
Указания за употреба

Универсална спинална система USS™

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към номера на артикула за стерилните продукти.

Указания за употреба

Универсална спинална система USS™

Фамилията на универсалната спинална система се състои от педикулярни винтови системи, предназначени за употреба с \varnothing 5,0 mm (т.е. USS II, USS II полиаксиална, USS II полиаксиална перфорирани и USS II илиосакрална) или \varnothing 6,0 mm пръчки (т.е. USS, USS II, USS с нисък профил, USS II полиаксиална, USS II полиаксиална перфорирани и USS II илиосакрална). Те се използват със съвместимите задни пръчки, конектори и свързващи пръчки за изграждане на конструкция от универсалната спинална система.

Дизайните на педикулярните винтове могат да се различават в зависимост от системите, те включват глави на моноаксиални и полиаксиални винтове, едно- и двустранен отвор за закрепване на пръчки, единични и двойни форми на резбата на проводника и твърди, канюлирани и перфорирани винтове. Различните пръчки предоставят множество опции за имплантиране в зависимост от анатомията на пациента.

Изделията USS за малък ръст/детски гръбначен стълб са предназначени за спинална фиксация и коригиране на деформитет при възрастни с малък ръст и педиатрични пациенти. Системата се основава на педикулярни винтове с двустранни отвори и \varnothing 5,0 mm пръчки.

Предлага се и алтернативна фиксация, включваща педикулярни кукички с двустранни отвори или предни отвори, кукички за ламина и кукички за ламина с ъгъл.

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материали

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий)

в съответствие с ISO 5832-11

Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

Предназначение

Универсалната спинална система е предназначена за задна фиксация на тораколумбалния и сакралния сегмент на гръбнака (T1-S2), като допълнение към фузия при пациенти със завършен костен растеж.

Освен това винтовете и шайбите за вертебралното тяло могат да се използват отпред в тораколумбалния сегмент на гръбнака за коригиране на деформитет.

Илиосакралната система USS II е предназначена за осигуряване на фиксация на конструкции от задни пръчки в илиачната кост и в S2 – и двете в комбинация с фиксация на S1.

Спиналната система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб е предназначена за задна фиксация на тораколумбалния и сакралния сегмент на гръбнака (T1-S2) като допълнение към фузия при възрастни с малък ръст и педиатрични пациенти. Освен това винтовете и шайбите за вертебралното тяло могат да се използват отпред в тораколумбалния сегмент на гръбнака.

Показания

- Дегенеративно заболяване на гръбнака
- Деформитети
- Тумори
- Инфекции
- Фрактури

Перфорирани винтове за полиаксиалната система USS II: намалено качество на костта при едновременна употреба с цимент VERTECEM™ V+.

Система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб: деформитети на гръбначния стълб

Противопоказания

- При фрактури и тумори с тежко разрушаване на предната част на вертебралното тяло е необходима допълнителна предна поддръжка или реконструкция на стълба.
- Лошо качество на костта, при което не може да се установи значима опора

За перфорираните винтове за полиаксиалната система USS II: намалено качество на костта при употреба без цимент VERTECEM V+.

За допълнителни противопоказания и потенциални рискове, свързани с VERTECEM V+, моля, вижте съответните указания за употреба за системата VERTECEM V+.

Илиосакралната система USS II не трябва да се използва, когато не е възможно фиксиране в S1.

Система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб: лошо качество на костта, при което не може да се установи значима опора.

Целева група пациенти

Универсалната спинална система е предназначена за употреба при пациенти със завършен костен растеж. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

Спиналната система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб е предназначена за употреба при възрастни с малък ръст и педиатрични пациенти с приложения на спинална фузия. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато универсалната спинална система се използва по предназначение и съгласно указанията за употреба и етикетите, изделието предоставя стабилизация на сегментите като допълнение към фузията, което се очаква да облекчи болката в гърба и/или крака, причинена от посочените състояния, както и коригиране на спиналния деформитет.

Когато спиналната система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб се използва по предназначение и съгласно указанията за употреба и етикетите, изделието предоставя стабилизация на сегментите като допълнение към фузията, което се очаква да коригира спиналния деформитет, както и свързано подобрене на качеството на живот/представата за себе си.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

Универсалната спинална система е изделие за задна фиксация, предназначено да осигурява стабилност на двигателния(ите) сегмент(и) преди фузията.

Спиналната система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб е изделие за задна фиксация, предназначено да осигурява стабилност на двигателния(ите) сегмент(и) преди фузията.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Като при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, органи, дискове или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; дислокация на материала на присадката; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се процедира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва универсалната спинална система да се имплантира само от оперирани хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не носи отговорност във връзка с усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.

USS

Позициониране на педикуларна кукичка

Подготовка на педикула с помощта на сондажа за педикул

- Задължително го поставете в артикуларното пространство, а не в костта на долния фасет.
- Не натискайте медиално.

Пробиване на отвор за $\varnothing 3,2$ mm винт

- Не стартирайте захранващия свредел, ако свределът не се допре до костта след преминаване през ръкава за пробиване.

Позициониране на кукичка за ламина

Подготовка на мястото за кукичката за ламина с помощта на сондажа за ламина

- Уверете се, че долният край на кукичката за ламина не лежи твърде дълбоко и не притиска гръбначния мозък.

Контуриране на пръчки

- Не огъвайте титановите пръчки назад и не огъвайте пръчките на повече от 45°.

Въвеждане на пръчки в имплантите със странични отвори

Използване на въвеждащи клещи за пръчки USS (т.е. индуктора)

- Не затваряйте напълно индуктора, тъй като това е много мощен инструмент.
- Не прилагайте твърде голяма сила върху фиксацията или тя ще се откъсне от костта.

Спинална система USS с нисък профил

Боравене с импланти с пръчката

- Ако пръчката е необходима за последващи манипулации, уверете се, че пръчката е здраво затегната към импланта. За да направите това, използвайте малката шестоъгълна отвертка, за да затегнете връзката със стик-имплант-резба.

Въвеждане на педикуларни винтове

Отваряне на педикула

- Ако сондата устоява на придвижването напред, използвайте контрол чрез усилвателя на изображението, за да проверите позицията и ориентацията.

Позициониране на педикуларна кукичка

Подготовка на педикула с помощта на сондажа за педикул за USS

- Внимателно проверете дали инструментът е поставен в пространството на артикуларната става, а не в костта на долния фасет.
- Не натискайте медиално.

Пробиване на отвор за винт $\varnothing 3,2$ mm

- Не стартирайте захранващия свредел, ако свределът не се допре до костта след преминаване през ръкава за пробиване.

Позициониране на кукичка за ламина с ъгъл при трансверзалния процес

- Прицелете се във възможно най-медиална позиция на кукичката, за да ограничите напрежението върху трансверзалния процес.

Контуриране на пръчки

- След като бъдат огънати, титановите пръчки не трябва да се разгъват отново. Не огъвайте титановите пръчки на повече от 45°.

Затягане на конструкцията

Вдигане и поставяне на ръкава с универсалната дръжка

- Уверете се, че използвате само ръкави и гайки за системата USS с нисък профил. Не използвайте ръкави и гайки от други системи USS.

Здраво затягане на гайката

- В края на операцията е необходимо да се провери с гаечния ключ с L-дръжка дали всеки един имплант е здраво затегнат към пръчката. Инструментът за противодействие въртящ момент се използва едновременно с това.
- Също така проверете дали пръчките се припокриват с винтовете в съответните краища (мин. 5 mm).

Въвеждане на пръчки в страничните отвори

Използване на въвеждащи клещи за пръчки (т.е. индуктора)

- Внимателно приложете сила върху фиксацията, за да предотвратите изваждане от костта.

Спинална система USS II

Позициониране на педикуларна кукичка

Подготовка на педикула със сондажа за педикул за USS

- Уверете се, че сондажът е поставен в артикуларното пространство, а не в костта на долния фасет.
- Не натискайте медиално.

Пробиване на отвор за винт $\varnothing 3,2$ mm

- Не стартирайте захранващия свредел, ако свределът не се допре до костта след преминаване през ръкава за пробиване.

Позициониране на кукичка за ламина

Подготовка на мястото за кукичката за ламина с помощта на сондажа за ламина

- Уверете се, че кукичката за ламина не лежи твърде дълбоко и не притиска гръбначния мозък.

Контуриране на пръчки

- След като бъдат огънати, титановите пръчки не трябва да се разгъват отново. Не огъвайте титановите пръчки на повече от 45°.

Заклучване на импланти към пръчки

Използване на въвеждащи клещи за пръчки (т.е. индуктора)

- Не затваряйте индуктора напълно, тъй като той може да предава много големи сили. Ако е необходимо, заключващата клампа може да се наклони нагоре, така че индукторът да не остане в затворена позиция.
- Не прилагайте твърде голяма сила върху фиксацията на импланта или тя ще се откъсне от костта.

Свързване на пръчка и имплант с помощта на конектор за пръчки

- Конекторите за пръчки, доставени в комплекта, могат да се използват само с пръчката от 6 mm.

Полиаксиална спинална система USS II

Въвеждане на винтове в педикули

- За пациенти с неоптимално качество на костите се препоръчва употребата на винтове за спонгиозни кости.

Въвеждане на 3-D глави

- Ако трябва да се извърши фузия на повече от едно ниво, препоръчително е да се провери необходимата извивка на пръчката преди въвеждането на 3-D главите. Направете това, като подравните шаблона за пръчката с винтовете.
- След като полиаксиалната глава е закрепена, ако тя бъде отстранена, трябва да се използва нова полиаксиална глава.

Избор и въвеждане на пръчки

- Не огъвайте титановите пръчки на повече от 45°. Не огъвайте назад и напред.
- Никога не използвайте въвеждащите клещи за пръчки без насочване от държача за винтове.

Затягане на гайките

- Уверете се, че сте затегнали здраво всички гайки.

Ремобилизация и/или отстраняване

- Винаги прилагайте държача за винтове като водач.
- След като полиаксиалната глава е закрепена, ако тя бъде отстранена, трябва да се използва нова полиаксиална глава.

Полиаксиална система USS II с перфорирани винтове

Предоперативно планиране

- Перфорираните винтове за полиаксиалната система USS II са комбинирани с цимент VERTECEM V+. Преди аугментация на перфорирани винтове се изисква познаване на работата с VERTECEM V+. Моля, вижте съответните указания за употреба за подробности за употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.
- Контролът чрез усилвателя на изображението е задължителен при инжектирането на цимент.

Подход

Оценка на правилното поставяне на винтовете

- В случай на перфорация е необходимо специално внимание при прилагане на костен цимент. Изтичането на цимент и свързаните с това рискове могат да компрометират физическото състояние на пациента.
- Перфорираният винт за полиаксиалната система USS II трябва да навлезе в приблизително 80% от вертебралното тяло.
- Ако винтовете са прекалено къси, костният цимент може да се инжектира твърде близо до педикула. Необходимо е перфорациите на винта да са разположени във вертебралното тяло близо до предната кортикална стена. Поради тази причина 35 mm винтове трябва да се поставят само в сакрума.
- Ако винтовете са прекалено дълги или се поставят бикортикално, предната кортикална стена може да бъде пробита и може да настъпи изтичане на цимент.

Последователност на инжектирането

- Уверете се, че адаптерът е въведен докрай във вдлъбнатината на винта. Нанесете цимент. Адаптерите трябва да се оставят на място, докато циментът се втвърди.
- Трябва да внимавате, когато смените спринцовките, тъй като цимент може да остане в главата Stardrive на винта. Използвайте само спринцовки с най-голям разумен обем, за да избегнете разкачане и повторно свързване на спринцовката към вдлъбнатината на винта.
- Уверете се, че адаптерът е въведен докрай във вдлъбнатината на винта. Завийте спринцовката върху луер-лока и нанесете цимента. Адаптерите трябва да се оставят на място, докато циментът се втвърди.
- Уверете се, че извън предвидената зона няма изтичане на цимент. Незабавно спрете инжектирането, ако възникне изтичане.
- Не изваждайте и не сменяйте спринцовките непосредствено след инжектирането. По този начин се избягва циментирането на задвижването на винта и меката тъкан на пациентите. Колкото по-дълго спринцовката остане свързана към винта, толкова по-малък е рискът от нежелан теч от потока на цимента.
- Потокът на цимента следва пътя на най-малко съпротивление. Поради това е задължително по време на цялата процедура на инжектиране да се поддържа контрол чрез усилвателя на изображението в реално време в латералната проекция. В случай на неочаквано замъгляване или ако циментът не е ясно видим, инжектирането трябва да бъде спряно незабавно.
- Всеки останал цимент в задвижването на винта трябва да бъде отстранен с почистващия стилет, докато все още е мек (или все още не се е втвърдил). Това ще гарантира, че бъдещи коригиращи операции остават възможни.
- Изчакайте, докато циментът се втвърди, преди да извадите адаптерите и да продължите с инструментите (около 15 минути след последното инжектиране).
- Познаване на работата с VERTECEM V+ се изисква преди аугментацията на всички винтове, като се обръща специално внимание на „моделите на пълнене“ и „потока на цимента“ в рамките на вертебралното тяло. Моля, вижте съответните указания за употреба за подробности за употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.
- Избягвайте неконтролирано или прекомерно инжектиране на костен цимент, тъй като това може да причини изтичане на цимент с тежки последствия, като увреждане на тъкани, парализация или фатална сърдечна недостатъчност.
- Основен риск от извършване на аугментация на винт е изтичането на цимент. Поради това трябва да се следват всички стъпки на хирургичната процедура, за да се сведат до минимум усложненията.

- Ако настъпи значително изтичане, процедурата трябва да бъде спряна. Върнете пациента в отделениято и оценете неврологичната ситуация на пациента. В случай на компрометирани неврологични функции трябва да се извърши спешно КТ (компютърно томографско) сканиране, за да се оцени количеството и местоположението на екстравазацията. Ако е приложимо, като спешна процедура може да се извършат открита хирургична декомпресия и отстраняване на цимента.
- За да се сведе до минимум рискът от екстравазация, настоятелно се препоръчва да се следва хирургичната процедура, т.е.
 - Използвайте водач Kirschner за поставяне на педикуларния винт.
 - Използвайте висококачествено C-рамо в латерално положение.
- Ако бъде разпознато изтичане извън прешлена, инжектирането трябва да бъде спряно незабавно. Изчакайте 45 секунди. Бавно продължете с инжектирането. Поради по-бързото втвърдяване във вертебралното тяло циментът запълва малките съдове и пълненето може да бъде завършено. Могат да се разпознаят количества цимент от приблизително 0,2 ml. Ако пълненето не може да се извърши по описания начин, спрете процедурата.

Закрепване на конструкция

- Дистрахирането/компресията може да доведе до разхлабване на аугментираните винтове, което да доведе до повреда на конструкцията.
- Преди извършване на маневри за корекция се уверете, че циментът е напълно втвърден.

Поставяне на винт с водач Kirschner

- Уверявайте се, че водачът е на позиция за всички манипулации; особено върхът на водача трябва да се следи рентгенографски, за да се гарантира, че няма да пробие предната стена на вертебралното тяло и да увреди съдовете пред нея.

Илиосакрална спинална система USS II

Илична фиксация с илиачен конектор

Закрепване на клампа

- За да предотвратите възможно раздразнение на тъканта, отстранете достатъчно кост в областта на илиума, така че илиачният конектор да бъде поставен под оригиналния илиачен гребен.

Щракване на цангата

- Уверете се, че между главата на винта и цангата няма заседнала тъкан.

Заклучване на илиачния конектор

- В някои случаи илиачният конектор може да не е поставен правилно върху пръчката и гайката не може да се затегне. В такъв случай използвайте процедурата, описана по-долу.
- С гаечния ключ с L-образна дръжка на място прикрепете клипса за индуктора в дисталния край на държача на клампата. Натиснете форцепса за разширяване. Това ще издърпа нагоре клампата. В същото време завъртете гаечния ключ, докато гайката се захване.

Фиксация на S2 с конектор S2

Щракване на цангата

- Уверете се, че между главата на винта и цангата няма заседнала тъкан.

Система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб

Позициониране на педикуларна кукичка

Подготовка на педикула със сондажа за педикул за USS

- Уверете се, че сондажът е поставен в артикуларното пространство, а не в костта на долния фасет.
- Не натискайте медиално.

Пробиване на отвор за винт Ø 3,2 mm

- Не стартирайте захранващия свредел, ако свределът не се допре до костта след преминаване през ръкава за пробиване.

Позициониране на кукичка за ламина

Подготовка на мястото за кукичката за ламина с помощта на сондажа за ламина

- Уверете се, че кукичката за ламина не лежи твърде дълбоко и не притиска костния мозък.

Контуриране на пръчки

- След като бъдат огънати, титановите пръчки не трябва да се разгъват отново. Не огъвайте титановите пръчки на повече от 45°.

Въвеждане на пръчки в имплантите с двойни отвори

Използване на въвеждащите клещи за пръчки за системата USS за малък ръст/детски гръбначен стълб (т.е. индуктора)

- Внимателно затворете индуктора, тъй като този инструмент може да упражни значителна сила. Ако е необходимо, приспособлението за захващане може да се обърне нагоре, така че индукторът да не остане в затворена позиция.
- Не прилагайте твърде голяма сила върху фиксацията на импланта или тя ще се откъсне от костта.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбинация от медицински изделия

Имплантите от фамилията на универсалната спинална система могат да се използват взаимозаменяемо в системите от фамилията на универсалната спинална система с един и същ размер. Всяка от тези системи в семейството на универсалната спинална система се състои от комбинация от педикулярни винтове, кукички, стопорни винтове, пръчки, конектори и заключващи гайки. Винтовете са проектирани така, че да се поставят пръчки с диаметри от $\varnothing 5,0$ mm или $\varnothing 6,0$ mm, както и различни конектори. Кукичките се предоставят като част от системите USS, USS с нисък профил и USS II. Кукичките предлагат на хирурзите различна възможност за задна фиксация. Съществува набор от конектори, които се използват в системите, а също и като част от свързването на системите от фамилията на универсалната спинална система към друга универсална спинална система или други съвместими системи за задна фиксация на Synthes със същите или различни диаметри на пръчките. Моля, уверете се, че съответстващият диаметър се използва със съответните импланти.

USS

Системата USS се състои от набор от импланти, включително

- Пръчка $\varnothing 6,0$ mm
- Педикуларен винт със страничен отвор ($\varnothing 4,0, 5,0, 6,0, 7,0$ mm) с ръкав и гайка
- Педикуларна кукичка
- Винт за педикуларна кукичка ($\varnothing 3,2$ mm)
- Кукичка за ламина
- Кукичка за ламина с ъгъл
- Конектор за пръчки
- Конектори за пръчка
- Паралелен конектор и екстензионен конектор
- Клампа за напречна връзка за пръчка
- Пръчка $\varnothing 3,5$ mm за напречна връзка
- Шайба за педикуларен винт със страничен отвор
- Фиксиращ пръстен

Спинална система USS с нисък профил

Спиналната система с нисък профил се състои от набор от импланти, включително

- Пръчка $\varnothing 6,0$ mm
- Педикуларен винт с едностранен отвор ($\varnothing 4,2, 5,0, 6,0, 7,0$ mm),
- Ръкав и гайка
- Педикуларна кукичка
- Винт за педикуларна кукичка ($\varnothing 3,2$ mm)
- Кукичка за ламина
- Кукичка за ламина с ъгъл
- Трансверзален конектор
- Конектори за пръчка
- Паралелен конектор и екстензионен конектор
- Фиксиращ пръстен
- Клампа за напречна връзка за пръчка
- Пръчка $\varnothing 3,5$ mm за напречна връзка

Спинална система USS II

Системата USS II се състои от набор от импланти, включително

- Пръчка ($\varnothing 5,0$ mm и $6,0$ mm)
- Педикуларен винт с двоен отвор и двудрен диаметър ($\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0$ и $9,0$ mm)
- Ръкав и гайка
- Педикуларна кукичка
- Винт за педикуларна кукичка ($\varnothing 3,2$ mm)
- Кукичка за ламина
- Кукичка за ламина с ъгъл
- Конектори за пръчка за пръчката
- Конектори за пръчки
- Екстензионен конектор и паралелен конектор
- Трансверзален конектор
- Клампи за напречна връзка за пръчка
- Пръчка $\varnothing 3,5$ mm за напречна връзка
- Фиксиращ пръстен
- Преден винт за вертебрално тяло ($\varnothing 6,2, 8,0$ mm)
- Шайба за винт за вертебрално тяло
- Предна свързваща клампа

Полиаксиална спинална система USS II

Полиаксиалната спинална система USS II, комбинирана с илиосакралната спинална система USS II, е предназначена за фиксация на тораколумбалния сегмент на гръбнака и на таза. Тази система се състои от пръчка ($\varnothing 5,0$ mm и $6,0$ mm), двудрен педикуларен винт ($\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0$ mm), винт за спонгиозни кости ($\varnothing 6,2, 7,0, 8,0$ mm), полиаксиална 3-D глава, ръкав и гайка.

Полиаксиална система USS II с перфорирани винтове

Тази система се състои от пръчка ($\varnothing 5,0$ mm и $6,0$ mm), педикуларен винт за полиаксиална система USS II с перфорирани винтове ($\varnothing 5,2, 6,2, 7,0$ mm), полиаксиални 3-D глави, ръкав и гайка.

Перфорираните винтове за полиаксиалната система USS II са комбинирани с цимент VERTECEM V+. Моля, вижте съответните указания за употреба за подробности за употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.

Илиосакрална спинална система USS II

Илиосакралната спинална система USS II се използва за осигуряване на допълнителна фиксация на пръчката в илиума и в S2. Налични са различни конектори за свързването към илиума и към педикула S2. Всички конектори се комбинират с костните винтове за полиаксиалната система USS II.

Тази система е допълнение към полиаксиалната система USS II и използва същите костни винтове. Тази система се състои от пръчка за таз, двудрени винтове за спонгиозни кости ($\varnothing 6,2, 7,0, 8,0$ mm), илиачен конектор с фиксирана дължина, телескопичен илиачен конектор, клампа за илиачен конектор с фиксирана дължина/телескопичен илиачен конектор, цанга, конектор за S2, конектор за таз и гайка.

Система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб

Системата USS за малък ръст/детски гръбначен стълб се състои от набор от импланти, включително

- Пръчки ($\varnothing 5,0$ mm)
- Педикуларни винтове ($\varnothing 4,2, 5,0, 6,0, 7,0$ mm) с двойни странични отвори
- Ръкав и гайка
- Педикуларни кукички
- Винт за педикуларни кукички ($\varnothing 3,2$ mm)
- Кукички за ламина
- Кукички за ламина с ъгъл
- Трансверзални конектори
- Конектори за пръчки и назъбен ръкав
- Екстензионен конектор
- Паралелен конектор
- Конектори за напречна връзка (състоят се от клампа за напречна връзка, пръчка за напречна връзка)
- Шайби за педикуларни винтове
- Фиксиращ пръстен за пръчки.

Имплантите на универсалната спинална система се прилагат, като се използват свързаните инструменти за USS.

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

- Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на универсалната спинална система са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:
- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
 - Пространствено градиентно поле 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
 - Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантите на универсалната спинална система ще доведат до повишаване на температурата с не повече от $5,7$ °C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до позицията на изделията на универсалната спинална система.

Обработка преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
 - Проверете за липса на отвори, канали или празнини на опаковката със стерилна бариера и запечатването.
- Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Отстраняване на импланта

Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако някоя от универсалните спинални системи трябва да бъде отстранена, се препоръчват следните техники:

USS

- Отстранете клампите за напречна връзка и затворените конектори за пръчки, ако са част от конструкцията. Стопорните винтове на клампите за напречна връзка могат да се отстранят с малката хексагонална отвертка (2,5 mm) и задържащия ръкав с приспособления за захващане. Стопорните винтове на затворените конектори за пръчки, които се прикрепят към надлъжните пръчки, могат да се отстранят с малката хексагонална отвертка (2,5 mm) и задържащия ръкав.
- Гайките могат да се отстранят с гаечния ключ 11,0 mm с L-образна дръжка. Гаечният ключ 6,0 mm може да се използва за противодействащ въртящ момент, ако е необходимо.
- Педикуларните винтове могат да се отстранят с държача за куки и винтове за USS, прикрепен към дръжката за USS.
- Винтът, който фиксира педикуларната кукичка, може да се отстрани с малката хексагонална отвертка (2,5 mm) и задържащия ръкав.

Спинална система USS с нисък профил

- Отстранете конекторите за пръчки, ако са част от конструкцията. Стопорните винтове на конекторите за пръчки, които се прикрепят към надлъжните пръчки, могат да се отстранят с малката хексагонална отвертка (2,5 mm).
- Гайките могат да се отстранят с гаечния ключ 11,0 mm с L-образна дръжка. Гаечният ключ 6,0 mm може да се използва за противодействащ въртящ момент, ако е необходимо. Като алтернатива инструментът за противодействащ въртящ момент за USS с нисък профил (LP) с L-образна дръжка може да се използва за осигуряване на противодействащ въртящ момент.
- Педикуларните винтове могат да се отстранят с държача за куки и винтове за USS с нисък профил (LP), прикрепен към универсалната дръжка за USS.
- Винтът, който фиксира педикуларната кукичка, може да се отстрани с малката хексагонална отвертка (2,5 mm).

Спинална система USS II

- Отстранете конекторите за напречна връзка, клампите за напречна връзка, трансверзалните конектори и/или отворените конектори за пръчки, ако са част от конструкцията. Стопорните винтове на конекторите за напречна връзка и трансверзалните конектори, които се прикрепят към надлъжните пръчки, могат да се отстранят с 4,0 mm отвертката с T-образна дръжка. Допълнителните стопорни винтове за трансверзалния конектор и стопорните винтове на отворените конектори за пръчки могат да се отстранят с малката хексагонална отвертка (2,5 mm). Стопорният винт на клампата за напречна връзка може да се отстрани с малката хексагонална отвертка.
- Гайките могат да се отстранят с гаечния ключ за 12-точкова гайка с L-образна дръжка. Гаечният ключ 5,0 mm с T-образна дръжка може да се използва за противодействащ въртящ момент, ако е необходимо.
- Педикуларните винтове могат да се отстранят с държача за куки и винтове за USS с хексагонално гнездо 4,0 mm, прикрепено към дръжката за държача за куки и винтове за USS.
- Винтът, който фиксира педикуларната кукичка, може да се отстрани с малката хексагонална отвертка (2,5 mm).

Полиаксиална спинална система USS II

В следните ситуации главите за полиаксиалната система USS II могат да се ремобилизират с инструмента за ремобилизация:

Глава с въведена пръчка

- Разхлабете гайката с гаечния ключ в максималната възможна степен. След това плъзнете инструмента за ремобилизация над главата на винта (уверете се, че червената маркировка на оста с T-образната дръжка е видима) и натиснете външния ръкав надолу. Завъртете T-образната дръжка, докато спре. Главата вече е подвижна отново.

Глава без пръчка

- Приложете спирателния ръкав върху полиаксиалната глава. След това приложете инструмента за ремобилизация, както е описано по-горе.

Забележки:

- Ако главата трябва да бъде отстранена, отстранете гайката и ръкава с помощта на гаечния ключ. Отстранете пръчките. Приложете инструмента за ремобилизация, както е описано по-горе, без да въвеждате спирателния ръкав. Така заключващият пръстен ще бъде напълно отстранен. След това отстранете полиаксиалната глава с помощта на държача за винтове.
- Ако употребата на инструмента за ремобилизация е затруднена от допиране на костта до полиаксиалната глава на винта, използвайте кухия разширител, направляван от държача за винтове, за да отстраните първо излишната кост.

Полиаксиална система USS II с перфорирани винтове

В следните ситуации главите за полиаксиалната система USS II с перфорирани винтове могат да се ремобилизират с инструмента за ремобилизация:

Глава с въведена пръчка

- Разхлабете гайката с гаечния ключ в максималната възможна степен. След това плъзнете инструмента за ремобилизация над главата на винта (уверете се, че червената маркировка на оста с T-образната дръжка е видима) и натиснете външния ръкав надолу. Завъртете T-образната дръжка, докато спре. Главата вече е подвижна отново.

Глава без пръчка

- Приложете спирателния ръкав върху полиаксиалната глава. След това приложете инструмента за ремобилизация, както е описано по-горе.

Забележки:

- Ако главата трябва да бъде отстранена, отстранете гайката и ръкава с помощта на гаечния ключ. Отстранете пръчките. Приложете инструмента за ремобилизация, както е описано по-горе, без да въвеждате спирателния ръкав. Така заключващият пръстен ще бъде напълно отстранен. След това отстранете полиаксиалната глава с помощта на държача за винтове.
- Ако употребата на инструмента за ремобилизация е затруднена от допиране на костта до полиаксиалната глава на винта, използвайте кухия разширител, направляван от държача за винтове, за да отстраните първо излишната кост.

Илиосакрална спинална система USS II

Ремобилизация на полиаксиалната връзка за отстраняване на импланта

- След отстраняване на гайките придвижете цангата напред-назад с помощта на държача за винтове. Цангата ще се разхлаби.
- Гайките могат да се отстранят с гаечния ключ за 12-точкова гайка с L-образна дръжка. Гаечният ключ 5,0 mm с T-образна дръжка може да се използва за противодействащ въртящ момент, ако е необходимо.
- Педикуларните винтове могат да се отстранят с бихексагоналната 3,0 mm отвертка с T-образна дръжка и задържащия ръкав за полиаксиалната система USS II.

Система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб

Ако система USS за малък ръст/детски гръбначен стълб трябва да бъде отстранена, се препоръчва следната техника:

- Отстранете конекторите за напречна връзка и отворените конектори за пръчки, ако е необходимо.
- Стопорните винтове на конекторите за напречна връзка, които се прикрепят към надлъжните пръчки, могат да се отстранят с 4,0 mm отвертката с T-образна дръжка.
- Допълнителните стопорни винтове за пръчката за напречна връзка и стопорните винтове на отворените конектори за пръчки могат да се отстранят с малката хексагонална отвертка (2,5 mm).
- Гайките могат да се отстранят с гаечния ключ за 12-точкова гайка с L-образна дръжка.
- Гаечният ключ 5,0 mm с T-образна дръжка може да се използва за противодействащ въртящ момент, ако е необходимо.
- Педикуларните винтове могат да се отстранят с 4,0 mm хексагоналната отвертка.
- Винтът, който фиксира педикуларната кукичка, може да се отстрани с малката хексагонална отвертка (2,5 mm).

Моля, имайте предвид, че предпазните мерки и предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уеб сайта.

Изхвърляне

Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE
0123



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

Указания за употреба:
www.e-ifu.com