
Návod na použitie

System na fixáciu zlomenín USS®

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ pridanej za číslo položky, ktoré označuje sterilné produkty.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Systém na fixáciu zlomenín USS®

Systém na fixáciu zlomenín USS je zadný fixačný systém na báze pedikulárnych skrutiek určený na použitie v hrudnodriekovej a sakrálnej oblasti chrbtice. Tento systém využíva Schanzove skrutky a svorky na zlomeniny na účel redukcie zlomenín stavcov. Skladá sa zo Schanzovej skrutky, svorky na zlomeniny, tyče, krížovej svorky, krížovej tyče a fixačného prstenca na tyč, ktoré sú potrebné na vytvorenie spinálnych konštrukcií.

Implantáty systému na fixáciu zlomenín USS sú k dispozícii v rôznych typoch a veľkostiach, čo umožňuje zostavenie systému v podobe spinálnej konštrukcie.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o týchto produktoch:

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	496.102	498.911
496.723S	496.794S	498.102S	498.911S
496.724	496.795	498.103	
496.724S	496.795S	498.103S	

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Materiály

Zliatina titánu: TAN (zliatina titánu, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

Určené použitie

Systém na fixáciu zlomenín USS je určený na zadnú stabilizáciu hrudnej, lumbálnej a sakrálnej časti chrbtice (T6 – S1) u pacientov, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť.

Indikácie

– Zlomenina alebo úraz

Kontraindikácie

– V prípade zlomenín so závažným porušením tela stavca sa vyžaduje dodatočná predná podpora alebo rekonštrukcia tela stavca.
– Nízka kvalita kostí, pri ktorej nie je možné dosiahnuť významné upevnenie.

Cieľová skupina pacientov

Systém na fixáciu zlomenín USS je určený na použitie u pacientov, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť. Tieto produkty sa majú používať vzhľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Keď sa systém na fixáciu zlomenín používa podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítku, pomôcka poskytne segmentálnu stabilizáciu chrbtice, pričom sa očakáva zmiernenie bolesti a/alebo postihnutia chrbta spôsobených zlomeninou alebo úrazom.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Systém na fixáciu zlomenín USS je pomôcka na zadnú fixáciu určená na zabezpečenie stability v segmentoch stavcov.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká:

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degradácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, orgánov, platničiek alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, posunutie materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.

Sterilná pomôcka


STERILE R Sterilizované ožiarením

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Mohlo by to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby systém na fixáciu zlomenín USS implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zá- krokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia má byť vykonaná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chi- rurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykona- nia operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diag- nózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

Vyhľadajte a otvorte pedikly

- Neprenikajte cez prednú stenu tela stavca.

Zavedte Schanzove skrutky

- Hroty Schanzových skrutiek nesmú preniknúť cez predný kortex.

Zlomeniny s neporušenou zadnou stenou

- Je absolútne nevyhnutné, aby sa v prípade svoriek na zlomeniny s nízkym profi- lom použil nástrčkový kľúč Ø 11 mm označený modrou farbou.

Zlomeniny so zlomenou zadnou stenou a ruptúrou zadného pozdĺžneho väzu

- Keďže akákoľvek redukcia spôsobená spojením koncov Schanzovej skrutky môže vytvoriť nežiaducu kompresiu poškodenej zadnej steny tela stavca, môže existovať pridružené riziko dislokácie fragmentu do miechového kanála. Preto musí byť kaž- dá svorka na tyči upevnená fixačným prstencom na tyče Ø 6,0 mm. Týmto spôso- bom sa stred rotácie posúva na úroveň tyče. Podobným spôsobom môže tlačenie koncov skrutiek smerom od seba spôsobiť nežiaducu distrakciu v situácii, keď je zadný pozdĺžny väz prasknutý alebo poškodený.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Systém na fixáciu zlomenín USS obsahuje transpedikulárnu Schanzovu skrutku (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), svorku na zlomeniny, tyč Ø 6,0 mm, krížovú svorku, krížovú tyč Ø 3,5 mm, fixačný prsteneček na tyč.

Systém na fixáciu zlomenín USS sa používa pomocou pridružených nástrojov na fixáciu zlomenín USS.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implan- tátov systému na fixáciu zlomenín USS je podmienečné v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 150 mT/cm (1 500 gauss/cm),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 1,5 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát na fixáciu zlomenín USS spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,3 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej miery absorpcie (SAR) celého tela 1,5 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky na fixáciu zlomenín USS.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom. Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletne a jednotné,
- skontrolujte, či nie sú prítomné otvory, kanály alebo dutiny v sterilnom bariéro- vom obale a v tesnení.

Ak je balenie poškodené alebo expirované, výrobok nepoužívajte.

Nesterilná pomôcka:

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použi- tím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte produkt do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Odstránenie implantátu

Pri rozhodovaní o vybratí pomôcky, ktoré musí vykonať chirurg v spolupráci s pa- cientom, je nutné zvážiť všeobecný zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta.

Ak je potrebné odstrániť implantát, odporúča sa nasledujúci postup:

- Svorky sa uvoľňujú pomocou nástrčkového kľúča Ø 11 mm, zatiaľ čo nastavova- cie skrutky sa uvoľňujú pomocou nástrčkového kľúča 6,0 mm. Potom je možné zo Schanzových skrutiek vybrať tyč a svorky.
- Následne uchopte konce Schanzových skrutiek kliešťami alebo T-rukoväťou a otočte ich proti smeru hodinových ručičiek, čím odstránite skrutku.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov a puzdiel na nástroje sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/ale- bo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com