

---

# Lietošanas instrukcija

## USS™ universālā mugurkaula sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Nesterilos un sterilos izstrādājumus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas tiek pievienots sterilu izstrādājumu numuram.

# Lietošanas instrukcija

## USS™ universālā mugurkaula sistēma

Universālo mugurkaula sistēmu grupa sastāv no pedikulāro skrūvju sistēmām, kuras paredzēts izmantot ar Ø 5,0 mm (t. i., USS II, USS II poliaksiālās, USS II poliaksiālās perforētās un USS II iliosakrālās sistēmas) vai Ø 6,0 mm stieņiem (t. i., USS, USS II, USS zema profila, USS II poliaksiālās, USS II poliaksiālās perforētās un USS II iliosakrālās sistēmas). Tās izmanto kopā ar saderīgiem mugurējiem stieņiem, savienotājiem un savienotājstieņiem, lai izveidotu universālās mugurkaula sistēmas konstrukciju.

Pedikulāro skrūvju konstrukcija dažādās sistēmās var atšķirties, tām var būt monoaksiālās un poliaksiālās skrūvju galvas, viena vai divas sānu atveres stieņa piestiprināšanai, vienkārša vai dubulta vītne, un skrūves var būt cietas, kanulētas vai perforētas. Stieņu daudzveidība nodrošina dažādas implantācijas iespējas atkarībā no pacienta anatomijas.

USS nelielam augumam paredzētās/pediatrikās mugurkaula ierīces paredzētas mugurkaula fiksācijai un deformāciju koriģēšanai neliela auguma pieaugušiem pacientiem un bērniem. Sistēma sastāv no pedikulārajām skrūvēm ar divām sānu atverēm un Ø 5,0 mm stieņiem.

Ir pieejami arī citi fiksācijas veidi, tostarp pedikulārie āķi ar divām sānu atverēm vai atverēm priekšējā daļā, laminālie āķi un leņķveida laminālie āķi.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārlicinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (titāns – 6%, alumīnijs – 7%, niobijs), kas atbilst Standarta ISO 5832-11 prasībām

Titāns: TiCP (komerciāli tīrs titāns), kas atbilst Standarta ISO 5832-2 prasībām

## Paredzētais lietojums

Universālā mugurkaula sistēma ir paredzēta mugurkaula krūšu un jostas daļas, kā arī krustu daļas (T1-S2) fiksācijai no aizmugures papildus kaula saaudzēšanas procedūrai pacientiem ar nobriedušu skeletu.

Turklāt skriemeļu ķermeņa skrūves un paplāksnes var izmantot no priekšpusē deformācijas koriģēšanai mugurkaula krūšu un jostas daļā.

USS II iliosakrālā sistēma ir paredzēta mugurēju stieņu konstrukciju fiksācijai zarnkaulā un S2, abos gadījumos kombinācijā ar S1 fiksāciju.

USS nelielam augumam paredzētā/pediatrikās mugurkaula sistēma ir paredzēta mugurkaula krūšu un jostas daļas, kā arī krustu daļas (T1-S2) fiksācijai no aizmugures papildus kaula saaudzēšanas procedūrai neliela auguma pieaugušiem pacientiem un bērniem.

Turklāt skriemeļu ķermeņa skrūves un paplāksnes var izmantot no priekšpusē mugurkaula krūšu un jostas daļā.

## Indikācijas

- Deģeneratīva mugurkaula slimība
- Deformācijas
- Audzēji
- Infekcijas
- Lūzumi

USS II poliaksiālās perforētās skrūves: pazemināta kaulu kvalitāte, ja lieto vienlaikus ar VERTECEM™ V+ cementu.

USS nelielam augumam paredzētā/pediatrikās mugurkaula sistēma: mugurkaula deformāciju gadījumā.

## Kontrindikācijas

- Papildu priekšējs atbalsts vai mugurkaula rekonstrukcija ir nepieciešama lūzumu un audzēju gadījumā ar smagu priekšēju skriemeļu ķermeņa sairumu.
- Slikta kaulu kvalitāte, kas neļauj nodrošināt atbilstošu saķeri.

USS II poliaksiālās perforētās skrūves: pazemināta kaulu kvalitāte, ja lieto bez VERTECEM V+ cementa.

Papildinformāciju par kontrindikācijām un iespējamajiem riskiem, kas saistīti ar VERTECEM V+, lūdzu, skatiet attiecīgajā VERTECEM V+ sistēmas lietošanas instrukcijā.

USS II iliosakrālā sistēmu nedrīkst izmantot, ja nav iespējama S1 fiksācija.

USS nelielam augumam paredzētā/pediatrikās mugurkaula sistēma: slikta kaulu kvalitāte, kas neļauj nodrošināt atbilstošu saķeri.

## Pacientu mērķa grupa

Universālā mugurkaula sistēma ir paredzēta lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas, kontraindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

USS nelielam augumam paredzētā/pediatrikās mugurkaula sistēma ir paredzēta lietošanai neliela auguma pieaugušiem pacientiem un bērniem mugurkaula saaudzēšanas gadījumos. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas, kontraindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

## Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurģi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārlicinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja universālā mugurkaula sistēma tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas un marķēšanas instrukcijām, ierīce nodrošinās segmentu stabilizāciju, un tā kalpos kā papildinājums nostiprināšanai, kas, kā sagaidāms, mazinās muguras un/vai kāju sāpes, ko izraisa norādītie stāvokļi un mugurkaula deformāciju koriģēšana.

Ja USS nelielam augumam paredzētā/pediatrikās mugurkaula sistēma tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas un marķēšanas instrukcijām, ierīce nodrošinās segmentu stabilizāciju, un tā kalpos kā papildinājums nostiprināšanai, kas, kā sagaidāms, koriģēs mugurkaula deformācijas un uzlabos ar tām saistīto dzīves kvalitāti/pašapziņu.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē (pēc aktivizēšanas) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Universālā mugurkaula sistēma ir mugurējās fiksācijas ierīce, kas paredzēta kustīgā(-o) segmenta(-u) stabilizācijai pirms saaudzēšanas.

USS nelielam augumam paredzētā/pediatrikās mugurkaula sistēma ir mugurējās fiksācijas ierīce, kas paredzēta kustīgā(-o) segmenta(-u) stabilizācijai pirms saaudzēšanas.

## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nopietno ķirurģisko procedūru gadījumā pastāv nevēlamo notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; pietūkums, patoloģiska brūces dziļšana vai rētu veidošanās; funkcionāls muskuļu un skeleta sistēmas traucējums; kompleksais reģionālais sāpju sindroms (Complex Regional Pain syndrome – CRPS); alerģija/hipersensitivitātes reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai aparatūras pamanāmību, implantu lūzumu, valīgumu vai pārvietošanos; nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana; kaulu blīvuma samazinājums slodzes izraisītas kompresijas dēļ; blakus esošo segmentu deģenerācija; pastāvīgas sāpes vai neiroloģiski simptomi; apkārtējo kaulu, orgānu, disku vai citu mīksto audu bojājumi; muguras smadzeņu cietā apvalka vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; transplantāta materiāla pārvietošanās; skriemeļu angulācija.

## Sterila ierīce



Sterilizēts, izmantojot starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārlicinās, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.



Nesterilizēt atkārtoti

Atkārtoti sterilizēta ierīce var nebūt sterila un/vai neatbilst veiktspējas specifikācijām, kā arī var mainīties tās materiālu īpašības.

## Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnēsāšanu no viena pacienta uz citu. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Nevienam Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implantu var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Stingri ieteicams, lai universālās mugurkaula sistēmas implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta komponentu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.

## USS

### Pedikulāro āķu novietošana

- Skriemeļa izauguma sagatavošana, izmantojot skriemeļa izauguma taustu
- Pārlicinieties, vai tausts ir ievietots locītavas spraugā, nevis apakšējās fasetes kaulā.
  - Nevirziet mediāli.

### Cauruma urbšana Ø 3,2 mm skrūvei

- Neveiciet urbšanu, ja urbis pēc izešanas caur urbja ietveri neatduras kaulā.

### Laminālā āķa novietošana

- Laminālā āķa vietas sagatavošana, izmantojot laminālo taustu
- Pārlicinieties, vai laminālā āķa pamatne neiegulst pārāk dziļi vai nespiežas muguras smadzenēs.

### Stieņa konturēšana

- Neatlieciet titāna stienus un nesalieciet stienus vairāk par 45°.

### Stieņu ievadīšana implanta sānu atverēs

- USS stieņu ievades knaibļu (t. i., stūmēja) izmantošana
- Tā kā stūmējs ir ļoti jaudīgs instruments, nenošlēdziet to līdz galam.
  - Nepielietojiet pārāk lielu spēku stiprinājumam, pretējā gadījumā to var izraut no kaula.

## USS zema profila mugurkaula sistēma

### Stieņa piestiprināšana implantiem

- Ja turpmākām manipulācijām nepieciešams stienis, pārlicinieties, vai tas ir cieši piestiprināts pie implanta. Šim nolūkam izmantojiet mazu sešstūra skrūvgriezi, lai pievilktu stieņa un implanta vītnes savienojumu.

### Pedikulāro skrūvju ievietošana

#### Skriemeļa izauguma atvēršana

- Ja zonde nevirzās uz priekšu, izmantojiet attēla pastiprinātāja vadiklu, lai pārbaudītu novietojumu un virzienu.

### Pedikulāro āķu novietošana

#### Skriemeļa izauguma sagatavošana, izmantojot USS skriemeļa izauguma taustu

- Rūpīgi pārbaudiet, vai instruments ir ievietots locītavas spraugā, nevis apakšējās fasetes kaulā.
- Nevirziet mediāli.

### Cauruma urbšana Ø 3,2 mm skrūvei

- Neveiciet urbšanu, ja urbis pēc izešanas caur urbja ietveri neatduras kaulā.

### Leņķveida laminālā āķa novietošana pie šķērsizauguma

- Novietojiet āķi pēc iespējas mediāli, lai mazinātu slodzi uz šķērsizaugumu.

### Stieņa konturēšana

- Pēc saliekšanas titāna stienus nedrīkst atkal atlikt. Nesalieciet titāna stienus vairāk par 45°.

### Konstrukcijas pievilkšana

#### Uzmavas ar universālo rokturi satveršana un novietošana

- Noteikti izmantojiet tikai USS zema profila uzmavas un uzgriežņus. Neizmantojiet uzmavas un uzgriežņus no citām USS sistēmām.

### Cieša uzgriežņa pievilkšana

- Operācijas beigās, izmantojot galatslēgu ar L veida rokturi, ir jāpārbauda, vai visi implantu ir cieši nostiprināti pie stieņa. Vienlaikus izmantojiet pretgriezies momenta instrumentu.
- Papildus pārbaudiet, vai stieņi pārklājas ar skrūvēm attiecīgajos galos (min. 5 mm).

### Stieņu ievadīšana sānu atverēs

#### Stieņu ievades knaibļu (t. i., stūmēja) izmantošana

- Nepielietojiet stiprinājumam pārāk lielu spēku, lai novērstu tā izraušanu no kaula.

## USS II mugurkaula sistēma

### Pedikulāro āķu novietošana

#### Skriemeļa izauguma sagatavošana ar USS skriemeļa izauguma taustu

- Pārlicinieties, vai tausts ir ievietots locītavas spraugā, nevis apakšējās fasetes kaulā.
- Nevirziet mediāli.

### Cauruma urbšana Ø 3,2 mm skrūvei

- Neveiciet urbšanu, ja urbis pēc izešanas caur urbja ietveri neatduras kaulā.

### Laminālā āķa novietošana

#### Laminālā āķa vietas sagatavošana, izmantojot laminālo taustu

- Pārlicinieties, vai laminālā āķa pamatne neiegulst pārāk dziļi vai nespiežas muguras smadzenēs.

### Stieņa konturēšana

- Pēc saliekšanas titāna stienus nedrīkst atkal atlikt. Nesalieciet titāna stienus vairāk par 45°.

### Implantu fiksācija pie stieņiem

#### Stieņu ievades knaibļu (t. i., stūmēja) izmantošana

- Nenošlēdziet stūmēju līdz galam, lai nepārsniegtu pieļaujamo darbības spēku. Ja nepieciešams, fiksācijas skavu var noliekt uz augšu, lai stūmējs nepalik aizvērtā stāvoklī.
- Nepielietojiet pārāk lielu spēku implanta stiprinājumam, pretējā gadījumā to var izraut no kaula.

### Stieņa un implanta savienošana, izmantojot stieņa savienotāju

- Komplektā iekļauts stieņa savienotājs var izmantot tikai ar 6 mm stieni.

## USS II poliaksiālā mugurkaula sistēma

### Skrūvju ievietošana skriemeļa izaugumos

- Pacientiem ar suboptimālu kaulu kvalitāti ieteicams izmantot kaulu spongiozās skrūves.

### 3D galvu ievietošana

- Ja jāsaaudzē vairāk nekā viens līmenis, pirms 3D galvas ievietošanas ieteicams pārbaudīt nepieciešamo stieņa izliekumu. Šajā nolūkā salāgojiet stieņa veidni ar skrūvēm.
- Ja poliaksiālā galva pēc nostiprināšanas tiek noņemta, jāizmanto jauna poliaksiālā galva.

### Stieņu izvēle un ievietošana

- Nesalieciet titāna stieņus vairāk par 45°. Pēc saliekšanas neatlieciet stieņus.
- Lietojot stieņu ievietošanas knaibles, vienmēr par orientieri izmantojiet skrūves turētāju.

### Uzgriežņu pievilkšana

- Pārļiecinieties, vai visi uzgriežņi ir stingri pievilkti.

### Remobilizācija un/vai izņemšana

- Vienmēr izmantojiet skrūves turētāju kā orientieri.
- Ja poliaksiālā galva pēc nostiprināšanas tiek noņemta, jāizmanto jauna poliaksiālā galva.

## USS II poliaksiālā perforētā sistēma

### Pirmsoperācijas plānošana

- USS II poliaksiālās perforētās skrūves tiek kombinētas ar VERTECEM V+ cementu. Pirms perforēto skrūvju pastiprināšanas ir jāapgūst, kā rīkoties ar VERTECEM V+. Plašāku informāciju par izstrādājuma lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem un blakusparādībām skatiet pievienotajā lietošanas instrukcijā.
- Cementa injicēšanas laikā novērošana ar attēla pastiprinātāju ir obligāta.

### Pieeja

#### Pareiza skrūvju novietojuma novērtēšana

- Jebkuras perforācijas gadījumā, lietojot kaulu cementu, jāievēro īpaša piesardzība. Cementa noplūde un ar to saistītie riski var negatīvi ietekmēt pacienta fizisko stāvokli.
- USS II poliperforētā skrūve jāievada skriemeļa ķermeņī aptuveni 80% dziļumā.
- Ja skrūves ir pārāk īsas, kaulu cements var tikt injicēts pārāk tuvu skriemeļa izaugumam. Skrūvju atverēm ir jāatrodas skriemeļa ķermeņī tuvu priekšējai kortikālajai sienai. Šī iemesla dēļ 35 mm skrūves jāievieto tikai krustu kaulā.
- Ja skrūves ir pārāk garas vai ievietotas bikortikāli, var tikt caurdurta priekšējā kortikālā siena un var rasties cementa noplūde.

### Injicēšanas secība

- Pārļiecinieties, vai adapters ir pilnībā ievadīts skrūves rievā. Iepildiet cementu. Adapteriem ir jāpaliek fiksētā pozīcijā, līdz cements ir sacietējis.
- Mainot šļirci, jāievēro piesardzība, jo skrūves sešstūra galvā var palikt cements. Izmantojiet šļirci tikai ar vislielāko atbilstošu tilpumu, lai izvairītos no šļircis atvienošanas un atkārtotas pievienošanas skrūves rievām.
- Pārļiecinieties, vai adapters ir pilnībā ievadīts skrūves rievā. Uzskrūvējiet šļirci uz Luer-lock tipa savienojuma un iepildiet cementu. Adapteriem ir jāpaliek fiksētā pozīcijā, līdz cements ir sacietējis.
- Pārļiecinieties, vai cements neizplūst ārpus paredzētās zonas. Ja rodas noplūde, nekavējoties pārtrauciet injekciju.
- Neizņemiet, kā arī nomainiet šļirci tūlīt pēc injekcijas. Tas ļauj izvairīties no cementa nokļūšanas skrūves galvas rievā un pacienta mīkstajos audos. Jo ilgāk šļirce paliek pievienota skrūvei, jo zemāks ir nevēlamas cementa noplūdes risks.
- Cementa plūsma virzās pa trajektoriju ar vismazāko pretestību. Tāpēc visas injekcijas procedūras laikā obligāti jānodrošina reāllaika novērošana ar attēla pastiprinātāju laterālā projekcijā. Neparedzētas aizmiglošanās gadījumā vai ja cements nav skaidri redzams, injicēšana ir nekavējoties jāpārtrauc.
- Viss skrūves galvā atlikušais cements ir jāizņem ar tīrīšanas stiletu, kamēr tas vēl ir mīksts (vai vēl nav sacietējis). Tas nodrošinās, ka nākotnē būs iespējams veikt atkārtotas operācijas.
- Pirms adapteru izņemšanas un darba turpināšanas ar instrumentiem uzgaidiet, līdz cements ir sacietējis (aptuveni 15 minūtes pēc pēdējās injekcijas).
- Pirms jebkuru skrūvju pastiprināšanas ir jāapgūst, kā rīkoties ar VERTECEM V+, īpašu uzmanību pievēršot "iepidīšanas veidiem" un "cimenta plūsmas" skriemeļu ķermeņī. Plašāku informāciju par izstrādājuma lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem un blakusparādībām skatiet pievienotajā lietošanas instrukcijā.
- Kaulu cementu nedrīkst injicēt nekontrolētā veidā un pārmērīgā daudzumā, jo tas var izraisīt cementa noplūdi, kuras rezultātā var iestāties tādas smagas sekas kā audu bojājumi, paraplēģija vai letāla sirds mazspēja.
- Galvenais risks, pastiprinot skrūves, ir cementa noplūde. Tāpēc, lai mazinātu komplikācijas, ir jāizpilda visas ķirurģiskās procedūras darbības.

- Ja rodas nozīmīga noplūde, procedūra ir jāpārtrauc. Pārvediet pacientu atpakaļ uz nodaļu un veiciet pacienta neiroloģiskā stāvokļa novērtējumu. Neiroloģisko funkciju traucējumu gadījumā jāveic ārkārtas datortomogrāfijas izmeklējums, lai novērtētu ekstravazācijas apjomu un atrašanās vietu. Ja nepieciešams, var veikt atvērtas ķirurģiskās dekompresijas un cementa izņemšanas ārkārtas procedūru.
- Lai mazinātu ekstravazācijas risku, stingri ieteicams ievērot ķirurģisko procedūru, t. i.,
  - Pedikulāro skrūvju ievietošanai izmantotiet Kiršnera stiepli.
  - Izmantojiet augstas kvalitātes C veida sviru laterālā pozīcijā.
- Ja ārpus skriemeļa konstatēta noplūde, injicēšana nekavējoties jāpārtrauc. Uzgaidiet 45 sekundes. Lēnām turpiniet injicēšanu. Pateicoties ātrākai sacietēšanai skriemeļa ķermeņī, cements noslēdz mazos asinsvadus, un var veikt iepildīšanu. Pieļaujams cementa daudzums ir aptuveni 0,2 ml. Ja iepildīšanu nevar veikt, kā aprakstīts, pārtrauciet procedūru.

### Konstrukcijas piestiprināšana

- Distrakcija/kompresija var izraisīt pastiprināto skrūvju izkustēšanos, izraisot konstrukcijas bojājumus.
- Pirms koriģējošu darbību veikšanas pārļiecinieties, vai cements ir pilnībā sacietējis.

### Kiršnera stieples ievietošana

- Pirms visām manipulācijām pārļiecinieties, vai vadītājstīga atrodas vajadzīgajā pozīcijā; jo īpaši svarīgi ir radioloģiski novērot vadītājstīgas galu, lai pārļiecinātos, vai tas necaurdur skriemeļu ķermeņa priekšējo sienu un neobjā asinsvadus tās priekšā.

## USS II iliosakrālā mugurkaula sistēma

### Zarnkaula fiksācija ar zarnkaula savienotāju

#### Skavas piestiprināšana

- Lai novērstu iespējamu audu kairinājumu, noņemiet pietiekami daudz kaula no zarnkaula tā, lai zarnkaula savienotājs iegultu zem sākotnējā zarnkaula spārna.

#### Ietvara piestiprināšana ar klikšķi

- Pārļiecinieties, vai starp skrūves galvu un ietvaru nav palikuši audi.

### Zarnkaula savienotāja fiksācija

- Dažos gadījumos zarnkaula savienotājs var nepareizi piegulēt stienim, un uzgrieznis nevar pievilkt. Šādā gadījumā veiciet tālāk aprakstīto procedūru.
- Izmantojot galatslēgu ar L veida rokturi, skavas turētāja distālajā galā piestipriniet spaili stūmējam. Saspieties pletēja knaibles. Tas pacels skavu uz augšu. Vienlaikus grieziet galatslēgu, līdz uzgrieznis nofiksējas.

### S2 fiksācija ar S2 savienotāju

#### Ietvara piestiprināšana ar klikšķi

- Pārļiecinieties, vai starp skrūves galvu un ietvaru nav palikuši audi.

## USS nelielam augumam paredzētā/pediātriskā mugurkaula sistēma

### Pedikulāro āķu novietošana

#### Skriemeļa izauguma sagatavošana ar USS skriemeļa izauguma taustu

- Pārļiecinieties, vai tausts ir ievietots locītavas spraugā, nevis apakšējās fasetes kaulā.
- Nevirziet mediāli.

#### Cauruma urbšana Ø 3,2 mm skrūvei

- Neveiciet urbšanu, ja urbis pēc iziešanas caur urbja ietveri neatduras kaulā.

### Laminālā āķa novietošana

#### Laminālā āķa vietas sagatavošana, izmantojot laminālo taustu

- Pārļiecinieties, vai laminālā āķa pamatne neiegulst pārāk dziļi vai nespiežas kaula smadzenēs.

### Stieņa konturēšana

- Pēc saliekšanas titāna stieņus nedrīkst atkal atlikt. Nesalieciet titāna stieņus vairāk par 45°.

### Stieņu ievadīšana implantos ar divām atverēm

#### USS nelielam augumam paredzēto/pediātrisko stieņu ievades knaibļu (t. i., stūmēja) izmantošana

- Uzmanīgi noslēdziet stūmēju, lai nepārsniegtu pieļaujamo darbības spēku. Ja nepieciešams, fiksācijas skavu var noliekt uz augšu, lai stūmējs nepalik aizmūvētā stāvoklī.
- Nepielietojiet pārāk lielu spēku implanta stiprinājumam, pretējā gadījumā to var izraut no kaula.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

## Medicīnisko ierīču kombinēšana

Universālās mugurkaula sistēmas grupas implantus var izmantot ar tāda paša izmēra universālām mugurkaula sistēmām. Katra no šīm sistēmām universālo mugurkaula sistēmu grupā sastāv no pedikulāro skrūvju, āķu, regulēšanas skrūvju, stieņu, savienotāju un fiksācijas uzgriežņu kombinācijām. Skrūves ir paredzētas lietošanai ar  $\varnothing$  5,0 mm vai  $\varnothing$  6,0 mm diametra stieņiem, kā arī dažādiem savienotājiem. Āķi tiek piegādāti kā USS, USS zema profila un USS II sistēmu sastāvdaļa. Āķu izmantošana ļauj ķirurģiem izmantot citas mugurējās fiksācijas iespējas. Sistēmās, kā arī universālo mugurkaula sistēmu pievienošanai citām universālām mugurkaula sistēmām vai citām saderīgām Synthes mugurējās fiksācijas sistēmām tiek izmantots plašs savienotāju sortiments ar tāda paša vai cita diametra stieņiem. Pārlicinieties, vai izmantotais diametrs atbilst konkrētajam implantam.

### USS

USS sistēma sastāv no implantu komplekta, kurā ietilpst:

- stienis  $\varnothing$  6,0 mm;
- pedikulārā skrūve ar sānu atveri ( $\varnothing$  4,0; 5,0; 6,0; 7,0 mm), uzmavu un uzgriezni;
- pedikulārais āķis;
- pedikulārā āķa skrūve ( $\varnothing$  3,2 mm);
- laminālais āķis;
- leņķveida laminālais āķis;
- stieņa savienotājs;
- savienotāji stieņiem;
- paralēlais savienotājs un pagarinājuma savienotājs;
- stieņa šķērsskava;
- šķērsstienis  $\varnothing$  3,5 mm;
- paplāksne pedikulārajai skrūvei ar sānu atveri;
- fiksācijas gredzens.

### USS zema profila mugurkaula sistēma

Zema profila mugurkaula sistēma sastāv no implantu komplekta, kurā ietilpst:

- stienis  $\varnothing$  6,0 mm;
- pedikulārā skrūve ar vienu sānu atveri ( $\varnothing$  4,2; 5,0; 6,0; 7,0 mm);
- uzmava un uzgrieznis;
- pedikulārais āķis;
- pedikulārā āķa skrūve ( $\varnothing$  3,2 mm);
- laminālais āķis;
- leņķveida laminālais āķis;
- šķērssavienotājs;
- savienotāji stieņiem;
- paralēlais savienotājs un pagarinājuma savienotājs;
- fiksācijas gredzens;
- stieņa šķērsskava;
- šķērsstienis  $\varnothing$  3,5 mm.

### USS II mugurkaula sistēma

USS II sistēma sastāv no implantu komplekta, kurā ietilpst:

- stienis ( $\varnothing$  5,0 mm un 6,0 mm);
- pedikulārā skrūve ar divām atverēm un divkodolu diametru ( $\varnothing$  4,2; 5,2; 6,2; 7,0; 8,0 un 9,0 mm);
- uzmava un uzgrieznis;
- pedikulārais āķis;
- pedikulārā āķa skrūve ( $\varnothing$  3,2 mm);
- laminālais āķis;
- leņķveida laminālais āķis;
- stieņa savienotāji;
- savienotāji stieņiem;
- pagarinājuma savienotājs un paralēlais savienotājs;
- šķērssavienotājs;
- stieņa šķērsskava;
- šķērsstienis  $\varnothing$  3,5 mm;
- fiksācijas gredzens;
- priekšējā skriemeļu ķermeņa skrūve ( $\varnothing$  6,2; 8,0 mm);
- paplāksne skriemeļa ķermeņa skrūvei;
- priekšējā savienotājaska.

### USS II poliaksiālā mugurkaula sistēma

USS II poliaksiālā mugurkaula sistēma kombinācijā ar USS II iliosakrālā mugurkaula sistēmu ir paredzēta mugurkaula krūšu un jostas daļas, kā arī iegurņa fiksācijai. Šī sistēma sastāv no stieņa ( $\varnothing$  5,0 mm un 6,0 mm), divkodolu pedikulārās skrūves ( $\varnothing$  4,2; 5,2; 6,2; 7,0; 8,0 mm), kaulu spongiozās skrūves ( $\varnothing$  6,2; 7,0; 8,0 mm), poliaksiālās 3D galvas, uzmavas un uzgriežņa.

### USS II poliaksiālā perforētā sistēma

Šī sistēma sastāv no stieņa ( $\varnothing$  5,0 mm un 6,0 mm), USS II poliaksiālās pedikulārās skrūves ( $\varnothing$  5,2; 6,2; 7,0 mm), poliaksiālās 3D galvām, uzmavas un uzgriežņa. USS II poliaksiālās perforētās skrūves tiek kombinētas ar VERTECEM V+ cementu. Plašāku informāciju par izstrādājuma lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem un blakusparādībām skatiet pievienotajā lietošanas instrukcijā.

### USS II iliosakrālā mugurkaula sistēma

USS II iliosakrālā mugurkaula sistēma tiek izmantota, lai nodrošinātu papildu stieņa fiksāciju zarnkaulā un S2. Savienojumam ar zarnkaulu un S2 skriemeļa izaugumu ir pieejami dažādi savienotāji. Visi savienotāji ir kombinējami ar USS II poliaksiālām kaulu skrūvēm.

Šī sistēma ir USS II poliaksiālās sistēmas papildinājums un tajā tiek izmantotas tādas pašas kaulu skrūves. Šī sistēma sastāv no iegurņa stieņa, divkodolu kaulu spongiozās skrūves ( $\varnothing$  6,2; 7,0; 8,0 mm), fiksēta garuma iegurņa savienotāja, teleskopiska iegurņa savienotāja, skavas fiksēta garuma/teleskopiskam iegurņa savienotājam, ietvara, S2 savienotāja, iegurņa savienotāja un uzgriežņa.

### USS nelielam augumam paredzētā/pediātriskā mugurkaula sistēma

USS nelielam augumam paredzētā/pediātriskā mugurkaula sistēma sastāv no implantu komplekta, kurā ietilpst:

- stieņi ( $\varnothing$  5,0 mm);
- pedikulārās skrūves ar divām sānu atverēm ( $\varnothing$  4,2; 5,0; 6,0; 7,0 mm);
- uzmava un uzgrieznis;
- pedikulārie āķi;
- pedikulāro āķu skrūve ( $\varnothing$  3,2 mm);
- laminālie āķi;
- leņķveida laminālie āķi;
- šķērssavienotāji;
- stieņa savienotāji un robaina uzmava;
- pagarinājuma savienotājs;
- paralēlais savienotājs;
- šķērssavienojumi (sastāv no šķērsskavas, šķērsstieņa);
- paplāksnes pedikulārajām skrūvēm;
- stieņu fiksācijas gredzens.

Universālās mugurkaula sistēmas implantu ievietošanai jāizmanto piemēroti USS instrumenti.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.

## Magnētiskās rezonanses vide

### MR atbilstība

Neklīniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka universālās mugurkaula sistēmas implantu ir savietojami ar MR. Šie izstrādājumi ir droši skenēšanai šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 150 mT/cm (1500 gauss/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients (specific absorption rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,5 W/kg.

Saskaņā ar nekliniskajām pārbaudēm universālās mugurkaula sistēmas implantu neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,7 °C pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1,5 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu universālās mugurkaula sistēmas ierīču pozīcijai.

## Ierīces apstrāde pirms lietošanas

### Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārlicinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts.

- Pārbaudiet, vai sterilās barjeras iepakojums un aizdare nav bojāti un ir vienveidīgi.
- Pārbaudiet, vai sterilās barjeras iepakojumā un aizdarē nav caurumu, kanālu vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.

### Nesterila ierīce

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu atbilstošā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

## Implanta izņemšana

Visi lēmumi, kas saistīti ar ierīces izņemšanu, ārstam ir jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamās pacienta riskus, kas saistīti atkārtotu operāciju.

Ja viena no universālajām mugurkaula sistēmām ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādītās metodes.

### USS

- Noņemiet šķērskavās un noslēgtos stieņa savienotājus, ja tie ir daļa no konstrukcijas. Regulēšanas skrūves no šķērskavām var izņemt ar mazo sešstūra skrūvgriezi (2,5 mm) un fiksācijas uznavu ar fiksācijas skavām. Regulēšanas skrūves no noslēgtajiem stieņa savienotājiem, kas piestiprināti gareniskajiem stieņiem, var izņemt ar mazo sešstūra skrūvgriezi (2,5 mm) un fiksācijas uznavu.
- Uzgriežņus var noņemt ar 11,0 mm galatslēgu ar L veida rokturi. Ja nepieciešams, pretgriezies momentam var izmantot 6,0 mm galatslēgu.
- Pedikulārās skrūves var izņemt ar USS āķi un skrūves turētāju, kas piestiprināts pie USS roktura.
- Pedikulārā āķa stiprinājuma skrūvi var izņemt ar mazo sešstūra skrūvgriezi (2,5 mm) un fiksācijas uznavu.

### USS zema profila mugurkaula sistēma

- Noņemiet stieņa savienotājus, ja tie ir daļa no konstrukcijas. Regulēšanas skrūves no stieņa savienotājiem, kas piestiprināti gareniskajiem stieņiem, var izņemt ar mazo sešstūra skrūvgriezi (2,5 mm).
- Uzgriežņus var noņemt ar 11,0 mm galatslēgu ar L veida rokturi. Ja nepieciešams, pretgriezies momentam var izmantot 6,0 mm galatslēgu. Lai nodrošinātu pretgriezies momentu, var arī izmantot USS zema profila pretgriezies momenta instrumentu ar L veida rokturi.
- Pedikulārās skrūves var izņemt ar zema profila USS āķi un skrūves turētāju, kas piestiprināts pie USS universālā roktura.
- Pedikulārā āķa stiprinājuma skrūvi var izņemt ar mazo sešstūra skrūvgriezi (2,5 mm).

### USS II mugurkaula sistēma

- Noņemiet šķērssavienojumus, šķērskavās, šķērssavienotājus un/vai atvērtus stieņa savienotājus, ja tie ir daļa no konstrukcijas. Regulēšanas skrūves no šķērssavienojumiem un šķērssavienotājiem, kas pievienoti gareniskajiem stieņiem, var izņemt, izmantojot 4,0 mm skrūvgriezi ar T veida rokturi. Šķērssavienotāja papildu regulēšanas skrūves un regulēšanas skrūves no atvērtiem stieņa savienotājiem var izņemt ar mazo sešstūra skrūvgriezi (2,5 mm). Regulēšanas skrūves no šķērskavās var izņemt ar mazo sešstūra skrūvgriezi.
- Uzgriežņus var noņemt ar 12 stūru galatslēgu ar L veida rokturi. Ja nepieciešams, pretgriezies momentam var izmantot 5,0 mm galatslēgu.
- Pedikulārās skrūves var izņemt ar USS āķi un skrūves turētāju, izmantojot sešstūra uzgriežņa atslēgu 4,0 mm, kas piestiprināta pie USS āķa un skrūves turētāja.
- Pedikulārā āķa stiprinājuma skrūvi var izņemt ar mazo sešstūra skrūvgriezi (2,5 mm).

### USS II poliaksiālā mugurkaula sistēma

Tālāk norādītajos gadījumos USS II poliaksiālās galvas var remobilizēt ar remobilizācijas instrumentu.

#### Galva ar ievadītu stieni

- Ar galatslēgu pēc iespējas atskrūvējiet uzgriezni. Tad iebīdīet remobilizācijas instrumentu virs skrūves galvas (pārlicinieties, vai uz T veida roktura redzama sarkanā atzīme) un nospiediet ārējo uznavu uz leju. Grieziet T veida rokturi, līdz tas apstājas. Tagad galva atkal ir kustīga.

#### Galva bez stieņa

- Uzlieciet atdures uznavu uz poliaksiālās galvas. Pēc tam izmantojiet remobilizācijas instrumentu, kā aprakstīts iepriekš.

#### Piezīmes.

- Ja galva ir jānoņem, ar galatslēgu noņemiet uzgriezni un uznavu. Izņemiet stieņus. Izmantojiet remobilizācijas instrumentu, kā aprakstīts iepriekš, neievietojot atdures uznavu. Šādi iespējams pilnībā noņemt fiksācijas gredzenu. Pēc tam noņemiet poliaksiālo galvu ar skrūves turētāju.
- Ja remobilizācijas instrumenta izmantošanu traucē kauls, kas pieskaras poliaksiālās skrūves galvai, vispirms izmantojiet dobo rīvurbi, orientējoties pēc skrūves turētāja, lai noņemtu lieko kaula apjomu.

### USS II poliaksiālā perforētā sistēma

Tālāk norādītajos gadījumos USS II poliaksiālās perforētās galvas var remobilizēt ar remobilizācijas instrumentu.

#### Galva ar ievadītu stieni

- Ar galatslēgu pēc iespējas atskrūvējiet uzgriezni. Tad iebīdīet remobilizācijas instrumentu virs skrūves galvas (pārlicinieties, vai uz T veida roktura redzama sarkanā atzīme) un nospiediet ārējo uznavu uz leju. Grieziet T veida rokturi, līdz tas apstājas. Tagad galva atkal ir kustīga.

#### Galva bez stieņa

- Uzlieciet atdures uznavu uz poliaksiālās galvas. Pēc tam izmantojiet remobilizācijas instrumentu, kā aprakstīts iepriekš.

#### Piezīmes.

- Ja galva ir jānoņem, ar galatslēgu noņemiet uzgriezni un uznavu. Izņemiet stieņus. Izmantojiet remobilizācijas instrumentu, kā aprakstīts iepriekš, neievietojot atdures uznavu. Šādi iespējams pilnībā noņemt fiksācijas gredzenu. Pēc tam noņemiet poliaksiālo galvu ar skrūves turētāju.
- Ja remobilizācijas instrumenta izmantošanu traucē kauls, kas pieskaras poliaksiālās skrūves galvai, vispirms izmantojiet dobo rīvurbi, orientējoties pēc skrūves turētāja, lai noņemtu lieko kaula apjomu.

### USS II iliosakrālā mugurkaula sistēma

#### Poliaksiālā savienojuma remobilizācija implanta izņemšanai

- Pēc uzgriežņu izņemšanas ar skrūves turētāju pakustiniet ietvaru uz priekšu un atpakaļ. Ietvars kļūs vaļīgs.
- Uzgriežņus var noņemt ar 12 stūru galatslēgu ar L veida rokturi. Ja nepieciešams, pretgriezies momentam var izmantot 5,0 mm galatslēgu.
- Pedikulārās skrūves var izņemt ar divpadsmitkāldņu 3,0 mm skrūvgriezi ar T veida rokturi un USS II poliaksiālo fiksācijas uznavu.

### USS nelielam augumam paredzētā/pediatriskā mugurkaula sistēma

Ja USS nelielam augumam paredzētā/pediatriskā mugurkaula sistēma jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

- Ja nepieciešams, noņemiet šķērssavienojumus un atveriet stieņa savienotājus.
- Regulēšanas skrūves no šķērssavienojumiem, kas pievienoti gareniskajiem stieņiem, var izņemt, izmantojot 4,0 mm skrūvgriezi ar T veida rokturi.
- Šķērssieta papildu regulēšanas skrūves un regulēšanas skrūves no atvērtiem stieņa savienotājiem var izņemt ar mazo sešstūra skrūvgriezi (2,5 mm).
- Uzgriežņus var noņemt ar 12 stūru galatslēgu ar L veida rokturi.
- Ja nepieciešams, pretgriezies momentam var izmantot 5,0 mm galatslēgu.
- Pedikulārās skrūves var izņemt ar 4,0 mm sešstūra skrūvgriezi.
- Pedikulārā āķa stiprinājuma skrūvi var izņemt ar mazo sešstūra skrūvgriezi (2,5 mm).

Lūdzam ņemt vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/brīdinājumi ir uzskaitīti sadaļā "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi".

## Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" ir pieejamas tīmekļa vietnē.

## Likvidēšana

Nevienam Synthes implantam, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jālikvidē kā medicīniskas ierīces, ievērojot slimnīcā apstiprinātās procedūras.

CE  
0123



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

Lietošanas instrukcija:  
www.e-ifu.com