
Upute za uporabu Univerzalni sustav za kralješnicu USS™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi trenutano nisu dostupni na svim tržištima.

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

Upute za uporabu

Univerzalni sustav za kralješnicu USS™

Asortiman univerzalnog sustava za kralješnicu sastoji se od sustava pedikularnih vijaka namijenjenih za uporabu sa šipkama Ø 5,0 mm (tj. USS II, poliaksijalna USS II, poliaksijalna perforirana USS II ili ilijosakralna USS II) ili šipkama Ø 6,0 mm (tj. USS, USS II, niskoprofilna USS, poliaksijalna USS II, poliaksijalna perforirana USS II ili ilijosakralna USS II). One se koriste s kompatibilnim stražnjim šipkama, spojnica i spojnim šipkama za izradu konstrukcije univerzalnog sustava za kralješnicu.

Dizajn pedikularnih vijaka može se razlikovati među sustavima, oni uključuju monoaksijalne i poliaksijalne glave vijaka, jednostruki i dvostruki otvor za pričvršćivanje šipke, jednostruki i dvostruki oblik navoja voda te krute, kanilirane i perforirane vijke. Različite šipke pružaju višestruke mogućnosti implantacije, ovisno o anatomiji pacijenta.

Proizvodi USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente osmišljeni su za fiksiranje kralješnice i korekciju deformacija u odraslih pacijenata niskog rasta i pedijatrijskih pacijenata. Sustav se temelji na pedikularnim vijcima s dvostrukim otvorom i šipkama Ø 5,0 mm.

Dostupno je i alternativno fiksiranje, koje uključuje pedikularne kuke s dvostrukim bočnim ili prednjim otvorom, laminarne kuke i zakrivljene laminarne kuke.

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

Materijali

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) sukladno normi ISO 5832-11
Titanij: TiCP (komercijalni čisti titanij) sukladno normi ISO 5832-2

Namjena

Univerzalni sustav za kralješnicu namijenjen je za posteriorno fiksiranje torakolumbalne i sakralne kralješnice (T1-S2) kao dodatak fuziji u koštano zrelih pacijenata. Nadalje, vijci za tijelo kralješka i podloške mogu se upotrebljavati anteriorno, u torakolumbalnoj kralješnici za ispravljanje deformacija.

Ilijosakralni sustav USS II namijenjen je za osiguravanje fiksiranja stražnjih konstrukcija šipke u bočnoj kosti i u kralješku S2, oboje u kombinaciji s fiksiranjem kralješka S1.

Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente namijenjen je za posteriorno fiksiranje torakolumbalne i sakralne kralješnice (T1-S2) kao dodatak fuziji u odraslih pacijenata niskog rasta i pedijatrijskih pacijenata. Osim toga, vijci za tijelo kralješka i podloške mogu se koristiti anteriorno u torakolumbalnom dijelu kralješnice.

Indikacije

- Degenerativna bolest kralješnice
- Deformacije
- Tumori
- Infekcije
- Frakture

Poliaksijalni perforirani vijci USS II: smanjena kvaliteta kosti kad se upotrebljavaju zajedno s cementom VERTECEM™ V+.

Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente: deformacije stupa kralješnice

Kontraindikacije

- Kod fraktura i tumora s teškim poremećajem prednjeg tijela kralješka potrebna je dodatna prednja potpora ili rekonstrukcija stupa.
- Loša kvaliteta kostiju zbog koje nije moguće uspostaviti značajnije učvršćenje

Za poliaksijalne perforirane vijke USS II: smanjena kvaliteta kosti kad se upotrebljava bez cementa VERTECEM V+.

Dodatne kontraindikacije i potencijalne rizike povezane sa sustavom VERTECEM V+ potražite u odgovarajućim uputama za uporabu sustava VERTECEM V+.

Ilijosakralni sustav USS II ne smije se upotrebljavati na mjestima gdje nije moguće fiksiranje na kralješku S1.

Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente: loša kvaliteta kostiju zbog koje nije moguće uspostaviti značajnije učvršćenje.

Ciljna skupina pacijenata

Univerzalni sustav za kralješnicu predviđen je za uporabu u pacijenata s razvijenim skeletom. Ovi se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente namijenjen je za uporabu u odraslih osoba niskog rasta i pedijatrijskih pacijenata za primjenu u spinalnoj fuziji. Ovi se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

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

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

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

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

Očekivane kliničke koristi

Kad se univerzalni sustav za kralješnicu upotrebljava na predviđeni način i u skladu s uputama te oznakama na proizvodu, proizvod omogućuje stabilizaciju segmenata kao dopunu fuziji, za koju se očekuje da će olakšati bol u vratu i/ili nozi uzrokovanoj indiciranim stanjima te korekciju deformacije kralješnice.

Kad se univerzalni sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente upotrebljava na predviđeni način i u skladu s uputama te naljepnicama na proizvodu, proizvod omogućuje stabilizaciju segmenata kao dopunu fuziji, za koju se očekuje da će ispraviti deformaciju kralješnice i postići povezano poboljšanje kvalitete života/slike o samom sebi.

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

Značajke učinkovitosti proizvoda

Univerzalni sustav za kralješnicu proizvod je za posteriorno fiksiranje namijenjen pružanju stabilnosti u segmentu (segmentima) kretanja prije fuzije.

Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente proizvod je za posteriorno fiksiranje namijenjen pružanju stabilnosti u segmentu (segmentima) kretanja prije fuzije.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

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

Sterilan proizvod



Sterilizirano zračenjem

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



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

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



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda i/ili neispunjavanja specifikacija učinkovitosti i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

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

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

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

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

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da univerzalni sustav za kralješnicu ugrade kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, posjeduju iskustvo u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Kirurg je odgovoran za pravilno odvijanje kirurškog zahvata.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepse.

USS

Postavljanje pedikularne kuke

Pripremite pedikul s pomoću pedikularnog osjetnika

- Pazite da ga postavite u zglobni prostor, a ne u kost donjeg fasetnog zgloba.
- Nemojte gurati medijalno.

Izbušite rupu za vijak Ø 3,2 mm

- Nemojte pokretati akumulatorsku bušilicu ako bušilica ne dodirne kost nakon prolaska kroz ovojnicu svrdla.

Postavljanje laminarne kuke

Pripremite mjesto za laminarnu kuku s pomoću laminarnog osjetnika

- Pobrinite se da nožica laminarne kuke ne legne preduboko ili da ne pritisne leđnu moždinu.

Oblikovanje šipke

- Nemojte savijati šipke od titanija unatrag i nemojte savijati šipke za više od 45°.

Uvođenje šipki u implantate s bočnim otvorom

Uporaba kliješta za uvođenje šipki USS (tj. klina za guranje)

- Nemojte u potpunosti zatvoriti klin za guranje jer je to jako snažan instrument.
- Nemojte primjenjivati preveliku silu na sidro jer će prodrijeti iz kosti.

Niskoprofilni sustav za kralješnicu USS

Rukovanje implantatima štapićem

- Ako je za daljnje manipulacije potreban štapić, provjerite je li štapić čvrsto zategnut na implantat. Da biste to učinili, s pomoću malog šesterokutnog odvijča zategnite spoj štapića, implantata i navoja.

Umetnite pedikularne vijke

Otvorite pedikul

- Ako se sonda odupire pomicanju, provjerite položaj i usmjerenje s pomoću kontrole s povećanjem slike.

Postavljanje pedikularne kuke

Pripremite pedikul s pomoću pedikularnog osjetnika USS

- Pažljivo provjerite je li instrument postavljen u prostor zgloba, a ne u kost prednjeg fasetnog zgloba.
- Nemojte gurati medijalno.

Izbušite rupu za vijak Ø 3,2 mm

- Nemojte pokretati akumulatorsku bušilicu ako svrdlo ne dodirne kost nakon prolaska kroz ovojnicu svrdla.

Postavljanje zakrivljene laminarne kuke na poprečni proces

- Pokušajte postaviti kuku što medijalnije kako biste ograničili naprezanje poprečnog procesa.

Oblikovanje šipke

- Jednom kad se saviju, šipke od titanija ne bi trebalo ponovno savijati. Nemojte savijati šipke od titanija za više od 45°.

Zatezanje konstrukcije

Podignite i postavite ovojnicu univerzalnom drškom

- Obavezno upotrebljavajte samo niskoprofilne ovojnice i matice USS. Nemojte upotrebljavati ovojnice i matice iz drugih sustava USS.

Čvrsto zategnite maticu

- Na kraju kirurškog zahvata s pomoću utičnog ključa s L-drškom obavezno provjerite je li svaki pojedinačni implantat čvrsto zategnut na šipku. Instrument za protusmjerni obrtni moment upotrebljava se istovremeno.
- Također provjerite da se šipke preklapaju preko vijaka na odgovarajućim krajevima (min. 5 mm).

Uvođenje šipki u bočne otvore

Uporaba kliješta za uvođenje šipki (tj. klina za guranje)

- Pažljivo primijenite silu na sidro kako biste spriječili izvlačenje iz kosti.

Sustav za kralješnicu USS II

Postavljanje pedikularne kuke

Pripremite pedikul s pomoću pedikularnog osjetnika USS

- Pobrinite se da se osjetnik postavi u zglobni prostor, a ne u kost prednjeg fasetnog zgloba.
- Nemojte gurati medijalno.

Izbušite rupu za vijak Ø 3,2 mm

- Nemojte pokretati akumulatorsku bušilicu ako svrdlo ne dodirne kost nakon prolaska kroz ovojnicu svrdla.

Postavljanje laminarne kuke

Pripremite mjesto za laminarnu kuku s pomoću laminarnog osjetnika

- Pobrinite se da laminarna kuka ne legne preduboko ili da ne pritisne leđnu moždinu.

Oblikovanje šipke

- Jednom kad se saviju, šipke od titanija ne bi trebalo ponovno savijati. Nemojte savijati šipke od titanija za više od 45°.

Zaključavanje implantata na šipke

Uporaba kliješta za uvođenje šipki (tj. klina za guranje)

- Nemojte do kraja zatvoriti klin za guranje jer može prenositi vrlo jake sile. Ako je potrebno, stezaljka za blokiranje može se nagnuti tako da klin za guranje ne ostane u zatvorenom položaju.
- Nemojte primjenjivati preveliku silu na sidro implantata jer će prodrijeti iz kosti.

Šipka za spajanje i implantat upotrebljavaju spojnici šipke

- Spojnice šipke isporučene u kompletu mogu se upotrebljavati samo sa šipkom od 6 mm.

Poliaksijalni sustav za kralješnicu USS II

Umetnite vijke u pedikule

- U pacijenata s nedostatnom kvalitetom kosti preporučuje se uporaba vijaka za spongioznu kost.

Umetnite 3-D glave

- Ako je potrebno provesti fuziju više od jedne razine, preporučuje se provjeriti potrebnu zakrivljenost šipke prije umetanja 3-D glava. To učinite poravnanjem predloška šipke s vijcima.
- Nakon što se poliaksijalna glava učvrsti, ako se ukloni, mora se upotrijebiti nova poliaksijalna glava.

Odabir i umetanje šipki

- Nemojte savijati šipke od titanija za više od 45°. Nemojte ih savijati naprijed-natrag.
- Nikad nemojte upotrebljavati kliješta za uvođenje šipki bez smjernica koje daje držač vijka.

Zategnite matice

- Obavezno čvrsto zategnite sve matice.

Remobilizacija i/ili vađenje

- Uvijek postavite držač vijka kao vodilicu.
- Nakon što se poliaksijalna glava učvrsti, ako se ukloni, mora se upotrijebiti nova poliaksijalna glava.

Poliaksijalni perforirani sustav USS II

Predoperativno planiranje

- Poliaksijalni perforirani vijci USS II kombiniraju se s cementom VERTECEM V+. Prije augmentacije perforiranih vijaka potrebno je poznavanje postupka za VERTECEM V+. Pojednosto o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama potražite u povezanim uputama za uporabu.
- Kontrola s povećanjem slike obvezna je tijekom ubrizgavanja cementa.

Pristup

Procijenite ispravno postavljanje vijka

- U slučaju perforacije potreban je poseban oprez pri primjeni koštanog cementa. Curenje cementa i povezani rizici mogu ugroziti fizičko stanje pacijenta.
- Poliaksijalni perforirani vijak USS II mora ući u približno 80 % tijela kralješka.
- Ako su vijci prekratki, koštani cement mogao bi se ubrizgati preblizu pedikulu. Neophodno je da se perforacije vijka nalaze u tijelu kralješka, blizu anteriorne kortikalne stijenke. Zbog toga se vijci od 35 mm smiju postavljati samo u sakralni dio.
- Ako su vijci predugi ili postavljeni bikortikalno, mogli bi prodrijeti u anteriornu kortikalnu stijenku i moglo bi doći do curenja cementa.

Redoslijed ubrizgavanja

- Provjerite je li prilagodnik potpuno uvučen u udubljenje vijka. Nanesite cement. Prilagodnike treba ostaviti na mjestu dok se cement ne stvrdne.
- Pripazite pri zamjeni štrcaljki jer cement može ostati u glavi vijka Stardrive. Upotrebljavajte samo štrcaljke s najvećim razumnim volumenom kako biste izbjegli odvajanje i ponovno priključivanje štrcaljke za udubljenje vijka.
- Provjerite je li prilagodnik potpuno uvučen u udubljenje vijka. Zategnite štrcaljku na priključak za ispiranje (Luer Lock) i nanesite cement. Prilagodnike treba ostaviti na mjestu dok se cement ne stvrdne.
- Pazite da ne dolazi do curenja cementa izvan predviđenog područja. Odmah prekinite ubrizgavanje ako dođe do curenja.
- Nemojte uklanjati niti mijenjati štrcaljke odmah nakon ubrizgavanja. Time se izbjegava cementiranje glave vijka i mekog tkiva pacijenta. Što je duže štrcaljka priključena na vijak, manji je rizik od neželjenog protoka cementa.
- Protok cementa ide putem najmanjeg otpora. Stoga je tijekom cijelog postupka ubrizgavanja obvezno održavati kontrolu povećanjem slike u stvarnom vremenu u bočnoj projekciji. U slučaju formiranja neočekivanog oblika ili ako cement nije jasno vidljiv, ubrizgavanje se mora odmah zaustaviti.
- Sav cement koji preostane na glavi vijka mora se ukloniti stiletom za čišćenje dok je još mekan (dok se još nije stvrdnuo). Zahvaljujući tome bit će moguće izvesti revizijske kirurške zahvate u budućnosti.
- Prije uklanjanja prilagodnika pričekajte da se cement stvrdne i potom nastavite s instrumentima (oko 15 minuta nakon posljednjeg ubrizgavanja).
- Prije augmentacije bilo kojeg vijka neophodno je poznavati postupak za VERTECEM V+, s posebnim naglaskom na „obrasce punjenja“ i „protok cementa“ unutar tijela kralješka. Pojednosto o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama potražite u povezanim uputama za uporabu.
- Izbjegavajte nekontrolirano i prekomjerno ubrizgavanje koštanog cementa jer to može uzrokovati curenje cementa s teškim posljedicama poput oštećenja tkiva, paraplegije i fatalnog zatajenja srca.
- Veliki je rizik od augmentacije vijka curenje cementa. Stoga se treba pridržavati svih koraka kirurškog zahvata kako bi se komplikacije svele na najmanju moguću mjeru.

- Ako dolazi do znatnog propuštanja, postupak se mora zaustaviti. Vratite pacijenta u odjel i procijenite neurološku situaciju pacijenata. U slučaju narušenih neuroloških funkcija potrebno je hitno obaviti CT (računalnu tomografiju) snimanje kako bi se procijenila količina i lokacija ekstravazacije. Ako je to primjenjivo, može se provesti otvorena kirurška dekompresija i uklanjanje cementa kao hitan postupak.
- Kako biste smanjili rizik od ekstravazacije, snažno se preporučuje pridržavati se kirurškog postupka, tj.
 - Upotrijebite Kirschnerovu žicu za postavljanje pedikularnog vijka.
 - Upotrijebite visokokvalitetni C-krak u lateralnom položaju.
- Ako se otkrije curenje izvan kralješka, ubrizgavanje se mora odmah zaustaviti. Pričekajte 45 sekundi. Polako nastavite s ubrizgavanjem. Zbog bržeg stvrdnjavanja u tijelu kralješka, cement začepkuje male krvne žile i može se postići punjenje. Mogu se očitati količine cementa od približno 0,2 ml. Ako se punjenje ne može izvršiti na opisani način, zaustavite postupak.

Pričvrstite konstrukciju

- Distrakcija/kompresija mogu dovesti do olabavljanja augmentiranih vijaka, što bi pak moglo dovesti do kvara konstrukcije.
- Prije izvođenja korekcija provjerite je li se cement potpuno stvrdnuo.

Postavljanje vijka Kirschnerove žice

- Pobrinite se da je žica vodilica u položaju za sve manipulacije; posebno treba radiološki pratiti vrh žice vodilice kako bi se osiguralo da ne proдре kroz prednju stijenku tijela kralješka i ošteti krvne žile ispred njega.

Ilijosakralni sustav za kralješnicu USS II

Ilijačno fiksiranje s ilijačnom spojnicom

Pričvrstite stezaljku

- Kako biste spriječili moguću iritaciju tkiva, uklonite dovoljno kosti na ilijumu tako da ilijačna spojnica bude postavljena ispod originalnog ilijačnog grebena.

Kliknite na steznu čahuru

- Pazite da se tkivo ne zaglavi između glave vijka i stezne čahure.

Zaključajte ilijačni priključak

- U nekim slučajevima ilijačni priključak možda neće biti pravilno postavljen na šipku i matica se ne može zategnuti. U tom slučaju upotrijebite postupak opisan u nastavku.
- Dok je utični ključ s L-drškom postavljen, pričvrstite stezaljku za klin za guranje na distalnom kraju držača stezaljke. Pritisnite kliješta za širenje. Time ćete povući stezaljku prema gore. Istovremeno okrenite utični ključ dok se matica ne pričvrsti.

Fiksiranje kralješka S2 sa spojnicom za S2

Kliknite na steznu čahuru

- Pazite da se tkivo ne zaglavi između glave vijka i stezne čahure.

Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente

Postavljanje pedikularne kuke

Pripremite pedikul s pomoću pedikularnog osjetnika USS

- Pobrinite se da se osjetnik postavi u zglobni prostor, a ne u kost prednjeg fasetnog zgloba.
- Nemojte gurati medijalno.

Izbušite rupu za vijak Ø 3,2 mm

- Nemojte pokretati akumulatorsku bušilicu ako svrdlo ne dodirne kost nakon prolaska kroz ovojnicu svrdla.

Postavljanje laminarne kuke

Pripremite mjesto za laminarnu kuku s pomoću laminarnog osjetnika

- Pobrinite se da laminarna kuka ne legne pređuboko ili da ne pritisne koštanu srž.

Oblikovanje šipke

- Jednom kad se saviju, šipke od titanija ne bi trebalo ponovno savijati. Nemojte savijati šipke od titanija za više od 45°.

Uvođenje šipki u implantate s dvostrukim otvorom

Uporaba kliješta za uvođenje šipki USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente (tj. klina za guranje)

- Pažljivo zatvorite klin za guranje jer taj instrument može primijeniti značajnu silu. Ako je potrebno, zapirač se može okrenuti prema gore tako da klin za guranje ne ostane u zatvorenom položaju.
- Nemojte primjenjivati preveliku silu na sidro implantata jer će prodrijeti iz kosti.

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

Kombinacija medicinskih proizvoda

Implantati u asortimanu univerzalnog sustava za kralješnicu mogu se naizmjenično upotrebljavati u sustavima univerzalnog sustava za kralješnicu jednake veličine. Svaki od tih sustava unutar asortimana univerzalnog sustava za kralješnicu sastoji se od kombinacije pedikularnih vijaka, kuka, steznih vijaka, šipki, spojnice i sigurnosnih matice. Vijci su osmišljeni za prihvaćanje šipki Ø 5,0 mm ili Ø 6,0 mm, kao i raznih spojnica. Kuke se isporučuju kao dio sustava USS, niskoprofilnog sustava USS i sustava USS II. Kuke daju kirurgu drugu opciju za posteriorno fiksiranje. Postoji niz spojnica koje se upotrebljavaju unutar sustava i kao dio spojnih univerzalnih sustava za kralješnicu s drugim univerzalnim sustavima za kralješnicu ili drugim kompatibilnim sustavima za posteriorno fiksiranje tvrtke Synthes istog ili različitog promjera šipke. Pobrinite se da se s odgovarajućim implantatima upotrebljava odgovarajući promjer.

USS

Sustav USS sastoji se od kompleta implantata koji uključuju sljedeće

- Šipka Ø 6,0 mm
- Pedikularni vijak s bočnim otvorom (Ø 4,0; 5,0; 6,0; 7,0 mm) s ovojnicom i maticom
- Pedikularna kuka
- Vijak za pedikularnu kuku (Ø 3,2 mm)
- Laminarna kuka
- Zakrivljena laminarna kuka
- Spojnica šipke
- Spojnice za šipku
- Paralelna spojnica i produžna spojnica
- Križna stezaljka za šipku
- Šipka Ø 3,5 mm za križnu stezaljku
- Podloška za pedikularni vijak s bočnim otvorom
- Prsten za fiksiranje

Niskoprofilni sustav za kralješnicu USS

Niskoprofilni sustav za kralješnicu sastoji se od kompleta implantata koji uključuje sljedeće

- Šipka Ø 6,0 mm
- Pedikularni vijak s jednim bočnim otvorom (Ø 4,2; 5,0; 6,0; 7,0 mm),
- Ovojnica i matica
- Pedikularna kuka
- Vijak za pedikularnu kuku (Ø 3,2 mm)
- Laminarna kuka
- Zakrivljena laminarna kuka
- Poprečna spojnica
- Spojnice za šipku
- Paralelna spojnica i produžna spojnica
- Prsten za fiksiranje
- Križna stezaljka za šipku
- Šipka Ø 3,5 mm za križnu stezaljku

Sustav za kralješnicu USS II

Sustav za kralješnicu USS sastoji se od kompleta implantata koji uključuju sljedeće

- Šipka (Ø 5,0 mm i 6,0 mm)
- Pedikularni vijak s dvojnim otvorom i dvojnim promjerom (Ø 4,2; 5,2; 6,2; 7,0; 8,0 i 9,0 mm)
- Ovojnica i matica
- Pedikularna kuka
- Vijak za pedikularnu kuku (Ø 3,2 mm)
- Laminarna kuka
- Zakrivljena laminarna kuka
- Spojnice za šipku
- Spojnice za šipke
- Produžna spojnica i paralelna spojnica
- Poprečna spojnica
- Križne stezaljke za šipku
- Šipka Ø 3,5 mm za križnu stezaljku
- Prsten za fiksiranje
- Prednji vijak za tijelo kralješka (Ø 6,2; 8,0 mm)
- Podloška za vijak za tijelo kralješka
- Prednja spojna stezaljka

Poliaksijalni sustav za kralješnicu USS II

Poliaksijalni sustav za kralješnicu USS II u kombinaciji s ilijosakralnim sustavom za kralješnicu USS II osmišljen je za fiksiranje torakolumbalne kralješnice i zdjelice. Ovaj se sustav sastoji od šipke (Ø 5,0 mm i 6,0 mm), dvojnog pedikularnog vijka (Ø 4,2; 5,2; 6,2; 7,0; 8,0 mm), vijka za spongioznu kost (Ø 6,2; 7,0; 8,0 mm), poliaksijalne 3-D glave, ovojnice i matice.

Poliaksijalni perforirani sustav USS II

Ovaj se sustav sastoji od šipke (Ø 5,0 mm i 6,0 mm), poliaksijalnog perforiranog pedikularnog vijka USS II (Ø 5,2; 6,2; 7,0 mm), poliaksijalnih 3-D glava, ovojnice i matice. Poliaksijalni perforirani vijci USS II kombiniraju se s cementom VERTECEM V+. Pojednosti o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama potražite u povezanim uputama za uporabu.

Ilijosakralni sustav za kralješnicu USS II

Ilijosakralni sustav za kralješnicu USS II koristi se za dodatno fiksiranje šipke u ilijumu i kralješku S2. Postoje različite spojnice koje su dostupne za povezivanje s ilijumom i pedikulom za kralješak S2. Sve spojnice kombiniraju se s poliaksijalnim vijcima za kosti USS II.

Ovaj se sustav dodatak poliaksijalnom sustavu USS II i upotrebljava iste vijke za kost. Ovaj se sustav sastoji se od šipke za zdjelicu, dvojnih vijaka za spongioznu kost (Ø 6,2; 7,0; 8,0 mm), ilijačne spojnice fiksne duljine, teleskopske ilijačne spojnice, stezaljke za spojnicu fiksne duljine / teleskopsku ilijačnu spojnicu, stezne čahure, spojnice za S2, spojnice za zdjelicu i matice.

Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente

Sustav za kralješnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente sastoji se od kompleta implantata koji uključuje sljedeće

- Šipke (Ø 5,0 mm)
- Pedikularni vijci (Ø 4,2; 5,0; 6,0; 7,0 mm) s dvostrukim bočnim otvorima
- Ovojnica i matica
- Pedikularne kuke
- Vijak za pedikularne kuke (Ø 3,2 mm)
- Laminarne kuke
- Zakrivljene laminarne kuke
- Poprečne spojnice
- Spojnice šipke i nazubljena ovojnica
- Produžna spojnica
- Paralelna spojnica
- Križne spojnice (sastoje se od križne stezaljke, križne šipke)
- Podloške za pedikularne vijke
- Prsten za fiksiranje za šipke.

Implantati univerzalnog sustava za kralješnicu primjenjuju se s pomoću povezanih instrumenata USS.

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

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):
Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da su implantati univerzalnog sustava za kralješnicu uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Ti se artikli mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:
– Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
– Prostorni gradijent polja od 150 mT/cm (1500 gauss/cm).
– Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati univerzalnog sustava za kralješnicu prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,7 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje MR-om od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom (MR) može biti ugrožena ako je pro-matrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju proizvoda univerzalnog sustava za kralješnicu.

Obrada prije uporabe proizvoda

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

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

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

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

Nesterilan proizvod:

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

Uklanjanje implantata

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

Ako se mora ukloniti jedan od univerzalnih sustava za kralježnice, preporučuju se sljedeće tehnike:

USS

- Uklonite križne stezaljke i zatvorene spojnice šipke, ako su dio konstrukcije. Stezni vijci na križnim stezaljkama mogu se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem (2,5 mm) i pričvršnom ovojnicom sa zapiračima. Stezni vijci na zatvorenim spojnica šipke koji se pričvršćuju na uzdužne šipke mogu se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem (2,5 mm) i pričvršnom ovojnicom.
- Matice se mogu izvaditi s pomoću utičnog ključa od 11,0 mm s L-drškom. Za primjenu suprotne sile prema potrebi može se koristiti utični ključ od 6,0 mm.
- Pedikularni vijci mogu se ukloniti s pomoću kuke USS i držača vijka pričvršćenog na dršku USS.
- Vijak koji pričvršćuje pedikularnu kuku može se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem (2,5 mm) i pričvršnom ovojnicom.

Niskoprofilni sustav za kralježnicu USS

- Uklonite spojnice šipke ako su dio konstrukcije. Stezni vijci na spojnica šipke koji se pričvršćuju na uzdužne šipke mogu se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem (2,5 mm).
- Matice se mogu izvaditi s pomoću utičnog ključa od 11,0 mm s L-drškom. Za primjenu suprotne sile prema potrebi može se koristiti utični ključ od 6,0 mm. Alternativno, niskoprofilni (LP) instrument USS za protusmjerni obrtni moment s L-drškom može se upotrijebiti za pružanje suprotne sile.
- Pedikularni vijci mogu se ukloniti s pomoću niskoprofilne (LP) kuke USS i držača vijka pričvršćenog na univerzalnu dršku USS.
- Vijak koji pričvršćuje pedikularnu kuku može se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem (2,5 mm).

Sustav za kralježnicu USS II

- Uklonite križne spojnice, križne stezaljke, poprečne spojnice i/ili otvorene spojnice šipke ako su dio konstrukcije. Stezni vijci na križnim spojnica i poprečne spojnice koje se pričvršćuju na uzdužne šipke mogu se ukloniti odvijačem od 4,0 mm s T-drškom. Dodatni stezni vijci za uzdužnu spojnica i stezni vijci na otvorenim spojnica šipke mogu se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem (2,5 mm). Stezni vijak na križnoj stezaljki može se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem.
- Matice se mogu ukloniti s pomoću utičnog ključa za maticu od 12 točaka s L-drškom. Za primjenu suprotne sile prema potrebi može se koristiti utični ključ od 5,0 mm s T-drškom.
- Pedikularni vijci mogu se ukloniti s pomoću kuke USS i držača vijka sa šesterokutnom utičnicom od 4,0 mm pričvršćenog na dršku za kuku USS i držač vijka.
- Vijak koji pričvršćuje pedikularnu kuku može se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem (2,5 mm).

Poliaksijalni sustav za kralježnicu USS II

U sljedećim situacijama poliaksijalne glave USS II mogu se remobilizirati s pomoću instrumenta za remobilizaciju:

Glava s uvedenom šipkom

- Olabavite maticu s pomoću utičnog ključa što je više moguće. Zatim gurnite instrument za remobilizaciju preko glave vijka (provjerite je li crvena oznaka na osovini s T-drškom vidljiva) i gurnite vanjsku ovojnicu prema dolje. Okrenite T-dršku dok se ne zaustavi. Glava je sada opet mobilna.

Glava bez šipke

- Postavite zaustavnu ovojnicu preko poliaksijalne glave. Zatim primijenite instrument za remobilizaciju kako je opisano ranije.

Napomene:

- Ako je potrebno ukloniti glavu, izvadite maticu i ovojnicu s pomoću utičnog ključa. Izvadite šipke. Postavite instrument za remobilizaciju kao što je prethodno opisano bez umetanja zaustavne ovojnice. Tako ćete potpuno ukloniti sigurnosni prsten. Zatim izvadite poliaksijalnu glavu držačem vijka.
- Ako je uporaba instrumenta za remobilizaciju onemogućena time što kost dodiruje glavu poliaksijalnog vijka, upotrijebite šuplji razvrtač pod navođenjem držača vijka kako biste prvo uklonili suvišnu kost.

Poliaksijalni perforirani sustav USS II

U sljedećim situacijama poliaksijalne perforirane glave USS II mogu se remobilizirati s pomoću instrumenta za remobilizaciju:

Glava s uvedenom šipkom

- Olabavite maticu s pomoću utičnog ključa što je više moguće. Zatim gurnite instrument za remobilizaciju preko glave vijka (provjerite je li crvena oznaka na osovini s T-drškom vidljiva) i gurnite vanjsku ovojnicu prema dolje. Okrenite T-dršku dok se ne zaustavi. Glava je sada opet mobilna.

Glava bez šipke

- Postavite zaustavnu ovojnicu preko poliaksijalne glave. Zatim primijenite instrument za remobilizaciju kako je opisano ranije.

Napomene:

- Ako je potrebno ukloniti glavu, izvadite maticu i ovojnicu s pomoću utičnog ključa. Izvadite šipke. Postavite instrument za remobilizaciju kao što je prethodno opisano bez umetanja zaustavne ovojnice. Tako ćete potpuno ukloniti sigurnosni prsten. Zatim izvadite poliaksijalnu glavu držačem vijka.
- Ako je uporaba instrumenta za remobilizaciju onemogućena time što kost dodiruje glavu poliaksijalnog vijka, upotrijebite šuplji razvrtač pod navođenjem držača vijka kako biste prvo uklonili suvišnu kost.

Ilijosakralni sustav za kralježnicu USS II

Remobilizacija poliaksijalne spojnice za uklanjanje implantata

- Nakon uklanjanja matica pomičite steznu čahuru naprijed-natrag s pomoću držača vijka. Stezna će se čahura olabaviti.
- Matice se mogu ukloniti s pomoću utičnog ključa za maticu od 12 točaka s L-drškom. Za primjenu suprotne sile prema potrebi može se koristiti utični ključ od 5,0 mm s T-drškom.
- Pedikularni vijci mogu se ukloniti dvanaesterokutnim odvijačem od 3,0 mm s T-drškom i poliaksijalnom pričvršnom ovojnicom USS II.

Sustav za kralježnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente

Ako se sustav za kralježnicu USS za pacijente niskog rasta / pedijatrijske pacijente mora ukloniti, preporučuje se sljedeća tehnika:

- Ako je potrebno, uklonite križne spojnice i otvorene spojnice šipke.
- Stezni vijci na križnim spojnica koji se pričvršćuju na uzdužne šipke mogu se ukloniti odvijačem od 4,0 mm s T-drškom.
- Dodatni stezni vijci za uzdužnu šipku i stezni vijci na otvorenim spojnica šipke mogu se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem (2,5 mm).
- Matice se mogu ukloniti s pomoću utičnog ključa za maticu od 12 točaka s L-drškom.
- Za primjenu suprotne sile prema potrebi može se koristiti utični ključ od 5,0 mm s T-drškom.
- Pedikularni vijci mogu se ukloniti šesterokutnim odvijačem od 4,0 mm.
- Vijak koji pričvršćuje pedikularnu kuku može se ukloniti malim šesterokutnim odvijačem (2,5 mm).

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedeni u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

Klinička obrada proizvoda

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

Odlaganje u otpad

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

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



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com