
Használati utasítás

USS™ univerzális gerincrendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótaggal lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

USS™ univerzális gerincrendszer

Az univerzális gerincrendszer termékcsalád olyan pedunculuscavarrérendszerekből áll, amelyek a kialakításukat tekintve Ø 5,0 mm átmérőjű (tehát az USS II, USS II poliaxiális, USS II poliaxiális perforált és USS II iliosacralis) vagy Ø 6,0 mm átmérőjű (tehát az USS, USS II, USS alacsony profilú, USS II poliaxiális, USS II poliaxiális perforált és USS II iliosacralis) rudakkal használhatók. Az említettek a kompatibilis posterior rudakkal, kötőelemekkel és összekötő rudakkal használhatók az univerzális gerincrendszerrel kialakított szerkezetek összeállítására.

A pedunculuscavarré kialakítása rendszerenként eltérő lehet, de többek közt monoaxiális és poliaxiális csavarfejek, a rudak felerősítéséhez egy vagy két oldalnyílások, egyszeres vagy kettős menetemelkedéses formájúak, valamint tömör, kanülált vagy perforált csavarok lehetnek. A különböző rudak a páciens anatómiai jellegzetességeitől függően többféle beültetési módot tesznek lehetővé.

Az USS kis termetű/gyermekgyógyászati gerincrögzítő eszközök kialakítása kis termetű felnőtteknél, illetve gyermekeknél teszi lehetővé a gerinc rögzítését és a deformitások korrigálását. A rendszer a kettős oldalnyílással rendelkező pedunculuscavarréokra és Ø 5,0 mm átmérőjű rudakra épül.

A kettős oldalnyílással vagy elülső nyílással rendelkező pedunculushorgok, lamina-horgok, ferde lamina-horgok révén alternatív rögzítés módok is rendelkezésre állnak.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Titánötvtözet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint

Titán: TiCP (kereskedelmi tisztaságú titán) az ISO 5832-2 szabvány szerint

Rendeltetés

Az univerzális gerincrendszer rendeltetése a thoracolumbalis és sacralis gerincszakasz (T1–S2) posterior rögzítése a csontegyesítés kiegészítéseként, kifejezett csontozatú páciensek esetében.

A csigolyatestcsavarok és csavaralátétek emellett a háti-ágyéki gerincszakaszon anterior pozícióban is használhatók deformitások korrigálása céljából.

Az USS II iliosacralis eszköz rendeltetése a posterior rúdszerkezetek rögzítésének biztosítása a csípő- és az S2. csigolyaszakaszon, mindkettő esetében az S1. csigolya rögzítésével kombináltan.

Az USS kis termetű/gyermekgyógyászati gerincrögzítő rendszer rendeltetése a thoracolumbalis és sacralis gerincszakasz (T1–S2) posterior rögzítése a csontegyesítés kiegészítéseként, kis termetű felnőttek és gyermekgyógyászati páciensek esetében. A csigolyatestcsavarok és csavaralátétek emellett a háti-ágyéki gerincszakaszon anterior pozícióban is használhatók.

Javallatok

- Degeneratív gerincbetegség
- Deformitások
- Tumorok
- Fertőzések
- Törések

USS II poliaxiális perforált csavarok: A csontminőség romlik VERTECEM™ V+ cementtel együttes felhasználáskor.

USS kis termetű/gyermekgyógyászati gerincrögzítő rendszer: gerincoszlop-deformitások

Ellenjavallatok

- Súlyos mértékű anterior csigolyatesti roncsolással járó törések és daganatok esetén további anterior megtámasztás vagy gerincoszlop-rekonstrukció szükséges.
- Rossz csontminőség, amely esetén nem érhető el jelentős mértékű megtartó hatás.

USS II poliaxiális perforált csavarok esetében: A csontminőség romlik VERTECEM V+ cement nélküli felhasználáskor.

A VERTECEM V+ termékkel kapcsolatos további ellenjavallatokat és potenciális kockázatokat a VERTECEM V+ rendszer megfelelő használati utasításában kell ellenőrizni.

Az USS II iliosacralis eszközt nem szabad használni, amennyiben nem lehetséges az S1. csigolya rögzítése.

USS kis termetű/gyermekgyógyászati gerincrögzítő rendszer: Rossz csontminőség, amely esetén nem érhető el jelentős mértékű megtartó hatás.

Betegcélcsoport

Az univerzális gerincrendszer a rendeltetése szerint kifejezett csontozatú páciensek-nél használható. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Az USS kis termetű/gyermekgyógyászati gerincrögzítő rendszer a rendeltetése szerint kis termetű felnőttek és gyermekgyógyászati páciensek esetében használható gerincszakaszi csontegyesítésre irányuló alkalmazásokban. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas olyan sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvart klinikai előnyök

A univerzális gerincrendszer rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében az eszköz a csontegyesítés kiegészítéseként biztosít szegmentális stabilizálást, ami várhatóan enyhíti a javallatok szerinti állapotok okozta hát- és/vagy lábszárízülművelést, valamint korrigálja a gerinc deformitását.

Az USS kis termetű/gyermekgyógyászati gerincrögzítő rendszer rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében az eszköz a csontegyesítés kiegészítéseként biztosít szegmentális stabilizálást, ami várhatóan helyreállítja a gerinc deformitását, ezzel összefüggésben pedig javítja az életminőséget és az énképet.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

Az univerzális gerincrendszer a mozgásszegmentum(ok) csontos egyesülés előtti stabilizálására kialakított posterior rögzítőeszköz.

Az USS kis termetű/gyermekgyógyászati gerincrögzítő rendszer a mozgásszegmentum(ok) csontos egyesülés előtti stabilizálására kialakított posterior rögzítőeszköz.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; duzzanat, rendellenes sebgógyulás vagy hegképződés; a musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása; komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy kése-delmes csontegyesülés; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; környező csontok, szervek, porcokorongok vagy egyéb lágy szövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; a graftanyag elmozdulása; gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyező-désveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy az univerzális gerincrendszer beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepsisből eredő semmilyen szövődményért.

USS

A pedunculushorog elhelyezése

A pedunculus előkészítése a pedunculushézag-mérő használatával

- Győződjön meg arról, hogy a mérőeszközt az ízületi részbe, nem pedig az inferior kisízület csontállományába helyezte.
- Medialis irányban tilos tolni.

Lyuk fúrása a Ø 3,2 mm átmérőjű csavarhoz

- Az elektromos fúrótilos beindítani, ha a fúró nem ütközik csontba, miután áthaladt a fúróhüvelyen.

A laminahorog elhelyezése

A laminahorog helyének előkészítése a laminahézag-mérő használatával

- Ügyelni kell arra, hogy a laminahorog talpa ne legyen túl mélyen és ne nyomja a gerincvelőt.

A rudak formázása

- A titánrudakat tilos hátrafelé hajlítani, a rudakat pedig tilos 45°-nál nagyobb szögben meghajlítani.

Rudak behelyezése az oldalnyílással rendelkező implantátumokba

Az USS rúdbehelyező fogó (az ún. rúdfogó) használata

- A rúdfogót tilos teljesen összezární, ugyanis nagy erő kifejtésére alkalmas műszer.
- A rögzítésnél tilos túl nagy erőt kifejteni, máskülönben kiszakadhat a csontból.

USS alacsony profilú gerincrögzítő rendszer

Implantátumok kezelése pálcával

- Ha az utólagos mozgathoz a pálcára van szükség, győződjön meg arról, hogy a pálcá feszesen az implantátumra van húzva. Ehhez a kis méretű hatlapfejű csavarhúzó segítségével húzza szorosra a pálcá és az implantátum közötti menetes összeköttetést.

A pediculuscavarok behelyezése

A pedunculus felnyitása

- Ha a szonda előrehaladása során ellenállást tapasztal, képerősítő eszköz segítségével ellenőrizze annak helyzetét és irányát.

A pedunculushorog elhelyezése

A pedunculus előkészítése az USS pedunculushézag-mérő használatával

- Gondosan ellenőrizze, hogy a műszer az ízületi részbe, nem pedig az inferior kisízület csontállományába került.
- Medialis irányban tilos tolni.

Lyuk fúrása a Ø 3,2 mm átmérőjű csavarhoz

- Az elektromos fúrótilos beindítani, ha a fúrószár nem ütközik csontba, miután áthaladt a fúróhüvelyen.

Ferde laminahorog elhelyezése a harántnyúlványnál

- Próbálja a horgot a lehető leginkább medialisan elhelyezni, hogy korlátozni lehessen a processus transversust érő terhelést.

A rudak formázása

- Meghajlítás után a titánrudakat nem szabad visszahajlítani. A titánrudakat tilos 45°-nál nagyobb szögben meghajlítani.

A szerkezet szorosra húzása

A hüvely megfogása és elhelyezése az univerzális fogantyúval

- Mindenképp ügyelni kell arra, hogy kizárólag USS alacsony profilú hüvelyeket és csavaranyákat használjon. Más USS rendszerekhez tartozó hüvelyek és anyák használata tilos.

A csavaranya szorosra húzása

- A műtét végén az L-nyelű dugókulcs használatával ellenőrizni kell, hogy mindegyik implantátum szorosan rá van-e húzva a rudakra. Ehhez egyidejűleg kell használni az ellennyomaték-szabályozó eszközt.
- Emellett ellenőrizni kell, hogy a rudak a megfelelő végeken fedik-e át a csavarokat (min. 5 mm).

A rudak behelyezése az oldalnyílásokba

A rúdbehelyező fogó (az ún. rúdfogó) használata

- A csontból történő kihúzóadás megelőzése érdekében a rögzítésre történő erőki-fejtés során óvatosan kell eljárni.

USS II gerincrögzítő rendszer

A pedunculushorog elhelyezése

A pedunculus előkészítése az USS pedunculushézag-mérővel

- Ellenőrizze, hogy a hézagmérő az ízületi részbe, nem pedig az inferior kisízület csontállományába került.
- Medialis irányban tilos tolni.

Lyuk fúrása a Ø 3,2 mm átmérőjű csavarhoz

- Az elektromos fúrótilos beindítani, ha a fúrószár nem ütközik csontba, miután áthaladt a fúróhüvelyen.

A laminahorog elhelyezése

A laminahorog helyének előkészítése a laminahézag-mérő használatával

- Ellenőrizze, hogy a laminahorog nincsen-e túl mélyen és nem nyomja a gerincvelőt.

A rudak formázása

- Meghajlítás után a titánrudakat nem szabad visszahajlítani. A titánrudakat tilos 45°-nál nagyobb szögben meghajlítani.

Implantátumok rögzítése a rudakhoz

A rúdbehelyező fogó (az ún. rúdfogó) használata

- A rúdfogót tilos teljesen összezární, mivel nagyon nagy erőket képes átadni. Szükség esetén a rögzítőbilincs felhajtható, így a rúdfogó nem marad zárt helyzetben.
- Az implantátum rögzítéseinél tilos túl nagy erőt kifejteni, máskülönben kiszakadhat a csontból.

A rúd és az implantátum csatlakoztatása rúdösszekötő elemmel

- A rúdösszekötő elemek készletben kerülnek forgalomba, és kizárólag a 6 mm-es rúddal használhatók.

USS II poliaxiális gerincrögzítő rendszer

Csavarok behelyezése a pedunculusokba

- Szuboptimális csontminőségű páciensek esetében spongiosa csontállományhoz kialakított csavarok használata ajánlott.

3D-fejek behelyezése

- Ha egynél több szintet kell egyesíteni, a 3D-fejek behelyezése előtt ajánlott ellenőrizni a rúd szükséges görbületét. Ehhez igazítsa egymáshoz a rúdsablont és a csavarokat, hogy egy vonalba kerüljenek.
- A poliaxiális fej rögzítés utáni eltávolítása esetében új poliaxiális fejet kell használni.

A rudak kiválasztása és behelyezése

- A titánrudakat tilos 45°-nál nagyobb szögben meghajlítani. Előre-hátra hajlítani tilos.
- A rúdbehelyező fogót minden esetben tilos a csavartartó által biztosított irányítás nélkül használni.

A csavaranyák szorosra húzása

- Ügyelni kell az összes csavaranya szorosra húzására.

Remobilizálás és/vagy eltávolítás

- Minden esetben használja a csavartartót vezetőként.
- A poliaxiális fej rögzítés utáni eltávolítása esetében új poliaxiális fejet kell használni.

USS II poliaxiális perforált

Preoperatív tervezés

- Az USS II poliaxiális perforált csavarokat VERTECEM V+ cementtel kombináltan kell használni. A perforált csavarok augmentációjához ismerni kell a VERTECEM V+ kezelését. A használatra, óvintézkedésekre, figyelmeztetésekre és mellékhatásokra vonatkozó adatokat a kapcsolódó használati utasításban kell ellenőrizni.
- A cement befecskendezése közben kötelező a képerősítő berendezéssel történő ellenőrzés.

Megközelítés

A csavarok megfelelő helyének felmérése

- Bármilyen perforáció esetében külön elővigyázatossággal kell eljárni a csontcement bejuttatásakor. A cementszivárgás és az azzal kapcsolatos kockázatok ronthatják a páciens fizikai állapotát.
- Az USS II poliaxiális perforált csavar a csigolyatest átmérőjének körülbelül 80%-áig kell, hogy érjen.
- Ha a csavarok túl rövidek, előfordulhat, hogy a csontcement befecskendezése a pedunculushoz túl közel történik. A csavar perforációinak a csigolyatestben, az anterior corticalis falhoz közel kell elhelyezkednie. Ezért 35 mm-es csavarokat kizárólag a keresztcsontba szabad behelyezni.
- Ha a csavarok túl hosszúak vagy behelyezésük bicorticalisan történik, az anterior corticalis fal átszúrása és cementszivárgás következhet be.

Befecskendezési lépéssor

- Ellenőrizze, hogy az adapter teljesen bekerült-e a csavar mélyedésébe. Hordja fel a cementet. Az adaptereket a helyükön kell hagyni, amíg a cement meg nem szilárdult.
- A fecskendők cseréjekor óvatosan kell eljárni, mivel cement maradhat a csavar Stardrive fejében. Kizárólag az indokoltan legnagyobb térfogatú fecskendőket használja, hogy el lehessen kerülni a fecskendő ismételt felhelyezését-leválasztását a csavarmélyedésnél.
- Ellenőrizze, hogy az adapter teljesen bekerült-e a csavar mélyedésébe. Csavarja a fecskendőt a Luer-zárba, majd hordjon fel cementet. Az adaptereket a helyükön kell hagyni, amíg a cement meg nem szilárdult.
- Biztosítani kell, hogy a tervezett területen kívülre ne szivárognon cement. Szivárgás bekövetkezése esetében azonnal abba kell hagyni a befecskendezést.
- Közvetlenül a befecskendezés után tilos eltávolítani vagy lecserélni a fecskendőt. Így lehet megakadályozni, hogy cement kerüljön a csavarbehajtóra és a páciens légyszövetekre. Minél tovább marad csatlakoztatva a fecskendő a csavarhoz, annál kisebb a cement nem kívánt helyre történő kiáramlásának kockázata.
- A cement a legkisebb ellenállás irányába folyik. Ezért a befecskendezési eljárás közben végig kötelező a képerősítő berendezéssel, laterális vetülettel végzett valós idejű ellenőrzés. A befecskendezést azonnal abba kell hagyni váratlan zavarosodás esetén vagy ha a cement nem tisztán látható.
- Az esetleg a csavarbehajtóban maradt cementet el kell eltávolítani a tisztítómandrinnal, amíg még lágy (vagy még nem kötött meg). Így biztosítható, hogy fennmaradjon a jövőbeli revidációs műtétek lehetősége.
- Az adapterek eltávolítása és az eszközök mozgatása előtt várjon, amíg a cement megszilárdul (körülbelül 15 perccel az utolsó befecskendezés után).
- Bármilyen csavar augmentálása előtt ismerni kell a VERTECEM V+ rendszer kezelését, és ezen belül kiemelt hangsúlyt kell fektetni a „töltési sémákra” és a csigolyatestben belüli „cementáramlásra”. A használatra, óvintézkedésekre, figyelmeztetésekre és mellékhatásokra vonatkozó adatokat a kapcsolódó használati utasításban kell ellenőrizni.
- Kerülni kell a csontcement szabályozatlan vagy túlzott mértékű befecskendezését, mivel ez cementszivárgást okozhat, ami súlyos következményekhez, például szövetkárosodáshoz, kétoldali végtagbénuláshoz vagy halálos kimenetelű szívelégtelenséghez vezethet.
- A csavarok augmentálásának egyik legjelentősebb kockázata a cementszivárgás. A szövetmennyek minimálisra szorítása érdekében a sebészeti eljárás összes lépését be kell tartani.

- Jelentős mennyiségű szivárgás esetében le kell állítani a beavatkozást. A beteget vissza kell szállítani a kórterembe, és ki kell vizsgálni a neurológiai állapotát. A neurológiai funkciók károsodása esetén sürgősségi CT (komputertomográfiás) vizsgálatot kell végezni az extravasatio mértékének és helyének felmérésére. Adott esetben nyílt műtéti dekompreszió és cementeltávolítás végezhető sürgősségi beavatkozásként.
- Az extravasatio kockázatának minimalizálása érdekében határozottan ajánlott a sebészeti eljárások betartása, azaz:
 - Kirschner-drót használata a pedunculuscsvar behelyezéséhez;
 - jó minőségű képet biztosító, C-karral felszerelt képerősítő berendezés használata laterális helyzetben.
- Csigolyán kívüli szivárgás észlelése esetében azonnal abba kell hagyni a befecskendezést. Várjon 45 másodpercet. Lassan folytassa a befecskendezést. Mivel a csigolyatestben gyorsabban szilárdul, a cement elzárja a kisereket, és a feltöltés elvégezhető. Körülbelül 0,2 ml mennyiségű cement már látható képerősítővel. Ha a feltöltést a leirtak szerint nem lehet elvégezni, a beavatkozást abba kell hagyni.

A szerkezet rögzítése

- A disztrakció/kompresszió az augmentált csavarok kilazulását és a szerkezet elégtelenségét okozhatja.
- A korrekciós műveletek elvégzése előtt győződjön meg arról, hogy a cement teljesen megszilárdult.

Kirschner-drót használata a csavar behelyezéséhez

- Ellenőrizni kell, hogy a vezetődrót valamennyi mozgatható helyen van-e; különösen a vezetődrót hegyének radiológiai nyomon követése szükséges annak biztosítása érdekében, hogy az ne hatoljon át a csigolyatest anterior falán, és ne sértse fel az azelőtt elhelyezkedő ereket.

USS II iliosacralis gerincrögzítő rendszer

Iliaca rögzítése az iliacaösszekötő-elemmel

Szorítóelem felerősítése

- Az esetleges szövetirritáció megelőzése érdekében elegendő mennyiségű csontot kell eltávolítani az iliumról, hogy az iliacaösszekötő-elem az eredeti crista iliaca alatt helyezkedhessen el.

Kattintson a zárógyűrűre

- Ellenőrizze, hogy nem szorult-e szövet a csavarfej és a zárógyűrű közé.

Zárja le az iliacaösszekötő-elemet

- Egyes esetekben előfordulhat, hogy az iliacaösszekötő-elem nem megfelelően kerül a helyére a rúdon, és a csavaranyát nem lehet szorosra húzni. Ebben az esetben az alábbi eljárást kell alkalmazni.
- Az L-nyelű dugókulcsot a helyén tartva erősítse a rúdfogó kapcsát a szorítóelem-tartó disztális végére. Nyomja meg a széttartófogót. Ez felfelé húzza a szorítóelemet. Ezzel egyidejűleg fordítsa el a dugókulcsot, amíg be nem fogatja a csavaranyát.

S2 rögzítése az S2 összekötőelemmel

Kattintson a zárógyűrűre

- Ellenőrizze, hogy nem szorult-e szövet a csavarfej és a zárógyűrű közé.

USS kis termetű/gyermekgyógyászati gerincrögzítő rendszer

A pedunculushorog elhelyezése

A pedunculus előkészítése az USS pedunculushézag-mérővel

- Ellenőrizze, hogy a hézagmérő az ízületi résbe, nem pedig az inferior kiszűlet csontállományába kerül.
- Medialis irányban tilos tolni.

Lyük fúrása a Ø 3,2 mm átmérőjű csavarhoz

- Az elektromos fúrót tilos beindítani, ha a fúrószár nem ütközik csontba, miután áthalad a fúróhévelyen.

A laminahorog elhelyezése

A laminahorog helyének előkészítése a laminahézag-mérő használatával

- Ellenőrizze, hogy a laminahorog nincsen-e túl mélyen és nem nyomja a csontvelőt.

A rudak formázása

- Meghajlítás után a titánrudakat nem szabad visszahajlítani. A titánrudakat tilos 45°-nál nagyobb szögben meghajlítani.

Rudak behelyezése a kettős nyílással rendelkező implantátumokba

Az USS kis termetű/gyermekgyógyászati rúdbehelyező fogó (az ún. rúdfogó) használata

- A rúdfogót óvatosan kell összehárni, mivel a műszerezett jelentős erő fejthető ki. Szükség esetén a kallantyú felkapcsolható, így a rúdfogó nem marad zárt helyzetben.
- Az implantátum rögzítéseinek tilos túl nagy erőt kifejteni, máskülönben kiszakadhat a csontból.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az univerzális gerincrendszer termékcsalád implantátumai azonos méretű univerzális gerincrendszerek között felcserélhetők egymással. Az univerzális gerincrendszer termékcsaláddhoz tartozó mindegyik rendszer a pediculuscavarak, horgok, állítócsavarok, rudak, összekötőelemek és rögzítő csavaranyák kombinációjából áll. A csavarok kialakítása $\varnothing 5,0$ mm vagy $\varnothing 6,0$ mm átmérőjű rudak és számos összekötőelem behelyezését teszi lehetővé.

A horgok az USS, USS alacsony profilú és USS II rendszerekhez kerülnek forgalomba. A horgok eltérő lehetőséget nyújtanak a sebésznek a posterior rögzítés kialakításánál.

Az egyes rendszerek önmagukban is számos különféle összekötőelemet hasznosítanak, amelyek emellett az univerzális gerincrendszer részeként annak és más univerzális gerincrendszerek vagy egyéb kompatibilis Synthes gyártmányú posterior rögzítőrendszerek csatlakoztatásához is használhatók azonos vagy eltérő rúdátméretek esetén. Ügyelni kell arra, hogy az implantátumokhoz a megfelelő átmérőjű alkatrészeket használják.

USS

Az USS rendszert az alábbi implantátumkészletek alkotják:

- rúd, $\varnothing 6,0$ mm;
- oldalnyílásos pediculuscavar ($\varnothing 4,0$; 5,0; 6,0; 7,0 mm) hüvellyel és csavaranyával;
- pedunculushorog;
- pedunculushoroghoz tartozó csavar ($\varnothing 3,2$ mm);
- laminahorog;
- ferde laminahorog;
- rúdösszekötő elem;
- rúdhoz tartozó összekötőelemek;
- párhuzamos és hosszabbító összekötőelem;
- rúdhoz tartozó kereszt-kötő szorítóelem;
- kereszt-kötő rúd ($\varnothing 3,5$ mm);
- alátét oldalnyílásos pediculuscavarhoz;
- rögzítőgyűrű.

USS alacsony profilú gerincrögzítő rendszer

Az alacsony profilú gerincrögzítő rendszert az alábbi implantátumkészletek alkotják:

- rúd, $\varnothing 6,0$ mm;
- egy oldalnyílással kialakított pedunculuscavar ($\varnothing 4,2$; 5,0; 6,0; 7,0 mm);
- hüvely és csavaranya;
- pedunculushorog;
- pedunculushoroghoz tartozó csavar ($\varnothing 3,2$ mm);
- laminahorog;
- ferde laminahorog;
- keresztirányú összekötőelem;
- rúdhoz tartozó összekötőelemek;
- párhuzamos és hosszabbító összekötőelem;
- rögzítőgyűrű.
- rúdhoz tartozó kereszt-kötő szorítóelem;
- kereszt-kötő rúd, $\varnothing 3,5$ mm.

USS II gerincrögzítő rendszer

Az USS II rendszert az alábbi implantátumkészletek alkotják:

- rúd ($\varnothing 5,0$ mm és 6,0 mm);
- pediculuscavar kettős nyílással és kétmagos átmérővel ($\varnothing 4,2$; 5,2; 6,2; 7,0; 8,0 és 9,0 mm);
- hüvely és csavaranya;
- pedunculushorog;
- pedunculushoroghoz tartozó csavar ($\varnothing 3,2$ mm);
- laminahorog;
- ferde laminahorog;
- rúdhoz tartozó rúdösszekötő elemek;
- rúdhoz tartozó összekötőelemek;
- hosszabbító és párhuzamos összekötőelem;
- keresztirányú összekötőelem;
- rúdhoz tartozó kereszt-kötő szorítóelem;
- kereszt-kötő rúd, $\varnothing 3,5$ mm;
- rögzítőgyűrű;
- anterior csigolyatestcsavar ($\varnothing 6,2$; 8,0 mm);
- alátét csigolyatestcsavarhoz;
- anterior összekötő szorítóelem.

USS II poliaxiális gerincrögzítő rendszer

Az USS II iliosacralis gerincrögzítő rendszerrel együtt használt USS II poliaxiális gerincrögzítő rendszer a thoracolumbalis gerincszakasz és a medence rögzítésére van kialakítva. A rendszer alkotóelemei a rúd ($\varnothing 5,0$ mm és 6,0 mm), a kétmagú pediculuscavarak ($\varnothing 4,2$; 5,2; 6,2; 7,0; 8,0 mm), a spongiosa csontállományhoz kialakított csavarok ($\varnothing 6,2$; 7,0; 8,0 mm), a poliaxiális 3D-fej, a hüvely és csavaranya.

USS II poliaxiális perforált

A rendszer alkotóelemei a rúd ($\varnothing 5,0$ mm és 6,0 mm), az USS II poliaxiális perforált pediculuscavar ($\varnothing 5,2$; 6,2; 7,0 mm), a poliaxiális 3D-fejek, a hüvely és csavaranya. Az USS II poliaxiális perforált csavarokat VERTECEM V+ cementtel kombináltan kell használni. A használatra, óvintézkedésekre, figyelmeztetésekre és mellékhatásokra vonatkozó adatokat a kapcsolódó használati utasításban kell ellenőrizni.

USS II iliosacralis gerincrögzítő rendszer

Az USS II iliosacralis gerincrögzítő rendszer további rudas rögzítés biztosítására használható az iliumban és az S2. csigolyánál. Az iliumhoz és az S2 pedunculuskhoz csatlakoztatáshoz különböző összekötőelemek állnak rendelkezésre. Valamennyi összekötőelem az USS II poliaxiális csontcsavarokkal együtt használható. Ez a rendszer az USS II poliaxiális rendszert egészíti ki, és ugyanazokat a csontcsavarokat használja.

A rendszer részei a medencecsont, a spongiosa csontállományhoz kialakított kétmagos csavarok ($\varnothing 6,2$; 7,0; 8,0 mm), a fix hosszúságú iliaca összekötőelem, a teleszkópos iliaca összekötőelem, a fix hosszúságú és a teleszkópos iliaca összekötőelemhez, a zárógyűrű, az S2 összekötőelem, a medenceösszekötő-elem és a csavaranya.

USS kis termetű/gyermekgyógyászati gerincrögzítő rendszer

Az USS kis termetű/gyermekgyógyászati gerincrögzítő rendszert az alábbi implantátumkészletek alkotják:

- rudak ($\varnothing 5,0$ mm);
- kettős oldalnyílással kialakított pediculuscavarak ($\varnothing 4,2$; 5,0; 6,0; 7,0 mm);
- hüvely és csavaranya;
- pedunculushorgok;
- pedunculushorgokhoz tartozó csavar ($\varnothing 3,2$ mm);
- laminahorgok;
- ferde laminahorgok;
- keresztirányú összekötőelemek;
- rúdösszekötő elemek és fogazott hüvely;
- hosszabbító összekötőelem;
- párhuzamos összekötőelem;
- kereszt-kötő összekötőelemek (alkotóelemei a kereszt-kötő szorítóelem és kereszt-kötő rúd);
- alátét pediculuscavarhoz;
- rögzítőgyűrűk rudakhoz.

Az univerzális gerincrendszer implantátumait a hozzájuk tartozó USS eszközökkel kell használni.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételelesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az univerzális gerincrendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak.

Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 150 mT/cm (1500 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 1,5 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), 15 perces szkennelés esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján az univerzális gerincrendszer implantátumai legfeljebb 5,7 °C-os, hőmérséklet-emelkedést idéző elő 1,5 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol az univerzális gerincrendszer eszközei, vagy viszonylag közel esik azokhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aseptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének és lezárásának hiánytalanságát és egyenletességét.
- Ellenőrizni kell, hogy a steril izolálócsomagoláson és a lezáráson nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy lejárt a termék szavatossági ideje.

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában megadott tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

Az eszköz eltávolítására vonatkozó bármely esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát.

Ha az univerzális gerincrendszer el kell távolítani, az alábbi technikák ajánlottak:

USS

- Távolítsa el a keresztkötő szorítóelemeket és a lezárt rúdösszekötő elemeket, amennyiben azok a szerelvény részét képezik. A keresztkötő szorítóelemeken lévő állítócsavarokat a kisméretű hatlapfejű csavarhúzóval (2,5 mm) és a kallantyús tartóhüvellyel lehet eltávolítani. A lezárt hosszirányú rudakhoz csatlakozó rúdösszekötő elemeken lévő állítócsavarokat a kisméretű hatlapfejű csavarhúzóval (2,5 mm) és a tartóhüvellyel lehet eltávolítani.
- A csavaranyákat a 11,0 mm-es, L-nyelű dugókulccsal lehet eltávolítani. A 6,0 mm-es dugókulcs szükség szerint ellennyomatékként használható.
- A pediculuscavarokat az USS horoggal és az USS nyélre erősített csavartartóval lehet eltávolítani.
- A pedunculushorgot rögzítő csavart a kisméretű, hatlapfejű csavarhúzóval (2,5 mm) és a tartóhüvellyel lehet eltávolítani.

USS alacsony profilú gerincrögzítő rendszer

- Távolítsa el a rúdösszekötő elemeket, amennyiben azok a szerelvény részét képezik. A hosszirányú rudakhoz csatlakozó rúdösszekötő elemeken lévő állítócsavarokat a kisméretű hatlapfejű csavarhúzóval (2,5 mm) lehet eltávolítani.
- A csavaranyákat a 11,0 mm-es, L-nyelű dugókulccsal lehet eltávolítani. A 6,0 mm-es dugókulcs szükség szerint ellennyomatékként használható. Alternatívaként az USS alacsony profilú (LP), L-nyeles ellennyomaték-szabályozó eszköz segítségével lehet ellennyomatékokat biztosítani.
- A pediculuscavarokat az alacsony profilú (LP) USS horoggal és az USS univerzális fogantyúra erősített csavartartóval lehet eltávolítani.
- A pedunculushorgot rögzítő csavart a kisméretű, hatlapfejű csavarhúzóval (2,5 mm) lehet eltávolítani.

USS II gerincrögzítő rendszer

- Távolítsa el a keresztkötő összekötőelemeket, a keresztkötő szorítóelemeket, a keresztirányú összekötőelemeket és/vagy a nyitott rúdösszekötő elemeket, amennyiben azok részei a szerelvénynek. A hosszirányú rudakhoz csatlakozó keresztirányú összekötőelemeken és keresztirányú összekötőelemeken lévő állítócsavarokat a 4,0 mm-es T-nyeles csavarhúzóval lehet eltávolítani. A keresztirányú összekötőelemhez tartozó további állítócsavarokat és a nyitott rúdösszekötő elemeken lévő állítócsavarokat a kisméretű hatlapfejű csavarhúzóval (2,5 mm) lehet eltávolítani. A keresztkötő szorítóelemen lévő állítócsavart a kisméretű hatlapfejű csavarhúzóval lehet eltávolítani.
- A csavaranyákat a 12-es anyához kialakított L-nyeles dugókulccsal lehet eltávolítani. Az 5,0 mm-es, T-nyeles dugókulcs szükség szerint ellennyomatékként használható.
- A pediculuscavarokat az USS horoggal és az USS horoghoz és csavartartóhoz kialakított fogantyúra erősített 4,0 mm-es hex krovafejűvel lehet eltávolítani.
- A pedunculushorgot rögzítő csavart a kisméretű, hatlapfejű csavarhúzóval (2,5 mm) lehet eltávolítani.

USS II poliaxiális gerincrögzítő rendszer

Az alábbi helyzetekben az USS II poliaxiális fejeket a remobilizáló eszközzel lehet remobilizálni:

Fej behelyezett rúddal

- A dugókulccsal lazítsa meg az anyát, amennyire lehetséges. Ezután csúsztassa a remobilizáló eszközt a csavarfejre (győződjön meg arról, hogy a T-nyeles száron lévő piros jelzés látható), és nyomja le a külső hüvelyt. Fordítsa el a T-nyelet ütközésig. A fej ekkor újból mozdítható.

Rúd nélküli fej

- Helyezze az ütközőhüvelyt a poliaxiális fejre. Ezután a korábban ismertetettek szerint alkalmazza a remobilizáló eszközt.

Megjegyzések:

- Ha a fejet el kell távolítani, a dugókulcs segítségével távolítsa el az anyát és a hüvelyt. Távolítsa el a rudakat. A fent ismertetettek szerint alkalmazza a remobilizáló eszközt anélkül, hogy behelyezné az ütközőhüvelyt. Így lehet teljesen eltávolítani a zárógyűrűt. Ezután a csavartartóval távolítsa el a poliaxiális fejet.
- Ha a remobilizáló eszköz használatát akadályozza, hogy a poliaxiális csavarfej csonttal érintkezik, használja a csavartartóval vezetett üreges tágitófúrót, hogy először eltávolítva a felesleges csontot.

USS II poliaxiális perforált

Az alábbi helyzetekben az USS II poliaxiális perforált fejeket a remobilizáló eszközzel lehet remobilizálni:

Fej behelyezett rúddal

- A dugókulccsal lazítsa meg az anyát, amennyire lehetséges. Ezután csúsztassa a remobilizáló eszközt a csavarfejre (győződjön meg arról, hogy a T-nyeles száron lévő piros jelzés látható), és nyomja le a külső hüvelyt. Fordítsa el a T-nyelet ütközésig. A fej ekkor újból mozdítható.

Rúd nélküli fej

- Helyezze az ütközőhüvelyt a poliaxiális fejre. Ezután a korábban ismertetettek szerint alkalmazza a remobilizáló eszközt.

Megjegyzések:

- Ha a fejet el kell távolítani, a dugókulcs segítségével távolítsa el az anyát és a hüvelyt. Távolítsa el a rudakat. A fent ismertetettek szerint alkalmazza a remobilizáló eszközt anélkül, hogy behelyezné az ütközőhüvelyt. Így lehet teljesen eltávolítani a zárógyűrűt. Ezután a csavartartóval távolítsa el a poliaxiális fejet.
- Ha a remobilizáló eszköz használatát akadályozza, hogy a poliaxiális csavarfej csonttal érintkezik, használja a csavartartóval vezetett üreges tágitófúrót, hogy először eltávolítva a felesleges csontot.

USS II iliosacralis gerincrögzítő rendszer

A poliaxiális kötés remobilizálása az implantátum eltávolításához

- Az csavaranyák eltávolítása után mozgassa a zárógyűrűt előre-hátra a csavartartó segítségével. Ekkor a zárógyűrű kilazul.
- A csavaranyákat a 12-es anyához kialakított L-nyeles dugókulccsal lehet eltávolítani. Az 5,0 mm-es, T-nyeles dugókulcs szükség szerint ellennyomatékként használható.
- A pediculuscavarokat a T-nyeles, 3,0 mm-es bixes csavarhúzóval és az USS II poliaxiális tartóhüvellyel lehet eltávolítani.

USS kis termetű/gyermekgyógyászati gerincrögzítő rendszer

Ha el kell távolítani az USS kis termetű/gyermekgyógyászati gerincrögzítő rendszert, az alábbi módszer ajánlott.

- Szükség szerint távolítsa el a keresztkötő összekötőelemeket és a nyitott rúdösszekötő elemeket.
- A hosszirányú rudakhoz csatlakozó keresztirányú összekötőelemeket a 4,0 mm-es T-nyeles csavarhúzóval lehet eltávolítani.
- A keresztkötő rúddhoz tartozó további állítócsavarokat és a nyitott rúdösszekötő elemeken lévő állítócsavarokat a kisméretű hatlapfejű csavarhúzóval (2,5 mm) lehet eltávolítani.
- A csavaranyákat a 12-es anyához kialakított L-nyeles dugókulccsal lehet eltávolítani.
- Az 5,0 mm-es, T-nyeles dugókulcs szükség szerint ellennyomatékként használható.
- A pediculuscavarokat a 4,0 mm-es hatlapfejű csavarhúzóval lehet eltávolítani.
- A pedunculushorgot rögzítő csavart a kisméretű, hatlapfejű csavarhúzóval (2,5 mm) lehet eltávolítani.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések felsorolása a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban található.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok felületkezelésével, valamint az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó, „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com