
Návod k použití

Univerzální páteřní systém USS™

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou v současnosti k dispozici na všech trzích.

Výrobky dostupné jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu výrobku pro sterilní výrobky.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Univerzální páteřní systém USS™

Skupina univerzálních spinálních systémů se skládá ze systémů pedikulárních šroubů určených k použití buď s tyčemi Ø 5,0 mm (tj. systémem USS II, polyaxiální systémem USS II, polyaxiálním perforovaným systémem USS II a ilio-sakrálním systémem USS II) nebo tyčemi Ø 6,0 mm (tj. systémem USS, systémem USS II, nízkoprofilovým systémem USS, polyaxiálním systémem USS II, polyaxiálním perforovaným systémem USS II a ilio-sakrálním systémem USS II). Tyto systémy se používají s kompatibilními posteriorními tyčemi, konektory a spojovacími tyčemi k sestavení konstruktu univerzálního páteřního systému.

Typy pedikulárních šroubů se mohou u jednotlivých systémů lišit, zahrnují monoaxiální a polyaxiální hlavy šroubů, jednoduchý a dvojitý boční otvor k připojení tyče, závit s jednoduchým a zdvojeným vedením a pevné, kanylované a perforované šrouby. Různé tyče poskytují více možností implantace v závislosti na anatomii pacienta.

Páteřní prostředky pro malý vzrůst a pediatrické páteřní prostředky USS jsou určeny k fixaci páteře a korekci deformit u dospělých pacientů malého vzrůstu a pediatrických pacientů. Systém je založen na pedikulárních šroubech s dvojitým bočním otvorem a tyčích Ø 5,0 mm.

K dispozici jsou také alternativní způsoby fixace, včetně pedikulárních háčků s dvojitým bočním nebo předním otvorem, lamelových háčků a zahnutých lamelových háčků.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11

Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle ISO 5832-2

Účel použití

Univerzální páteřní systém je určen k posteriorní fixaci thorakolumbální a sakrální páteře (T1-S2) jako doplněk fúze u pacientů s dozrálým skeletem.

Šrouby těla obratle a podložky mohou být také použity anteriorně v thorakolumbální páteři ke korekci deformit.

Ilio-sakrální šroub USS II je určen k zajištění fixace posteriorních tyčových konstrukcí v oblasti ilia a S2, oboje ve spojení s fixací S1.

Páteřní systém pro malý vzrůst a pediatrický páteřní systém USS jsou určeny k posteriorní fixaci thorakolumbální a sakrální páteře (T1–S2) jako doplněk fúze u dospělých pacientů malého vzrůstu a pediatrických pacientů.

Šrouby těla obratle a podložky mohou být také použity anteriorně v thorakolumbální páteři.

Indikace

- Degenerativní onemocnění páteře
- Deformity
- Nádory
- Infekce
- Zlomeniny

Pro polyaxiální perforované šrouby USS II: Snížená kvalita kosti při současném použití s cementem VERTECEM™ V+.

Páteřní systém pro malý vzrůst a pediatrický páteřní systém USS: Deformity páteřního sloupce

Kontraindikace

- U zlomenin a nádorů s vážným narušením anteriorního těla obratle se vyžaduje dodatečná anteriorní opora nebo rekonstrukce páteřního sloupce.
- Špatná kvalita kosti, ve které nelze stanovit významný odběr

Pro polyaxiální perforované šrouby USS II: Snížená kvalita kosti při použití bez cementu VERTECEM V+.

Další kontraindikace a možná rizika související se systémem VERTECEM V+ obsahuje příslušný návod k použití systému VERTECEM V+.

Ilio-sakrální šroub USS II by se neměl používat, když není možná fixace v S1.

Páteřní systém pro malý vzrůst a pediatrický páteřní systém USS: Špatná kvalita kosti, ve které nelze stanovit významný odběr.

Cílová skupina pacientů

Univerzální páteřní systém je určen k použití u pacientů s dozrálým skeletem. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Páteřní systém pro malý vzrůst a pediatrický páteřní systém USS jsou určeny k použití v aplikacích spinální fúze u dospělých pacientů malého vzrůstu a pediatrických pacientů. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávaný klinický přínos

Když se univerzální páteřní systém používá v souladu s určením a v souladu s návodem k použití a označením, poskytuje prostředek segmentální stabilizaci jako doplněk fúze, která by měla přinést úlevu od bolesti zad a/nebo nohou způsobené uvedenými stavy a korekcí deformace páteře.

Když se páteřní systém pro malý vzrůst a pediatrický páteřní systém USS používá v souladu s určením a v souladu s návodem k použití a označením, poskytuje prostředek segmentální stabilizaci jako doplněk fúze, která by měla vést ke korekci deformit páteře a s ní spojené zlepšení kvality života/sebepečnosti.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Univerzální páteřní systém je posteriorní fixační prostředek navržený tak, aby poskytoval stabilitu pohybového segmentu (pohybovým segmentům) před fúzí.

Páteřní systém pro malý vzrůst a pediatrický páteřní systém USS je posteriorní fixační prostředek navržený tak, aby poskytoval stabilitu pohybového segmentu (pohybovým segmentům) před fúzí.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; funkční porucha pohybového aparátu; komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; zhojení ve špatném postavení, pakloub nebo opožděné spojení; snížení hustoty kosti v důsledku snížení zatížení; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, orgánů, plotének nebo jiných měkkých tkání; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; posunutí materiálu štěpu; angulace obratle.

Sterilní prostředek



Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.



Nepoužívejte, je-li obal poškozen

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.



Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití pro jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálů.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby univerzální páteřní systém implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávné kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

USS

Umístění pedikulárního háčku

Připravte pedikl pomocí pedikulárního pátradla

- Zajistěte, aby byl umístěn v kloubním prostoru, nikoli v kosti spodní facety.
- Netlačte jej mediálně.

Vyvrtejte otvor pro šroub Ø 3,2 mm

- Nespouštějte elektrickou vrtačku, pokud vrták po průchodu pouzdrem vrtáku nenarazil na kost.

Umístění lamelového háčku

Připravte usazení lamelového háčku pomocí lamelového pátradla

- Ujistěte se, že patka lamelového háčku neleží příliš hluboko a netlačí na míchu.

Tvarování tyče

- Titanové tyče neohýbejte dozadu a neohýbejte je o více než 45°.

Zavedení tyčí do implantátů s bočním otvorem

Použití kleští na zavedení tyčí USS (tj. nástroj na dorovnání)

- Nástroj na dorovnání zcela neuzavírejte, neboť se jedná o velice silný nástroj.
- Na ukotvení nepůsobte příliš velkou silou, jinak jej vytrhnete z kosti.

Nízkoprofilový páteřní systém USS

Manipulace s implantáty s tyčinkou

- Je-li tyčinka nezbytná k následné manipulaci, ujistěte se, že je pevně uchycena k implantátu. K dotažení spoje tyčinky s implantátem a závitem použijte malý šestihřanný šroubovák.

Vložte pedikulární šrouby

Otevřete pedikl

- Pokud se sonda brání posunu, zkontrolujte její polohu a orientaci pomocí zesilovače obrazu.

Umístění pedikulárního háčku

Připravte pedikl pomocí pedikulárního pátradla USS

- Pečlivě zkontrolujte, zda je nástroj umístěn v kloubním prostoru, a nikoli v kosti spodní facety.
- Netlačte jej mediálně.

Vyvrtejte otvor pro šroub Ø 3,2 mm

- Nespouštějte elektrickou vrtačku, pokud bit po průchodu pouzdrem vrtáku nenarazil na kost.

Umístění zahnutého lamelového háčku na příčném výběžku

- Snažte se o co nejmediálnější polohu háčku, aby se omezilo zatížení příčného výběžku.

Tvarování tyče

- Jednou ohnuté titanové tyče by se již neměly ohýbat nazpět. Titanové tyče neohýbejte o více než 45°.

Utažení konstruktů

Zvedněte a umístěte pouzdro pomocí univerzální rukojeti

- Používejte pouze nízkoprofilová pouzdra a matice USS. Nepoužívejte pouzdra a matice jiných systémů USS.

Pevně utáhněte matici

- Na konci operace je nutné pomocí nástrčkového klíče s rukojetí L zkontrolovat, zda jsou jednotlivé implantáty pevně dotaženy k tyči. Současně se používá protimomentový nástroj.
- Zkontrolujte také, zda tyče na příslušných koncích překrývají šrouby (min. 5 mm).

Zavedení tyčí do bočních otvorů

Použití kleští na zavedení tyčí (tj. nástroj na dorovnání)

- Opatrně působte na ukotvení silou, aby nedošlo k jeho vytažení z kosti.

Páteřní systém USS II

Umístění pedikulárního háčku

Připravte pedikl s pomocí pedikulárního pátradla USS

- Ověřte, zda je pátradlo umístěno v kloubním prostoru, a nikoli v kosti spodní facety.
- Netlačte jej mediálně.

Vyvrtejte otvor pro šroub Ø 3,2 mm

- Nespouštějte elektrickou vrtačku, pokud bit po průchodu pouzdrem vrtáku nenarazil na kost.

Umístění lamelového háčku

Připravte usazení lamelového háčku pomocí lamelového pátradla

- Ověřte, zda lamelový háček neleží příliš hluboko a netlačí na míchu.

Tvarování tyče

- Jednou ohnuté titanové tyče by se již neměly ohýbat nazpět. Titanové tyče neohýbejte o více než 45°.

Zajištění implantátů k tyčím

Použití kleští na zavedení tyčí (tj. nástroj na dorovnání)

- Nástroj na dorovnání zcela neuzavírejte, může totiž přenášet velmi vysoké síly. V případě potřeby lze zajišťovací svorku vyklopit nahoru, aby nástroj na dorovnání nezůstal v uzavřené poloze.
- Na ukotvení implantátu nepůsobte příliš velkou silou, jinak jej vytrhnete z kosti.

Spojovací tyč a implantát využívající konektor tyče

- Konektory tyče dodávané v sadě mohou být použity pouze s tyčí 6 mm.

Polyaxiální páteřní systém USS II

Vložte šrouby do pediklů

- U pacientů se špatnou kvalitou kosti se doporučuje použití chrupavkových kostních šroubů.

Vložte 3-D hlavy

- Pokud je nutné fúzovat více než jednu úroveň, doporučujeme před vložením 3-D hlav zkontrolovat požadované zakřivení tyče. Učiňte tak vyrovnáním vzorku tyče se šrouby.
- Jakmile je polyaxiální hlava zajištěna, musí být v případě jejího odstranění použita nová polyaxiální hlava.

Vyberte a zaveďte tyče

- Titanové tyče neohýbejte o více než 45°. Neohýbejte je tam a zpět.
- Nikdy nepoužívejte kleště na zavedení tyčí bez navigace poskytované držákem šroubu.

Utáhněte matice

- Ujistěte se, že jsou všechny matice pevně utaženy.

Opětovné uvolnění a/nebo vyjmutí

- Vždy používejte k navigaci držák šroubu.
- Jakmile je polyaxiální hlava zajištěna, musí být v případě jejího odstranění použita nová polyaxiální hlava.

Polyaxiální perforovaný systém USS II

Předoperační plánování

- Polyaxiální perforované šrouby USS II se kombinují s cementem VERTECEM V+. Před augmentací perforovaných šroubů je nutná znalost práce se systémem VERTECEM V+. Podrobnosti o použití, bezpečnostních opatřeních, varováních a nežádoucích příhodách naleznete v příloženém návodu k použití.
- Při vstřikování cementu je nezbytná kontrola zesilovačem obrazu.

Přístup

Zhodnoťte správné umístění šroubů

- V případě perforace je při aplikaci kostního cementu nutná zvláštní opatrnost. Únik cementu a s ním spojená rizika mohou ohrozit fyzický stav pacienta.
- Polyaxiální perforovaný šroub USS II musí být zaveden přibližně do 80 % těla obratle.
- Pokud jsou šrouby příliš krátké, může být kostní cement vstříknut příliš blízko pediklu. Je nutné, aby se perforace šroubu nacházela v těle obratle v blízkosti anteriorní kortikální stěny. Z tohoto důvodu by 35 mm šrouby měly být umístěny pouze v křížové kosti.
- Pokud jsou šrouby příliš dlouhé nebo umístěné bikortikálně, může dojít k proražení anteriorní kortikální stěny a úniku cementu.

Pořadí vstřikování

- Ujistěte se, že je adaptér plně zavedený do drážky šroubu. Naneste cement. Adaptéry by měly být ponechány na svém místě, dokud cement nevytverdne.
- Při výměně stříkaček je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože v hlavě šroubu Stardrive může zůstat cement. Používejte pouze stříkačky s největším průměrným objemem, abyste se vyhnuli odpojování a opětovnému připojování stříkačky k drážce šroubu.
- Ujistěte se, že je adaptér plně zavedený do drážky šroubu. Našroubujte stříkačku na konektor luer-lock a naneste cement. Adaptéry by měly být ponechány na svém místě, dokud cement nevytverdne.
- Zajistěte, aby nedošlo k úniku cementu mimo určenou oblast. Pokud dojde k úniku, okamžitě vstřikování zastavte.
- Neodstraňujte ani nevyměňujte injekční stříkačky bezprostředně po vstřiknutí. Zabráňte tak cementaci šroubového mechanismu a měkké tkáně pacienta. Čím déle zůstane stříkačka připojena ke šroubu, tím menší je riziko nežádoucího toku cementu.
- Tok cementu sleduje cestu nejmenšího odporu. Proto je nutné během celé procedury vstřikování provádět kontrolu zesilovačem obrazu v reálném čase v boční projekci. V případě neočekávaného vzniku zákalu nebo v případě, že cement není jasně viditelný, je nutné vstřikování okamžitě zastavit.
- Veškerý cement, který zůstal ve šroubovém mechanismu, musí být odstraněn čistícím styletem, dokud je ještě měkký (nebo ještě neztvrdl). Tím se zajistí, že budoucí revizní operace budou i nadále možné.
- Před odstraněním adaptérů a pokračováním v instrumentaci vyčkejte (asi 15 minut po posledním vstřiku), než cement vytvrdne.
- Před augmentací jakýchkoli šroubů je nutná znalost systému VERTECEM V+, přičemž zvláštní důraz je třeba klást na „vzorce výplně“ a „tok cementu“ v těle obratle. Podrobnosti o použití, bezpečnostních opatřeních, varováních a nežádoucích příhodách naleznete v příloženém návodu k použití.
- Vyvarujte se nekontrolovaného nebo nadměrného vstřikování kostního cementu, protože to může způsobit únik cementu se závažnými následky, jako je poškození tkáně, paraplegie nebo fatální srdeční selhání.
- Hlavní rizikem při provádění augmentace šroubů je únik cementu. Z toho důvodu je nutné dodržet všechny kroky chirurgického postupu, aby se minimalizovaly komplikace.

- Pokud dojde k výraznému úniku, je nutné zákrok přerušit. Vraťte pacienta na oddělení a zhodnoťte jeho neurologický stav. V případě ohrožení neurologických funkcí je nutné provést urgentní vyšetření CT (počítačová tomografie) za účelem posouzení množství a místa extravazace. V případě potřeby lze provést otevřenou chirurgickou dekompresi a odstranění cementu jako urgentní zákrok.
- Za účelem minimalizace rizika extravazace se důrazně doporučuje dodržovat chirurgický postup, tj.
 - používat Kirschnerův drát k zavedení pedikulárního šroubu,
 - používat kvalitní C-rameno v laterální poloze.
- Pokud je zjištěn únik mimo obratel, musí být vstřikování okamžitě zastaveno. Počkejte 45 sekund. Pomalu pokračujte ve vstřikování. Díky rychlejšímu tvrdnutí v těle obratle cement uzavře drobné cévy a je možné provést výplň. Rozpoznatelné je množství cementu přibližně 0,2 ml. Pokud plnění nelze provést popsaným způsobem, přerušete zákrok.

Přípevněte konstrukt

- Distrakce/kompresie může vést k uvolnění augmentovaných šroubů a následnému selhání konstruktů.
- Před provedením korekčních úkonů se ujistěte, že je cement zcela vytvrzený.

Umístění šroubu Kirschnerova drátu

- Ujistěte se, že je vodič drát při všech manipulacích na svém místě; zejména hrot vodičového drátu by měl být radiologicky monitorován, aby se zajistilo, že nepronikne anteriorní stěnou těla obratle a nepoškodí cévy nacházející se před ním.

Ilio-sakrální páteřní systém USS II

Iliakální fixace s iliakálním konektorem

Přípevněte svorku

- Abyste předešli možnému podráždění tkáně, odstraňte dostatek kosti v oblasti ilia tak, aby byl iliakální konektor usazen pod původním hřebenem kyčelním.

Nasaďte objímku

- Ujistěte se, že mezi hlavou šroubu a objímkou neuvízla žádná tkáň.

Zajistěte iliakální konektor

- V některých případech se může stát, že iliakální konektor není na tyči správně usazen a maticí tak nelze dotáhnout. V takovém případě použijte níže popsaný postup.
- S nasazeným nástrčkovým klíčem s rukojetí L přípevněte svorku nástroje na dorovnaní na distální konec držáku svorky. Stiskněte roztahovací kleště. Tím vytáhnete svorku. Současně otáčejte nástrčkovým klíčem, dokud se matice nezajistí.

Fixace S2 s konektorem S2

Nasaďte objímku

- Ujistěte se, že mezi hlavou šroubu a objímkou neuvízla žádná tkáň.

Páteřní systém pro malý vzrůst a pediatrický páteřní systém USS

Umístění pedikulárního háčku

Přípravte pedikl s pomocí pedikulárního pátradla USS

- Ověřte, zda je pátradlo umístěno v kloubním prostoru, a nikoli v kosti spodní facety.
- Netlačte jej mediálně.

Vyvrtejte otvor pro šroub Ø 3,2 mm

- Nespouštějte elektrickou vrtačku, pokud bit po průchodu pouzdem vrtáku nenarazil na kost.

Umístění lamelového háčku

Přípravte usazení lamelového háčku pomocí lamelového pátradla

- Ověřte, zda lamelový háček neleží příliš hluboko a netlačí na kostní dřev.

Tvarování tyče

- Jednou ohnuté titanové tyče by se jí neměly ohýbat nazpět. Titanové tyče neohýbejte o více než 45°.

Zavedení tyčí do implantátů s dvojitým otvorem

Použití kleští na zavedení tyčí pro malý vzrůst a pediatrických tyčí systému USS (tj. nástroj na dorovnaní)

- Nástroj na dorovnaní uzavírejte opatrně, neboť tento nástroj může působit značnou silou. V případě potřeby lze západku otočit nahoru, aby nástroj na dorovnaní nezůstal v uzavřené poloze.
- Na ukotvení implantátu nepůsobte příliš velkou silou, jinak jej vytrhnete z kosti.

Další informace viz příručka „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Implantáty v rámci skupiny univerzálních páteřních systémů lze používat zaměnitelně u univerzálních páteřních systémů stejné velikosti. Každý z těchto systémů v rámci skupiny univerzálních páteřních systémů se skládá z kombinace pedikulárních šroubů, háčků, upevňovacích šroubů, tyčí, konektorů a zajišťovacích matic. Šrouby jsou určeny pro tyče o průměru \varnothing 5,0 mm nebo \varnothing 6,0 mm a pro různé konektory. Háčky jsou součástí systému USS, nízkoprofilového systému USS a systému USS II. Háčky nabízejí chirurgům odlišnou možnost posteriorní fixace. Existuje řada konektorů používaných v rámci systémů a také jako součást spojení univerzálních páteřních systémů s jinými univerzálními páteřními systémy nebo jinými kompatibilními posteriorními fixačními systémy Synthes se stejnými nebo různými průměry tyčí. Dbejte na to, aby byl s příslušnými implantáty použit odpovídající průměr.

USS

Systém USS se skládá ze sady implantátů obsahující následující položky

- Tyč \varnothing 6,0 mm
- Pedikulární šroub s bočním otvorem (\varnothing 4,0; 5,0; 6,0; 7,0 mm) s pouzdrům a maticí
- Pedikulární háček
- Šroub na pedikulární háček (\varnothing 3,2 mm)
- Lamelový háček
- Zahnutý lamelový háček
- Konektor tyče
- Konektory na tyč
- Paralelní konektor a konektor prodloužení
- Svorka s křížovou vazbou na tyč
- Tyč \varnothing 3,5 mm pro křížovou vazbu
- Podložka pro pedikulární šroub s bočním otvorem
- Fixační kroužek

Nízkoprofilový páteřní systém USS

Nízkoprofilový páteřní systém se skládá ze sady implantátů obsahující následující položky

- Tyč \varnothing 6,0 mm
- Pedikulární šroub s jednoduchým bočním otvorem (\varnothing 4,2; 5,0; 6,0; 7,0 mm)
- Pouzdro a matice
- Pedikulární háček
- Šroub na pedikulární háček (\varnothing 3,2 mm)
- Lamelový háček
- Zahnutý lamelový háček
- Příčný konektor
- Konektory na tyč
- Paralelní konektor a konektor prodloužení
- Fixační kroužek
- Svorka s křížovou vazbou na tyč
- Tyč \varnothing 3,5 mm pro křížovou vazbu

Páteřní systém USS II

Systém USS II se skládá ze sady implantátů obsahující následující položky

- Tyč (\varnothing 5,0 mm a 6,0 mm)
- Pedikulární šroub s dvojitým otvorem a dvoujádrovým průměrem (\varnothing 4,2; 5,2; 6,2; 7,0; 8,0 a 9,0 mm)
- Pouzdro a matice
- Pedikulární háček
- Šroub na pedikulární háček (\varnothing 3,2 mm)
- Lamelový háček
- Zahnutý lamelový háček
- Konektory tyče na tyč
- Konektory na tyč
- Konektor prodloužení a paralelní konektor
- Příčný konektor
- Svorky s křížovou vazbou na tyč
- Tyč \varnothing 3,5 mm pro křížovou vazbu
- Fixační kroužek
- Anteriorní šroub těla obratle (\varnothing 6,2; 8,0 mm)
- Podložka pro šroub těla obratle
- Anteriorní spojovací svorka

Polyaxiální páteřní systém USS II

Polyaxiální páteřní systém USS II v kombinaci s ilio-sakrálním páteřním systémem USS II je určen k fixaci thorakolumbální páteře a pánve. Tento systém se skládá z tyče (\varnothing 5,0 mm a 6,0 mm), dvoujádrového pedikulárního šroubu (\varnothing 4,2; 5,2; 6,2; 7,0; 8,0 mm), chrupavkového kostního šroubu (\varnothing 6,2; 7,0; 8,0 mm), polyaxiální 3-D hlavy, pouzdra a matice.

Polyaxiální perforovaný systém USS II

Tento systém se skládá z tyče (\varnothing 5,0 mm a 6,0 mm), polyaxiálního perforovaného pedikulárního šroubu USS II (\varnothing 5,2; 6,2; 7,0 mm), polyaxiální 3-D hlavy, pouzdra a matice. Polyaxiální perforované šrouby USS II se kombinují s cementem VERTECEM V+. Podrobnosti o použití, bezpečnostních opatřeních, varováních a nežádoucích příhodách naleznete v příloženém návodu k použití.

Ilio-sakrální páteřní systém USS II

Ilio-sakrální páteřní systém USS II se používá k zajištění dodatečné fixace tyče v oblasti ilia a S2. Za účelem připojení k oblasti ilia a k pedikulu S2 jsou k dispozici různé konektory. Veškeré konektory se kombinují s polyaxiálními kostními šrouby USS II.

Tento systém je doplňkem polyaxiálního systému USS II a používá stejné kostní šrouby. Skládá se z pánevní tyče, dvoujádrových kostních šroubů (\varnothing 6,2; 7,0; 8,0 mm), iliakálního konektoru pevné délky, teleskopického iliakálního konektoru, svorky pro iliakální konektor pevné délky / teleskopický iliakální konektor, objímky, konektoru S2, pánevního konektoru a matice.

Páteřní systém pro malý vzrůst a pediatrický páteřní systém USS

Páteřní systém pro malý vzrůst a pediatrický páteřní systém USS se skládá ze sady implantátů obsahující následující položky

- Tyče (\varnothing 5,0 mm)
- Pedikulární šrouby (\varnothing 4,2; 5,0; 6,0; 7,0 mm) s dvojitými bočními otvory
- Pouzdro a matice
- Pedikulární háčky
- Šroub na pedikulární háčky (\varnothing 3,2 mm)
- Lamelové háčky
- Zahnuté lamelové háčky
- Příčné konektory
- Konektory tyče a ozubené pouzdro
- Konektor prodloužení
- Paralelní konektor
- Konektory s křížovou vazbou (skládají se ze svorek s křížovou vazbou a tyče s křížovou vazbou)
- Podložky pro pedikulární šrouby
- Fixační kroužek na tyče

Implantáty univerzálního páteřního systému se aplikují pomocí příslušných nástrojů USS.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nenesou v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické testování nejhoršího případu prokázalo, že implantáty univerzálního páteřního systému jsou podmíněně bezpečné v prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 150 mT/cm (1 500 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 1,5 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického testování bylo zjištěno, že implantáty univerzálního páteřního systému dosahují zvýšení teploty nejvýše 5,7 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,5 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií při 15 minutovém snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance s hodnotami 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazení magnetickou rezonancí se může zhoršit, pokud se oblast zájmu nachází přesně ve stejné oblasti nebo relativně blízko polohy prostředků univerzálního páteřního systému.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjmejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu a těsnění.
- Zkontrolujte, zda sterilní bariérový obal a těsnění neobsahují otvory, kanálky nebo dutiny.

Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen nebo uplynula doba expirace.

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Vyjmutí implantátu

Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí učinit chirurg a pacient společně a je nutné, aby při něm byl zvážen všeobecný zdravotní stav pacienta a potenciální riziko druhého chirurgického zákroku.

Pokud je nutné vyjmout jeden z univerzálních páteřních systémů, doporučují se následující techniky:

USS

- Vyjměte svorky s křížovou vazbou a uzavřené konektory tyče, jsou-li součástí konstruktů. Upevňovací šrouby na svorkách s křížovou vazbou lze vyjmout pomocí malého šestihřanného šroubováku (2,5 mm) a přídržného pouzdra se západkami. Upevňovací šrouby na uzavřených konektorech tyče, které se připevňují k podélným tyčím, lze vyjmout pomocí malého šestihřanného šroubováku (2,5 mm) a přídržného pouzdra.
- Matice lze vyjmout pomocí nástrčkového klíče 11,0 mm s rukojetí L. K protimomentu lze v případě potřeby použít nástrčkový klíč 6,0 mm.
- Pedikulární šrouby lze vyjmout pomocí háčku USS a držáku šroubu připojeného k rukojeti USS.
- Šroub, který ukotvuje pedikulární háčky, lze vyjmout pomocí malého šestihřanného šroubováku (2,5 mm) a přídržného pouzdra.

Nízkoprofilový páteřní systém USS

- Vyjměte konektory tyče, jsou-li součástí konstruktů. Upevňovací šrouby na konektorech tyče, které se připevňují k podélným tyčím, lze vyjmout pomocí malého šestihřanného šroubováku (2,5 mm).
- Matice lze vyjmout pomocí nástrčkového klíče 11,0 mm s rukojetí L. K protimomentu lze v případě potřeby použít nástrčkový klíč 6,0 mm. Alternativně lze k zajištění protimomentu použít nízkoprofilový (LP) protimomentový nástroj USS s rukojetí L.
- Pedikulární šrouby lze vyjmout pomocí nízkoprofilového (LP) háčku USS a držáku šroubu připojeného k univerzální rukojeti USS.
- Šroub, který ukotvuje pedikulární háček, lze vyjmout pomocí malého šestihřanného šroubováku (2,5 mm).

Páteřní systém USS II

- Vyjměte konektory s křížovou vazbou, svorky s křížovou vazbou, příčné konektory a/nebo otevřené konektory tyče, jsou-li součástí konstruktů. Upevňovací šrouby na konektorech s křížovou vazbou a příčných konektorech, které se připevňují k podélným tyčím, lze vyjmout pomocí šroubováku 4,0 mm s rukojetí T. Dodatečně upevňovací šrouby příčného konektoru a upevňovací šrouby na otevřených konektorech tyče lze vyjmout pomocí malého šestihřanného šroubováku (2,5 mm). Upevňovací šroub na svorce s křížovou vazbou lze vyjmout pomocí malého šestihřanného šroubováku.
- Matice lze vyjmout pomocí nástrčkového klíče pro 12bodovou matici s rukojetí L. K protimomentu lze v případě potřeby použít nástrčkový klíč 5,0 mm s rukojetí T.
- Pedikulární šrouby lze vyjmout pomocí háčku a držáku šroubu USS s šestihřanným otvorem 4,0 mm připojeného k rukojeti pro háčky a držák šroubu USS.
- Šroub, který ukotvuje pedikulární háček, lze vyjmout pomocí malého šestihřanného šroubováku (2,5 mm).

Polyaxiální páteřní systém USS II

V následujících situacích lze polyaxiální hlavy USS II opětovně uvolnit pomocí remobilizačního nástroje:

Hlava se zavedenou tyčí

- Uvolněte matici nástrčkovým klíčem, jak jen to je možné. Poté nasadte remobilizační nástroj na hlavu šroubu (ujistěte se, že je viditelná červená značka na hřídeli s rukojetí T) a zatlačte vnější pouzdro dolů. Otáčejte rukojetí T, dokud se nezastaví. Hlava je nyní opět pohyblivá.

Hlava bez tyče

- Nasadte uzavírací pouzdro na polyaxiální hlavu. Poté použijte remobilizační nástroj dle předchozích pokynů.

Poznámky:

- Je-li nutné hlavu vyjmout, vyjměte matici a pouzdro pomocí nástrčkového klíče. Vyjměte tyče. Použijte remobilizační nástroj dle předchozích pokynů bez nasazování uzavíracího pouzdra. Tímto způsobem bude pojistný kroužek zcela vyjmut. Poté vyjměte polyaxiální hlavu s držákem šroubu.
- Pokud je použití remobilizačního nástroje omezeno kostí dotýkající se hlavy polyaxiálního šroubu, použijte k odstranění přebytečné kosti nejprve dutý výstružník naváděný držákem šroubu.

Polyaxiální perforovaný systém USS II

V následujících situacích lze polyaxiální perforované hlavy USS II opětovně uvolnit pomocí remobilizačního nástroje:

Hlava se zavedenou tyčí

- Uvolněte matici nástrčkovým klíčem, jak jen to je možné. Poté nasadte remobilizační nástroj na hlavu šroubu (ujistěte se, že je viditelná červená značka na hřídeli s rukojetí T) a zatlačte vnější pouzdro dolů. Otáčejte rukojetí T, dokud se nezastaví. Hlava je nyní opět pohyblivá.

Hlava bez tyče

- Nasadte uzavírací pouzdro na polyaxiální hlavu. Poté použijte remobilizační nástroj dle předchozích pokynů.

Poznámky:

- Je-li nutné hlavu vyjmout, vyjměte matici a pouzdro pomocí nástrčkového klíče. Vyjměte tyče. Použijte remobilizační nástroj dle předchozích pokynů bez nasazování uzavíracího pouzdra. Tímto způsobem bude pojistný kroužek zcela vyjmut. Poté vyjměte polyaxiální hlavu s držákem šroubu.
- Pokud je použití remobilizačního nástroje omezeno kostí dotýkající se hlavy polyaxiálního šroubu, použijte k odstranění přebytečné kosti nejprve dutý výstružník naváděný držákem šroubu.

Ilio-sakrální páteřní systém USS II

Opětovné uvolnění polyaxiálního spojení k vyjmutí implantátu

- Po odstranění matic pohybujte objímkou dopředu a dozadu pomocí držáku šroubu. Objímka se uvolní.
- Matice lze vyjmout pomocí nástrčkového klíče pro 12bodovou matici s rukojetí L. K protimomentu lze v případě potřeby použít nástrčkový klíč 5,0 mm s rukojetí T.
- Pedikulární šrouby lze vyjmout pomocí šestihřanného šroubováku 3,0 mm s rukojetí T a polyaxiálním přídržným pouzdem USS II.

Páteřní systém pro malý vzrůst a pediatrický páteřní systém USS

Pokud je nutné vyjmout páteřní systém pro malý vzrůst a pediatrický páteřní systém USS, doporučuje se následující technika:

- V případě potřeby vyjměte konektory s křížovou vazbou a otevřené konektory tyče.
- Upevňovací šrouby na konektorech s křížovou vazbou, které se připevňují k podélným tyčím, lze vyjmout pomocí šroubováku 4,0 mm s rukojetí T.
- Dodatečně upevňovací šrouby tyče s křížovou vazbou a upevňovací šrouby na otevřených konektorech tyče lze vyjmout pomocí malého šestihřanného šroubováku (2,5 mm).
- Matice lze vyjmout pomocí nástrčkového klíče pro 12bodovou matici s rukojetí L.
- K protimomentu lze v případě potřeby použít nástrčkový klíč 5,0 mm s rukojetí T.
- Pedikulární šrouby lze vyjmout pomocí šestihřanného šroubováku 4,0 mm.
- Šroub, který ukotvuje pedikulární háček, lze vyjmout pomocí malého šestihřanného šroubováku (2,5 mm).

Berte na vědomí, že bezpečnostní opatření / varování související s odstraněním implantátu jsou uvedena v části „Bezpečnostní opatření a varování“.

Klinická obnova prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, síť a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com