
Uputstvo za upotrebu USS® sistem za prelome

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni u nesterilnom i sterilnom stanju mogu se razlikovati pomoću sufiksa „S“ koji se dodaje broju artikla kod sterilnih proizvoda.

Uputstvo za upotrebu

USS® sistem za prelome

USS sistem za prelome je sistem za posteriornu fiksaciju pomoću pedikularnog vijka namenjen za torakolumbalni i sakralni deo kičme. Ovaj sistem koristi Šancove vijke i stezaljke za prelome koji redukuju prelome pršljenova. Sastoji se od Šancovih vijaka, stezaljki za prelome, šipke, unakrsne stezaljke, unakrsne šipke, prstenastog fiksatora šipke potrebnog da bi se oformile spinalne konstrukcije.

Dostupne su razne vrste i veličine implantata USS sistema za prelome, koje omogućavaju da se sistem sklopi kao spinalna konstrukcija.

Ova uputstva za upotrebu sadrže informacije o sledećim 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	498.102	498.911
496.723S	496.794S	498.102S	498.911S
496.724	496.795	498.103	
496.724S	496.795S	498.103S	

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Materijali

Legura titanijuma: TAN (titanijum – 6% aluminijum – 7% niobijum) prema ISO 5832-11

Titanijum: TiCP (komercijalno čist titanijum) prema standardu ISO 5832-2

Namena

USS sistem za prelome predviđen je za posteriornu segmentnu stabilizaciju torakalnog, lumbalnog i sakralnog dela kičme (T6-S1) kod skeletno zrelih pacijenata.

Indikacije

– Prelom ili trauma

Kontraindikacije

– Kod preloma sa ozbiljnim poremećajem tela pršljena, potrebna je dodatna prednja podrška ili rekonstrukcija tela pršljena.
– Loš kvalitet kostiju zbog čega nije moguće postići značajnu fiksaciju.

Ciljna grupa pacijenata

USS sistem za prelome namenjen je za primenu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvi- ma obavi iskusan hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ova uputstva za upotrebu ne obuhvataju sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se USS sistem za prelome koristi kako je predviđeno i u skladu sa uputstvom za upotrebu i oznakama, ovo medicinsko sredstvo pruža segmentnu stabilizaciju kičme, što se očekuje da će obezbediti ublažavanje bola u leđima i/ili invaliditeta uzrokovanog prelomom ili traumom.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radni profil medicinskog sredstva

USS sistem za prelome predstavlja sredstvo za posteriornu fiksaciju, osmišljeno tako da obezbedi stabilnost u vertebralnim segmentima.


Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. Mogući neželjeni događaji mogu da uključuju: probleme koji su posledica anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomerno krvarenje; nervne i vaskularne povrede; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; narušavanje funkcije mišićno-skeletnog sistema; složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergiju/reakcije preosetljivosti; simptome povezane sa izbočenjima implantata ili krutih elemenata, lomljenje implantata, olabavlivanje ili pomeranje; loše srastanje, nesrastanje ili odloženo srastanje; smanjenje gustine kosti usled zaštite od naprežanja; degeneraciju susednih segmenata; uporan bol ili neurološke simptome; oštećenje susednih kostiju, organa, diskova ili drugih mekih tkiva; cepanje dure ili curenje spinalne tečnosti; kompresiju i/ili kontuziju kičmene moždine; razmeštanje materijala grafta; angulaciju pršljenova.

Sterilno medicinsko sredstvo


STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom ne sme se nikada ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprežanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere opreza

- Strogo se preporučuje da USS sistem za prelome ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustvo u spinalnoj hirurgiji, koji su upoznati sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa specijalnim hirurškim procedurama datog proizvoda.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsise.

Locirajte i otvorite pedikule

- Ne prodirite u prednji zid tela pršljena.

Umetnite Šancove vijke

- Vrhovi Šancovih vijaka ne smeju da prodru u prednji korteks.

Prelomi sa neoštećenim posteriornim zidom

- Od velike je važnosti da se nasadni ključ \varnothing 11 mm, obeležen plavom bojom, koristi za stezaljke sa malim profilom za prelome.

Prelomi sa frakturom posteriornog zida i rupturom posteriornog longitudinalnog ligamenta

- S obzirom da bilo koja redukcija nastala pripajanjem Šancovih vijaka može da prouzrokuje neželjenu kompresiju na oštećeni posteriorni zid tela pršljena, može doći do rizika povezanog sa pomeranjem fragmenata u kičmeni kanal. Zato svaka stezaljka na šipki mora biti pričvršćena prstenastim fiksatorom za šipke \varnothing 6,0 mm. Ovo pomena centar rotacije na nivo šipke. Slično tome, pomeranje jednog kraja vijka dalje od drugog, može da dovede do neželjene distrakcije u slučajevima kad je došlo do rupute ili oštećenja posteriornog longitudinalnog ligamenta.

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

Kombinovanje medicinskih sredstava

USS sistem za prelome se sastoji od transpedikularnih Šancovih vijaka (\varnothing 5,0, 6,2, 7,0 mm), stezaljke za prelom, šipke \varnothing 6,0 mm, unakrsne stezaljke, unakrsne šipke \varnothing 3,5 mm, prstenastog fiksatora šipke.

USS sistem za prelome se primenjuje korišćenjem odgovarajućih USS instrumenata za prelome.

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno za MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg scenarija pokazalo je da su implantati USS sistema za prelome uslovno bezbedni za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 150 mT/cm (1500 gausa/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 1,5 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, USS implantat za prelome će dovesti do porasta temperature ne većeg od 5,3 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 1,5 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet MR snimka može biti narušen ako je oblast koja se snima potpuno ista kao položaj ili relativno blizu položaja USS sredstva za prelome.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte da nema rupa, kanala ili praznina na sterilnim barijerama u pakovanju i na zaptivaču.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili je rok trajanja istekao.

Nesterilno medicinsko sredstvo:

Proizvodi kompanije Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške primene. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Uklanjanje implantata

Bilo kakvu odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurg i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike drugog hirurškog postupka po pacijenta.

Ako implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

- Treba olabaviti stezaljke uz pomoć nasadnog ključa \varnothing 11 mm, dok komplet vijaka treba olabaviti uz pomoć nasadnog ključa od 6,0 mm. Tada možete ukloniti šipku i stezaljke iz Šancovih vijaka.
- Zatim, uhvatite krajeve Šancovih vijaka koristeći forceps za vijke ili T-ručke i okrenite ih u smeru suprotnom od smera kazaljki na satu da biste izvadili vijak.

Klinička obrada medicinskog sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu sredstava za višekratnu upotrebu, kao i tacni i kasete za instrumente, opisana su u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje sredstava pod nazivom „Rastavljanje instrumenata s više delova“ dostupna su na veb-sajtu.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tešnim tečnostima/materijom ne sme se nikada ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com