

Kullanım Talimatları

USS™ Genel Omurga Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.

Steril olmayan ve steril halde sunulan ürünler, steril ürün numaralarına eklenen "S" harfi ile ayırt edilebilir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

USS™ Universal Spine System (Genel Omurga Sistemi)

Genel Omurga Sistemi ailesi, Ø 5,0 mm (örn. USS II, USS II Poliaksiyel, USS II Poliaksiyel Perfore ve USS II İlio-Sakral) veya Ø 6,0 mm çubuklar (örn. USS, USS II, USS Düşük Profil, USS II Poliaksiyel, USS II Poliaksiyel Perfore ve USS II İlio-Sakral) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış pedikül vidası sistemlerinden oluşur. Bunlar, Genel Omurga Sistemi yapısı oluşturmak için uyumlu posterior çubuklar, konektörler ve bağlantı çubukları ile birlikte kullanılır.

Pedikül vida tasarımları sistemler arasında farklılık gösterebilir, bunlar arasında monoaksiyel ve poliaksiyel vida başları, çubuk ataşmanı için tek ve çift taraflı yan açıklık, tek ve ikili lead diş formları ve kanülsüz, kanüllü ve perfore vidalar bulunur. Farklı çubuklar, hasta anatomisine bağlı olarak implantasyon için birden fazla seçenek sağlar.

USS Küçük Statürlü/Pediyatrik Omurga cihazları, küçük statürlü ve pediyatrik hastalarda spinal fiksasyon ve deformitenin düzeltilmesi için tasarlanmıştır. Sistem, çift taraflı yan açıklıklı pedikül vidasından ve Ø 5,0 mm çubuklardan oluşur.

Çift taraflı açıklık veya ön açıklık pedikül kancaları, lamina kancaları ve açılı lamina kancaları da dahil olmak üzere alternatif fiksasyon seçeneği de mevcuttur.

Yapı uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11 uyarınca TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)

Titanyum: ISO 5832-2'ye göre TICP (Ticari Saflıkta Titanyum)

Kullanım Amacı

Genel Omurga Sistemi, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda füzyona ek olarak torakolomber ve sakral omurganın (T1-S2) posterior fiksasyonu için tasarlanmıştır. Ek olarak, vertebral gövde vidaları ve pullar da deformite düzeltilmesi için torakolumbar omurgada anterior olarak kullanılabilir.

USS II İlio-Sakral, posterior çubuk yapılarının ilium ve S2'de, her ikisinde de bir S1 fiksasyonu ile kombine şekilde sabitlenmek için tasarlanmıştır.

USS Küçük Statürlü/Pediyatrik Omurga Sistemi, küçük statürlü yetişkin ve pediyatrik hastalarda füzyona ek olarak torakolomber ve sakral omurganın (T1-S2) posterior fiksasyonu için tasarlanmıştır.

Ek olarak, vertebral gövde vidaları ve pullar da torakolumbar omurgada anterior olarak kullanılabilir.

Endikasyonlar

- Dejeneratif omurga hastalığı
- Deformiteler
- Tümörler
- Enfeksiyonlar
- Kırıklar

USS II Poliaksiyel Perfore Vidalar için: VERTECEM™ V+ çimento ile birlikte kullanıldığında kemik kalitesi azalması.

USS Küçük Statürlü/Pediyatrik Omurga Sistemi: Spinal kolon deformiteleri

Kontrendikasyonlar

- Şiddetli anterior vertebral gövde bozulması olan tümörlerde ve kırıklarda anterior destek veya kolon rekonstrüksiyonu gerekir.
- Belirgin kavramanın sağlanmadığı düşük kemik kalitesi

USS II Poliaksiyel Perfore Vidalar için: VERTECEM V+ çimento olmadan kullanıldığında kemik kalitesi azalması.

VERTECEM V+ ile ilişkili ilave kontrendikasyonlar ve potansiyel riskler için lütfen VERTECEM V+ sisteminin ilgili kullanım talimatlarına bakın.

USS II İlio-Sakral, S1'de fiksasyonun mümkün olmadığı durumlarda kullanılmamalıdır.

USS Küçük Statürlü/Pediyatrik Omurga Sistemi: Belirgin kavramanın sağlanmadığı düşük kemik kalitesi

Hedef Hasta Grubu

Genel Omurga Sistemi, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

USS Küçük Statürlü/Pediyatrik Omurga Sistemi, küçük statürlü yetişkin ve pediyatrik hastalarda spinal füzyon uygulamalarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

Genel Omurga Sistemi, kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında cihaz, füzyona ek olarak segmentin stabilizasyonunu sağlar ve bunun belirtilen koşullardan ve omurga deformitesinin düzeltilmesinden kaynaklanan sırt ve/veya bacak ağrısını iyileştirmesi beklenir.

USS Küçük Statürlü/Pediyatrik Omurga Sistemi, kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında cihaz, füzyona ek olarak segmentin stabilizasyonunu sağlar ve bunun omurga deformitesini düzeltilmesi ve ona bağlı olarak da kişinin yaşam kalitesini/öz saygısını iyileştirmesi beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansla ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

Genel Omurga Sistemi, füzyondan önce hareket segmentinde/segmentlerinde stabilite sağlamak üzere tasarlanmış bir posterior fiksasyon cihazıdır.

USS Küçük Statürlü/Pediyatrik Omurga Sistemi, füzyondan önce hareket segmentinde/segmentlerinde stabilite sağlamak üzere tasarlanmış bir posterior fiksasyon cihazıdır.


Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hipersensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı ile ilişkili semptomlar, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi; hatalı kaynaklama, kaynaklama veya geç kaynaklama; stres kalkanlama nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; bitişik segment dejenerasyonu; sürekli ağrı veya nörolojik belirtiler; bitişik kemiklerde, organlarda, disklere veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; greft materyalinin yer değiştirmesi; vertebral angülasyon.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımını hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.


 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- Genel Omurga Sisteminin uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

USS

Pedikül kancasının konumlandırılması

Pedikül filerini kullanarak pedikülü hazırlayın

- Inferior faset kemiğine değil, artiküler alana yerleştirdiğinizden emin olun.
- Medyal olarak itirmeyin.

Ø 3,2 mm vida için delik açın

- Matkap, matkap manşonu içinden geçtikten sonra kemiğe çarpmıyorsa matkabı çalıştırmayın.

Lamina kancanın konumlandırılması

Lamina filer kullanarak lamina kancasının yerini hazırlayın

- Lamina kancası ayağının çok derinde durmadığından veya omuriliğe baskı yapmadığından emin olun.

Çubuk konturlama

- Titanyum çubukları geriye doğru ve çubukları 45°'den fazla bükmeyin.

Çubukları yan açıklıklı implantlara yerleştirme

USS çubuk yerleştirme pensinin (yani kaydırıcının (persuader)) kullanılması

- Bu çok güçlü bir alet olduğu için, kaydırıcıyı tamamen kapatmayın.
- Ankraja çok fazla kuvvet uygulamayın, aksi takdirde kemikten kopacaktır.

USS Düşük Profilli Omurga Sistemi

İmplantların çubukla kullanımı

- Sonraki manipülasyonlar için çubuk gerekliyse, çubuğun implanta tam olarak sıkılması gerektiğinden emin olun. Bunu yapmak için çubuk-implant-dış bağlantısını sıkıkmak üzere küçük altıgen tornavidayı kullanın.

Pedikül vidalarını hazırlayın

Pedikülü açın

- Prob ilerlemeye direnç gösterirse, konumu ve yönü kontrol etmek için görüntü yoğunlaştırıcı kontrolünü kullanın.

Pedikül kancasının konumlandırılması

USS pedikül filerini kullanarak pedikülü hazırlayın

- Aletin alt faset kemiğine değil, artiküler eklem boşluğuna yerleştirildiğini dikkatlice kontrol edin.
- Medyal olarak itirmeyin.

Ø 3,2 mm vida için delik açın

- Matkap ucu, matkap manşonu içinden geçtikten sonra kemiğe çarpmıyorsa matkabı çalıştırmayın.

Transvers prostele açılı lamina kancasının konumlandırılması

- Transvers proses üzerindeki gerilimi sınırlamak için mümkün olduğunca medyal bir kanca pozisyonu hedefleyin.

Çubuk konturlama

- Titanyum çubuklar bir kez büküldükten sonra tekrar bükülmemelidir. Titanyum çubukları 45°'den fazla bükmeyin.

Yapının sıkılması

Üniversal kol ile kılıfı seçin ve yerleştirin

- Sadece USS Düşük Profilli manşonları ve somunları kullandığınızdan emin olun.
- Diğer USS sistemlerine ait manşon ve somunlar kullanmayın.

Somunu iyice sıkın

- Ameliyatın sonunda, L kollu lokma anahtarla her bir implantın çubuğa sıkıca sıkılıp sıkılmadığı kontrol edilmelidir. Karşı tork aleti aynı anda kullanılır.
- Ayrıca çubukların ilgili uçlarda (min. 5 mm) vidalarla üst üste geldiğini kontrol edin.

Çubukların yan açıklıklara yerleştirilmesi

Çubuk yerleştirme penslerini kullanma (yani kaydırıcı)

- Kemikten çekilmeyi önlemek için ankraja dikkatlice kuvvet uygulayın.

USS II Omurga Sistemi

Pedikül kancasının konumlandırılması

USS pedikül filerini kullanarak pedikülü hazırlayın

- Filerin inferior faset kemiğine değil, artiküler alana yerleştirildiğinden emin olun.
- Medyal olarak itirmeyin.

Ø 3,2 mm vida için delik açın

- Matkap ucu, matkap manşonu içinden geçtikten sonra kemiğe çarpmıyorsa matkabı çalıştırmayın.

Lamina kancanın konumlandırılması

Lamina filer kullanarak lamina kancasının yerini hazırlayın

- Lamina kancasının çok derinde durmadığından veya omuriliğe baskı yapmadığından emin olun.

Çubuk konturlama

- Titanyum çubuklar bir kez büküldükten sonra tekrar bükülmemelidir. Titanyum çubukları 45°'den fazla bükmeyin.

İmplantların çubuklara kilitlemesi

Çubuk yerleştirme penslerini kullanma (yani kaydırıcı)

- Çok yüksek kuvvetler iletebileceğinden kaydırıcıyı tamamen kapatmayın. Gerekirse, kaydırıcının kapalı pozisyonda kalmaması için kilitleme klempini yukarı eğilebilir.
- İmplantın ankrajına çok fazla kuvvet uygulamayın, aksi halde kemikten kopacaktır.

Çubuk konektörünü kullanarak çubuk ve implantı bağlama

- Set içinde sağlanan çubuk konektörleri, sadece 6 mm çubukla kullanılabilir.

USS II Poliaksiyel Omurga Sistemi

Vidaları pediküllere yerleştirin

- Kemik kalitesi suboptimal olan hastalar için kansellöz kemik vidalarının kullanılması tavsiye edilir.

3-D başları yerleştirin

- Birden fazla seviyenin birleştirilmesi gerekiyorsa, 3-D başları yerleştirmeden önce çubuğun gerekli eğriligini kontrol edilmesi önerilir. Bunu çubuk şablonunu vidalarla hizalayarak yapın.
- Poliaksiyel baş sabitlendikten sonra çıkarılırsa, yeni bir poliaksiyel baş kullanılmalıdır.

Çubukları seçin ve yerleştirin.

- Titanyum çubukları 45°'den fazla bükmeyin. İleri-geri bükmeyin.
- Vida tutucu tarafından sağlanan yönlendirme olmadan çubuk girişi pensini asla kullanmayın.

Somunları sıkın

- Tüm somunların iyice sıkıldığından emin olun.

Tekrar hareket ettirme ve/veya çıkarma

- Vida tutucuyu daima kılavuz olarak takın.
- Poliaksiyel baş sabitlendikten sonra çıkarılırsa, yeni bir poliaksiyel baş kullanılmalıdır.

USS II Poliaksiyel Perfore

Preoperatif planlama

- USS II Poliaksiyel Perfore vidalar VERTECEM V+ çimento ile kombinlenir. Perfore vidaların güçlendirilmesinden önce VERTECEM V+ ile ilgili bilgi sahibi olmak gerekir. Kullanım, önlemler, uyarılar ve yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın.
- Çimento enjeksiyonu sırasında görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü zorunludur.

Yaklaşım

Doğru vida yerleşimini değerlendirin

- Herhangi bir perforasyon halinde kemik çimentosu uygulanırken özellikle dikkatli olunmalıdır. Çimento sızıntısı ve buna bağlı riskler hastanın fiziksel durumunu tehlikeye atabilir.
- USS II Poli Perfore vidası, vertebral gövdesinin yaklaşık %80'ine girmelidir.
- Vidalar çok kısaysa kemik çimentosu, pediküle çok yakın bir şekilde edilebilir. Vida perforasyonlarının, vertebral gövdede anterior kortikal duvara yakın olarak konumlandırılması gereklidir. Bu yüzden, 35 mm vida yalnızca sakruma yerleştirilmelidir.
- Vidalar çok uzunsa veya bikortikal olarak yerleştirilmişse anterior kortikal duvara nüfuz edilebilir ve çimento sızıntısı oluşabilir.

Enjeksiyon sekansı

- Adaptörün vida boşluğuna tamamen yerleştirdiğinden emin olun. Çimentoyu uygulayın. Çimento sertleşene kadar adaptörler yerinde bırakılmalıdır.
- Vidanın stardrive başında çimento kalmış olabileceğinden şırıngalar değiştirilerek dikkatli olunmalıdır. Şırıngayı çıkarıp vida yuvasına yeniden takmaktan kaçınmak için yalnızca makul en büyük hacme sahip şırıngaları kullanın.
- Adaptörün vida yuvasına tam olarak oturduğundan emin olun. Şırıngayı Luer kilide vidalayın ve çimentoyu uygulayın. Çimento sertleşene kadar adaptörler yerinde bırakılmalıdır.
- İstenen alanın dışında çimento sızıntısının oluşmadığından emin olun. Sızıntı olursa enjeksiyonu derhal durdurun.
- Enjeksiyondan hemen sonra şırıngaları çıkarmayın ve değiştirmeyin. Bu, vida başının (vida başındaki tornavida çentiklerinin) ve hastanın yumuşak dokusunun çimentolanmasını önler. Enjektör vidaya ne kadar uzun bağlı kalırsa istenmeyen çimento akışı riski de o kadar düşük kalır.
- Çimento akışı en az dirençle karşılaştığı yolu izler. Bu nedenle, lateral projeksiyonda gerçek zamanlı görüntü yoğunlaştırıcı kontrolünün sürdürülmesi tüm enjeksiyon işlemi sırasında zorunludur. Beklenmedik bulanıklık oluşum paternleri veya çimentonun net bir şekilde görülmediği durumlarda enjeksiyon hemen durdurulmalıdır.
- Vida başında (vida başındaki tornavida çentiklerinde) kalan çimento artıkları, hala yumuşakken (veya henüz sertleşmemişken) temizleme stilesi ile giderilmelidir. Bu, gelecekteki revizyon ameliyatlarını mümkün kılacaktır.
- Adaptörleri çıkarmadan ve aletlerle iş yapmaya devam etmeden önce çimento kırılana kadar bekleyin (son enjeksiyondan yaklaşık 15 dakika sonra).
- Herhangi bir vidanın güçlendirilmesinden önce, vertebral gövde içinde “dolgu paternleri” ve “çimento akışı” için özel önem verilerek VERTECEM V+ ürününün kullanımıyla ilgili bilgi edinilmesi gereklidir. Kullanım, önlemler, uyarılar ve yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın.
- Doku hasarı, parapleji veya ölümcül kalp yetmezliğine neden olabileceği için, kontrolsüz veya aşırı kemik çimentosu enjeksiyonundan kaçının.
- Vida güçlendirmesi yapmanın bir önemli riski, çimento sızıntısıdır. Bu nedenle komplikasyonları en aza indirmek için cerrahi prosedürün tüm adımlarına uyulmalıdır.

- Önemli ölçüde sızıntı olursa prosedürün durdurulması gerekir. Hastayı servise geri gönderin ve hastanın nörolojik durumunu değerlendirin. Nörolojik fonksiyonların bozulmuş olması durumunda, ekstrasvazyonun miktarını ve konumunu değerlendirmek için bir acil BT (Bilgisayarlı Tomografi) taraması yapılmalıdır. Uygulanabilirse, acil bir prosedür olarak açık cerrahi dekompresyon ve çimento çıkarma işlemi gerçekleştirilebilir.
- Ekstrasvazyon riskini en aza indirmek için, cerrahi prosedürün takip edilmesi şiddetle tavsiye edilir, yani:
 - Pedikül vidasını yerleştirmek için bir Kirschner teli kullanın.
 - Lateral konumda yüksek kaliteli bir C kolu kullanın.
- Vertebranın dışında sızıntı fark edilirse enjeksiyon hemen durdurulmalıdır. 45 saniye bekleyin. Enjeksiyona yavaşça devam edin. Vertebra gövdesinde hızlı küreme nedeniyle, çimento küçük damarları tıkır ve dolmuş olabilir. Yaklaşık 0,2 ml çimento miktarı tanınabilir. Dolum açıklandığı gibi gerçekleştirilemiyorsa, işlemi durdurun.

Yapıyı ekleyin

- Distraksiyon/kompresyon, güçlendirilmiş vidaları gevşeterek yapı hatasına neden olabilir.
- Düzeltme manevraları gerçekleştirilmeden önce, çimentonun tamamen sertleştiğinden emin olun.

Kirschner teli vidasının yerleştirilmesi

- Kılavuz telin tüm manipülasyonlarda yerinde olduğundan emin olun; özellikle kılavuz telin ucu, vertebral gövdenin anterior duvarına nüfuz etmemesini ve önündeki damarlara zarar vermemesini sağlamak için radyolojik olarak izlenmelidir.

USS II İlyo-Sakral Omurga Sistemi

İliak konektörlü iliak fiksasyon

Klempi takın

- Olası doku tahrişini önlemek için ilium üzerinden yeterince kemik çıkarın, böylece iliak konektör orijinal iliak kanadın altına oturacaktır.

Bileziğe tıklatın

- Vida başı ve bilezik arasında sıkışan doku olmadığından emin olun.

İliak konektörü kilitleyin

- Bazı durumlarda, iliak konektör çubuğa düzgün şekilde oturmamış olabilir ve somun sıkılamaz. Bu durumda, aşağıda açıklanan prosedürü kullanın.
- L saplı somun anahtarını yerindeyken, kaydırıcı klipsini klemp tutucunun distal ucuna takın. Dağıtıcı forseplere basın. Bu klemp yukarı çekecektir. Aynı zamanda lokma anahtarını somun yerine oturana kadar çevirin.

S2 konektörü ile S2 fiksasyonu

Bileziğe tıklatın

- Vida başı ve bilezik arasında sıkışan doku olmadığından emin olun.

USS Küçük Statürlü/Pediyatrik Omurga Sistemi

Pedikül kancasının konumlandırılması

USS pedikül filerini kullanarak pedikülü hazırlayın

- Filerin inferior faset kemiğine değil, artiküler alana yerleştirildiğinden emin olun.
- Medyal olarak itirmeyin.

Ø 3,2 mm vida için delik açın

- Matkap ucu, matkap manşonu içinden geçtikten sonra kemiğe çarpmıyorsa matkabi çalıştırmayın.

Lamina kancanın konumlandırılması

Lamina filer kullanarak lamina kancasının yerini hazırlayın

- Lamina kancasının çok derinde durmadığından veya kemik iliğine baskı yapmadığından emin olun.

Çubuk konturlama

- Titanyum çubuklar bir kez büküldükten sonra tekrar bükülmemelidir. Titanyum çubukları 45°'den fazla bükmeyin.

Çift taraflı açıklığı olan implantlara çubukların girdirilmesi

USS küçük statürlü/pediyatrik çubuk yerleştirme penslerini kullanma (yani kaydırıcılar)

- Bu alet oldukça büyük güçler kullanabileceğinden, kaydırıcıyı dikkatlice kapatın. Gerekirse, kaydırıcının kapalı pozisyonunda kalmaması için mandal yukarı çevrilebilir.
- İmplantın ankrajına çok fazla kuvvet uygulamayın, aksi halde kemikten kopacaktır.

Daha fazla bilgi için, lütfen “Önemli Bilgiler” başlıklı Synthes broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Genel Omurga Sistemi ailesi, aynı boyuttaki Genel Omurga Sistemi sistemleri arasında değişimli olarak kullanılabilir. Genel Omurga Sistemi ailesindeki bu sistemlerin her biri; pedikül vidaları, kancalar, ayar vidaları, çubuklar, konektörler ve kilitleme somunlarını içeren bir kombinasyondan oluşur. Vidalar \varnothing 5,0mm veya \varnothing 6,0mm çapındaki çubukların yanı sıra çeşitli konektörlere yerleştirilecek şekilde tasarlanmıştır.

Kancalar; USS, USS Düşük Profilli ve USS II sistemlerinin parçası olarak sağlanır. Kancalar, cerrahlara posterior fiksasyon için farklı bir seçenek sağlar.

Sistemler içinde kullanılan ve ayrıca Genel Omurga Sistemi Sistemlerini diğer Genel Omurga Sistemine veya aynı veya başka çubuk çaplarına sahip başka uyumlu Synthes posterior fiksasyon sistemlerine bağlama işleminin bir parçası olarak kullanılan bir dizi konektör vardır. Lütfen karşılık gelen implantlarla eşleşen çapın kullanıldığından emin olun.

USS

USS Sistemi aşağıdakileri içeren bir dizi implanttan oluşur:

- Çubuk \varnothing 6,0mm
- Manşonlu ve somunlu yan açıklıklı pedikül vidası (\varnothing 4,0; 5,0; 6,0; 7,0mm)
- Pedikül kancası
- Pedikül kancası için vida (\varnothing 3,2mm)
- Lamina kancası
- Açılı lamina kancası
- Çubuk konektörü
- Çubuk için konektörler
- Paralel konektör ve uzatma konektörü
- Çubuk için çapraz bağlantı klemp
- Çapraz bağlantı için çubuk \varnothing 3,5mm
- Yan açıklıklı pedikül vidası için pul
- Fiksasyon halkası

USS Düşük Profilli Omurga Sistemi

Düşük Profilli Omurga Sistemi, aşağıdakileri içeren bir dizi implanttan oluşur:

- Çubuk \varnothing 6,0mm
- Tek taraf açıklıklı pedikül vidası (\varnothing 4,2; 5,0; 6,0; 7,0mm),
- Manşon ve somun
- Pedikül kancası
- Pedikül kancası için vida (\varnothing 3,2mm)
- Lamina kancası
- Açılı lamina kancası
- Transvers konektör
- Çubuk için konektörler
- Paralel konektör ve uzatma konektörü
- Fiksasyon halkası
- Çubuk için çapraz bağlantı klemp
- Çapraz bağlantı için çubuk \varnothing 3,5mm

USS II Omurga Sistemi

USS II Sistemi, aşağıdakileri içeren bir dizi implanttan oluşur:

- Çubuk (\varnothing 5,0mm ve 6,0mm)
- Çift açıklıklı ve çift çekirdek çaplı pedikül vidası (\varnothing 4,2; 5,2; 6,2; 7,0; 8,0 ve 9,0mm)
- Manşon ve somun
- Pedikül kancası
- Pedikül kancası için vida (\varnothing 3,2mm)
- Lamina kancası
- Açılı lamina kancası
- Çubuk için çubuk konektörleri
- Çubuklar için konektörler
- Uzatma konektörü ve paralel konektör
- Transvers konektör
- Çubuk için çapraz bağlantı klemp
- Çapraz bağlantı için çubuk \varnothing 3,5mm
- Fiksasyon halkası
- Anterior vertebral gövde vidası (\varnothing 6,2; 8,0mm)
- Vertebral gövde vidası için pul
- Anterior bağlantı klemp

USS II Poliaksiyel Omurga Sistemi

USS II Poliaksiyel Omurga Sistemi, USS II İlio-Sakral Omurga Sistemi ile birlikte torakolomber omurga ve pelvisin sabitlenmesi için tasarlanmıştır. Bu sistem; bir çubuk (\varnothing 5,0mm ve 6,0mm), çift çekirdekli pedikül vidası (\varnothing 4,2; 5,2; 6,2; 7,0; 8,0mm), kansellöz kemik vidası (\varnothing 6,2; 7,0; 8,0mm), poliaksiyel 3-D baş, manşon ve somundan oluşur.

USS II Poliaksiyel Perfore

Bu sistem; çubuk (\varnothing 5,0mm ve 6,0mm), USS II Poliaksiyel Perfore pedikül vidası (\varnothing 5,2; 6,2; 7,0mm), Poliaksiyel 3-D başlar, manşon ve somundan oluşur.

USS II Poliaksiyel Perfore vidalar VERTECEM V+ çimento ile kombine edilmiştir. Kullanım, önlemler, uyarılar ve yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın.

USS II İlio-Sakral Omurga Sistemi

USS II İlio-Sakral Omurga Sistemi, ilium ve S2'de ek çubuk fiksasyonu sağlamak için kullanılır. İlium ve S2 pedikül bağlantısı için farklı konektörler mevcuttur. Tüm konektörler USS II Poliaksiyel kemik vidaları ile kombine edilmiştir.

Bu sistem USS II Poliaksiyel Sistemine bir eklentidir ve aynı kemik vidalarını kullanır. Bu sistem; pelvik çubuk, çift çekirdekli kansellöz kemik vidaları (\varnothing 6,2; 7,0; 8,0mm), sabit uzunluklu iliak konektör, teleskopik iliak konektör, sabit uzunluklu/teleskopik iliak konektör için klemp, bilezik, S2 konektör, pelvik konektör ve somundan oluşur.

USS Küçük Statürlü/Pediyatrik Omurga Sistemi

USS Küçük Statürlü/Pediyatrik Omurga Sistemi, aşağıdakileri içeren bir dizi implanttan oluşur:

- Çubuklar (\varnothing 5,0mm)
- Çift taraflı açıklıklı pedikül vidaları (\varnothing 4,2; 5,0; 6,0; 7,0mm)
- Manşon ve somun
- Pedikül kancaları
- Pedikül kancaları için vida (\varnothing 3,2mm)
- Lamina kancaları
- Açılı lamina kancaları
- Transvers konektörler
- Çubuk konektörleri ve dişli manşon
- Uzatma konektörü
- Paralel konektör
- Çapraz bağlantı konektörleri (çapraz bağlantılı klemp, çapraz bağlantılı çubuktan oluşur)
- Pedikül vidaları için pullar
- Çubuklar için fiksasyon halkası.

Genel Omurga Sistemi implantları, ilişkili USS Aletleri kullanılarak uygulanır.

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri Genel Omurga Sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 150 mT/cm'lik (1500 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre Genel Omurga Sistemi implantları 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,7 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge Genel Omurga Sistemi cihazlarıyla aynı bölgeye veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın. Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın açılmamış veya hasar görmemiş olduğunu gözle doğrulayın:

- Steril bariyerli ambalajın her yerinin ve yalıtımın eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Steril bariyerli ambalaj ve yalıtım üzerinde delik, kanal veya boşluk olup olmadığını inceleyin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesine veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

İmplantın Çıkarılması

Cihazın çıkarılması kararı, hastanın genel tıbbi durumu ve ikinci bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı potansiyel risk dikkate alınarak, cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

Genel Omurga Sisteminden birinin çıkartılması gerekirse aşağıdaki teknikler önerilir:

USS

- Yapının bir parçası olmaları halinde çapraz bağlantılı klempleri ve kapalı çubuk konektörlerini çıkarın. Çapraz bağlantı klemplerindeki ayar vidaları, küçük, altıgen tornavida (2,5 mm) ve mandallı tutma manşonu ile çıkarılabilir. Uzunlamasına çubuklara bağlanan kapalı çubuk konektörlerindeki ayar vidaları küçük, altıgen tornavida (2,5 mm) ve tutma manşonu ile çıkarılabilir.
- Somunlar, 11,0 mm'lik L kolları lokma anahtarları ile çıkarılabilir. 6,0 mm lokma anahtarları gereken durumlarda karşı tork için kullanılabilir.
- Pedikül vidaları, USS kancası ve USS kola takılı vida tutucu ile çıkarılabilir.
- Pedikül kancasını sabitleyen vida, küçük, altıgen tornavida (2,5 mm) ve tutma manşonu ile çıkarılabilir.

USS Düşük Profilli Omurga Sistemi

- Yapının bir parçasıysa, çubuk konektörlerini çıkarın. Uzunlamasına çubuklara bağlanan çubuk konektörlerindeki ayar vidaları küçük, altıgen tornavida (2,5 mm) ile çıkarılabilir.
- Somunlar, 11,0 mm'lik L kolları lokma anahtarları ile çıkarılabilir. 6,0 mm lokma anahtarları gereken durumlarda karşı tork için kullanılabilir. Alternatif olarak, karşı tork sağlamak için L kolları USS Düşük Profilli (LP) karşı tork aleti kullanılabilir.
- Pedikül vidaları, Düşük Profilli (LP) USS kancası ve USS üniversal kola takılı vida tutucu ile çıkarılabilir.
- Pedikül kancasını sabitleyen vida, küçük, altıgen tornavida (2,5 mm) ile çıkarılabilir.

USS II Omurga Sistemi

- Yapının bir parçası olmaları halinde, çapraz bağlantı klempleri, transvers konektörler ve/veya açık çubuk konektörlerini çıkarın. Boylamsal çubuklara bağlanan çapraz bağlantılı konektörler ve transvers konektörler üzerindeki ayar vidaları, T kolları 4,0 tornavida ile çıkarılabilir. Transvers konektör için ek ayar vidaları ve açık çubuk konektörlerindeki ayar vidaları küçük, altıgen tornavida (2,5 mm) ile çıkarılabilir. Çapraz bağlantı klemplerindeki ayar vidaları, küçük, altıgen tornavida ile çıkarılabilir.
- Somunlar, L kolları 12 noktalı somun için lokma anahtarlarıyla çıkarılabilir. T kolları 5,0 mm lokma anahtarları gerektiğinde karşı tork için kullanılabilir.
- Pedikül vidaları USS kancası ve USS kancası ile vida tutucusu sapına takılı 4,0 mm altıgen soketli vida tutucusu ile çıkarılabilir.
- Pedikül kancasını sabitleyen vida, küçük, altıgen tornavida (2,5 mm) ile çıkarılabilir.

USS II Poliaksiyel Omurga Sistemi

Aşağıdaki durumlarda, USS II Poliaksiyel başlar, tekrar hareketlendirme aleti ile yeniden hareket ettirilebilir:

Çubuğu girdirerek yön verin

- Lokma anahtarları kullanarak somunu olabildiğince gevşetin. Ardından tekrar harekete geçirme aletini vida başının üzerine kaydırın (T kolları şaft üzerindeki kırmızı işaretin görünür olduğundan emin olun) ve dış manşonu aşağı doğru itin. T kolunu durana kadar döndürün. Baş tekrar hareket halinde olur.

Çubuk olmadan yön verin

- Poliaksiyel başa durma manşonu uygulayın. Sonrasında, daha önce açıklanan şekilde tekrar harekete geçirme aletini uygulayın.

Notlar:

- Başın çıkarılması gerekiyorsa, lokma anahtarları kullanarak somunu ve manşonu çıkarın. Çubukları çıkarın. Durdurma manşonunu yerleştirmeden, yukarıda açıklanan şekilde yeniden harekete geçirme aletini uygulayın. Kilitleme halkası bu şekilde tamamen çıkarılır. Sonrasında vida tutucu ile poliaksiyel başı çıkarın.
- Kemiğin poliaksiyel vida başına değmesi yeniden harekete geçirme aletinin kullanımını engelliyorsa, önce fazla kemiği çıkarmak için vida tutucusu ile yönlendirilen içi boş oyuncu kullanın.

USS II Poliaksiyel Perfore

Aşağıdaki durumlarda, USS II Poliaksiyel Perfore başlar, tekrar hareketlendirme aleti ile yeniden hareket ettirilebilir:

Çubuğu girdirerek yön verin

- Lokma anahtarları kullanarak somunu olabildiğince gevşetin. Ardından tekrar harekete geçirme aletini vida başının üzerine kaydırın (T kolları şaft üzerindeki kırmızı işaretin görünür olduğundan emin olun) ve dış manşonu aşağı doğru itin. T kolunu durana kadar döndürün. Baş tekrar hareket halinde olur.

Çubuk olmadan yön verin

- Poliaksiyel başa durma manşonu uygulayın. Sonrasında, daha önce açıklanan şekilde tekrar harekete geçirme aletini uygulayın.

Notlar:

- Başın çıkarılması gerekiyorsa, lokma anahtarları kullanarak somunu ve manşonu çıkarın. Çubukları çıkarın. Durdurma manşonunu yerleştirmeden, yukarıda açıklanan şekilde yeniden harekete geçirme aletini uygulayın. Kilitleme halkası bu şekilde tamamen çıkarılır. Sonrasında vida tutucu ile poliaksiyel başı çıkarın.
- Kemiğin poliaksiyel vida başına değmesi yeniden harekete geçirme aletinin kullanımını engelliyorsa, önce fazla kemiği çıkarmak için vida tutucusu ile yönlendirilen içi boş oyuncu kullanın.

USS II İlyo-Sakral Omurga Sistemi

İmplantın çıkarılması için poliaksiyel bağlantının tekrar hareket ettirilmesi

- Somunları çıkardıktan sonra, vida tutucusu kullanarak pensi ileri geri hareket ettirin. Bilezik gevşeyecektir.
- Somunlar, L kolları 12 noktalı somun için lokma anahtarlarıyla çıkarılabilir. T kolları 5,0 mm lokma anahtarları gerektiğinde karşı tork için kullanılabilir.
- Pedikül vidaları, T kolları ve USS II Poliaksiyel tutma manşonlu iki altıgen 3,0 mm tornavida ile çıkarılabilir.

USS Küçük Statürlü/Pediyatrik Omurga Sistemi

USS Küçük Statürlü/Pediyatrik Omurga Sisteminin çıkarılması gerekiyorsa, aşağıdaki tekniklerle önerilir:

- Çapraz bağlantı konektörlerini çıkarın ve gerekirse çubuk konektörlerini açın.
- Boylamsal çubuklara bağlanan çapraz bağlantılı konektörler üzerindeki ayar vidaları, T kolları olan 4,0 tornavida ile çıkarılabilir.
- Çapraz bağlantı çubuğu için ek ayar vidaları ve açık çubuk konektörlerindeki ayar vidaları küçük, altıgen tornavida (2,5 mm) ile çıkarılabilir.
- Somunlar, L kolları 12 noktalı somun için lokma anahtarlarıyla çıkarılabilir.
- T kolları 5,0 mm lokma anahtarları gerektiğinde karşı tork için kullanılabilir.
- Pedikül vidaları 4,0 mm'lik altıgen tornavida ile çıkarılabilir.
- Pedikül kancasını sabitleyen vida, küçük, altıgen tornavida (2,5 mm) ile çıkarılabilir.

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar "Uyarılar ve Önlemler" adlı bölümde listelenmiştir.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlenmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" başlığı altında mevcuttur.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com