

---

# Οδηγίες χρήσης

## USS™ – Σύστημα Σπονδυλικής Στήλης Universal

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

## USS™ – Σύστημα Σπονδυλικής Στήλης Universal

Η οικογένεια του συστήματος σπονδυλικής στήλης Universal αποτελείται από συστήματα διαυχενικών βιδών που έχουν σχεδιαστεί για χρήση είτε με ράβδους Ø 5,0 mm (δηλ. USS II, πολυαξονικό USS II, πολυαξονικό διάτρητο USS II και ιερολαγόνιο USS II) είτε με ράβδους Ø 6,0 mm (δηλ., USS, USS II, USS χαμηλού προφίλ, πολυαξονικό USS II, πολυαξονικό διάτρητο USS II και ιερολαγόνιο USS II). Αυτά χρησιμοποιούνται με τις συμβατές οπίσθιες ράβδους, συνδέσμους και συνδετικές ράβδους για την κατασκευή ενός συστήματος σπονδυλικής στήλης Universal.

Τα σχέδια διαυχενικών βιδών μπορεί να διαφέρουν μεταξύ των συστημάτων, περιλαμβάνουν μονοαξονικές και πολυαξονικές κεφαλές βιδών, άνοιγμα μόνης και διπλής πλευράς για σύνδεση ράβδου, μορφές σπειρώματος μόνης και διπλής κορυφογραμμής και συμπαγείς, αυλοφόρες και διάτρητες βίδες. Οι διάφορες ράβδοι παρέχουν πολλαπλές επιλογές για την εμφύτευση ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς.

Τα προϊόντα σπονδυλικής στήλης USS για μικρού αναστήματος/παιδιατρικούς ασθενείς έχουν σχεδιαστεί για καθήλωση της σπονδυλικής στήλης και διόρθωση της παραμόρφωσης σε ενήλικες μικρού αναστήματος και παιδιατρικούς ασθενείς. Το σύστημα βασίζεται σε διαυχενικές βίδες διπλού πλευρικού ανοίγματος και ράβδους Ø 5,0 mm.

Διατίθεται επίσης εναλλακτική καθήλωση, συμπεριλαμβανομένων των αυχενικών αγκίστρων με διπλό πλευρικό άνοιγμα ή μπροστινό άνοιγμα, των πεταλικών αγκίστρων και των γωνιατών πεταλικών αγκίστρων.

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 (Εμπορικά καθαρό τιτάνιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-2

## Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης Universal προορίζεται για την οπίσθια καθήλωση της θωρακοσφυϊκής και της ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Θ1-Ι2) ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Επιπλέον, οι βίδες σπονδυλικών σωμάτων και οι ροδέλες μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθια στη θωρακοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης για διόρθωση της παραμόρφωσης.

Το ιερολαγόνιο USS II ενδείκνυται για να παρέχει καθήλωση οπίσθιων κατασκευών ράβδων στο λαγόνιο οστό και στον Ι2, και στα δύο σε συνδυασμό με καθήλωση στον Ι1.

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης USS για μικρού αναστήματος/παιδιατρικούς ασθενείς προορίζεται για την οπίσθια καθήλωση της θωρακοσφυϊκής και της ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Θ1-Ι2) ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία σε ενήλικες μικρού αναστήματος και παιδιατρικούς ασθενείς. Επιπλέον, οι βίδες σπονδυλικών σωμάτων και οι ροδέλες μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθια στη θωρακοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

## Ενδείξεις

- Εκφυλιστική νόσος της σπονδυλικής στήλης
- Παραμορφώσεις
- Όγκοι
- Λοιμώξεις
- Κατάγματα

Βίδες πολυαξονικού διάτρητου USS II: Υποβαθμισμένη ποιότητα οστού όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τοιμέντο VERTECEM™ V+.

Σύστημα σπονδυλικής στήλης USS για μικρού αναστήματος/παιδιατρικούς ασθενείς: Παραμορφώσεις σπονδυλικής στήλης

## Αντενδείξεις

- Σε κατάγματα και όγκους με σοβαρού βαθμού διάρρηξη του πρόσθιου τμήματος του σπονδυλικού σώματος, απαιτείται πρόσθετη πρόσθια στήριξη ή ανακατασκευή της κώλυνας.
- Πτωχή ποιότητα οστού στο οποίο δεν μπορεί να δημιουργηθεί σημαντική συγκράτηση.

Για βίδες πολυαξονικού διάτρητου USS II: Υποβαθμισμένη ποιότητα οστού όταν χρησιμοποιείται χωρίς το τοιμέντο VERTECEM V+.

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

Το ιερολαγόνιο USS II δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όπου δεν είναι δυνατή η καθήλωση στον Ι1.

Σύστημα σπονδυλικής στήλης USS για μικρού αναστήματος/παιδιατρικούς ασθενείς: Πτωχή ποιότητα οστού στο οποίο δεν μπορεί να δημιουργηθεί σημαντική συγκράτηση.

## Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης Universal 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.

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης USS για μικρού αναστήματος/παιδιατρικούς ασθενείς προορίζεται για χρήση σε ενήλικες μικρού αναστήματος και παιδιατρικούς ασθενείς σε εφαρμογές σπονδυλοδεσίας. 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 σπονδυλικής στήλης Universal χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, παρέχει τμηματική σταθεροποίηση ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία και αναμένεται να παράσχει ανακούφιση από τον πόνο στην πλάτη ή/και στα κάτω άκρα, ο οποίος προκαλείται από τις υποδεικνυόμενες παθήσεις, καθώς και διόρθωση της παραμόρφωσης της σπονδυλικής στήλης.

Όταν το σύστημα σπονδυλικής στήλης USS για μικρού αναστήματος/παιδιατρικούς ασθενείς χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, παρέχει τμηματική σταθεροποίηση ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία και αναμένεται να διορθώσει την παραμόρφωση της σπονδυλικής στήλης και να επιφέρει σχετιζόμενη βελτίωση στην ποιότητα ζωής/εικόνα του εαυτού.

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

## Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης Universal είναι μια διάταξη οπίσθιας καθήλωσης, σχεδιασμένη να παρέχει σταθερότητα στο(στα) τμήμα(τα) κίνησης πριν από τη σπονδυλοδεσία.

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης USS για μικρού αναστήματος/παιδιατρικούς ασθενείς είναι μια διάταξη οπίσθιας καθήλωσης, σχεδιασμένη να παρέχει σταθερότητα στο(στα) τμήμα(τα) κίνησης πριν από τη σπονδυλοδεσία.

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μεϊζονες 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 επούλωση 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 μετανάστευση 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 μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, εκτόπιση του υλικού του μοσχεύματος, γυνίωση 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 σπονδυλικής στήλης Universal 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.

## USS

Τοποθέτηση αυχενικού αγκίστρου  
Προετοιμάστε τον αυχένα σπονδυλικού τόξου χρησιμοποιώντας τον διαυχενικό αισθητήρα  
– Φροντίστε να τον τοποθετήσετε στον αρθρικό χώρο και όχι στο οστό της κάτω ζυγοαποφυσιακής άρθρωσης.  
– Μην ωθείτε προς τα έσω.

Διάνοιξη οπής για βίδα  $\varnothing$  3,2 mm

- Μην εκκινείτε το τρυπάνι ισχύος εάν το τρυπάνι δεν χτυπήσει σε οστό μετά τη διέλευση μέσα από το χιτώνιο τρυπανιού.

Τοποθέτηση πεταλικού αγκίστρου  
Προετοιμάστε τη θέση έδρασης για το πεταλικό αγκίστρο, χρησιμοποιώντας τον πεταλικό αισθητήρα  
– Βεβαιωθείτε ότι το πόδι του πεταλικού αγκίστρου δεν βρίσκεται πολύ βαθιά και δεν πιέζει τον νωτιαίο μυελό.

Διαμόρφωση περιγράμματος ράβδου

- Μην κάμπτετε τις ράβδους τιτανίου προς τα πίσω και μην κάμπτετε τις ράβδους περισσότερο από 45°.

Εισαγωγή ράβδων στα εμφυτεύματα πλευρικού ανοίγματος

- Χρησιμοποιώντας πένσα εισαγωγής ράβδων USS (δηλαδή εργαλείο καθοδήγησης)  
– Μην κλείσετε εντελώς το εργαλείο καθοδήγησης, καθώς αυτό είναι ένα πολύ ισχυρό εργαλείο.  
– Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στην αγκύρωση, διότι διαφορετικά θα ξεριζωθεί από το οστό.

Σύστημα σπονδυλικής στήλης USS χαμηλού προφίλ

Χειρισμός των εμφυτευμάτων με τη ράβδο

- Εάν απαιτείται η τοποθέτηση της ράβδου για επακόλουθους χειρισμούς, βεβαιωθείτε ότι η ράβδος είναι καλά σφιγμένη στο εμφύτευμα. Για να το κάνετε αυτό, χρησιμοποιήστε το μικρό εξαγωνικό κατασβίδι για να σφίξετε τη σύνδεση ράβδου-εμφυτεύματος-σπειρώματος.

Εισαγάγετε τις διαυχενικές βίδες

Διανοίξτε τον αυχένα του σπονδυλικού τόξου

- Εάν η μήλη αντιστέκεται στην προώθηση, χρησιμοποιήστε έλεγχο με ενισχυτή εικόνας για να ελέγξετε τη θέση και τον προσανατολισμό.

Τοποθέτηση αυχενικού αγκίστρου

Προετοιμάστε τον αυχένα σπονδυλικού τόξου χρησιμοποιώντας τον διαυχενικό αισθητήρα USS

- Ελέγξτε προσεκτικά ότι το εργαλείο είναι τοποθετημένο στον αρθρικό χώρο και όχι στο οστό της κάτω ζυγοαποφυσιακής άρθρωσης.  
– Μην ωθείτε προς τα έσω.

Διάνοιξη οπής για βίδα  $\varnothing$  3,2 mm

- Μην εκκινείτε το τρυπάνι ισχύος εάν η μύτη δεν χτυπήσει σε οστό μετά τη διέλευση μέσα από το χιτώνιο τρυπανιού.

Τοποθέτηση με γωνιωτό πεταλικό αγκίστρο στην εγκάρσια απόφυση

- Στοχεύετε σε θέση αγκίστρου όσο το δυνατόν πλησιέστερα προς τα έσω, προκειμένου να περιορίσετε την καταπόνηση της εγκάρσιας απόφυσης.

Διαμόρφωση περιγράμματος ράβδου

- Αφού καμφθούν, οι ράβδοι τιτανίου δεν θα πρέπει να καμφθούν ξανά προς τα πίσω. Μην κάμπτετε τις ράβδους τιτανίου περισσότερο από 45°.

Σύσφιξη της κατασκευής

Σηκώστε και τοποθετήστε το χιτώνιο με τη λαβή γενικής χρήσης

- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά χιτώνια και περικόχλια χαμηλού προφίλ USS. Μην χρησιμοποιείτε χιτώνια και περικόχλια από άλλα συστήματα USS.

Σφίξτε σταθερά το περικόχλιο

- Στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης, είναι απαραίτητο να ελέγξετε με το σωληνωτό κλειδί με λαβή σχήματος L εάν κάθε εμφύτευμα είναι σταθερά συσφιγμένο στη ράβδο. Το εργαλείο ροπή αντίθετης φοράς χρησιμοποιείται ταυτόχρονα.  
– Επίσης, ελέγξτε ότι οι ράβδοι επικαλύπτουν τις βίδες στα αντίστοιχα άκρα (ελάχ. 5 mm).

Εισαγωγή των ράβδων στα πλευρικά ανοίγματα

Χρησιμοποιώντας πένσα εισαγωγής ράβδων (δηλαδή εργαλείο καθοδήγησης)

- Ασκήστε προσεκτικά δύναμη στην αγκύρωση για να αποφευχθεί η απόσυρση από το οστό.

Σύστημα σπονδυλικής στήλης USS II

Τοποθέτηση αυχενικού αγκίστρου

Προετοιμάστε τον αυχένα σπονδυλικού τόξου με τον διαυχενικό αισθητήρα USS

- Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι τοποθετημένος στον αρθρικό χώρο και όχι στο οστό της κάτω ζυγοαποφυσιακής άρθρωσης.  
– Μην ωθείτε προς τα έσω.

Διάνοιξη οπής για βίδα  $\varnothing$  3,2 mm

- Μην εκκινείτε το τρυπάνι ισχύος εάν η μύτη δεν χτυπήσει σε οστό μετά τη διέλευση μέσα από το χιτώνιο τρυπανιού.

Τοποθέτηση πεταλικού αγκίστρου

Προετοιμάστε τη θέση έδρασης για το πεταλικό αγκίστρο, χρησιμοποιώντας τον πεταλικό αισθητήρα

- Βεβαιωθείτε ότι το πεταλικό αγκίστρο δεν βρίσκεται πολύ βαθιά και δεν πιέζει τον νωτιαίο μυελό.

Διαμόρφωση περιγράμματος ράβδου

- Αφού καμφθούν, οι ράβδοι τιτανίου δεν θα πρέπει να καμφθούν ξανά προς τα πίσω. Μην κάμπτετε τις ράβδους τιτανίου περισσότερο από 45°.

Ασφάλιση εμφυτευμάτων σε ράβδους

Χρησιμοποιώντας πένσα εισαγωγής ράβδων (δηλαδή εργαλείο καθοδήγησης)

- Μην κλείσετε πλήρως το εργαλείο καθοδήγησης, καθώς μπορεί να μεταδώσει πολύ υψηλές δυνάμεις. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να γείρετε τον σφιγκτήρα ασφάλισης προς τα πάνω, ώστε το εργαλείο καθοδήγησης να μην παραμείνει στην κλειστή θέση.  
– Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στην αγκύρωση του εμφυτεύματος, διότι διαφορετικά θα ξεριζωθεί από το οστό.

Σύνδεση ράβδου και εμφυτεύματος με χρήση συνδέσμου ράβδου

- Οι σύνδεσμοι ράβδου που παρέχονται στο σετ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τη ράβδο των 6 mm.

## Πολυαξονικό σύστημα σπονδυλικής στήλης USS II

Εισαγάγετε τις βίδες στους αυχένες του σπονδυλικού τόξου

- Για ασθενείς με υποβέλτιστη ποιότητα οστού, συνιστάται η χρήση βιδών σπογγώδους οστού.

Εισαγάγετε τις τριδιάστατες κεφαλές

- Εάν πρέπει να διενεργηθεί σπονδυλοδεσία περισσότερων από ένα επιπέδων, συνιστάται να ελέγξετε την απαιτούμενη καμπυλότητα της ράβδου πριν εισαγάγετε τις τριδιάστατες κεφαλές. Κάντε αυτή την ενέργεια ευθυγραμμίζοντας το πρότυπο ράβδου με τις βίδες.
- Αφού ασφαλιστεί η πολυαξονική κεφαλή, εάν αφαιρεθεί, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα πολυαξονική κεφαλή.

Επιλέξτε και εισαγάγετε τις ράβδους

- Μην κάμπτετε τις ράβδους τιτανίου περισσότερο από 45°. Μην κάμπτετε μπρος-πίσω.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ πέννες εισαγωγής ράβδου χωρίς καθοδήγηση που παρέχεται από τον συγκρατητήρα βίδας.

Σφίξτε τα περικόχλια

- Φροντίστε να σφίξετε καλά όλα τα περικόχλια.

Επανακινητοποίηση ή/και αφαίρεση

- Εφαρμόζετε πάντα τον συγκρατητήρα της βίδας ως οδηγό.
- Αφού ασφαλιστεί η πολυαξονική κεφαλή, εάν αφαιρεθεί, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα πολυαξονική κεφαλή.

## Πολυαξονικό διάτρητο USS II

Προεγχειρητικός σχεδιασμός

- Οι πολυαξονικές διάτρητες διαυχενικές βίδες USS II συνδυάζονται με το τσιμέντο VERTECEM V+. Απαιτείται γνώση του χειρισμού του VERTECEM V+ πριν από την επαύξηση των διάτρητων βιδών. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις και τις παρενέργειες.
- Ο έλεγχος με ενισχυτή εικόνας είναι υποχρεωτικός κατά την έγχυση του τσιμέντου.

Προσέγγιση

Αξιολογήστε τη σωστή τοποθέτηση των βιδών

- Σε περίπτωση οποιασδήποτε διάτρησης, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την εφαρμογή οστικού τσιμέντου. Η διαρροή τσιμέντου και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με αυτό μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη φυσική κατάσταση του ασθενούς.
- Η πολυαξονική διάτρητη βίδα USS II πρέπει να εισέρχεται περίπου στο 80% του σπονδυλικού σώματος.
- Εάν οι βίδες είναι υπερβολικά κοντές, το οστικό τσιμέντο 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 προκληθεί διείσδυση στο πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα και μπορεί να προκύψει διαρροή τσιμέντου.

Ακολουθία έγχυσης

- Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας έχει εισαχθεί πλήρως στην εσοχή της βίδας. Εφαρμόστε τσιμέντο. Οι προσαρμογείς θα πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους μέχρι να σκληρύνει το τσιμέντο.
- Απαιτείται προσοχή κατά την ανταλλαγή των σύριγγων, καθώς ενδέχεται να παραμείνει τσιμέντο στην κεφαλή Stardrive της βίδας. Χρησιμοποιείτε μόνο σύριγγες με τον μεγαλύτερο εύλογο όγκο για να αποφύγετε την αποσύνδεση και την επανασύνδεση της σύριγγας στην εσοχή της βίδας.
- Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας έχει εισαχθεί πλήρως στην εσοχή της βίδας. Βιδώστε τη σύριγγα στο Luer-lock και εφαρμόστε το τσιμέντο. Οι προσαρμογείς θα πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους μέχρι να σκληρύνει το τσιμέντο.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή τσιμέντου εκτός της προοριζόμενης περιοχής. Διακόψτε αμέσως την έγχυση σε περίπτωση διαρροής.
- Μην αφαιρείτε ούτε να αντικαθιστάτε τις σύριγγες αμέσως μετά την έγχυση. Αυτό αποτρέπει την εφαρμογή τσιμέντου στον οδηγό της βίδας και των μαλακών μορίων των ασθενών. Όσο περισσότερο η σύριγγα παραμένει συνδεδεμένη στη βίδα, τόσο χαμηλότερος είναι ο κίνδυνος ανεπιθύμητης ροής τσιμέντου.
- Η ροή του τσιμέντου ακολουθεί τη διαδρομή της ελάχιστης αντίστασης. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια ολοκλήρωσης της διαδικασίας έγχυσης, είναι υποχρεωτική η διατήρηση του ελέγχου με ενισχυτή εικόνας σε πραγματικό χρόνο στην πλάγια προβολή. Σε περίπτωση μη αναμενόμενων μοτίβων σχηματισμού νέφους ή εάν το τσιμέντο δεν είναι σαφώς ορατό, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως.
- Τυχόν τσιμέντο που έχει παραμείνει στον οδηγό της βίδας πρέπει να αφαιρεθεί με τον στυλεό καθαρισμού όσο είναι ακόμα μαλακό (ή δεν έχει σκληρύνει ακόμα). Με τον τρόπο αυτό θα διασφαλιστεί ότι θα παραμείνουν δυνατές μελλοντικές αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις.
- Περιμένετε μέχρι να σκληρύνει το τσιμέντο προτού αφαιρέσετε τους προσαρμογείς και συνεχίσετε με την εφαρμογή εργαλείων (περίπου 15 λεπτά μετά την τελευταία έγχυση).
- Απαιτείται γνώση του χειρισμού του VERTECEM V+ πριν από την επαύξηση οποιωνδήποτε βιδών, με ιδιαίτερη έμφαση στα «μοτίβα πλήρωσης» και τη «ροή τσιμέντου» 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 τσιμέντου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή τσιμέντου με σοβαρές συνέπειες, όπως ιστική βλάβη, παραπληγία ή θανατηφόρο καρδιακή ανεπάρκεια.
- Ο κύριος κίνδυνος από την επαύξηση της βίδας είναι η διαρροή τσιμέντου. 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 εξαγωγής. Εάν εφαρμόζεται, μπορεί να πραγματοποιηθεί ανοικτή χειρουργική αποσυμπίεση και αφαίρεση τσιμέντου ως επείγουσα διαδικασία.
- Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εξαγωγής, συνιστάται με έμφαση η τήρηση της χειρουργικής διαδικασίας, δηλαδή:
  - Χρησιμοποιήστε σύρμα Kirschner για την τοποθέτηση διαυχενικής βίδας.
  - Χρησιμοποιήστε έναν βραχίονα σχήματος C (C-arm) υψηλής ποιότητας στην πλάγια θέση.
- Εάν εντοπιστεί διαρροή εκτός του σπονδύλου, η έγχυση πρέπει να σταματήσει αμέσως. Περιμένετε 45 δευτερόλεπτα. Συνεχίστε αργά την έγχυση. Λόγω της ταχύτερης σκληρυνσης στο σπονδυλικό σώμα, το τσιμέντο αποφράσσει τα μικρά αγγεία και η πλήρωση μπορεί να επιτευχθεί. Ποσότητες τσιμέντου περίπου 0,2 ml είναι αναγνωρίσιμες. Εάν δεν είναι δυνατή η πλήρωση, διακόψτε τη διαδικασία.

Προσαρτήστε την κατασκευή

- Η διάταση/συμπίεση μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση των επαυξημένων βιδών με αποτέλεσμα αστοχία της κατασκευής.
- Πριν από την εκτέλεση διορθωτικών χειρισμών, διασφαλίστε ότι το τσιμέντο έχει σκληρύνει πλήρως.

Τοποθέτηση βίδας σύρματος Kirschner

- Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται στη θέση του για όλους τους χειρισμούς. Ειδικά το άκρο του οδηγού σύρματος πρέπει να παρακολουθείται ακτινολογικά ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν διεισδύει στο πρόσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος και δεν προκαλεί βλάβη στα αγγεία μπροστά από αυτό.

## Ιερολαγόνιο σύστημα σπονδυλικής στήλης USS II

Καθήλωση στο λαγόνιο οστό με λαγόνιο σύνδεσμο

Προσαρτήστε σφικτήρα

- Για να αποφευχθεί πιθανός ερεθισμός των ιστών, αφαιρέστε αρκετό οστό από το λαγόνιο με τέτοιο τρόπο ώστε ο λαγόνιος σύνδεσμος να εδραστεί κάτω από την αρχική λαγόνια ακρολοφία.

Κάντε κλικ στο κολάρο

- Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει κολλήσει καθόλου ιστός μεταξύ της κεφαλής της βίδας και του κολάρου.

Ασφαλίστε τον λαγόνιο σύνδεσμο

- Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο λαγόνιος σύνδεσμος ενδέχεται να μην εδραστεί σωστά στη ράβδο και να μην είναι δυνατό να σφίχτεί το περικόχλιο. Στην περίπτωση αυτή, χρησιμοποιήστε τη διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω.
- Με το σωληνωτό κλειδί με λαβή σχήματος L στη θέση του, προσαρτήστε το εργαλείο καθοδήγησης στο περιφερικό άκρο του στηρίγματος σφικτήρα. Πιέστε τη λαβίδα διαστολής. Με την ενέργεια αυτή ο σφικτήρας θα τραβηχτεί προς τα πάνω. Ταυτόχρονα, γυρίστε το σωληνωτό κλειδί μέχρι να εμπλακεί το περικόχλιο.

Καθήλωση στον I2 με σύνδεσμο I2

Κάντε κλικ στο κολάρο

- Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει κολλήσει καθόλου ιστός μεταξύ της κεφαλής της βίδας και του κολάρου.

Σύστημα σπονδυλικής στήλης USS για μικρού αναστήματος/παιδιατρικούς ασθενείς

Τοποθέτηση αυχενικού αγκίστρου

Προετοιμάστε τον αυχένα σπονδυλικού τόξου με τον διαυχενικό αισθητήρα USS

- Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι τοποθετημένος στον αρθρικό χώρο και όχι στο οστό της κάτω ζυγοσποφυσιακής άρθρωσης.
- Μην ωθείτε προς τα έσω.

Διάνοξη οπής για βίδα Ø 3,2 mm

- Μην εκκινείτε το τρυπάνι ισχύος εάν η μύτη δεν χτυπήσει σε οστό μετά τη διέλευση μέσα από το χιτώνιο τρυπανιού.

Τοποθέτηση πεταλικού αγκίστρου

Προετοιμάστε τη θέση έδρασης για το πεταλικό αγκίστρο, χρησιμοποιώντας τον πεταλικό αισθητήρα

- Βεβαιωθείτε ότι το πεταλικό αγκίστρο δεν βρίσκεται πολύ βαθιά και δεν πιέζει τον μυελό των οστών.

Διαμόρφωση περιγράμματος ράβδου

- Αφού καμφθούν, οι ράβδοι τιτανίου δεν θα πρέπει να καμφθούν ξανά προς τα πίσω. Μην κάμπτετε τις ράβδους τιτανίου περισσότερο από 45°.

Εισαγωγή ράβδων στα εμφυτεύματα διπλού ανοίγματος

Χρησιμοποιώντας πένσα εισαγωγής ράβδων USS για μικρού αναστήματος/παιδιατρικούς ασθενείς (δηλαδή εργαλείο καθοδήγησης)

- Κλείστε προσεκτικά το εργαλείο καθοδήγησης, καθώς αυτό το εργαλείο μπορεί να ασκήσει σημαντική δύναμη. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να αναστρέψετε τον σφικτήρα ασφάλισης, ώστε το εργαλείο καθοδήγησης να μην παραμείνει στην κλειστή θέση.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στην αγκύρωση του εμφυτεύματος, διότι διαφορετικά θα ξεριζωθεί από το οστό.

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

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τα εμφυτεύματα της οικογένειας του συστήματος σπονδυλικής στήλης Universal μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά με συστήματα συστήματος σπονδυλικής στήλης Universal ίδιου μεγέθους. Κάθε ένα από αυτά τα συστήματα της οικογένειας του συστήματος σπονδυλικής στήλης Universal αποτελείται από έναν συνδυασμό διαχειρικών βιδών, αγκιστρών, ρυθμιστικών βιδών, ράβδων, συνδέσμων και περικολίλων ασφάλισης. Οι βίδες έχουν σχεδιαστεί για να χωρούν ράβδους διαμέτρου  $\varnothing$  5,0 mm ή  $\varnothing$  6,0 mm, καθώς και ποικιλία συνδέσμων.

Παρέχονται αγκιστρα ως μέρος των συστημάτων USS, USS χαμηλού προφίλ και USS II. Τα αγκιστρα προσφέρουν στους χειρουργούς μια διαφορετική επιλογή για οπίσθια καθήλωση.

Υπάρχει μια σειρά συνδέσμων που χρησιμοποιούνται εντός των συστημάτων και επίσης ως μέρος της σύνδεσης των συστημάτων συστήματος σπονδυλικής στήλης Universal με άλλο σύστημα σπονδυλικής στήλης Universal ή άλλα συμβατά συστήματα οπίσθια καθήλωσης της Synthes με την ίδια ή διαφορετική διάμετρο ράβδου. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται η αντίστοιχη διάμετρος με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα.

## USS

Το σύστημα USS αποτελείται από ένα σετ εμφυτευμάτων, το οποίο περιλαμβάνει

- Ράβδο  $\varnothing$  6,0 mm
- Διαχειρική βίδα πλευρικού ανοίγματος ( $\varnothing$  4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm) με χιτώνιο και περικόχλιο
- Αυχενικό αγκιστρο
- Βίδα για αυχενικό αγκιστρο ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Πεταλικό αγκιστρο
- Γωνιωτό πεταλικό αγκιστρο
- Σύνδεσμο ράβδου
- Συνδέσμους για ράβδο
- Παράλληλο σύνδεσμο και σύνδεσμο προέκτασης
- Σφιγκτήρα εγκάρσιας σύνδεσης για ράβδο
- Ράβδο  $\varnothing$  3,5 mm για εγκάρσια σύνδεση
- Ροδέλα για διαχειρική βίδα πλευρικού ανοίγματος
- Δακτύλιο καθήλωσης

Σύστημα σπονδυλικής στήλης USS χαμηλού προφίλ

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης χαμηλού προφίλ αποτελείται από ένα σετ εμφυτευμάτων, το οποίο περιλαμβάνει

- Ράβδο  $\varnothing$  6,0 mm
- Διαχειρική βίδα μονού πλευρικού ανοίγματος ( $\varnothing$  4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm)
- Χιτώνιο και περικόχλιο
- Αυχενικό αγκιστρο
- Βίδα για αυχενικό αγκιστρο ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Πεταλικό αγκιστρο
- Γωνιωτό πεταλικό αγκιστρο
- Εγκάρσιο σύνδεσμο
- Συνδέσμους για ράβδο
- Παράλληλο σύνδεσμο και σύνδεσμο προέκτασης
- Δακτύλιο καθήλωσης
- Σφιγκτήρα εγκάρσιας σύνδεσης για ράβδο
- Ράβδο  $\varnothing$  3,5 mm για εγκάρσια σύνδεση

Σύστημα σπονδυλικής στήλης USS II

Το σύστημα USS II αποτελείται από ένα σετ εμφυτευμάτων, το οποίο περιλαμβάνει

- Ράβδο ( $\varnothing$  5,0 mm και 6,0 mm)
- Διαχειρική βίδα με διπλό άνοιγμα και διάμετρο διπλού πυρήνα ( $\varnothing$  4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 και 9,0 mm)
- Χιτώνιο και περικόχλιο
- Αυχενικό αγκιστρο
- Βίδα για αυχενικό αγκιστρο ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Πεταλικό αγκιστρο
- Γωνιωτό πεταλικό αγκιστρο
- Συνδέσμους ράβδου για ράβδο
- Συνδέσμους για ράβδους
- Σύνδεσμο προέκτασης και παράλληλο σύνδεσμο
- Εγκάρσιο σύνδεσμο
- Σφιγκτήρες εγκάρσιας σύνδεσης για ράβδο
- Ράβδο  $\varnothing$  3,5 mm για εγκάρσια σύνδεση
- Δακτύλιο καθήλωσης
- Βίδα πρόσθιου σπονδυλικού σώματος ( $\varnothing$  6,2, 8,0 mm)
- Ροδέλα για βίδα σπονδυλικού σώματος
- Σφιγκτήρα πρόσθιας σύνδεσης

Πολυαξονικό σύστημα σπονδυλικής στήλης USS II

Το πολυαξονικό σύστημα σπονδυλικής στήλης USS II σε συνδυασμό με το ιερολαγόνιο σύστημα σπονδυλικής στήλης USS II έχει σχεδιαστεί για καθήλωση της θωρακοσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και της πύελου. Το σύστημα αυτό αποτελείται από ράβδο ( $\varnothing$  5,0 mm και 6,0 mm), διαχειρική βίδα διπλού πυρήνα ( $\varnothing$  4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), βίδα σπογγώδους οστού ( $\varnothing$  6,2, 7,0, 8,0 mm), πολυαξονική τριδιάστατη κεφαλή, χιτώνιο και περικόχλιο.

Πολυαξονικό διάτρητο USS II

Το σύστημα αυτό αποτελείται από ράβδο ( $\varnothing$  5,0 mm και 6,0 mm), πολυαξονική διάτρητη διαχειρική βίδα USS II ( $\varnothing$  5,2, 6,2, 7,0 mm), πολυαξονικές τριδιάστατες κεφαλές, χιτώνιο και περικόχλιο.

Οι πολυαξονικές διάτρητες διαχειρικές βίδες USS II συνδυάζονται με το τσιμέντο VERTECEM V+. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις και τις παρενέργειες.

Ιερολαγόνιο σύστημα σπονδυλικής στήλης USS II

Το ιερολαγόνιο σύστημα σπονδυλικής στήλης USS II χρησιμοποιείται για την παροχή πρόσθετης καθήλωσης με ράβδο στο λαγόνιο οστό και στον I2. Υπάρχουν διαφορετικοί σύνδεσμοι διαθέσιμοι για τη σύνδεση με το λαγόνιο οστό και τον αυχένα του σπονδυλικού τόξου του I2. Όλοι οι σύνδεσμοι συνδυάζονται με τις πολυαξονικές βίδες οστών USS II.

Το σύστημα αυτό αποτελεί προσθήκη στο πολυαξονικό σύστημα USS II και χρησιμοποιεί τις ίδιες βίδες οστών.

Το σύστημα αυτό αποτελείται από πυελική ράβδο, βίδες σπογγώδους οστού διπλού πυρήνα ( $\varnothing$  6,2, 7,0, 8,0 mm), λαγόνιο σύνδεσμο σταθερού μήκους, τηλεσκοπικό λαγόνιο σύνδεσμο, σφιγκτήρα για σταθερού μήκους/τηλεσκοπικό λαγόνιο σύνδεσμο, κολάρο, σύνδεσμο I2, σύνδεσμο πύελου και περικόχλιο.

Σύστημα σπονδυλικής στήλης USS για μικρού αναστήματος/παιδιατρικούς ασθενείς

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης USS για μικρού αναστήματος/παιδιατρικούς ασθενείς αποτελείται από ένα σετ εμφυτευμάτων, το οποίο περιλαμβάνει

- Ράβδους ( $\varnothing$  5,0 mm)
- Διαχειρικές βίδες ( $\varnothing$  4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm) με διπλά πλευρικά ανοίγματα
- Χιτώνιο και περικόχλιο
- Αυχενικά αγκιστρα
- Βίδα για αυχενικά αγκιστρα ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Πεταλικά αγκιστρα
- Γωνιωτά πεταλικά αγκιστρα
- Εγκάρσιους συνδέσμους
- Συνδέσμους ράβδων και οδοντωτό χιτώνιο
- Σύνδεσμο προέκτασης
- Παράλληλο σύνδεσμο
- Συνδέσμους εγκάρσιας σύνδεσης (αποτελούνται από σφιγκτήρα εγκάρσιας σύνδεσης, ράβδο εγκάρσιας σύνδεσης)
- Ροδέλες για διαχειρικές βίδες
- Δακτύλιο καθήλωσης για ράβδους.

Τα εμφυτεύματα του συστήματος σπονδυλικής στήλης Universal εφαρμόζονται με τη χρήση τα σχετιζόμενων εργαλείων USS.

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 σπονδυλικής στήλης Universal είναι ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Μέγιστος, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, τα εμφυτεύματα του συστήματος σπονδυλικής στήλης Universal θα παραγάγουν αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,7 °C στον μέγιστο μεσοτιμημένο για ολόκληρο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) του 1,5 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση των προϊόντων του συστήματος σπονδυλικής στήλης Universal.

## Χειρισμός πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο 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 χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που διατίθενται μη αποστειρωμένα 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 από τα συστήματα σπονδυλικής στήλης Universal, συνιστώνται οι ακόλουθες τεχνικές:

### USS

- Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες εγκάρσιας σύνδεσης και τους κλειστούς συνδέσμους ράβδων εάν αποτελούν μέρος της κατασκευής. Οι ρυθμιστικές βίδες στους σφιγκτήρες εγκάρσιας σύνδεσης μπορούν να αφαιρεθούν με το μικρό, εξαγωνικό κατασβίδι (2,5 mm) και το χιτώνιο συγκράτησης με ασφάλειες. Οι ρυθμιστικές βίδες στους κλειστούς συνδέσμους ράβδων που προσαρτώνται στις επιμήκεις ράβδους μπορούν να αφαιρεθούν με το μικρό, εξαγωνικό κατασβίδι (2,5 mm) και το χιτώνιο συγκράτησης.
- Τα περικόχλια μπορούν να αφαιρεθούν με το σωληνωτό κλειδί 11,0 mm με λαβή σχήματος L. Το σωληνωτό κλειδί 6,0 mm μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αντίθετη ροπή, όπως απαιτείται.
- Οι διαυγενικές βίδες μπορούν να αφαιρεθούν με το άγκιστρο USS και τον συγκρατητήρα βίδας προσαρτημένα στη λαβή USS.
- Οι βίδες που αγκυρώνονται στο αυχενικό άγκιστρο μπορούν να αφαιρεθούν με το μικρό εξαγωνικό κατασβίδι (2,5 mm) και το χιτώνιο συγκράτησης.

### Σύστημα σπονδυλικής στήλης USS χαμηλού προφίλ

- Αφαιρέστε τους συνδέσμους ράβδων εάν αποτελούν μέρος της κατασκευής. Οι ρυθμιστικές βίδες στους συνδέσμους ράβδων που προσαρτώνται στις επιμήκεις ράβδους μπορούν να αφαιρεθούν με το μικρό εξαγωνικό κατασβίδι (2,5 mm).
- Τα περικόχλια μπορούν να αφαιρεθούν με το σωληνωτό κλειδί 11,0 mm με λαβή σχήματος L. Το σωληνωτό κλειδί 6,0 mm μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αντίθετη ροπή, όπως απαιτείται. Εναλλακτικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το εργαλείο αντίθετης ροπής USS χαμηλού προφίλ (LP) με λαβή σχήματος L για να παρέχεται αντίθετη ροπή.
- Οι διαυγενικές βίδες μπορούν να αφαιρεθούν με το άγκιστρο USS χαμηλού προφίλ (LP) και τον συγκρατητήρα βίδας προσαρτημένα στη λαβή γενικής χρήσης USS.
- Οι βίδες που αγκυρώνονται στο αυχενικό άγκιστρο μπορούν να αφαιρεθούν με το μικρό εξαγωνικό κατασβίδι (2,5 mm).

### Σύστημα σπονδυλικής στήλης USS II

- Αφαιρέστε τους συνδέσμους εγκάρσιας σύνδεσης, τους σφιγκτήρες εγκάρσιας σύνδεσης, τους εγκάρσιους συνδέσμους ή/και τους ανοικτούς συνδέσμους ράβδων, εάν αποτελούν μέρος της κατασκευής. Οι ρυθμιστικές βίδες στους συνδέσμους εγκάρσιας σύνδεσης και στους εγκάρσιους συνδέσμους που προσαρτώνται στις επιμήκεις ράβδους μπορούν να αφαιρεθούν με το κατασβίδι 4,0 mm με λαβή σχήματος T. Οι πρόσθετες ρυθμιστικές βίδες για τον εγκάρσιο σύνδεσμο και οι ρυθμιστικές βίδες στους ανοικτούς συνδέσμους ράβδων μπορούν να αφαιρεθούν μαζί με το μικρό εξαγωνικό κατασβίδι (2,5 mm). Η ρυθμιστική βίδα στον σφιγκτήρα εγκάρσιας σύνδεσης μπορεί να αφαιρεθεί με το μικρό εξαγωνικό κατασβίδι.
- Τα περικόχλια μπορούν να αφαιρεθούν με το σωληνωτό κλειδί για περικόχλια 12 σημείων με λαβή σχήματος L. Το σωληνωτό κλειδί 5,0 mm με λαβή σχήματος T μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αντίθετη ροπή, όπως απαιτείται.
- Οι διαυγενικές βίδες μπορούν να αφαιρεθούν με το άγκιστρο USS και τον συγκρατητήρα βίδας με εξαγωνικό σωληνωτό κλειδί 4,0 mm προσαρτημένα στη λαβή για το άγκιστρο USS και τον συγκρατητήρα βίδας.
- Οι βίδες που αγκυρώνονται στο αυχενικό άγκιστρο μπορούν να αφαιρεθούν με το μικρό εξαγωνικό κατασβίδι (2,5 mm).

### Πολυαξονικό σύστημα σπονδυλικής στήλης USS II

Στις ακόλουθες περιπτώσεις, οι πολυαξονικές κεφαλές USS II μπορούν να επανακινητοποιηθούν με το εργαλείο επανακινητοποίησης:

#### Κεφαλή με εισηγμένη ράβδο

- Χαλαρώστε το περικόχλιο με το σωληνωτό κλειδί όσο το δυνατόν περισσότερο. Στη συνέχεια, σύρετε το εργαλείο επανακινητοποίησης πάνω από την κεφαλή της βίδας (βεβαιωθείτε ότι ο κόκκινος δείκτης στον άξονα με λαβή σχήματος T είναι ορατός) και ωθήστε προς τα κάτω το εξωτερικό χιτώνιο. Γυρίστε τη λαβή σχήματος T μέχρι να σταματήσει. Η κεφαλή είναι πλέον σε κίνηση και πάλι.

#### Κεφαλή χωρίς ράβδο

- Εφαρμόστε το χιτώνιο ανάσχεσης πάνω από την πολυαξονική κεφαλή. Στη συνέχεια, εφαρμόστε το εργαλείο επανακινητοποίησης όπως περιγράφεται παραπάνω.

#### Σημειώσεις:

- Εάν πρέπει να αφαιρέσετε την κεφαλή, αφαιρέστε το περικόχλιο και το χιτώνιο χρησιμοποιώντας το σωληνωτό κλειδί. Αφαιρέστε τις ράβδους. Εφαρμόστε το εργαλείο επανακινητοποίησης όπως περιγράφεται παραπάνω χωρίς να εισαγάγετε το χιτώνιο ανάσχεσης. Έτσι θα αφαιρεθεί πλήρως ο δακτύλιος ασφάλισης. Στη συνέχεια, αφαιρέστε την πολυαξονική κεφαλή με τον συγκρατητήρα βίδας.
- Εάν η χρήση του εργαλείου επανακινητοποίησης παρεμποδίζεται από οστό που ακουμπά στην κεφαλή της πολυαξονικής βίδας, χρησιμοποιήστε το κοίλο γλύφανο, καθοδηγούμενο από τον συγκρατητήρα της βίδας, για να αφαιρέσετε πρώτα την περίσσεια οστού.

### Πολυαξονικό διάτρητο USS II

Στις ακόλουθες περιπτώσεις, οι πολυαξονικές διάτρητες κεφαλές USS II μπορούν να επανακινητοποιηθούν με το εργαλείο επανακινητοποίησης:

#### Κεφαλή με εισηγμένη ράβδο

- Χαλαρώστε το περικόχλιο με το σωληνωτό κλειδί όσο το δυνατόν περισσότερο. Στη συνέχεια, σύρετε το εργαλείο επανακινητοποίησης πάνω από την κεφαλή της βίδας (βεβαιωθείτε ότι ο κόκκινος δείκτης στον άξονα με λαβή σχήματος T είναι ορατός) και ωθήστε προς τα κάτω το εξωτερικό χιτώνιο. Γυρίστε τη λαβή σχήματος T μέχρι να σταματήσει. Η κεφαλή είναι πλέον σε κίνηση και πάλι.

#### Κεφαλή χωρίς ράβδο

- Εφαρμόστε το χιτώνιο ανάσχεσης πάνω από την πολυαξονική κεφαλή. Στη συνέχεια, εφαρμόστε το εργαλείο επανακινητοποίησης όπως περιγράφεται παραπάνω.

#### Σημειώσεις:

- Εάν πρέπει να αφαιρέσετε την κεφαλή, αφαιρέστε το περικόχλιο και το χιτώνιο χρησιμοποιώντας το σωληνωτό κλειδί. Αφαιρέστε τις ράβδους. Εφαρμόστε το εργαλείο επανακινητοποίησης όπως περιγράφεται παραπάνω χωρίς να εισαγάγετε το χιτώνιο ανάσχεσης. Έτσι θα αφαιρεθεί πλήρως ο δακτύλιος ασφάλισης. Στη συνέχεια, αφαιρέστε την πολυαξονική κεφαλή με τον συγκρατητήρα βίδας.
- Εάν η χρήση του εργαλείου επανακινητοποίησης παρεμποδίζεται από οστό που ακουμπά στην κεφαλή της πολυαξονικής βίδας, χρησιμοποιήστε το κοίλο γλύφανο, καθοδηγούμενο από τον συγκρατητήρα της βίδας, για να αφαιρέσετε πρώτα την περίσσεια οστού.

### Ιερολαγόνιο σύστημα σπονδυλικής στήλης USS II

Επανακινητοποίηση της πολυαξονικής σύνδεσης για την αφαίρεση του εμφυτεύματος

- Αφού αφαιρέσετε τα περικόχλια, μετακινήστε το κολάρο μπρός-πίσω χρησιμοποιώντας τον συγκρατητήρα βίδας. Το κολάρο θα χαλαρώσει.
- Τα περικόχλια μπορούν να αφαιρεθούν με το σωληνωτό κλειδί για περικόχλια 12 σημείων με λαβή σχήματος L. Το σωληνωτό κλειδί 5,0 mm με λαβή σχήματος T μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αντίθετη ροπή, όπως απαιτείται.
- Οι διαυγενικές βίδες μπορούν να αφαιρεθούν με το διεξαγωνικό κατασβίδι 3,0 mm με λαβή σχήματος T και το χιτώνιο συγκράτησης πολυαξονικού USS II.

### Σύστημα σπονδυλικής στήλης USS για μικρού αναστήματος/παιδιατρικούς ασθενείς

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί το σύστημα σπονδυλικής στήλης USS για μικρού αναστήματος/παιδιατρικούς ασθενείς, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική:

- Αφαιρέστε τους συνδέσμους εγκάρσιας σύνδεσης και τους ανοικτούς συνδέσμους ράβδων, εάν χρειάζεται.
- Οι ρυθμιστικές βίδες στους συνδέσμους εγκάρσιας σύνδεσης που προσαρτώνται στις επιμήκεις ράβδους μπορούν να αφαιρεθούν με το κατασβίδι 4,0 mm με λαβή σχήματος T.
- Οι πρόσθετες ρυθμιστικές βίδες για τον σύνδεσμο εγκάρσιας σύνδεσης και οι ρυθμιστικές βίδες στους ανοικτούς συνδέσμους ράβδων μπορούν να αφαιρεθούν με το μικρό εξαγωνικό κατασβίδι (2,5 mm).
- Τα περικόχλια μπορούν να αφαιρεθούν με το σωληνωτό κλειδί για περικόχλια 12 σημείων με λαβή σχήματος L.
- Το σωληνωτό κλειδί 5,0 mm με λαβή σχήματος T μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αντίθετη ροπή, όπως απαιτείται.
- Οι διαυγενικές βίδες μπορούν να αφαιρεθούν με το εξαγωνικό κατασβίδι 4,0 mm.
- Οι βίδες που αγκυρώνονται στο αυχενικό άγκιστρο μπορούν να αφαιρεθούν με το μικρό εξαγωνικό κατασβίδι (2,5 mm).

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.

CE  
0123



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

Οδηγίες χρήσης:  
www.e-ifu.com