
Naudojimo instrukcija

USS™ universali stuburo sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Kai kurie gaminiai šiuo metu platinami
ne visose rinkose.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius
galima atskirti pagal papildomą raidę S, kuri
pridedama prie sterilaus gaminio numerio.

Naudojimo instrukcija

USS™ universali stuburo sistema

Universalios stuburo sistemos šeimą sudaro kojytės sraigčių sistemos, skirtos naudoti su Ø 5,0mm (t. y., USS II, daugiaaše USS II, daugiaaše perforuota USS II ir klubakaulio-kryžkaulio USS II) arba Ø 6,0mm strypais (t. y., USS, USS II, žemo profilio USS, daugiaaše USS II, daugiaaše perforuota USS II ir klubakaulio-kryžkaulio USS II). Jie naudojami kartu su suderinamais užpakaliniais strypais, jungtimis ir jungiamaisiais strypais universalios stuburo sistemos konstrukcijai sudaryti.

Kojytės sraigto konstrukcijos gali skirtis: sraigto galvutės gali būti vienašės ir daugiašės, viena ar dvi šoninės angos strypui tvirtinti, viengubo ar dvigubo sriegio formos, sraigčiai gali būti pilnaviduriai, kanuliuoti ar perforuoti. Skirtingi strypai leidžia implantuoti įvairiais būdais, atsižvelgiant į paciento anatomiją.

Mažo ūgio pacientams / vaikams skirti USS stuburo įtaisai yra skirti stuburui fiksuoti ir deformacijoms koreguoti mažo ūgio suaugusiesiems ir vaikams. Sistema yra paremta kojytės sraigtais su dviem šoninėmis angomis ir Ø 5,0mm strypais.

Taip pat galima ir alternatyvi fiksacija naudojant kojytės kabliukus su dviem šoninėmis angomis arba priekine anga, slankstelio plokštelės kabliukus ir lenktus slankstelio plokštelės kabliukus.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Titano lydinys: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio) pagal ISO 5832-11 standartą
Titanas: TiCP (techniškai grynas titanas) pagal ISO 5832-2 standartą

Paskirtis

Universalios stuburo sistema skirta užpakalinei krūtininės ir juosmeninės stuburo daliai bei kryžmens stuburo dalies (T1-S2) fiksacijai kaip pagalbinė priemonė suaugimui užtikrinti pacientams, kurių skeletas subrendęs.

Be to, galima panaudoti slankstelių kūnų sraigčius ir poveržles iš priekio krūtininėje ir juosmeninėje stuburo dalyje deformacijai koreguoti.

Klubakaulio-kryžkaulio USS II skirta fiksuoti struktūras su užpakaliniu strypu klubakaulio ir S2 srityse, taip pat derinant su S1 fiksacija.

USS mažo ūgio pacientams / vaikams skirta stuburo sistema skirta užpakalinei krūtininės ir juosmeninės stuburo daliai bei kryžmens stuburo dalies (T1-S2) fiksacijai kaip pagalbinė priemonė suaugimui užtikrinti mažo ūgio suaugusiesiems ir vaikams.

Be to, galima panaudoti slankstelių kūnų sraigčius ir poveržles iš priekio krūtininėje ir juosmeninėje stuburo dalyje.

Indikacijos

- Degeneracinė stuburo liga
- Iškrūpimai
- Augliai
- Infekcijos
- Lūžiai

USS II daugiaašiai perforuoti sraigčiai: suprastėjusi kaulo kokybė naudojant kartu su VERTECEM™ „V+“ cementu.

Mažo ūgio pacientams / vaikams skirta stuburo sistema USS: stuburo deformacijos

Kontraindikacijos

- Lūžių ir navikų atvejais, esant dideliame priekinio slankstelio kūno suirimui, reikalingas papildomas priekinis stuburo palaikymas ar rekonstrukcija.
- Prastos kokybės kaulas, kuriame negalima patikimai įtvirtinti.

USS II daugiaašiai perforuoti sraigčiai: suprastėjusi kaulo kokybė naudojant be „VERTECEM V+“ cemento.

Informacijos apie papildomas kontraindikacijas ir galimus pavojus, susijusius su „Vertecem V+“, žr. „Vertecem V+“ sistemos atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

Negalima naudoti klubakaulio-kryžkaulio USS II, kai neįmanoma fiksuoti S1.

Mažo ūgio pacientams / vaikams skirta stuburo sistema USS: prastos kokybės kaulas, kuriame negalima patikimai įtvirtinti.

Tikslinė pacientų grupė

Universalios stuburo sistema skirta naudoti pacientams, kurių stuburas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Mažo ūgio pacientams / vaikams skirta stuburo sistema USS yra skirta mažo ūgio suaugusiųjų ir vaikų stuburui sujungti. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatomas naudotojas

Vien šios naudojimo instrukcijos nesuteikia pakankamos kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti įtaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius įtaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukcijas, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primitytinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.

Šį įtaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant įtaisą.

Visi su įtaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga įtaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Tikėtina klinikinė nauda

Kai universalios stuburo sistema naudojama pagal paskirtį bei naudojimo ir ženklinimo instrukcijas, įtaisas suteikia segmentinę stabilizaciją kaip papildoma sujungimo priemonė, kuri turėtų palengvinti nugaros ir (arba) kojos skausmą, kurį sukelia nurodytos būklės, ir koreguoti stuburo deformacijas.

Kai mažo ūgio pacientams / vaikams skirta sistema USS naudojama pagal paskirtį bei naudojimo ir ženklinimo instrukcijas, įtaisas suteikia segmentinę stabilizaciją kaip papildoma sujungimo priemonė, kuri turėtų koreguoti stuburo deformacijas ir pagerinti gyvenimo kokybę ir savęs vertinimą.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkcinės įtaiso charakteristikos

Universalios stuburo sistema yra fiksavimo iš užpakalio įtaisas, skirtas užtikrinti judančio (-ių) segmento (-ų) stabilumui, prieš atliekant sujungimą.

Mažo ūgio pacientams / vaikams skirta stuburo sistema USS yra fiksavimo iš užpakalio įtaisas, skirtas užtikrinti judančio (-ių) segmento (-ų) stabilumui, prieš atliekant sujungimą.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamai reiškiniių rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergijos / padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba prietaisų iškilumu susiję simptomai, implanto lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis; netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; progresuojanti gretimų segmentų degeneracija; nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai; gretimų kaulų, organų, diskų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) kontūzija; transplantato pasislinkimas; slankstelio iškrūpimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliute

Sterilus įtaisas laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsate pasiruošę iš karto panaudoti.



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.



Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas prietaisas gali nebūti sterilus ir (arba) neatitikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis prietaisas



Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos įtaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius prietaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Todėl pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pritygtinai rekomenduojama, kad universalią stuburo sistemą implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirtį, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

USS

Nustatykite kojų kabliuko padėtį

Paruoškite kojų padėtį naudodami kojų liestuką

- Įsitinkinkite, kad jis įdėtas į tarpšarnarinį tarpą, o ne į apatinio sąnario kaulą.
- Nestumkite medialiai.

Išgręžkite skylę Ø 3,2 mm sraigtui

- Nepradėkite gręžti elektriniu gręžtuvu, jei grąžtas nepataiko į kaulą praėjęs pro grąžto movą.

Nustatykite slankstelio plokštelės kabliuko padėtį

Paruoškite vietą slankstelio plokštelės kabliukui, naudodami slankstelio plokštelės liestuką

- Įsitinkinkite, kad slankstelio plokštelės kabliuko atrama nėra per giliai ir nespaudžia stuburo smegenų.

Išlenkite strypą

- Nelenkite titanių strypų atgal ir daugiau nei 45°.

Įstumkite strypus į implantus su šoninėmis angomis

Naudokite USS strypo įstūmimo replę (t. y. stūmiklį)

- Visiškai neuždarykite stūmiklio, nes tai labai galingas instrumentas.
- Fiksuodami nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes strypas ištrūks iš kaulo.

Žemo profilio stuburo sistema USS

Implantų valdymas strypu

- Jei atliekant tolesnes manipuliacijas prireikia strypo, tvirtai jį pritvirtinkite prie implanto. Norėdami tai padaryti, naudokite mažą šešiabriaunį suktuvą strypo, implanto ir sriegio sujungimui priveržti.

Įstatykite kojų kabliuko padėtį

Atidarykite kojų padėtį

- Jei zondas priešinasis stūmimui, naudodami vaizdo stiprintuvą patikrinkite jo padėtį ir orientavimą.

Nustatykite kojų kabliuko padėtį

Paruoškite kojų padėtį naudodami USS kojų liestuką

- Kruopščiai patikrinkite, ar instrumentas įstatytas į tarpšarnarinį tarpą, o ne į apatinio sąnario kaulą.
- Nestumkite medialiai.

Išgręžkite skylę Ø 3,2 mm sraigtui

- Nepradėkite gręžti elektriniu gręžtuvu, jei grąžtas nepataiko į kaulą praėjęs pro grąžto movą.

Lenkto slankstelio plokštelės kabliuko padėties nustatymas skersinėje ataugoje

- Kabliuko padėtį nustatykite kaip galima medialiau, kad būtų apribota apkrova skersinei ataugai.

Išlenkite strypą

- Kartą sulenktų titanių strypų negalima atlenkti atgal. Nesulenkite titanių strypų daugiau nei 45°.

Priveržkite konstrukciją

Universalią rankena paimkite ir uždėkite movą

- Naudokite tik žemo profilio USS movas ir veržles. Nenaudokite kitų USS sistemų movų ir veržlių.

Tvirtai priveržkite fiksavimo veržlę

- Operacijos pabaigoje, naudojant galinį raktą su L formos rankena, reikia patikrinti, ar kiekvienas implantas yra tvirtai pritvirtintas prie strypo. Tuo pat metu turi būti naudojamas priešingo sukimo momento instrumentas.
- Taip pat patikrinkite, ar atitinkamuose galuose strypai persidengia su sraigtais (min. 5 mm).

Įstumkite strypus į šonines angas

Naudokite strypo įstūmimo replę (t. y. stūmiklį)

- Fiksacijos metu jėga naudokite atsargiai, kad strypas neištrūktų iš kaulo.

Stuburo sistema USS II

Nustatykite kojų kabliuko padėtį

Paruoškite kojų padėtį naudodami USS kojų liestuką

- Įsitinkinkite, kad liestukas įstatytas į tarpšarnarinį tarpą, o ne į apatinio sąnario kaulą.
- Nestumkite medialiai.

Išgręžkite skylę Ø 3,2 mm sraigtui

- Nepradėkite gręžti elektriniu gręžtuvu, jei grąžtas nepataiko į kaulą praėjęs pro grąžto movą.

Nustatykite slankstelio plokštelės kabliuko padėtį

Paruoškite vietą slankstelio plokštelės kabliukui, naudodami slankstelio plokštelės liestuką

- Įsitinkinkite, kad slankstelio plokštelės kabliukas nėra per giliai ir nespaudžia stuburo smegenų.

Išlenkite strypą

- Kartą sulenktų titanių strypų negalima atlenkti atgal. Nesulenkite titanių strypų daugiau nei 45°.

Implantų fiksavimas prie strypų

Naudokite strypo įstūmimo replę (t. y. stūmiklį)

- Stūmiklio neužverkite iki galo, nes jis gali perduoti labai dideles jėgas. Jei reikia, fiksavimo spaustuką galima pakelti taip, kad stūmiklis nebūtų uždarytoje padėtyje.
- Fiksuodami implantą nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes jis ištrūks iš kaulo.

Strypo ir implanto sujungimas naudojant strypo jungtį

- Rinkinyje esančias strypo jungtis galima naudoti tik su 6 mm strypu.

Daugiaašė stuburo sistema USS II

Istumkite sraigtus į kojas

- Pacientams, kurių kaulo kokybė nėra optimali, rekomenduojama naudoti varžtus aktyviems kaulams.

Istumkite 3D galvutes

- Jei reikia sujungti daugiau nei vieną lygį, rekomenduojama reikiamą strypo išlinkimą patikrinti prieš įstatant 3D galvutes. Tai atlikite sulygiuodami strypo šabloną su sraigtais.
- Pritvirtinus daugiaašę galvutę, ją nuėmus reikia naudoti naują.

Parinkite ir įstumkite strypus

- Nesulenkite titanių strypų daugiau nei 45°. Nelenkite į priekį ir atgal.
- Niekada nenaudokite strypo įstūmimo replių be sraigto laikiklio teikiamo kreipimo.

Užveržkite veržles

- Tvirtai priveržkite visas veržles.

Remobilizuokite ir (arba) išimkite

- Visada sraigto laikiklį naudokite kaip kreiptuvą.
- Pritvirtinus daugiaašę galvutę, ją nuėmus reikia naudoti naują.

Daugiaašė perforuota USS II

Priešoperacinis planavimas

- Daugiaašės perforuotos USS II sraigčiai derinami su „Vertecem V+“ cementu. Prieš atliekant perforuotų sraigčių augmentaciją būtina turėti žinių apie „VERTECEM V+“. Išsamios informacijos apie naudojimą, atsargumo priemones, įspėjimus ir šalutinį poveikį ieškokite susijusiose instrukcijose.
- Švirksčiant cementą privaloma naudoti vaizdo stiprintuvą.

Metodas

Įvertinkite tinkamą sraigto įstatymą

- Esant bet kokiai perforacijai, kaulų cementą reikia naudoti ypač atsargiai. Cemento pratekėjimas ir su tuo susijusi rizika gali pakenkti fizinei paciento būklei.
- Daugiaašės perforuotos USS II sraigčiai turi įeiti apytiksliai iki 80 % slankstelio kūno.
- Jei sraigčiai per trumpi, kaulų cementas gali būti įšvirksčias per arti kojų. Būtina, kad sraigčių skylutės būtų slankstelio kūne, netoli priekinės antkaulio sienelės. Dėl šiol prieštasties 35 mm sraigčiai turėtų būti naudojami tik kryžkaulio srityje.
- Jei sraigčiai yra per ilgi arba įsukami taip, kad jie į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbėtų abiejose kaulo pusėse, gali būti pradurta priekinė antkaulio sienelė ir cementas gali pratekėti.

Injekcijos seka

- Įsitinkite, kad adapteris yra visiškai įsistatęs į sraigto išėmą. Įterpkite cementą. Adapteriai turėtų likti savo vietose iki cementas sukietės.
- Keičiant švirksčius reikia elgtis atsargiai, nes „Stardrive“ sraigto galvutėje gali būti likę cemento. Naudokite tik didžiausio tinkamo tūrio švirksčius, kad išvengtumėte švirksčio atsijungimo ir pakartotinio susijungimo su sraigto išėma.
- Įsitinkite, kad adapteris yra visiškai įsistatęs į sraigto išėmą. Užsukite švirksčią ant Luerio jungties ir švirkskite cementą. Adapteriai turėtų likti savo vietose iki cementas sukietės.
- Įsitinkite, kad už numatytos srities nėra cemento pratekėjimo. Pastebėję pratekėjimą nedelsdami nutraukite injekciją.
- Neištraukite ir nekeiskite švirksčių iš karto po injekcijos. Tai leidžia išvengti sukтуvo ir paciento minkštųjų audinio pricementavimo. Kuo ilgiau švirksčias lieka prijungtas prie sraigto, tuo mažesnė nepageidaujamo cemento pratekėjimo rizika.
- Cemento srautas teka mažiausio pasipriešinimo keliu. Todėl visos injekcijos procedūros metu būtina naudoti realaus laiko vaizdo stiprintuvą šoninėje projekcijoje. Jei atsiranda netikėtų debesų formavimosi sričių arba jei cementas nėra aiškiai matomas, injekciją reikia nedelsiant nutraukti.
- Suktuve likusį cementą, kol jis dar minkštas (arba dar nesukietėjęs), reikia pašalinti valymo zonu. Taip bus užtikrinta, kad ateityje bus galima atlikti revizines operacijas.
- Prieš nuimdami adapterius ir tęsdami darbą su instrumentais, palaukite, kol cementas sukietės (maždaug 15 minučių po paskutinės injekcijos).
- Prieš atliekant bet kokią sraigčių augmentaciją būtina turėti žinių apie „VERTECEM V+“ naudojimą, ypač daug dėmesio skiriant „užpildymo modeliams“ ir „cemento tekėjimui“ slankstelio kūne. Išsamios informacijos apie naudojimą, atsargumo priemones, įspėjimus ir šalutinį poveikį ieškokite susijusiose instrukcijose.
- Venkite nekontroliuojamos ar per stiprios cemento injekcijos, nes gali pratekėti kaulų cemento ir atsirasti sunkių pasekmių: audinių pažeidimas, paraplegija ar mirtinas širdies nepakankamumas.
- Pagrindinė rizika, kylanti atliekant sraigčių augmentaciją, yra cemento pratekėjimas. Todėl siekiant sumažinti komplikacijas reikia vadovautis visais chirurginės procedūros etapais.

- Įvykus dideliame pratekėjimui, procedūrą reikia sustabdyti. Gražinkite pacientą į palatą ir įvertinkite jo neurologinę situaciją. Sutrikus neurologinėms funkcijoms, reikia atlikti skubų KT (kompiuterinės tomografijos) tyrimą, kad būtų galima įvertinti ekstravazacijos mastą ir vietą. Jei reikia, skubos tvarka gali būti atliekama atvira chirurginė dekompresija ir cemento pašalinimas.
- Siekiant sumažinti ekstravazacijos riziką, primygtinai rekomenduojama laikytis chirurginių procedūrų, t. y.
 - naudoti Kiršnerio virbalą kojų sraigčiai įsukti;
 - naudoti aukštos kokybės C formos atramą šoninėje padėtyje.
- Pastebėjus pratekėjimą už slankstelio, būtina tuoj pat nutraukti injekciją. Palaukite 45 sekundes. Lėtai tęskite injekciją. Dėl greitesnio kietėjimo slankstelio kūne cementas užkemša smulkiąsias kraujagysles ir galima atlikti užpildymą. Atpažįstamas maždaug 0,2 ml cemento kiekis. Jei užpildymo negalima atlikti kaip aprašyta, procedūrą reikia nutraukti.

Uždėkite konstrukciją

- Dėl distrakcijos ar suspaudimo augmented sraigčiai gali atsilaisvinti ir konstrukcija gali iširti.
- Prieš atlikdami korekcinis veiksmus įsitinkite, kad cementas yra visiškai sukietėjęs.

Įsukite Kiršnerio virbalą sraigčiams

- Įsitinkite, kad atliekant visas manipuliacijas kreipiančioji viela būtų savo vietoje; ypač kreipiančiosios vielos galiukas turėtų būti radiologiškai stebimas siekiant užtikrinti, kad jis nepradurtų priekinės slankstelio kūno sienelės ir nepažeistų prieš ją esančių kraujagyslių.

Klubakaulio-kryžkaulio stuburo sistema USS II

Fiksuokite klubakaulį klubakaulio jungtimi

Pritvirtinkite spaustuką

- Siekiami išvengti galimo audinių sudirginimo nuo klubakaulio pašalinkite pakankamai kaulo, kad klubakaulio jungtį būtų galima įstatyti žemiau natūralios klubakaulio skiauterės.

Įspauskite įvorę

- Įsitinkite, kad tarp sraigto galvutės ir įvorės nėra įstrigusiu audinių.

Užfiksuokite klubakaulio jungtį

- Kai kuriais atvejais klubakaulio jungties gali nepavykti tinkamai uždėti ant strypo ir priveržti veržlės. Taip atsitikus vadovaukitės toliau aprašyta procedūra.
- Naudodami galinį raktą su L formos rankena pritvirtinkite stūmikli spaustuką prie distalinio spaustuvo laikiklio galo. Suspauskite skėtimo žnyplės. Taip patrauksite spaustuvą į viršų. Tuo pat metu sukite galinį raktą, kol veržlė užsifiksuos.

S2 užfiksuokite S2 jungtimi

Įspauskite įvorę

- Įsitinkite, kad tarp sraigto galvutės ir įvorės nėra įstrigusiu audinių.

Mažo ūgio pacientams / vaikams skirta stuburo sistema USS

Nustatykite kojų kabliuko padėtį

Paruoškite kojų kabliuko kojų liestuką

- Įsitinkite, kad liestukas įstatytas į tarpšarninį tarpą, o ne į apatinio šarnio kaulą.
- Nestumkite medialiai.

Išgręžkite skylę Ø 3,2 mm sraigčiai

- Nepradėkite gręžti elektriniu gręžtuvu, jei grąžtas nepataiko į kaulą praėjus pro grąžto movą.

Nustatykite slankstelio plokštelės kabliuko padėtį

Paruoškite vietą slankstelio plokštelės kabliukui, naudodami slankstelio plokštelės liestuką

- Įsitinkite, kad slankstelio plokštelės kabliukas nėra per giliai ir nespaudžia kaulų čiulpų.

Išlenkite strypą

- Kartą sulenktų titanių strypų negalima atlenkti atgal. Nesulenkite titanių strypų daugiau nei 45°.

Įstumkite strypus į implantus su dvigubomis angomis

Naudokite mažo ūgio pacientams / vaikams skirtos USS strypo įstūmimo replės (t. y. stūmiklį)

- Atsargiai užveržkite stūmiklį, nes tai instrumentas, galintis veikti didele jėga. Jei reikia, fiksatorių galima atlenkti į viršų taip, kad stūmiklis neliktų uždarytoje padėtyje.
- Fiksuodami implantą nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes jis ištrūks iš kaulo.

Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

Medicinos priemonių derinimas

Universalios stuburo sistemos šeimos implantus galima naudoti visose to paties dydžio universaliose stuburo sistemose. Kiekvieną šių sistemų, priklausančių universaliai stuburo sistemos šeimai, sudaro kojytės sraigtai, kabliukai, tvirtinamieji sraigtai, strypai ir fiksavimo veržlės. Sraigtai yra skirti \varnothing 5,0 mm arba \varnothing 6,0 mm skersmens strypams bei įvairioms jungtims tvirtinti.

Kabliukai tiekiami kaip USS, žemo profilio USS ir USS II sistemų dalis. Kabliukai suteikia chirurgams alternatyvią galimybę užpakalinei fiksacijai atlikti.

Sistemose naudojamos įvairios jungtys, kurios taip pat naudojamos jungiant to paties ar skirtingo strypų skersmens universalios stuburo sistemos sistemas su kita universalia stuburo sistema arba kitomis suderinamomis „Synthes“ užpakalinės fiksacijos sistemomis. Įsitikinkite, kad skersmuo būtų pritaikytas pagal atitinkamus implantus.

USS

USS sistemą sudaro implantų rinkinys, apimantis

- \varnothing 6,0 mm strypą
- kojytės sraigtą su šonine anga (\varnothing 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm), mova ir veržlė
- kojytės kabliuką
- kojytės kabliuko sraigtą (\varnothing 3,2 mm)
- slankstelio plokštelės kabliuką
- lenktą slankstelio plokštelės kabliuką
- strypo jungtį
- strypo sujungimus
- lygiagrečiąją jungtį ir ilgakio jungtį
- kryžmai sujungtą strypo spaustuką
- kryžminės jungties \varnothing 3,5 mm strypą
- poveržlę kojytės sraigtui su šonine anga
- fiksavimo žiedą

Žemo profilio stuburo sistema USS

Žemo profilio stuburo sistemą USS sudaro implantų rinkinys, apimantis

- \varnothing 6,0 mm strypą
- kojytės sraigtą su anga vienoje pusėje (\varnothing 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm)
- movą ir veržlę
- kojytės kabliuką
- kojytės kabliuko sraigtą (\varnothing 3,2 mm)
- slankstelio plokštelės kabliuką
- lenktą slankstelio plokštelės kabliuką
- skersinę jungtį
- strypo sujungimus
- lygiagrečiąją jungtį ir ilgakio jungtį
- fiksavimo žiedą
- kryžmai sujungtą strypo spaustuką
- kryžminės jungties \varnothing 3,5 mm strypą

Stuburo sistema USS II

USS II sistemą sudaro implantų rinkinys, apimantis

- strypą (\varnothing 5,0 mm ir 6,0 mm)
- kojytės sraigtą su dviguba anga ir dvižingsnio sriegio stiebo skersmeniu (\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 ir 9,0 mm)
- movą ir veržlę
- kojytės kabliuką
- kojytės kabliuko sraigtą (\varnothing 3,2 mm)
- slankstelio plokštelės kabliuką
- lenktą slankstelio plokštelės kabliuką
- strypo jungtis strypui
- strypo sujungimus
- ilgakio jungtį ir lygiagrečiąją jungtį
- skersinę jungtį
- kryžmai sujungtus strypo spaustukus
- kryžminės jungties \varnothing 3,5 mm strypą
- fiksavimo žiedą
- priekinį slankstelio kūno sraigtą (\varnothing 6,2, 8,0 mm)
- poveržlę slankstelio kūno sraigtui
- priekinį jungiamąjį spaustuką

Daugiaašė stuburo sistema USS II

Daugiaašė stuburo sistema USS II kartu su klubakaulio-kryžkaulio stuburo sistema USS II yra skirta krūtininės ir juosmeninės stuburo dalies ir dubens fiksacijai. Šią sistemą sudaro strypas (\varnothing 5,0 mm ir 6,0 mm), dvižingsnio sriegio kojytės sraigtas (\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), akytojo kaulo sraigtas (\varnothing 6,2, 7,0, 8,0 mm), daugiaašė 3 D galvutė, mova ir veržlė.

Daugiaašė perforuota USS II

Šią sistemą sudaro strypas (\varnothing 5,0 mm ir 6,0 mm), daugiaašės perforuotos USS II kojytės sraigtas (\varnothing 5,2, 6,2, 7,0 mm), daugiaašės 3 D galvutės, mova ir veržlė. Daugiaašės perforuotos USS II sraigtai derinami su „Vertecem V4“ cementu. Išsamios informacijos apie naudojimą, atsargumo priemones, įspėjimus ir šalutinį poveikį ieškokite susijusiose instrukcijose.

Klubakaulio-kryžkaulio stuburo sistema USS II

Klubakaulio-kryžkaulio stuburo sistema USS II yra naudojama papildomai strypo fiksacijai klubakaulyje ir S2. Yra įvairių jungčių, skirtų sujungti su klubakauliu ir S2 kojyte. Visos jungtys yra suderinamos su daugiaašiais USS II kaulų sraigtais.

Ši sistema yra daugiaašės USS II priedo sistema ir joje naudojami tie patys kaulų sraigtai. Šią sistemą sudaro dubens strypas, dvižingsnio sriegio akytojo kaulo sraigtai (\varnothing 6,2, 7,0, 8,0 mm), fiksuoto ilgio klubakaulio jungtis, teleskopinė klubakaulio jungtis, fiksuotos ir (arba) teleskopinės klubakaulio jungties spaustuvas, įvorė, S2 jungtis, dubens jungtis ir veržlė.

Mažo ūgio pacientams / vaikams skirta stuburo sistema USS

Mažo ūgio pacientams / vaikams skirtą sistemą USS sudaro implantų rinkinys, apimantis

- strypus (\varnothing 5,0 mm)
- kojytės sraigtus (\varnothing 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm) su dvigubomis šoninėmis angomis
- movą ir veržlę
- kojytės kabliukus
- kojytės kabliukų sraigtą (\varnothing 3,2 mm)
- slankstelio plokštelės kabliukus
- lenktus slankstelio plokštelės kabliukus
- skersines jungtis
- strypų jungtis ir krumplinę movą
- ilgakio jungtį
- lygiagrečiąją jungtį
- kryžmai sujungtas jungtis (sudarytas iš kryžmai sujungto spaustuko ir kryžmai sujungto strypo)
- kojytės sraigtų poveržlės
- strypų fiksavimo žiedą

Universalios stuburo sistemos implantai yra naudojami kartu su susijusiais USS instrumentais.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sąlyginai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai universalios stuburo sistemos bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- erdvinis lauko gradientas – 150 mT/cm (1500 Gauss/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,5 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad universalios stuburo implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,7 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1,5 W/kg, išmatuotai kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslių MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su universalios stuburo sistemos įtaiso vieta arba yra santykinai arti.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus įtaisas

Pateikti įrankiai yra sterilūs. Gaminus reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo.

Sterilius įtaisas laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsate pasiruošę iš karto panaudoti.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį ir sandariklį; jie turi būti nepažeisti ir vientisi;
- patikrinkite, ar sterilų barjerą užtikrinančioje pakuotėje ir sandariklyje nėra skylių, griovelių ar ertmių.

Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Nesterilus prietaisas

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operacijai. Prieš valydami nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamąją medžiagą arba talpyklą. Laikykites valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Implanto šalinimas

Sprendimą pašalinti įtaisą turi priimti chirurgas ir pacientas, atsižvelgdamas į bendrą paciento sveikatos būklę bei į galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra.

Jei reikia pašalinti vieną iš universalios stuburo sistemos dalių, rekomenduojama taikyti šią metodiką:

USS

- Išimkite kryžmai sujungtus spaustuvus ir uždaras strypo jungtis, jei jie yra konstrukcijos dalis. Kryžmai sujungtų spaustuvų tvirtinimo sraigtus galima išimti mažu šešiabriauniu suktuvu (2,5 mm) ir laikymo mova su fiksatoriais. Uždarytų strypo jungčių tvirtinimo sraigtus, pritvirtintus prie išilginių strypų, galima išimti mažu šešiabriauniu suktuvu (2,5 mm) ir laikymo mova.
- Veržles galima išimti 11,0 mm galiniu raktu su L formos rankena. Prireikus 6,0 mm galinį raktą galima naudoti kaip atsukamąjį įrankį.
- Kojytės sraigtus galima išimti USS kabliuku ir sraigto laikikliu, pritvirtintu prie USS rankenos.
- Kojytės kabliuko tvirtinimo sraigtus galima išimti mažu šešiabriauniu suktuvu (2,5 mm) ir laikymo mova.

Žemo profilio stuburo sistema USS

- Išimkite strypo jungtis, jei jie yra konstrukcijos dalis. Strypo jungčių tvirtinimo sraigtus, pritvirtintus prie išilginių strypų, galima išimti mažu šešiabriauniu suktuvu (2,5 mm).
- Veržles galima išimti 11,0 mm galiniu raktu su L formos rankena. Prireikus 6,0 mm galinį raktą galima naudoti kaip atsukamąjį įrankį. Kaip alternatyvą galima naudoti žemo profilio (LP) USS atsukamąjį įrankį su L formos rankena atoveikio momentui suteikti.
- Kojytės sraigtus galima išimti žemo profilio (LP) USS kabliuku ir sraigto laikikliu, pritvirtintu prie USS universalios rankenos.
- Kojytės kabliuko tvirtinimo sraigta galima išimti mažu šešiabriauniu suktuvu (2,5 mm).

Stuburo sistema USS II

- Išimkite kryžmai sujungtas jungtis, kryžmai sujungtus spaustuvus, skersines jungtis ir (arba) atviras strypo jungtis, jei jie yra konstrukcijos dalis. Tvirtinimo sraigtus ant kryžmai sujungtų jungčių ir skersinių jungčių, tvirtinamų prie išilginių strypų, galima atsukti 4,0 mm suktuvu su T formos rankena. Papildomus skersines jungties tvirtinimo sraigtus ir sraigtus ant atviros strypo jungties galima išimti mažu šešiabriauniu suktuvu (2,5 mm). Kryžmai sujungto spaustuvo tvirtinimo sraigta galima išimti mažu šešiabriauniu suktuvu.
- Veržles galima išimti 12 taškų galiniu raktu su L formos rankena. Prireikus 5,0 mm galinį raktą su T formos rankena galima naudoti kaip atsukamąjį įrankį.
- Kojytės sraigtus galima išimti USS kabliuku ir sraigto laikikliu su 4,0 mm šešiabriauniu lizdu, pritvirtintu prie USS kabliuko ir sraigto laikiklio rankenos.
- Kojytės kabliuko tvirtinimo sraigta galima išimti mažu šešiabriauniu suktuvu (2,5 mm).

Daugiaašė stuburo sistema USS II

Toliau nurodytais atvejais daugiaašės USS II galvutes galima remobilizuoti naudojant remobilizavimo instrumentą:

Galvutė su įstumtu strypu

- Kiek galima labiau atlaisvinkite veržlę galiniu raktu. Tuomet ant sraigto galvutės uždėkite remobilizavimo instrumentą (įsitikinkite, kad ant koto su T formos rankena matoma raudona žymė) ir stumkite išorinę movą žemyn. Sukite T formos rankeną, kol ji sustos. Dabar galvutė vėl yra mobili.

Galvutė be strypo

- Ant daugiaašės galvutės uždėkite ribojančią movą. Tuomet uždėkite remobilizavimo instrumentą, kaip aprašyta prieš tai.

Pastabos

- Jei galvutę reikia išimti, galiniu raktu nuimkite veržlę ir movą. Išimkite strypus. Naudokite remobilizavimo instrumentą, kaip aprašyta anksčiau, neuždėję ribojančios movos. Tokiu būdu galėsite visiškai nuimti fiksavimo žiedą. Tuomet sraigto laikikliu išimkite daugiaašę galvutę.
- Jei remobilizavimo instrumentą trukdo naudoti daugiaašio sraigto galvutę liečiantis kaulas, pirmiausia tuščiaiduriu plėstuvu, nukreipdami sraigto laikikliu, pašalinkite perteklinį kaulą.

Daugiaašė perforuota USS II

Toliau nurodytais atvejais daugiaašės perforuotas USS II galvutes galima remobilizuoti naudojant remobilizavimo instrumentą:

Galvutė su įstumtu strypu

- Kiek galima labiau atlaisvinkite veržlę galiniu raktu. Tuomet ant sraigto galvutės uždėkite remobilizavimo instrumentą (įsitikinkite, kad ant koto su T formos rankena matoma raudona žymė) ir stumkite išorinę movą žemyn. Sukite T formos rankeną, kol ji sustos. Dabar galvutė vėl yra mobili.

Galvutė be strypo

- Ant daugiaašės galvutės uždėkite ribojančią movą. Tuomet uždėkite remobilizavimo instrumentą, kaip aprašyta prieš tai.

Pastabos

- Jei galvutę reikia išimti, galiniu raktu nuimkite veržlę ir movą. Išimkite strypus. Naudokite remobilizavimo instrumentą, kaip aprašyta anksčiau, neuždėję ribojančios movos. Tokiu būdu galėsite visiškai nuimti fiksavimo žiedą. Tuomet sraigto laikikliu išimkite daugiaašę galvutę.
- Jei remobilizavimo instrumentą trukdo naudoti daugiaašio sraigto galvutę liečiantis kaulas, pirmiausia tuščiaiduriu plėstuvu, nukreipdami sraigto laikikliu, pašalinkite perteklinį kaulą.

Klubakaulio-kryžkaulio stuburo sistema USS II

Remobilizuokite daugiaašę jungtį implantui šalinti

- Nuėmę veržles sraigto laikikliu pajudinkite įvorę atgal ir į priekį. Įvorė atsilaisvins.
- Veržles galima išimti 12 taškų galiniu raktu su L formos rankena. Prireikus 5,0 mm galinį raktą su T formos rankena galima naudoti kaip atsukamąjį įrankį.
- Kojytės sraigtus galima nuimti 3,0 mm dvigubai šešiabriauniu suktuvu su T rankena ir daugiaašės USS II laikymo mova.

Mažo ūgio pacientams / vaikams skirta stuburo sistema USS

Jei mažo ūgio pacientams / vaikams skirtą stuburo sistemą USS reikia nuimti, rekomenduojama taikyti šį metodą.

- Jei reikia, nuimkite kryžmai sujungtas jungtis ir atviras strypo jungtis.
- Tvirtinimo sraigtus ant kryžmai sujungtų jungčių, tvirtinamų prie išilginių strypų, galima atsukti 4,0 mm suktuvu su T formos rankena.
- Papildomus kryžmai sujungto strypo tvirtinimo sraigtus ir tvirtinimo sraigtus ant atviros strypo jungties galima išimti mažu šešiabriauniu suktuvu (2,5 mm).
- Veržles galima išimti 12 taškų galiniu raktu su L formos rankena.
- Prireikus 5,0 mm galinį raktą su T formos rankena galima naudoti kaip atsukamąjį įrankį.
- Kojytės sraigtus galima išimti 4,0 mm šešiabriauniu suktuvu.
- Kojytės kabliuko tvirtinimo sraigta galima išimti mažu šešiabriauniu suktuvu (2,5 mm).

Atkreipkite dėmesį, kad atsargumo priemonės ir įspėjimai, susiję su implanto išėmimu, išvardyti skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Klinikinis įtaiso apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentinių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligininės procedūromis.

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com