
Οδηγίες χρήσης Σύστημα USS[®] MIS για Κατάγματα

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν, δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Τα προϊόντα που διατίθενται τόσο μη αποστειρωμένα όσο και αποστειρωμένα διαφοροποιούνται μέσω του επιθήματος «S» που προστίθεται στον αριθμό προϊόντος για αποστειρωμένα προϊόντα.

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα USS® MIS για Κατάγματα

Το σύστημα USS MIS για Κατάγματα είναι ένα ελάχιστα επεμβατικό σύστημα οπίσθιας καθήλωσης με διαυχηνική βίδα, σχεδιασμένο για χρήση στη θωρακική, οσφυϊκή και ιερή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Το σύστημα αυτό χρησιμοποιεί βίδες Schanz και σφικτήρες κατάγματος για την ανάταξη σπονδυλικών καταγμάτων. Αποτελείται από τη βίδα Schanz MIS, τον σφικτήρα κατάγματος MIS, το πώμα ασφάλισης MIS και τη ράβδο που απαιτείται για τη δημιουργία κατασκευών σπονδυλικής στήλης.

Τα εμφυτεύματα του συστήματος USS MIS για Κατάγματα διατίθενται σε διαφορετικούς τύπους και μεγέθη, επιτρέποντας στο σύστημα να συναρμολογηθεί ως κατασκευή σπονδυλικής στήλης.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

04.627.117	04.627.137S	04.627.616S	04.659.055S	04.659.120
04.627.117S	04.627.138	04.627.617S	04.659.060	04.659.120S
04.627.118	04.627.138S	04.627.618S	04.659.060S	04.659.125
04.627.118S	04.627.147	04.627.619S	04.659.065	04.659.125S
04.627.119	04.627.147S	04.627.623S	04.659.065S	04.659.130
04.627.119S	04.627.148	04.627.624S	04.659.070	04.659.130S
04.627.120	04.627.148S	04.627.625S	04.659.070S	04.659.140
04.627.120S	04.627.149	04.627.626S	04.659.075	04.659.140S
04.627.121	04.627.149S	04.627.627S	04.659.075S	04.659.150
04.627.121S	04.627.150	04.627.628S	04.659.080	04.659.150S
04.627.122	04.627.150S	04.628.101	04.659.080S	04.659.160
04.627.122S	04.627.151	04.628.101S	04.659.085	04.659.160S
04.627.123	04.627.151S	04.628.103	04.659.085S	04.659.170
04.627.123S	04.627.152	04.628.103S	04.659.090	04.659.170S
04.627.132	04.627.152S	04.659.030	04.659.090S	04.659.180
04.627.132S	04.627.153	04.659.030S	04.659.095	04.659.180S
04.627.133	04.627.153S	04.659.035	04.659.095S	04.659.190
04.627.133S	04.627.605S	04.659.035S	04.659.100	04.659.190S
04.627.134	04.627.606S	04.659.040	04.659.100S	04.659.200
04.627.134S	04.627.607S	04.659.040S	04.659.105	04.659.200S
04.627.135	04.627.608S	04.659.045	04.659.105S	04.659.230S
04.627.135S	04.627.609S	04.659.045S	04.659.110	04.659.260S
04.627.136	04.627.610S	04.659.050	04.659.110S	04.659.290S
04.627.136S	04.627.614S	04.659.050S	04.659.115	04.659.320S
04.627.137	04.627.615S	04.659.055	04.659.115S	04.659.350S

Σημαντική επισήμανση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Υλικά

Κράμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-11

Τιτάνιο: TiCP (Εμπορικώς καθαρό τιτάνιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-2

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα USS MIS για Κατάγματα προορίζεται για οπίσθια τμηματική σταθεροποίηση της θωρακικής, οσφυϊκής και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Θ1-11) σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Η εγχείρηση μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε με ελάχιστα επεμβατική είτε με ανοιχτή προσπέλαση.

Ενδείξεις

– Κάταγμα ή τραύμα

Για βίδες με διατρήσεις συστήματος USS MIS για Κατάγματα: Υποβαθμισμένη ποιότητα οστού όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ταϊμέντο VERTECEM™ V+.

Αντενδείξεις

– Σε κατάγματα με σοβαρού βαθμού διάρρηξη του σπονδυλικού σώματος, απαιτείται πρόσθετη πρόσθια στήριξη ή ανακατασκευή του σπονδυλικού σώματος.

– Πτωχή ποιότητα οστού στο οποίο δεν μπορεί να δημιουργηθεί σημαντική συγκράτηση.

Για βίδες με διατρήσεις συστήματος USS MIS για Κατάγματα: Υποβαθμισμένη ποιότητα οστού όταν χρησιμοποιείται χωρίς ταϊμέντο VERTECEM V+.

Για πρόσθετες αντενδείξεις και πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με το VERTECEM V+, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για το σύστημα VERTECEM V+.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Το σύστημα USS MIS για Κατάγματα προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερα η αποκλειστική εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν το σύστημα USS MIS για Κατάγματα χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, η διάταξη παρέχει τμηματική σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης, η οποία αναμένεται να παράσχει ανακούφιση από τον πόνο στην πλάτη ή/και την αναπηρία που προκαλείται από το κάταγμα ή το τραύμα.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το σύστημα USS MIS για Κατάγματα είναι μια διάταξη οπίσθιας καθήλωσης, σχεδιασμένη να παρέχει σταθερότητα του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων).

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, οίδημα, αφύσικη επώλωση τραύματος ή αφύσικο σχηματισμό ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, θραύση, χαλάρωση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης από τη φυσιολογική φόρτιση, εκφύλιση των παρακείμενων τμημάτων, συνεχές άλγος ή νευρολογικά συμπτώματα, βλάβη παρακείμενων οστών, οργάνων, δίσκων ή άλλων μαλακών μορίων, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, εκτόπιση του υλικού του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στεριότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνον ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτερως η εμφύτευση του συστήματος USS MIS για Κατάγματα να διενεργείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Χειρισμός σύρματος Kirschner

- Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα Kirschner παραμένει σταθερά στη θέση του καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.
- Παρακολουθείτε το άκρο του σύρματος Kirschner υπό ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει διαπεράσει το πρόσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.

Προετοιμάστε τον αυχένα σπονδυλικού τόξου και εισαγάγετε το σύρμα Kirschner (με εργαλεία πολλαπλής χρήσης)

- Χρησιμοποιήστε ακτινογραφική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε τον προσανατολισμό και το βάθος όταν εισάγετε το διαυχνικό σουβλί.
- Η απόσταση ανάμεσα στο εργαλείο και το αυλοφόρο σουβλί θα πρέπει να ισούται με το βάθος εισαγωγής του σύρματος Kirschner.
- Για να αποφευχθεί η ακούσια προώθηση του σύρματος Kirschner, ευθυγραμμίστε την τροχιά του ανιχνευτή με το σύρμα Kirschner και παρακολουθήστε τη θέση του σύρματος Kirschner υπό ακτινοσκόπηση.
- Προχωρήστε με μικρά βήματα για την εισαγωγή του σύρματος Kirschner με τη λαβή σύρματος Kirschner. Η απόσταση ανάμεσα στη λαβή του σύρματος Kirschner και το αυλοφόρο σουβλί θα πρέπει να ισούται με το βάθος εισαγωγής του σύρματος Kirschner ώστε να αποφευχθεί η ακούσια προώθηση.
- Ενώ αφαιρείτε το διαυχνικό σουβλί, φροντίστε το σύρμα Kirschner να είναι στερεωμένο ανά πάσα στιγμή.

Προετοιμάστε τον αυχένα σπονδυλικού τόξου και εισαγάγετε το σύρμα Kirschner (με εργαλεία πολλαπλής χρήσης)

- Χρησιμοποιήστε ακτινογραφική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε τον προσανατολισμό και το βάθος όταν εισάγετε τη βελόνα προσπέλασης του οστού.
- Ενώ αφαιρείτε τη βελόνα προσπέλασης του οστού, φροντίστε το σύρμα Kirschner να είναι στερεωμένο ανά πάσα στιγμή.

Εισαγωγή βιδών

Διαστείλετε την τομή και προσδιορίστε το μήκος της βίδας

- Χρησιμοποιήστε ακτινογραφική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε τον προσανατολισμό και το βάθος του σύρματος Kirschner όταν εισάγετε τους διαστολείς.
- Ενώ αφαιρείτε τους διαστολείς, φροντίστε το σύρμα Kirschner να είναι στερεωμένο ανά πάσα στιγμή.

Προετοιμάστε τους αυχένες σπονδυλικού τόξου και εισαγάγετε τις διαυχνικές βίδες Για την προαιρετική χρήση βιδών Schanz με διατρήσεις

- Εάν οι βίδες είναι υπερβολικά κοντές, το οστικό τοιμάτιο μπορεί να εγχυθεί πολύ κοντά στον αυχένα σπονδυλικού τόξου. Οι οπές της βίδας απαιτείται να βρίσκονται στο σπονδυλικό σώμα, κοντά στο πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα. Για τον λόγο αυτό, οι βίδες των 35 mm θα πρέπει να τοποθετούνται μόνο στο ιερό οστό.
- Εάν το μήκος των βιδών είναι υπερβολικά μεγάλο ή εάν τοποθετηθούν και στους δύο φλοιούς, μπορεί να διεισδύσουν στο πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα και μπορεί να προκύψει διαρροή τοιμάτιου.
- Εάν χρησιμοποιούνται βίδες Schanz με διατρήσεις, αξιολογήστε το φλοιώδες κέλυφος για διατρήσεις.

- Η βίδα Schanz με διατρήσεις πρέπει να εισέρχεται περίπου στο 80% του σπονδυλικού σώματος.
- Σε περίπτωση οποιασδήποτε διάτρησης, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την εφαρμογή οστικού τοιμάτιου. Η διαρροή τοιμάτιου και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με αυτό μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη φυσική κατάσταση του ασθενούς.
- Να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αυλοφόρα εργαλεία σε συνδυασμό με σύρματα Kirschner (π.χ. κατασβίδια, σουβλιά, κ.λπ.). Βεβαιωθείτε ότι το σημείο εξόδου για το σύρμα Kirschner στο εργαλείο δεν είναι καλυμμένο, ώστε να μην συμπίεσεί το γάντι.
- Παρακολουθείτε το άκρο του σύρματος Kirschner υπό έλεγχο με ενισχυτή εικόνας για να βεβαιωθείτε ότι αυτό δεν έχει διεισδύσει στο πρόσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.
- Για να αποφευχθεί η ακούσια προώθηση του σύρματος Kirschner, ευθυγραμμίστε την τροχιά του εμφυτεύματος με το σύρμα Kirschner και παρακολουθήστε τη θέση του σύρματος Kirschner υπό έλεγχο με ενισχυτή εικόνας.
- Κατά την εισαγωγή της βίδας, χρησιμοποιήστε τον ενισχυτή εικόνας για να επιβεβαιώσετε την τροχιά και το βάθος της βίδας. Το άκρο της βίδας Schanz δεν πρέπει να διεισδύσει στο πρόσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος. Το άκρο του σπειρώματος της βίδας Schanz πρέπει να είναι στο ίδιο επίπεδο με το σημείο εισόδου στον αυχένα σπονδυλικού τόξου.
- Εάν η σπειροτόμηση γίνεται προαιρετικά πριν από την εισαγωγή της βίδας, χρησιμοποιήστε το αντίστοιχο περίβλημα προστασίας για την προστασία των μαλακών μορίων.

Προετοιμάστε τη θέση του σφικτήρα κατάγματος MIS

- Μην χρησιμοποιείτε τον διευρυντήρα διαμέσου του διαστολέα.
- Κατά τη διεύρυνση των πλέον ανώτερων και κατώτερων επιπέδων, θα πρέπει να δίνεται προσοχή για την προστασία των ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων.

Εισαγωγή ράβδου

Επαληθεύστε την τοποθέτηση της ράβδου

- Βεβαιωθείτε ότι η σύζευξη και το άκρο της ράβδου προεξέχουν από τους σφικτήρες κατάγματος MIS.

Ρύθμιση της ράβδου

Καθήλωση με ράβδο και αφαίρεση του συγκρατητήρα ράβδου

- Βεβαιωθείτε ότι η σύζευξη και το άκρο της ράβδου προεξέχουν από τους σφικτήρες κατάγματος MIS.

Ανάταξη κατάγματος

- Βεβαιωθείτε ότι η σύζευξη και το άκρο της ράβδου προεξέχουν από τους σφικτήρες κατάγματος MIS.

Επαύξηση βιδών Schanz με διατρήσεις

Χειρισμός τοιμάτιου

- Οι βίδες Schanz με διατρήσεις συνδυάζονται με το VERTECEM V+. Απαιτείται γνώση του χειρισμού του VERTECEM V+ πριν από την επαύξηση των βιδών με διατρήσεις. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις και τις παρενέργειες.

Διαδικασία έγχυσης

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή τοιμάτιου εκτός της προοριζόμενης περιοχής. Διακόψτε αμέσως την έγχυση σε περίπτωση διαρροής.
- Το έμβολο πρέπει να αφαιρεθεί από τον προσαρμογέα ενώ το τοιμάτιο εξακολουθεί να είναι μαλακό (ή δεν έχει σκληρύνει ακόμα).
- Μην αφαιρείτε και μην αντικαθιστάτε τις σύριγγες αμέσως μετά την έγχυση. Όσο περισσότερο η σύριγγα παραμένει συνδεδεμένη στη βίδα, τόσο χαμηλότερος είναι ο κίνδυνος ανεπιθύμητης ροής τοιμάτιου.
- Περιμένετε μέχρι να σκληρύνει το τοιμάτιο πριν αφαιρέσετε τους προσαρμογείς και συνεχίστε με την εφαρμογή εργαλείων (περίπου 15 λεπτά μετά την τελευταία έγχυση).
- Η ροή του τοιμάτιου ακολουθεί τη διαδρομή της ελάχιστης αντίστασης. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια ολόκληρης της διαδικασίας έγχυσης, είναι υποχρεωτική η διατήρηση του ελέγχου με συσκευή ενίσχυσης εικόνας σε πραγματικό χρόνο στην πλάγια προβολή. Σε περίπτωση μη αναμενόμενων μοτίβων σχηματισμού νέφους ή εάν το τοιμάτιο δεν είναι σαφώς ορατό, η έγχυση πρέπει να διακοπεί.
- Τυχόν τοιμάτιο που έχει παραμείνει στο εσωτερικό σπείρωμα στο άκρο του στελέχους της βίδας πρέπει να αφαιρεθεί με τον συτλεό καθαρισμού ενδω είναι ακόμα μαλακό (ή δεν έχει σκληρύνει ακόμα). Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι παραμένει δυνατή η μελλοντική ανάταξη της σπονδυλοποίησης με τα αντίστοιχα εργαλεία.
- Απαιτείται γνώση του χειρισμού του VERTECEM V+ πριν από την επαύξηση οποιωνδήποτε βιδών, με ιδιαίτερη έμφαση στα «μοτίβα πλήρωσης» και τη «ροή τοιμάτιου» εντός του σπονδυλικού σώματος. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις και τις παρενέργειες.
- Αποφύγετε τη μη ελεγχόμενη ή υπερβολική έγχυση οστικού τοιμάτιου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή τοιμάτιου με σοβαρές συνέπειες, όπως ιστική βλάβη, παραπληγία ή θανατηφόρο καρδιακή ανεπάρκεια.
- Ο κύριος κίνδυνος από την επαύξηση της βίδας είναι η διαρροή τοιμάτιου. Συνεπώς, πρέπει να εκτελέσετε όλα τα βήματα της χειρουργικής επέμβασης για να ελαχιστοποιήσετε τις επιπλοκές.
- Εάν παρουσιαστεί σημαντική διαρροή, η διαδικασία πρέπει να σταματήσει. Επιστρέψτε τον ασθενή στον θάλαμο και αξιολογήστε τη νευρολογική κατάσταση του ασθενούς. Σε περίπτωση επηρεασμένων νευρολογικών λειτουργιών, πρέπει να πραγματοποιείται επείγουσα αξονική τομογραφία (CT) για την αξιολόγηση της

ποσότητας και της θέσης της εξαγωγείωσης. Εάν εφαρμόζεται, μπορεί να πραγματοποιηθεί ανοικτή χειρουργική αποσυμπίεση και αφαίρεση τσιμέντου ως επείγουσα διαδικασία.

- Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εξαγωγείωσης, συνιστάται με έμφαση η τήρηση της χειρουργικής διαδικασίας, δηλαδή:
 - Χρησιμοποιήστε σύρμα Kirschner για την τοποθέτηση διαυχεινικής βίδας.
 - Χρησιμοποιήστε έναν βραχίονα σχήματος C (C-arm) υψηλής ποιότητας στην πλάγια θέση.
- Επιπλέον, συνιστάται ο έλεγχος με ενισχυτή εικόνας στην προσθιοπίσθια (AP) προβολή.
- Εάν εντοπιστεί διαρροή εκτός του σπονδύλου, η έγχυση πρέπει να σταματήσει αμέσως. Περιμένετε για 45 δευτερόλεπτα. Συνεχίστε αργά την έγχυση. Λόγω της ταχύτερης σκλήρυνσης στο σπονδυλικό σώμα, το τσιμέντο αποφράσσει τα μικρά αγγεία και η πλήρωση μπορεί να επιτευχθεί. Ποσότητες τσιμέντου περίπου 0,2 cc είναι αναγνωρίσιμες. Εάν δεν είναι δυνατή η πλήρωση, διακόψτε τη διαδικασία.

Εισαγωγή σφικτήρα κατάγματος

- Οι χειρισμοί διόρθωσης μπορεί να οδηγήσουν σε χαλάρωση των επαυξημένων βιδών προκαλώντας αστοχία της κατασκευής.
- Πριν από την εκτέλεση διορθωτικών χειρισμών, βεβαιωθείτε ότι το τσιμέντο έχει σκληρύνει πλήρως.

Διενεργήστε σπειροτόμηση του αυχένα σπονδυλικού τόξου

- Για να αποφευχθεί η ακούσια προώθηση του σύρματος Kirschner, ευθυγραμμίστε την τροχιά του σπειροτόμου με το σύρμα Kirschner και παρακολουθήστε τη θέση του σύρματος Kirschner υπό ακτινοσκόπηση.

Ανάταξη σπονδυλολίθση

- Βεβαιωθείτε ότι η σύζευξη και το άκρο της ράβδου προεξέχουν από τους σφικτήρες κατάγματος MIS.

Διάταση με διατατήρα με οδοντωτή ράβδο

- Βεβαιωθείτε ότι η σύζευξη και το άκρο της ράβδου προεξέχουν από τους σφικτήρες κατάγματος MIS.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Ξεσφίξτε το παξιμάδι του σφικτήρα κατάγματος MIS

- Αφού κοπεί η βίδα Schanz, χρησιμοποιήστε αποκλειστικά το εργαλείο (ξεσφιγγόνα στο εργαλείο για το παξιμάδι) για να ξεσφίξετε το παξιμάδι του σφικτήρα κατάγματος.
- Πραγματοποιήστε μόνο δύο έως τρεις περιστροφές για να διασφαλίσετε ότι το χαλαρωμένο παξιμάδι δεν θα χυθεί εντός των μαλακών μορίων, διότι το παξιμάδι δεν είναι αυτοσυγκρατούμενο.
- Ευθυγραμμίστε σωστά το εργαλείο με τον άξονα της βίδας για να αποφύγετε το στρογγύλεμα του παξιμαδιού ενώ ξεσφίγγετε.
- Η λανθασμένη ευθυγράμμιση ή/και η υπερβολική δύναμη ενώ ξεσφίγγετε το παξιμάδι μπορεί να οδηγήσει σε ολίθωση του εργαλείου.

Ξεσφίξτε το πώμα ασφάλισης του σφικτήρα κατάγματος MIS

- Η λανθασμένη ευθυγράμμιση ή/και η υπερβολική δύναμη, ενώ αφαιρείτε το πώμα ασφάλισης μπορεί να οδηγήσει σε ολίθωση του εργαλείου.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το σύστημα USS MIS για Κατάγματα αποτελείται από βίδα Schanz MIS (αυλοφόρος ή με διατρήσεις) (Ø 5,0, 6,0, 7,0 mm), σφικτήρα κατάγματος MIS, πώμα ασφάλισης και ράβδο Ø 6,0 mm MIS.

Οι βίδες με διατρήσεις του συστήματος USS MIS για Κατάγματα συνδυάζονται με το VERTECEM V+. Για πληροφορίες που σχετίζονται με το VERTECEM V+, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για το σύστημα VERTECEM V+.

Το σύστημα USS MIS για Κατάγματα εφαρμόζεται με χρήση των σχετικών εργαλείων του συστήματος USS MIS για Κατάγματα.

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους:

Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος USS MIS για Κατάγματα είναι ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να υποβληθούν σε άρρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg για 15 λεπτά άρρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα USS MIS για Κατάγματα θα επιφέρει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,3 °C στον μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) του 1,5 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της διάταξης USS MIS για Κατάγματα.

Χειρισμός πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσπυρο τρόπο.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας μέσω οπτικής επιθεώρησης:

- Επιθεωρήστε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας αποστειρωμένου φραγμού, καθώς και τη σφράγιση, για πληρότητα και ομοιομορφία.
- Ελέγξτε για απουσία οπών, καναλιών ή κενών στη συσκευασία αποστειρωμένου φραγμού και τη σφράγιση.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε ολόκληρη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση της διάταξης πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό και τον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τη γενική ιατρική κατάσταση του ασθενούς, καθώς και τον πιθανό κίνδυνο που ενέχει μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή.

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί ένα εμφύτευμα, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική:

- Αποκτήστε πρόσβαση στα εμφυτεύματα που πρόκειται να αφαιρεθούν δημιουργώντας τομές στη βίδα/στον σφικτήρα που πρόκειται να αφαιρεθεί (κατά προτίμηση κατά μήκος της τομής που χρησιμοποιήθηκε για την εισαγωγή των εμφυτευμάτων).
- Προαιρετικά, χρησιμοποιήστε έναν διατατήρα μαλακών μορίων για να δημιουργήσετε οπτική πρόσβαση.
- Ελευθερώστε την εσοχή του πώματος ασφάλισης και το παξιμάδι του σφικτήρα κατάγματος από ουλές που έχουν αναπτυχθεί προς τα μέσα (ingrown) και από οστικό ιστό χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα εργαλεία. Ελέγξτε την κατάσταση και τη γεωμετρία της εσοχής του πώματος ασφάλισης και του παξιμαδιού του εκτεθειμένου σφικτήρα κατάγματος.

Ξεσφίξτε το παξιμάδι του σφικτήρα κατάγματος MIS

- Εισαγάγετε το εργαλείο χαλάρωσης για το παξιμάδι πάνω από την περικυμμένη βίδα Schanz και εισαγάγετέ το πλήρως στον τρίλοβο οδηγό του παξιμαδιού του σφικτήρα κατάγματος MIS. Περιστρέψτε δύο έως τρεις φορές αριστερόστροφα για να ξεσφίξετε το παξιμάδι.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία για όλες τις βίδες που ανήκουν στη σύστοιχη κατασκευή.

Ξεσφίξτε το πώμα ασφάλισης του σφικτήρα κατάγματος MIS

- Ενώ το περιβλήμα αφαίρεσης είναι σταματημένο στην άνω θέση, εισαγάγετε πλήρως το εργαλείο αφαίρεσης για το πώμα ασφάλισης στην εσοχή του πώματος ασφάλισης.
- Ωθήστε προς τα κάτω το περιβλήμα αφαίρεσης και διατηρήστε το προς τα κάτω, επάνω από τον σφικτήρα κατάγματος MIS. Περιστρέψτε αριστερόστροφα για να ξεσφίξετε το πώμα ασφάλισης μέχρι το πώμα ασφάλισης να συλληφθεί από το περιβλήμα. Αφαιρέστε το εμφύτευμα κρατώντας μόνο τη λαβή σχήματος T.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε πίεση προς τα κάτω το περιβλήμα αφαίρεσης έτσι ώστε να υπάρχει επαρκής χώρος για το πώμα ασφάλισης ενώ στρέφετε το εργαλείο αφαίρεσης για το πώμα ασφάλισης.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία για όλα τα πώματα ασφάλισης που ανήκουν στη σύστοιχη κατασκευή.

Αφαίρεση ράβδου

- Εισαγάγετε το εργαλείο αφαίρεσης για τη ράβδο σε μία τομή και πιάστε σταθερά τη ράβδο με το εργαλείο. Κρατήστε σταθερά τη ράβδο και σύρετε τη ράβδο έξω από την τομή.

Αφαίρεση σφικτήρα κατάγματος

- Εισαγάγετε πλήρως το εργαλείο αφαίρεσης για τον σφικτήρα στο σπείρωμα του σφικτήρα στην πλευρά του πώματος ασφάλισης και περιστρέψτε δεξιόστροφα για να συνδέσετε τον σφικτήρα κατάγματος MIS στο εργαλείο. Τραβήξτε προς τα πίσω τον σφικτήρα επάνω από την περικυμμένη βίδα Schanz.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία για όλους τους σφικτήρες κατάγματος MIS που ανήκουν στη σύστοιχη κατασκευή.
- Εάν δεν είναι δυνατή η αφαίρεση του σφικτήρα, βεβαιωθείτε ότι το παξιμάδι του σφικτήρα κατάγματος MIS είναι ξεσφισμένο (κατά δύο έως τρεις περιστροφές) ή χρησιμοποιήστε την εναλλακτική τεχνική για την αφαίρεση του σφικτήρα κατάγματος MIS και της βίδας Schanz που παρατίθεται παρακάτω.

Αφαίρεση βίδας Schanz

- Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο αφαίρεσης για τη βίδα είναι ανοικτό.
- Εισαγάγετε το εργαλείο αφαίρεσης για τη βίδα πάνω από την περικομμένη βίδα Schanz. Στρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα ενώ κρατάτε σταθερά το περίβλημα με το άλλο χέρι. Συνεχίστε να περιστρέφετε μέχρι το περίβλημα να αρχίσει να περιστρέφεται μαζί με τη λαβή. Στη συνέχεια, κρατήστε μόνο τη λαβή και συνεχίστε να περιστρέφετε αριστερόστροφα μέχρι να αφαιρεθεί εντελώς η βίδα.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία για όλες τις βίδες που ανήκουν στη σύστοιχη κατασκευή.
- Για να ανοίξετε το εργαλείο αφαίρεσης βιδών, το εργαλείο αφαίρεσης για το πώμα ασφάλισης μπορεί να χρησιμοποιηθεί προαιρετικά για να εφαρμόσετε αντίθετη ροπή. Εισαγάγετε το εργαλείο αφαίρεσης για το πώμα ασφάλισης στην οπή στο επάνω μέρος του περιβλήματος του εργαλείου αφαίρεσης βιδών. Περιστρέψτε τη λαβή του εργαλείου αφαίρεσης βιδών ενώ κρατάτε το εργαλείο αφαίρεσης για το πώμα ασφάλισης.

Εναλλακτική τεχνική για την αφαίρεση του σφιγκτήρα κατάγματος MIS και της βίδας Schanz

- Εισαγάγετε το εργαλείο αφαίρεσης για τη βίδα πάνω από την περικομμένη βίδα Schanz. Στρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα ενώ κρατάτε σταθερά το περίβλημα με το άλλο χέρι. Συνεχίστε να περιστρέφετε μέχρι το περίβλημα να αρχίσει να περιστρέφεται μαζί με τη λαβή.
- Εισαγάγετε το εργαλείο αφαίρεσης για τον σφιγκτήρα στο σπειρώμα του σφιγκτήρα στην πλευρά του πώματος ασφάλισης και περιστρέψτε δεξιόστροφα για να συνδέσετε τον σφιγκτήρα κατάγματος MIS στο εργαλείο.
- Στη συνέχεια, στρέψτε τη λαβή του εργαλείου αφαίρεσης βιδών αριστερόστροφα και κρατήστε ταυτόχρονα τον σφιγκτήρα με το αντίστοιχο εργαλείο ώστε να αποφευχθεί η περιστροφή του σφιγκτήρα και η έξοδός του από το τραύμα.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία για όλες τις βίδες που ανήκουν στη σύστοιχη κατασκευή.

Λάβετε υπόψη ότι οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύματος αναφέρονται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο.

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com