
Instrucțiuni de utilizare

Sistem pentru fracturi USS®

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Sistem pentru fracturi USS®

Sistemul pentru fracturi USS este un sistem de fixare cu șurub pedicular posterior, proiectat pentru utilizare în regiunea toracolombară și sacrală a coloanei. Acest sistem utilizează șuruburi Schanz și cleme pentru fractură pentru a reduce fracturile vertebrale. Acesta este alcătuit din șurub Schanz, clemă pentru fractură, tijă, clemă transversală, tijă de legătură încrucișată, inel de fixare pentru tijă necesară pentru a crea ansambluri spinale.

Implanturile sistemului pentru fracturi USS sunt disponibile în diferite tipuri și dimensiuni, permițând asamblarea sistemului ca o structură spinală.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

496.711	496.725	496.796	498.104
496.711S	496.725S	496.796S	498.104S
496.712	496.776	496.797	498.105
496.712S	496.776S	496.797S	498.105S
496.713	496.777	496.798	498.106
496.713S	496.777S	496.798S	498.106S
496.714	496.778	496.930	498.120
496.714S	496.778S	496.930S	498.120S
496.715	496.791	496.950	498.813
496.715S	496.791S	496.950S	498.813S
496.721	496.792	496.970	498.831
496.721S	496.792S	496.970S	498.831S
496.722	496.793	496.980	498.833
496.722S	496.793S	496.980S	498.833S
496.723	496.794	498.102	498.911
496.723S	496.794S	498.102S	498.911S
496.724	496.795	498.103	
496.724S	496.795S	498.103S	

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Aliaj de titan: TAN (Titan - 6% aluminiu - 7% niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

Titan: TiCP (titan comercial pur) în conformitate cu ISO 5832-2

Domeniu de utilizare

Sistemul pentru fracturi USS este destinat stabilizării segmentare posterioare a coloanei vertebrale toracice, lombare și sacrale (T6-S1) la pacienții cu schelet matur.

Indicații

- Fractură sau traumă

Contraindicații

- În cazul fracturilor cu distrugere gravă a corpului vertebral, sunt necesare sprijinul anterior suplimentar sau reconstrucția corpului vertebral.
- Calitate osoasă slabă în cadrul căreia nu poate fi stabilită o fixare semnificativă.

Grup-țintă de pacienți

Sistemul pentru fracturi USS este destinat utilizării la pacienții cu schelet matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

Atunci când sistemul pentru fracturi USS este utilizat conform destinației sale și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, dispozitivul asigură stabilizarea segmentelor coloanei, ceea ce se preconizează că va ameliora durerea din zona spatelui și/sau dizabilitatea cauzată de fractură sau traumă.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemul pentru fracturi USS este un dispozitiv de fixare posterioară, conceput pentru a asigura stabilitate la segmentele vertebrale.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuro-nale și vasculare; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor, afectare funcțională a aparatului locomotor, sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; deplasarea materialului grefei; angulație vertebrală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

 Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și precauții

- Se recomandă insistent ca sistemul pentru fracturi USS să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, de alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

Localizați și deschideți pediculul

- Nu penetrați peretele anterior al corpului vertebral.

Introduceți șuruburile Schanz

- Vârfulurile șuruburilor Schanz nu trebuie să penetreze cortexul anterior.

Fracturi cu perete posterior intact

- Este absolut esențial ca cheia tubulară de culoare albastră Ø de 11 mm să fie utilizată pentru clemele de fractură cu profil jos.

Fracturi cu perete posterior fracturat și ruptură a ligamentului longitudinal posterior

- Deoarece orice reducere produsă prin apăsarea împreună a capetelor șurubului Schanz poate produce o compresie nedorită pe peretele posterior deteriorat al corpului vertebral, poate exista riscul asociat de dislocare a fragmentelor în canalul spinal. Prin urmare, fiecare clemă de pe tijă trebuie fixată printr-un inel de fixare pentru tije Ø de 6,0 mm. Astfel, centrul de rotație este mutat la nivelul tijei. Similar, împingerea capetelor șuruburilor departe unul de celălalt poate provoca distracția nedorită în situația în care ligamentul longitudinal posterior este rupt sau deteriorat.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinarea dispozitivelor medicale

Sistemul pentru fracturi USS este alcătuit din șurub Schanz transpedicular (Ø de 5,0, 6,2, 7,0 mm), clemă pentru fractură, tijă Ø de 6,0 mm, clemă transversală, tijă cu legătură încrucișată Ø de 3,5 mm, inel de fixare pentru tijă.

Sistemul pentru fracturi USS este aplicat folosind instrumentarul pentru fracturi USS asociat.

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

- Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului pentru fracturi USS nu prezintă probleme de RM în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:
- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
 - Gradient de câmp spațial de 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
 - Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,5 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implantul USS Fracture va genera o creștere a temperaturii de maximum 5,3 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 1,5 W/kg, conform evaluării calometrice pentru 15 minute de scanare IRM cu ajutorul unui scanner IRM de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii IRM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului pentru fracturi USS.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile și sigiliul, pentru a verifica integritatea și uniformitatea.
- Inspectați absența orificiilor, canalelor sau golurilor ambalajului barierei sterile și sigiliului.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu abur, introduceți produsul într-o folie sau într-un recipient aprobat(ă). Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Îndepărtarea implantului

Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Dacă trebuie îndepărtat un implant, se recomandă următoarea tehnică:

- Clemele sunt slăbite folosind cheia tubulară Ø de 11 mm, în timp ce șuruburile de fixare sunt slăbite cu cheia tubulară de 6,0 mm. Tijă și clemele pot fi apoi îndepărtate din șuruburile Schanz.
- Apoi, apucați capetele șuruburilor Schanz cu pensa pentru șuruburi sau mânerul în T și rotiți în sens antiorar pentru a îndepărta șurubul.

Prelucrarea clinică a dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul de internet.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Elveția
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com