
Navodila za uporabo Sistem za zlome USS®

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Trenutno nekateri izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki je dodana številki sterilnih izdelkov.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Sistem za zlome USS®

Sistem za zlome USS je sistem za posteriorno fiksacijo pedikularnih vijakov, zasnovan za uporabo v torakolumbalnem in sakralnem delu hrbtenice. Ta sistem uporablja Schanzove vijake in objemke za zlome za zmanjšanje zlomov vretenec. Sestavljajo ga Schanzov vijak, objemka za zlome, palica, objemka za križno povezavo, križna palica, fiksacijski obroč za palico, ki je potrebna za ustvarjanje hrbteničnih konstruktov.

Vsadki sistema za zlome USS so na voljo v različnih oblikah in velikostih, kar omogoča sestavljanje sistema kot hrbtenične konstrukcije.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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	

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminij, 7 % niobij) v skladu z ISO 5832-11
Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) v skladu z ISO 5832-2

Predvidena uporaba

Sistem za zlome USS je namenjen za posteriorno segmentalno stabilizacijo prsne, ledvene in križnične hrbtenice (T6–S1) pri bolnikih z zrelim okostjem.

Indikacije

– Zlom ali poškodba

Kontraindikacije

- Pri zlomih s hudo disrupcijo telesa vretenca je potrebna dodatna anteriorna podpora ali rekonstrukcija telesa vretenca.
- Slaba kakovost kosti, pri kateri ni mogoče doseči znatne trdnosti pritrditve.

Ciljna skupina bolnikov

Sistem za zlome USS je namenjen za uporabo pri bolnikih z zrelim okostjem. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabniki

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Če se sistem za zlome USS uporablja skladno z njegovim namenom, navodili za uporabo in oznakami, zagotavlja pripomoček segmentno stabilizacijo hrbtenice, kar naj bi po pričakovanih zmanjšalo bolečino v hrbtu in/ali invalidnost, ki jo povzroča zlom ali travma.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (ob registraciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značilnosti delovanja pripomočka

Sistem za zlome USS je pripomoček za posteriorno fiksacijo, ki je zasnovan tako, da zagotavlja stabilnost pri vretenčnih segmentih.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, lom, rahljanje ali premik vsadka, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti, zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka, degeneracijo sosednjih segmentov, stalno bolečino ali nevrološke simptome; poškodbe sosednjih kosti, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnino hrbtenjače, premik materiala presadka, vretenčno angulacijo.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine odstranite šele tik pred uporabo.



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete reprocesirati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da sistem za zlome USS vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Poiščite in odprite pedikle

- Ne predrite sprednje stene telesa vretenca.

Vstavite Schanzove vijake

- Konice Schanzovih vijakov ne smejo prodreti v anteriorni korteks.

Zlomi z neokrnjeno posteriorno steno

- Nujno je, da se ključ z modro oznako Ø, velikosti 11 mm, uporablja za nizkoprofilne objemke za zlome.

Zlomi z zlomljeno posteriorno steno in rupturo posteriorne vzdolžne vezi

- Ker lahko vsako zmanjšanje, ki se ustvari s stiskanjem konic Schanzovih vijakov skupaj, povzroči neželeno kompresijo poškodovane posteriorne stene telesa vretenca, obstaja povezano tveganje za dislokacijo fragmenta v hrbtenični kanal. Zato mora biti vsaka objemka na palico pritrjena s fiksacijskim obročkom za palice Ø, velikosti 6,0 mm. S tem se središče vrtenja prestavi na raven palice. Podobno lahko potiskanje koncev vijakov stran drug od drugega povzroči neželeno distrakcijo, če je posteriorna longitudinalna vez strgana ali poškodovana.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Sistem za zlome USS je sestavljen iz transpedikularnega Schanzovega vijaka (Ø, velikosti 5,0 mm, 6,2 mm, 7,0 mm), sponke za zlom, palice Ø, velikosti 6,0 mm, objemke za križno povezavo, križne palice Ø, velikosti 3,5 mm in fiksacijskega obročka za palico.

Sistem za zlome USS se uporablja s povezanimi instrumenti za zlome USS.

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema za zlome USS pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje 150 mT/cm (1.500 gauss/cm).
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 1,5 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema za zlome USS povzroči povišanje temperature za največ 5,3 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,5 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo 15-minutnega slikanja z MR v napravah za MRS z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost magnetnoresonančnega slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema za zlome USS ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni obojnini in jih iz obojnine vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo vizualno preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine.

- Preglejte celotno območje obojnine s sterilno pregrado in tesnila, da se prepričate, da so celoviti in enakomerni.
- Preglejte, ali na obojnini sterilne pregrade in tesnila ni lukenj, kanalov ali praznin. Če je obojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti izdelka, izdelka ne uporabite.

Nesterilen pripomoček:

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno obojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Odstranitev vsadka

Odločitev za odstranitev vsadka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer morata upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika in možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Če je treba odstraniti vsadek, se priporoča naslednjo tehniko:

- Objemke je mogoče odviti s ključem Ø, velikosti 11 mm, vijake pa je mogoče odviti s ključem, velikosti 6,0 mm. Palico in objemke lahko nato odstranite s Schanzovih vijakov.
- Nato s privojnimi kleščami ali T-ročajem primite konce Schanzovih vijakov in obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca, da vijak odstranite.

Klinična obdelava pripomočka

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« za navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Odlaganje med odpadke

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com