
Upute za uporabu Sustav za prijelome USS®

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju unutar SAD-a.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S” koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

Upute za uporabu

Sustav za prijelome USS®

Sustav za prijelome USS sustav je za posteriornu fiksaciju pedikularnog vijka namijenjen za uporabu u torakolumbalnom i sakralnom području kralježnice. U sklopu ovog sustava koriste se Schanzovi vijci i stezaljke za prijelome za redukciju prijeloma na kralješnici. Sastoji se od Schanzova vijka, stezaljke za frakture, šipke, križne stezaljke, šipke za križnu vezu, prstena za fiksaciju za šipku koji je potreban za stvaranje konstrukcija kralježnice.

Implantati u sklopu sustava za prijelome USS dostupni su u različitim vrstama i veličinama, što omogućuje da se sustav sastavi kao konstrukcija za kralješnicu.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

496.711	496.725	496.796	498.104
496.711S	496.725S	496.796S	498.104S
496.712	496.776	496.797	498.105
496.712S	496.776S	496.797S	498.105S
496.713	496.777	496.798	498.106
496.713S	496.777S	496.798S	498.106S
496.714	496.778	496.930	498.120
496.714S	496.778S	496.930S	498.120S
496.715	496.791	496.950	498.813
496.715S	496.791S	496.950S	498.813S
496.721	496.792	496.970	498.831
496.721S	496.792S	496.970S	498.831S
496.722	496.793	496.980	498.833
496.722S	496.793S	496.980S	498.833S
496.723	496.794	496.102	498.911
496.723S	496.794S	496.102S	498.911S
496.724	496.795	498.103	
496.724S	496.795S	498.103S	

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu sa standardom ISO 5832-11

Titanij: TICP (komercijalno čisti titanij) u skladu s normom ISO 5832-2

Namjena

Sustav za prijelome USS namijenjen je za stabilizaciju torakalne, lumbalne i sakralne kralježnice (T6 – S1) na pacijentima s razvijenim skeletom.

Indikacije

– Prijelom ili trauma

Kontraindikacije

- Kod prijeloma s teškim oštećenjem tijela kralješka potrebna je dodatna anteriorna potpora ili rekonstrukcija tijela kralješka.
- Loša kvaliteta kosti kod koje nije moguće uspostaviti značajnije učvršćenje.

Ciljna skupina pacijenata

Sustav za prijelome USS namijenjen je za uporabu u pacijenata s razvijenim skeletom. Ti se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i preteći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se sustav za prijelome USS upotrebljava u skladu s namjenom i uputama za uporabu te naljepnicama na proizvodu, proizvod omogućuje stabiliziranje segmenata kralježnice, za koje se očekuje da će ublažiti bol u leđima i/ili umanjiti nedostatke uzrokovane prijelomom ili traumom.

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti može se pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radne značajke proizvoda

Sustav za prijelome USS proizvod je za posteriorno fiksiranje osmišljen za pružanje stabilnosti kralješničkim segmentima.


Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; oticanje, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljaka; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, lom, olabavljanje ili migraciju implantata; nepravilno srastanje, izostanak srastanja ili odgođeno srastanje; smanjenje gustoće kostiju zbog naprezanja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, organa, diskova ili drugog mekog tkiva; duralnu lacraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; pomicanje materijala presatka; vertebralnu angulaciju.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da sustav za prijelome USS implantiraju isključivo kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, koji su svjesni općih rizika kirurških zahvata na kralježnici te koji su upoznati s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.

Pronađite pedikule i otvorite ih

- Nemojte ući u anteriornu stijenku tijela kralješka.

Umetnite Schanzove vijke

- Vrhovi Schanzovih vijaka ne smiju ući u anteriorni korteks.

Prijelomi koji uključuju oštećenje posteriorne stijenke

- Iznimno je važno da se s niskoprotfilnim stezaljkama za prijelome upotrebljava utični ključ s plavom oznakom Ø 11 mm.

Prijelomi koji uključuju lom posteriorne stijenke i puknuće posteriornog longitudinalnog ligamenta

- Budući da svaka redukcija koja se izvodi pritiskom krajeva Schanzovih vijaka jednih o druge može dovesti do neželjene kompresije oštećene posteriorne stijenke tijela kralješka, postoji potencijalni rizik od migracije fragmenata u spinalni kanal. Stoga se svaka stezaljka na šipki mora učvrstiti prstenom za fiksiranje za šipke Ø 6,0 mm. Time se središnja točka rotacije prebacuje na razinu šipke. Isto tako, udaljšavanje jednih krajeva vijaka od drugih guranjem može uzrokovati neželjenu distrakciju u slučaju da je posteriorni longitudinalni ligament napuknuo ili oštećen.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ društva Synthes.

Kombinacija medicinskih proizvoda

Sustav za prijelome USS sastoji se od transpedikularnog Schanzovog vijka (Ø 5,0 mm, 6,2 mm, 7,0 mm), stezaljke za prijelom, šipke Ø 6,0 mm, križno vezane stezaljke, križno vezane šipke Ø 3,5 mm te prstena za fiksiranje za šipku.

Sustav za prijelome USS primjenjuje se s pomoću pripadajućih instrumenata za prijelome USS.

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):

Nekliničko ispitivanje najgoreg slučaja ukazalo je na to da su implantati u sklopu sustava za prijelome USS uvjetno sigurni za magnetsku rezonanciju (MR). Ti se implantati mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorni gradijent polja od 150 mT/cm (1500 gauss/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat za prijelome USS uzrokovat će povećanje temperature koje nije veće od 5,3 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 1,5 W/kg, mjereno kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje MR-om od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom (MR) može biti narušena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju implantata za prijelome USS.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Provjerite je li cijelo područje sterilne barijere pakiranja i brtve neoštećeno i jednoliko.
- Pregledajte ima li na sterilnoj barijeri pakiranja i brtvi rupa, kanala ili šupljina. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Nesterilan proizvod:

Proizvodi tvrtke Synthes koji se ne isporučuju u sterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ društva Synthes.

Uklanjanje implantata

Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir pacijentovo opće zdravstveno stanje i potencijalni rizik koji drugi kirurški zahvat predstavlja za pacijenta.

Ako je potrebno ukloniti implantat, preporučujemo vam sljedeću tehniku:

- Stezaljke olabavite utičnim ključem Ø 11 mm, a postavljene vijke olabavite utičnim ključem promjera 6,0 mm. Nakon toga možete ukloniti šipku i stezaljke sa Schanzovih vijaka.
- Zatim uhvatite krajeve Schanzovih vijaka hvataljkom za vijke ili T-ručkom i okrenite vijke u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste ih uklonili.

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih proizvoda, plitica i kutija za instrumente opisane su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com