

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Sistem universal pentru coloană USS™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

În prezent, nu toate produsele sunt disponibile pe toate piețele.

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



### **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrucțiuni de utilizare

## Sistem pentru coloană Universal USS™

Familia Sistemului pentru coloană Universal constă din sisteme de șuruburi pediculare proiectate pentru utilizare cu tije Ø de 5,0 mm (adică USS II, poliaxial USS II, poliaxial perforat USS II și iliosacral USS II) sau Ø de 6,0 mm (adică USS, USS II, profil redus USS, poliaxial USS II, poliaxial perforat USS II și iliosacral USS II). Acestea sunt utilizate cu tijele posterioare, conectorii și tijele de conectare compatibile pentru a construi o structură a sistemului pentru coloană Universal.

Modelele de șuruburi pediculare pot varia de la un sistem la altul, acestea includ capete de șuruburi monoaxiale și poliaxiale, o singură deschidere laterală și dublă pentru atașamentul tijei, forme cu filet simplu sau dublu și șuruburi pline, canulate și perforate. Diferitele tije oferă mai multe opțiuni pentru implantare, în funcție de anatomia pacientului.

Dispozitivele USS pentru coloana pacienților de statură mică/pediatrici sunt concepute pentru fixare spinală și corectarea deformării la pacienții adulți de statură mică și pediatrici. Sistemul este bazat pe șuruburi pediculare cu deschidere laterală dublă și tije Ø de 5,0 mm.

Fixarea alternativă este, de asemenea, disponibilă, inclusiv cu deschizătură laterală dublă sau cârlige pediculare cu deschidere frontală, cârlige pentru lamine și cârlige pentru lamine unghiulare.

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

## Materiale

Aliaj de titan: TAN (Titan – 6% Aluminiu – 7% Niobiu)  
în conformitate cu ISO 5832-11

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

## Domeniu de utilizare

Sistemul pentru coloană Universal este destinat stabilizării posterioare a coloanei toracolombare și sacrale (T1-S2), ca ajutor al fuziunii la pacienții cu schelet matur. În plus, pentru corectarea deformării se pot utiliza anterior în coloana toracolombară șuruburi și șaibe pentru corpul vertebrei.

USS II iliosacral este indicat pentru fixarea structurilor cu tijă posterioară lungă în osul iliac și în S2, în ambele cazuri în combinație cu o fixare S1.

Sistemul USS pentru coloana pacienților de statură mică/pediatrici este destinat stabilizării posterioare a coloanei toracolombare și sacrale (T1-S2), ca ajutor al fuziunii la pacienții adulți de statură mică și pediatrici.

În plus, se pot utiliza anterior în coloana toracolombară șuruburi verticale pentru corpul vertebrei.

## Indicații

- Boli degenerative ale coloanei vertebrale
- Diformități
- Tumori
- Infecții
- Fracturi

Șuruburile perforate poliaxiale USS II: calitate osoasă redusă atunci când se utilizează concomitent cu ciment VERTECEM™ V+.

Sistem USS pentru coloana pacienților de statură mică/pediatrici: deformări ale coloanei vertebrale

## Contraindicații

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

Pentru șuruburile perforate poliaxiale USS II: calitate osoasă redusă atunci când se utilizează fără ciment VERTECEM V+.

Pentru contraindicații suplimentare și riscuri potențiale legate de VERTECEM V+, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale sistemului VERTECEM V+.

USS II iliosacral nu trebuie utilizat acolo unde nu este posibilă fixarea în S1.

Sistem USS pentru coloana pacienților de statură mică/pediatrici: calitate osoasă slabă în cadrul căreia nu poate fi stabilită o fixare semnificativă.

SE\_528817 AE

## Grup-țintă de pacienți

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

Sistemul USS pentru coloana pacienților de statură mică/pediatrici este destinat pentru utilizare la pacienții adulți de statură mică și pediatrici în aplicații de fuziune spinală. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

## Utilizator vizat

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

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

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

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

## Beneficii clinice așteptate

Atunci când sistemul pentru coloană Universal este utilizat conform destinației sale și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, dispozitivul asigură stabilizarea segmentelor pentru facilitarea fuziunii, ceea ce se preconizează că va ameliora durerea din zona spatelui și/sau a piciorului provocată de condițiile indicate și corectarea deformării coloanei vertebrale.

Atunci când sistemul USS pentru coloana pacienților de statură mică/pediatrici este utilizat conform destinației sale și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, dispozitivul asigură stabilizarea segmentelor pentru facilitarea fuziunii, ceea ce ar trebui să corecteze deformarea coloanei vertebrale și îmbunătățirea asociată a calității vieții/imaginii de sine.

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

## Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemul pentru coloană Universal este un dispozitiv de fixare posterioară, conceput pentru a asigura stabilitate la segmentele de mișcare înainte de fuziune.

Sistemul USS pentru coloana pacienților de statură mică/pediatrici este un dispozitiv de fixare posterioară, conceput pentru a asigura stabilitate la segmentele de mișcare înainte de fuziune.

## Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

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

## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

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



Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat

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



A nu se resteriliza

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

## Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

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

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

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

## Avertismente și precauții

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

## USS

### Poziționarea cârligului pedicular

Pregătiți pediculul cu ajutorul palpatorului pentru pedicul

- Aveți grijă să îl plasați în spațiul articular și nu în osul fațetei inferioare.
- Nu împingeți median.

Perforați orificiul pentru șurubul Ø de 3,2 mm

- Nu porniți burghiul dacă burghiul nu atinge osul după trecerea prin manșonul burghiului.

Poziționarea cârligului pentru lamină

Pregătiți locul cârligului pentru lamină cu ajutorul palpatorului pentru lamină

- Asigurați-vă că piciorul cârligului pentru lamină nu este întins prea adânc și nu apasă asupra măduvei spinării.

Conturarea tije

- Nu îndoiți tijele din titan înapoi și nu îndoiți tijele mai mult de 45°.

Introducerea tijelor în implanturile cu deschidere laterală

Utilizarea cleștelui de introducere a tije USS (de exemplu, introducător)

- Nu închideți complet introducătorul, deoarece acesta este un instrument foarte puternic.
- Nu aplicați prea multă forță asupra ancorei sau aceasta va ceda din os.

Sistem pentru coloană cu profil redus USS

Manipularea implanturilor cu baghetă

- Dacă bagheta este necesară pentru manipulările ulterioare, asigurați-vă că bagheta este strânsă ferm de implant. Pentru a face acest lucru, utilizați o șurubelniță hexagonală mică pentru a strânge conexiunea baghetă-implant-filet.

Introduceți șuruburile pediculare

Deschideți pediculul

- Dacă sonda rezistă la înaintare, folosiți controlul intensificatorului de imagine pentru a verifica poziția și orientarea.

Poziționarea cârligului pedicular

Pregătiți pediculul cu ajutorul palpatorului pentru pedicul USS

- Verificați cu atenție dacă instrumentul este amplasat în spațiul articular și nu în osul fațetei inferioare.
- Nu împingeți median.

Perforați orificiul pentru șurubul Ø de 3,2 mm

- Nu porniți burghiul dacă burghiul nu atinge osul după trecerea prin manșonul burghiului.

Poziționarea cârligului pentru lamină unghiulară la procesul transversal

- Țintiți o poziție a cârligului cât mai mediană posibil pentru a limita solicitarea asupra procesului transversal.

Conturarea tije

- Odată îndoite, tijele din titan nu trebuie îndoite înapoi din nou. Nu îndoiți tijele din titan mai mult de 45°.

Strângerea structurii

Ridicați și plasați manșonul cu mânerul universal

- Asigurați-vă că utilizați numai manșoane și piulițe cu profil redus USS. Nu utilizați manșoane și piulițe de la alte sisteme USS.

Strângeți bine piulița

- La sfârșitul intervenției chirurgicale, este necesar să verificați dacă fiecare implant este strâns ferm de tijă cu cheia tubulară cu mâner în formă de L. Instrumentul de contra-torsiune este utilizat simultan.
- De asemenea, verificați dacă tijele suprapun șuruburile la capetele respective (min. 5 mm).

Introducerea tijelor în deschizăturile laterale

Utilizarea cleștelui de introducere a tije (de exemplu, introducător)

- Aplicați cu grijă forța asupra ancorei pentru a împiedica extragerea din os.

Sistem pentru coloană USS II

Poziționarea cârligului pedicular

Pregătiți pediculul cu ajutorul palpatorului pentru pedicul USS

- Verificați cu atenție dacă palpatorul este amplasat în spațiul articular și nu în osul fațetei inferioare.
- Nu împingeți median.

Perforați orificiul pentru șurubul Ø de 3,2 mm

- Nu porniți burghiul dacă burghiul nu atinge osul după trecerea prin manșonul burghiului.

Poziționarea cârligului pentru lamină

Pregătiți locul cârligului pentru lamină cu ajutorul dispozitivului umplere pentru lamină

- Cârligul pentru lamină trebuie să nu fie întins prea adânc și să nu apese asupra măduvei spinării.

Conturarea tije

- Odată îndoite, tijele din titan nu trebuie îndoite înapoi din nou. Nu îndoiți tijele din titan mai mult de 45°.

Blocarea implanturilor pe tije

Utilizarea cleștelui de introducere a tije (de exemplu, introducător)

- Nu închideți complet introducătorul, întrucât acesta poate transmite forțe foarte mari. Dacă este necesar, clema de blocare poate fi înclinată în sus, astfel încât introducătorul să nu rămână în poziția închisă.
- Nu aplicați prea multă forță asupra ancorei implantului sau aceasta va ceda din os.

Conectarea tije și implantului folosind conectorul tije

- Conectorii tije furnizați în set pot fi utilizați numai cu tija de 6 mm.

## Sistem pentru coloană poliaxial USS II

### Introduceți șuruburile în pedicul

- La pacienții cu calitate osoasă suboptimă, se recomandă utilizarea șuruburilor pentru os spongios.

### Introduceți capetele 3-D

- Dacă este necesară fuzionarea a mai mult de un nivel, se recomandă să se verifice curbura necesară a tijeii înainte de introducerea capetelor 3-D. Faceți acest lucru aliniind șablonul tijeii cu șuruburile.
- După ce capul poliaxial este fixat, în cazul în care este îndepărtat, trebuie utilizat un cap poliaxial nou.

### Selectați și introduceți tijele

- Nu îndoiți tijele din titan mai mult de 45°. Nu îndoiți înainte și înapoi.
- Nu utilizați niciodată cleștele de introducere a tijeii fără ghidare din partea suportului pentru șuruburi.

### Strângeți piulițele

- Asigurați-vă că strângeți ferm toate piulițele.

### Remobilizarea și/sau îndepărtarea

- Aplicați întotdeauna drept ghid suportul pentru șuruburi.
- După ce capul poliaxial este fixat, în cazul în care este îndepărtat, trebuie utilizat un cap poliaxial nou.

## USS II poliaxial perforat

### Planificarea pre-operatorie

- Șuruburile poliaxiale perforate USS II sunt combinate cu ciment VERTECEM V+. Sunt necesare cunoștințe de manipulare a VERTECEM V+ înainte de augmentarea șuruburilor perforate. Consultați instrucțiunile de utilizare asociate pentru detalii privind utilizarea acestuia, precauțiile, avertismentele și reacțiile adverse.
- Controlul intensificatorului de imagine este obligatoriu în timpul injectării cimentului.

### Abordul

#### Evalueți amplasarea corectă a șurubului

- În cazul oricărei perforări, este necesară o precauție specială atunci când se aplică cimentul osos. Scurgerea cimentului și riscurile aferente pot compromite starea fizică a pacientului.
- Șurubul poliaxial perforat USS II trebuie să intre în aproximativ 80% din corpul vertebral.
- Dacă șuruburile sunt prea scurte, cimentul osos poate să fi fost injectat prea aproape de pedicul. Se recomandă ca perforațiile șuruburilor să fie situate în corpul vertebral, aproape de peretele cortical anterior. Din acest motiv, șuruburile de 35 mm trebuie amplasate numai în sacrum.
- Dacă șuruburile sunt prea lungi sau amplasate bicortical, peretele cortical anterior poate fi penetrat și se poate produce scurgerea cimentului.

### Secvență de injectare

- Asigurați-vă că adaptorul este introdus complet în fanta șurubului. Aplicați ciment. Adaptoarele trebuie lăsate la locul lor până când cimentul este întărit.
- Trebuie acordată atenție la înlocuirea seringilor, deoarece cimentul poate fi lăsat în capul stardrive al șurubului. Utilizați numai seringi cu cel mai mare volum rezonabil pentru a evita deconectarea și reconectarea seringii la fanta șurubului.
- Asigurați-vă că adaptorul este introdus complet în fanta șurubului. Înșurubați seringă pe racordul Luer și aplicați cimentul. Adaptoarele trebuie lăsate la locul lor până când cimentul este întărit.
- Asigurați-vă că nu au loc scurgeri de ciment în afara zonei dorite. Opriti imediat injectarea, dacă apar scurgeri.
- Nu scoateți și nu înlocuiți seringile imediat după injectare. Acest lucru evită cimentarea fantei capului șurubului și a țesutului moale al pacientului. Cu cât seringă rămâne conectată mai mult la șurub, cu cât este mai redus riscul unui flux nedorit de ciment.
- Fluxul de ciment urmează calea cu cea mai mică rezistență. Prin urmare, este obligatoriu ca, pe parcursul întregii proceduri de injectare, să se mențină controlul intensificatorului de imagine în timp real în proiecția laterală. În cazul formării neașteptate a tiparelor de nori sau dacă cimentul nu este vizibil clar, injectarea trebuie oprită imediat.
- Orice ciment rămas în fanta capului șurubului trebuie îndepărtat cu stiletul de curățare cât timp este încă moale (sau nu s-a întărit încă). Acest lucru va asigura că rămân posibilele reintervenții chirurgicale viitoare.
- Așteptați până când cimentul s-a întărit înainte de a îndepărta adaptoarele și de a continua cu instrumentarul (după aproximativ 15 minute de la ultima injectare).
- Gestionarea cunoștințelor despre VERTECEM V+ este necesară înainte de augmentarea oricăror șuruburi, cu un accent deosebit pus pe „tiparele de umplere” și „fluxul de ciment” în corpul vertebral. Consultați instrucțiunile de utilizare asociate pentru detalii privind utilizarea acestuia, precauțiile, avertismentele și reacțiile adverse.
- Evitați injectarea necontrolată sau excesivă a cimentului osos, deoarece acest lucru poate cauza scurgerea cimentului, cu consecințe severe precum leziuni tisulare, paraplegie sau insuficiență cardiacă fatală.
- Un risc major provenit de la efectuarea augmentării șurubului este scurgerea cimentului. Prin urmare, trebuie urmați toți pașii procedurii chirurgicale pentru a reduce la minimum complicațiile.

- Dacă au loc scurgeri semnificative, procedura trebuie oprită. Reduceți pacientul pe secție și evaluați situația neurologică a pacientului. În cazul funcțiilor neurologice compromise, trebuie efectuată o scanare TC (Tomografie computerizată) de urgență pentru a evalua cantitatea și localizarea extravazării. Dacă este cazul, se poate efectua o decompresie chirurgicală deschisă și îndepărtarea cimentului, în regim de urgență.
- Pentru a reduce la minimum riscul de extravazare, se recomandă ferm să respectați procedura chirurgicală, cum ar fi
  - Utilizați o broșă Kirschner pentru plasarea șurubului pedicular.
  - Utilizați un braț de tip C de înaltă calitate în poziție laterală.
- Dacă se detectează scurgeri în afara vertebrei, injectarea trebuie oprită imediat. Așteptați 45 de secunde. Continuați încet injectarea. Datorită întăririi mai rapide în corpul vertebral, cimentul obturează vasele mici și poate fi realizată umplerea. Cantitățile de ciment de aproximativ 0,2 ml sunt reconoscibile. Dacă umplerea nu poate fi efectuată conform descrierii, opriți procedura.

### Atașarea ansamblului

- Distractarea/compresia pot duce la slăbirea șuruburilor augmentate, având ca rezultat defectarea ansamblului.
- Înainte de a efectua manevre de corecție, asigurați-vă că cimentul este întărit complet.

### Plasarea șurubului cu ajutorul broșei Kirschner

- Asigurați-vă că broșa de ghidaj este în poziție pentru toate manipulările; în special vârful broșei de ghidaj trebuie monitorizat radiologic pentru a vă asigura că nu penetrează peretele anterior al corpului vertebral și nu deteriorează vasele din fața acestuia.

## Sistem pentru coloană iliosacrală USS II

### Fixare iliacă cu conector iliac

#### Atașați clema

- Pentru a preveni eventuala iritație a țesutului, îndepărtați suficient os de pe osul iliac astfel încât conectorul iliac să fie așezat sub creasta iliacă inițială.

#### Faceți clic pe colier

- Asigurați-vă că niciun țesut nu este blocat între capul șurubului și colier.

### Conectorul iliac de blocare

- În anumite cazuri, conectorul iliac ar putea să nu fie așezat corect pe tijă și piulița nu poate fi strânsă. În acest caz, utilizați procedura descrisă mai jos.
- Cu cheia tubulară cu mâner în L în poziție, atașați clema pentru introducător la capătul distal al suportului clemei. Apăsăți pensa depărtătoare. Acest lucru va trage clema în sus. În același timp, rotiți cheia tubulară până când piulița se cuplează.

### Fixarea S2 cu conector S2

#### Fixați colierul cu clic

- Asigurați-vă că niciun țesut nu este blocat între capul șurubului și colier.

### Sistem USS pentru coloana pacienților de statură mică/pediatrici: deformări ale coloanei vertebrale

#### Poziționarea cârligului pedicular

##### Pregătiți pediculul cu ajutorul palpatorului pentru pedicul USS

- Verificați cu atenție dacă palpatorul este amplasat în spațiul articular și nu în osul fațetei inferioare.
- Nu împingeți median.

#### Perforați orificiul pentru șurubul Ø de 3,2 mm

- Nu porniți burghiul dacă burghiul nu atinge osul după trecerea prin manșonul burghiului.

#### Poziționarea cârligului pentru lamină

##### Pregătiți locul cârligului pentru lamină cu ajutorul dispozitivului umplere pentru lamină

- Cârligul pentru lamină trebuie să nu fie poziționat prea adânc și să nu apese asupra măduvei spinării.

#### Conturarea tijeii

- Odată îndoite, tijele din titan nu trebuie îndoite înapoi din nou. Nu îndoiți tijele din titan mai mult de 45°.

#### Introducerea tijelor în implanturile cu deschidere dublă

##### Utilizarea cleștelui de introducere a tijeii pentru statură mică/pediatrică USS (de exemplu, introducător)

- Închideți cu atenție introducătorul, deoarece acest instrument poate exercita o forță considerabilă. Dacă este necesar, elementul de închidere poate fi întors în sus, astfel încât introducătorul să nu rămână în poziția închisă.
- Nu aplicați prea multă forță asupra ancorei implantului sau aceasta va ceda din os.

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

## Combinarea dispozitivelor medicale

Implanturile din familia Sistemului pentru coloană Universal pot fi utilizate interschimbabil de-a lungul sistemelor pentru coloană Universal de aceeași dimensiune. Fiecare dintre aceste sisteme din familia Sistemului pentru coloană Universal este compus dintr-o combinație de șuruburi pediculare, cârlige, șuruburi de fixare, tije, conectori și piulițe de fixare. Șuruburile sunt concepute să permită introducerea tijelor în oricare dintre diametrele  $\varnothing$  de 5,0 mm sau  $\varnothing$  de 6,0 mm, precum și o varietate de conectori.

Cârligele sunt furnizate ca parte a sistemelor USS, USS cu profil redus și USS II. Cârligele oferă chirurgilor o opțiune diferită pentru fixarea posterioară.

Există o gamă de conectori utilizați în cadrul sistemelor și, de asemenea, ca parte a conectării sistemelor care fac parte din Sistemul pentru coloană Universal la alte sisteme pentru coloană Universal sau la alte sisteme de fixare posterioară Synthes cu diametre de tijă identice sau diferite. Asigurați faptul că diametrul corespunzător este utilizat cu implanturile corespunzătoare.

### USS

Sistemul USS este alcătuit dintr-un set de implanturi care includ

- Tijă  $\varnothing$  de 6,0 mm
- Șurub pedicular cu deschidere laterală ( $\varnothing$  de 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm) cu manșon și piuliță
- Cârlig pedicular
- Șurub pentru cârligul pedicular ( $\varnothing$  de 3,2 mm)
- Cârlig pentru lamină
- Cârlig pentru lamină unghiulară
- Conector tijă
- Conectori pentru tijă
- Conector paralel și conector de extensie
- Clemă cu legătură încrucișată pentru tijă
- Tijă  $\varnothing$  de 3,5 mm pentru legătură încrucișată
- Șaibă pentru șurub pedicular cu deschidere laterală
- Inel de fixare

Sistem pentru coloană cu profil redus USS

Sistemul pentru coloană cu profil redus USS este alcătuit dintr-un set de implanturi care includ

- Tijă  $\varnothing$  de 6,0 mm
- Șurub pedicular cu deschidere laterală unică ( $\varnothing$  de 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm)
- Manșon și piuliță
- Cârlig pedicular
- Șurub pentru cârligul pedicular ( $\varnothing$  de 3,2 mm)
- Cârlig pentru lamină
- Cârlig pentru lamină unghiulară
- Conector transversal
- Conectori pentru tijă
- Conector paralel și conector de extensie
- Inel de fixare
- Clemă cu legătură încrucișată pentru tijă
- Tijă  $\varnothing$  de 3,5 mm pentru legătură încrucișată

Sistem pentru coloană USS II

Sistemul USS II este alcătuit dintr-un set de implanturi care includ

- Tijă ( $\varnothing$  de 5,0 mm și 6,0 mm)
- Șurub pedicular cu deschizătură dublă și diametru miezului dublu ( $\varnothing$  de 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 și 9,0 mm)
- Manșon și piuliță
- Cârlig pedicular
- Șurub pentru cârligul pedicular ( $\varnothing$  de 3,2 mm)
- Cârlig pentru lamină
- Cârlig pentru lamină unghiulară
- Conectori pentru tijă
- Conectori pentru tije
- Conector paralel și conector de extensie
- Conector transversal
- Cleme cu legătură încrucișată pentru tijă
- Tijă  $\varnothing$  de 3,5 mm pentru legătură încrucișată
- Inel de fixare
- Șurub pentru corpul vertebral anterior ( $\varnothing$  de 6,2, 8,0 mm)
- Șaibă pentru șurub de corp vertebral
- Clemă de conectare anterioară

Sistem pentru coloană poliaxial USS II

Sistemul pentru coloană poliaxial USS II combinat cu sistemul pentru coloană iliosacral USS II este proiectat pentru fixarea coloanei toracolombare și a pelvisului. Acest sistem constă din tijă ( $\varnothing$  de 5,0 mm și 6,0 mm), șurub pedicular cu miez dublu ( $\varnothing$  de 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), șurub pentru os spongios ( $\varnothing$  de 6,2, 7,0, 8,0 mm), cap 3-D poliaxial, manșon și piuliță.

USS II poliaxial perforat

Acest sistem constă din tijă ( $\varnothing$  de 5,0 mm și 6,0 mm), șurub pedicular poliaxial perforat USS II ( $\varnothing$  de 5,2, 6,2, 7,0 mm), capete 3-D poliaxiale, manșon și piuliță.

Șuruburile poliaxiale perforate USS II sunt combinate cu ciment VERTECEM V+. Consultați instrucțiunile de utilizare asociate pentru detalii privind utilizarea acestuia, precauțiile, avertismentele și reacțiile adverse.

Sistem pentru coloană iliosacrală USS II

Sistemul pentru coloana iliosacrală USS II este utilizat pentru a asigura fixarea suplimentară a tijelor în osul iliac și în S2. Există conectori diferiți disponibili pentru legătura cu osul iliac și cu pediculul S2. Toți conectorii sunt combinați cu șuruburile pentru oase poliaxiale USS II.

Acest sistem este un supliment pentru sistemul poliaxial USS II și utilizează aceleași șuruburi pentru oase.

Acest sistem constă din tijă pelvină, șuruburi pentru os spongios cu miez dublu ( $\varnothing$  de 6,2, 7,0, 8,0 mm), conector iliac cu lungime fixă, conector telescopic iliac, clemă pentru conector iliac telescopic/de lungime fixă, colier, conector S2, conector pelvian și piuliță.

Sistem USS pentru coloana pacienților de statură mică/pediatrici: deformări ale coloanei vertebrale

Sistemul USS pentru coloana pacienților de statură mică/pediatrică este alcătuit dintr-un set de implanturi care includ

- Tije ( $\varnothing$  de 5,0 mm)
- Șuruburi pediculare ( $\varnothing$  de 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm) cu deschizături laterale duble
- Manșon și piuliță
- Cârlige pediculare
- Șurub pentru cârlige pediculare ( $\varnothing$  de 3,2 mm)
- Cârlige pentru lamină
- Cârlig pentru lamină unghiulară
- Conectori transversali
- Conectorii tije și manșonul cu dinți
- Conectorul extensiei
- Conector paralel
- Conectorii transversali (constau dintr-o clemă transversală, o tijă cu legătură încrucișată)
- Șaibe pentru șuruburi pediculare
- Inel de fixare pentru tije.

Implanturile sistemului pentru coloană Universal sunt aplicate utilizând instrumentarul USS asociat.

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

## Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile Sistemului pentru coloană Universal nu prezintă probleme de RM în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,5 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implanturile pentru Sistemul pentru coloană Universal vor genera o creștere a temperaturii de maximum 5,7 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 1,5 W/kg, conform evaluării calometrice pentru 15 minute de scanare IRM cu ajutorul unui scanner de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivelor Sistemului pentru coloană Universal.

## Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

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

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

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

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

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Dispozitiv nesteril:

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

## Îndepărtarea implantului

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

În cazul în care este necesară îndepărtarea unuia dintre Sistemele pentru coloană Universal, se recomandă următoarele tehnici:

### USS

- Îndepărtați clemele cu legătură încrucișată și conectorii cu tije închise dacă fac parte din structură. Șuruburile de fixare de la clemele cu legătură încrucișată pot fi îndepărtate cu șurubelnița hexagonală mică (2,5 mm) și manșonul de susținere cu elementele de închidere. Șuruburile de fixare de pe conectorii închiși ai tijelor care se atașează la tije longitudinale pot fi îndepărtate cu șurubelnița hexagonală mică (2,5 mm) și manșonul de susținere.
- Piulițele pot fi îndepărtate cu o cheie tubulară cu mâner în formă de L de 11,0 mm. Cheia tubulară de 6,0 mm poate fi utilizată pentru contra-torsiune, după caz.
- Șuruburile pediculare pot fi îndepărtate cu cârligul USS și suportul pentru șuruburi atașate la mânerul USS.
- Șuruburile care ancorează cârligul pedicular poate fi îndepărtat cu șurubelnița hexagonală mică (2,5 mm) și manșonul de susținere.

### Sistem pentru coloană cu profil redus USS

- Îndepărtați conectorii cu tije închise dacă fac parte din structură. Șuruburile de fixare de pe conectorii tijelor care se atașează la tije longitudinale pot fi îndepărtate cu șurubelnița hexagonală mică (2,5 mm).
- Piulițele pot fi îndepărtate cu o cheie tubulară cu mâner în formă de L de 11,0 mm. Cheia tubulară de 6,0 mm poate fi utilizată pentru contra-torsiune, după caz. Ca alternativă, instrumentul de contra-torsiune cu profil redus (LP) USS cu mâner în L poate fi utilizat pentru a furniza contra-cuplu.
- Șuruburile pediculare pot fi îndepărtate cu cârligul cu profil redus (LP) USS și suportul pentru șuruburi atașat la mânerul universal USS.
- Șurubul care ancorează cârligul pedicular poate fi îndepărtat cu șurubelnița hexagonală mică (2,5 mm).

### Sistem pentru coloană USS II

- Îndepărtați conectorii cu conectori transversali, clemele de legătură încrucișată, conectorii transversali și/sau conectorii cu tije deschise dacă aceștia sunt parte conectoare din structură. Șuruburile de fixare de pe conectorii transversali și conectorii cu legătură încrucișată care se atașează la tije longitudinale pot fi îndepărtate cu șurubelnița de 4,0 mm cu mânerul în formă de T. Șuruburile de fixare suplimentare pentru conectorul transversal și șuruburile de fixare de pe conectorii cu tije deschise pot fi îndepărtate cu șurubelnița hexagonală mică (2,5 mm). Șuruburile de fixare de pe clema cu legătură încrucișată pot fi îndepărtate cu șurubelnița hexagonală mică.
- Piulițele pot fi îndepărtate cu cheia tubulară pentru piulițe în 12 puncte cu mâner în L. Cheia tubulară de 5,0 mm cu mâner în T poate fi utilizată pentru contra-torsiune, după caz.
- Șuruburile pediculare pot fi îndepărtate cu cârligul USS și suportul pentru șuruburi cu ajutorul hexagonal de 4,0 mm atașat la mâner pentru suportul de șurub și cârlig USS.
- Șurubul care ancorează cârligul pedicular poate fi îndepărtat cu șurubelnița hexagonală mică (2,5 mm).

### Sistem pentru coloană poliaxial USS II

În următoarele situații, capetele poliaxiale USS II pot fi remobilizate cu instrumentul de remobilizare:

#### Cap cu tija introdusă

- Slăbiți piulița cu cheia tubulară pe cât posibil. Apoi glisați instrumentul de remobilizare peste capul șurubului (asigurați-vă că este vizibil marcajul roșu de pe tijă cu mânerul în formă de T) și împingeți manșonul exterior în jos. Rotiți mânerul în formă de T până când se oprește. Capul este acum mobil din nou.

#### Cap fără tijă

- Aplicați manșonul de oprire pe capul poliaxial. Apoi aplicați instrumentul de remobilizare așa cum este descris anterior.

#### Note:

- Dacă trebuie îndepărtat capul, scoateți piulița și manșonul folosind cheia tubulară. Scoateți tije. Aplicați instrumentul de remobilizare așa cum este descris mai sus, fără a introduce manșonul de oprire. Astfel, inelul de blocare va fi îndepărtat complet. Îndepărtați apoi capul poliaxial cu suportul șurubului.
- Dacă utilizarea instrumentului de remobilizare este împiedicată de atingerea de os a capului șurubului poliaxial, folosiți alezorul tubular, ghidat de suportul pentru șuruburi, pentru a îndepărta mai întâi osul în exces.

### USS II poliaxial perforat

În următoarele situații, capetele perforate poliaxiale USS II pot fi remobilizate cu instrumentul de remobilizare:

#### Cap cu tija introdusă

- Slăbiți piulița cu cheia tubulară pe cât posibil. Apoi glisați instrumentul de remobilizare peste capul șurubului (asigurați-vă că este vizibil marcajul roșu de pe tijă cu mânerul în formă de T) și împingeți manșonul exterior în jos. Rotiți mânerul în formă de T până când se oprește. Capul este acum mobil din nou.

#### Cap fără tijă

- Aplicați manșonul de oprire pe capul poliaxial. Apoi aplicați instrumentul de remobilizare așa cum este descris anterior.

#### Note:

- Dacă trebuie îndepărtat capul, scoateți piulița și manșonul folosind cheia tubulară. Scoateți tije. Aplicați instrumentul de remobilizare așa cum este descris mai sus, fără a introduce manșonul de oprire. Astfel, inelul de blocare va fi îndepărtat complet. Îndepărtați apoi capul poliaxial cu suportul șurubului.
- Dacă utilizarea instrumentului de remobilizare este împiedicată de atingerea dintre os și capul șurubului poliaxial, folosiți alezorul tubular, ghidat de suportul pentru șuruburi, pentru a îndepărta mai întâi osul în exces.

### Sistem pentru coloană iliosacrală USS II

#### Remobilizarea conexiunii poliaxiale pentru îndepărtarea implantului

- După scoaterea piulițelor, mișcați colierul înainte și înapoi folosind suportul pentru șuruburi. Colierul se va desprinde.
- Piulițele pot fi îndepărtate cu cheia tubulară pentru piulițe în 12 puncte cu mâner în L. Cheia tubulară de 5,0 mm cu mâner în T poate fi utilizată pentru contra-torsiune, după caz.
- Șuruburile pediculare pot fi îndepărtate cu șurubelnița bihexagonală de 3,0 mm cu mâner în formă de T și manșonul de susținere poliaxial USS II.

#### Sistem USS pentru coloana pacienților de statură mică/pediatrici: deformări ale coloanei vertebrale

Se recomandă următoarea tehnică în cazul în care este necesară îndepărtarea unui sistem USS pentru coloana pacienților de statură mică/pediatrici:

- Îndepărtați conectorii cu legătură încrucișată și deschideți conectorii tijelor, dacă este necesar.
- Șuruburile de fixare de pe conectorii cu legătură încrucișată care se atașează la tije longitudinale pot fi îndepărtate cu șurubelnița de 4,0 mm cu mânerul în formă de T.
- Șuruburile de fixare suplimentare pentru tija cu legătură încrucișată și șuruburile de fixare de pe conectorii deschiși ai tije pot fi îndepărtați cu șurubelnița hexagonală mică (2,5 mm).
- Piulițele pot fi îndepărtate cu cheia tubulară pentru piulițe în 12 puncte cu mâner în L.
- Cheia tubulară de 5,0 mm cu mâner în T poate fi utilizată pentru contra-torsiune, după caz.
- Șuruburile pediculare pot fi îndepărtate cu ajutorul șurubelniței hexagonale de 4,0 mm.
- Șurubul care ancorează cârligul pedicular poate fi îndepărtat cu șurubelnița hexagonală mică (2,5 mm).

Rețineți că precauțiile/avertismentele asociate îndepărtării implantului Ōui sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și precauții”.

## Prelucrarea clinică a dispozitivului

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

## Eliminare

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

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

CE  
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:  
www.e-ifu.com