
Instrukcja stosowania

Uniwersalny system do kręgosłupa USS™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.

Produkty dostępne w postaci niesterylnej i sterylnej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru artykułu w przypadku produktów sterylnych.

Instrukcja stosowania

Uniwersalny system do kręgosłupa USS™

Seria uniwersalnych systemów do kręgosłupa składa się z systemów śrub przeznaczonych do użytku z prętami Ø 5,0 mm (tj. USS II, wieloosiowy USS II, wieloosiowy perforowany USS II i biodrowo-krzyżowy USS II) lub Ø 6,0 mm (tj. USS, USS II, niskoprofilowy USS, wieloosiowy USS II, wieloosiowy perforowany USS II i biodrowo-krzyżowy USS II). Są one używane ze zgodnymi tylnymi prętami, łącznikami i prętami łączącymi, aby tworzyć konstrukcję uniwersalnego systemu do kręgosłupa.

Konstrukcje śrub przeznaczonych mogą się różnić w zależności od systemu, obejmują one jednoosiowe i wieloosiowe łby śrub, jedno- i dwustronne otwory do mocowania prętów, pojedynczo i podwójnie prowadzone gwinty oraz śruby pełne, kaniulowane i perforowane. Różne pręty zapewniają wiele opcji wszczepienia w zależności od anatomii pacjenta.

Wyroby do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci są przeznaczone do stabilizacji kręgosłupa i korekcy deformacji u dorosłych o niskim wzroście i dzieci. System oparty jest na dwustronnie otwartych śrubach przeznaczonych do prętów Ø 5,0 mm.

Dostępna jest również alternatywna stabilizacja, w tym haki nasadowe otwarte z dwóch stron lub z przodu, haki blaszkowe i kątowe haki blaszkowe.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2

Przeznaczenie

Uniwersalny system do kręgosłupa jest przeznaczony do stabilizacji odcinka piersiowo-łędźwiowego i krzyżowego kręgosłupa (T1-S2) z dostępem tylnym pomocniczo do zespolenia u pacjentów z dojrzałym układem kostnym.

Ponadto na odcinku piersiowo-łędźwiowym można użyć śrub do trzonów kręgów i podkładek od strony przedniej w celu korekcy deformacji.

Biodrowo-krzyżowy system USS II jest przeznaczony do stabilizacji konstrukcji z prętami tylnymi umieszczonymi w kości biodrowej i odcinku S2, w obu przypadkach ze stabilizacją S1.

System do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci jest przeznaczony do stabilizacji odcinka piersiowo-łędźwiowego i krzyżowego kręgosłupa (T1-S2) z dostępem tylnym pomocniczo do zespolenia u pacjentów o niskim wzroście i u dzieci.

Ponadto na odcinku piersiowo-łędźwiowym można użyć śrub do trzonów kręgów i podkładek od strony przedniej.

Wskazania

- Choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa
- Deformacje
- Nowotwory
- Zakażenia
- Złamania

W przypadku śrub wieloosiowego perforowanego systemu USS II: obniżona jakość kości w przypadku jednoczesnego stosowania z cementem VERTECEM™ V+.

W przypadku systemu do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci: deformacje kręgosłupa

Przeciwwskazania

- W przypadku złamań i nowotworów z silnym przednim rozerwaniem trzonu kręgu wymagane jest dodatkowe podparcie przednie lub rekonstrukcja kolumny kręgosłupa.
- Niska jakość kości, w przypadku której nie można uzyskać znaczącego chwytu

W przypadku śrub wieloosiowego perforowanego systemu USS II: obniżona jakość kości w przypadku stosowania bez cementu VERTECEM V+.

Dodatkowe informacje na temat przeciwwskazań i możliwych zagrożeń związanych z cementem VERTECEM V+ można znaleźć w odpowiedniej instrukcji stosowania dotyczącej systemu VERTECEM V+.

Biodrowo-krzyżowy system USS II nie powinien być stosowany tam, gdzie nie można wykonać stabilizacji odcinka S1.

W przypadku systemu do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci: niska jakość kości, w przypadku której nie można uzyskać znaczącego chwytu.

Docelowa grupa pacjentów

Uniwersalny system do kręgosłupa jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

System do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów o niskim wzroście i dzieci w zastosowaniach związanych z zespoleniem kręgosłupa. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Gdy uniwersalny system do kręgosłupa jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewnia stabilizację segmentową jako uzupełnienie zabiegu zespolenia, co powinno zmniejszyć ból pleców i/lub nóg wywołany przez zmiany i skorygować deformacje kręgosłupa.

Gdy system USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewnia stabilizację segmentową jako uzupełnienie zabiegu zespolenia, co ma na celu skorygowanie deformacji kręgosłupa i związaną z tym poprawę jakości życia i samopoczucia.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

Uniwersalny system do kręgosłupa jest urządzeniem do stabilizacji tylnej, opracowanym w celu zapewnienia stabilności w segmentach ruchowych przed zespoleniem.

System do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci jest urządzeniem do stabilizacji tylnej, opracowanym w celu zapewnienia stabilności w segmentach ruchowych przed zespoleniem.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i zagrożenia szczałkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości; spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, narządów, krążków lub innych tkanek miękkich, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowe kręgów.

Wyrób sterylny

STERILE R Sterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby uniwersalny system do kręgosłupa był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów mających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

USS

Pozycjonowanie haka nasadowego

Przygotować nasadę za pomocą nasadowego narzędzia sondującego USS

- Upewnić się, że umieszczono je w przestrzeni stawowej, a nie w kości dolnego poziomu.
- Nie naciskać przysiódkowo.

Wywieranie otworu na śrubę \varnothing 3,2 mm

- Nie uruchamiać wiertarki, jeśli wiertło nie uderza w kość po przejściu przez tuleję wiertła.

Pozycjonowanie haka blaszkowego

Przygotować miejsce na hak blaszkowy za pomocą blaszkowego narzędzia sondującego

- Upewnić się, że końcówka haka blaszkowego nie leży zbyt głęboko ani nie naciska na rdzeń kręgowy.

Profilowanie pręta

- Nie zginać prętów tytanowych do tyłu i nie zginać prętów o więcej niż 45°.

Wprowadzenie prętów do implantów z otworami bocznymi

Stosowanie szczyptic do wprowadzania prętów USS (tzw. manipulatora)

- Nie zamykać całkowicie manipulatora, ponieważ jest to bardzo mocne narzędzie.
- Nie przykładać zbyt dużej siły do zakotwiczenia, ponieważ spowoduje to jego wyrwanie z kości.

Niskoprofilowy system do kręgosłupa USS

Obsługa implantów za pomocą pręta

- Jeśli pręt jest wymagany do kolejnych manipulacji, upewnić się, że pręt jest mocno dokręcony do implantu. Aby to zrobić, dokręcić połączenie pręt-implant-gwint przy użyciu małego śrubokręta sześciokątnego.

Wprowadzanie śrub przeznasadowych

Otworzyć nasadę

- Jeśli sonda opiera się przesuwaniu, użyć sterowania przy użyciu wzmacniacza obrazu, aby sprawdzić położenie i orientację.

Pozycjonowanie haka nasadowego

Przygotować nasadę za pomocą nasadowego narzędzia sondującego USS

- Dokładnie sprawdzić, czy narzędzie jest umieszczone w przestrzeni stawowej, a nie w kości dolnego poziomu.
- Nie naciskać przysiódkowo.

Wywieranie otworu na śrubę \varnothing 3,2 mm

- Nie uruchamiać wiertarki, jeśli wiertło nie uderza w kość po przejściu przez tuleję wiertła.

Pozycjonowanie kąтового haka blaszkowego w wyrostku poprzecznym

- Należy dążyć do umieszczenia haka jak najbardziej przysiódkowo, aby ograniczyć obciążenie wyrostka poprzecznego.

Profilowanie pręta

- Raz wygięte pręty tytanowe nie powinny być ponownie wyginane. Nie zginać prętów tytanowych o więcej niż 45°.

Dokręcanie konstrukcji

Podnieść i założyć tuleję za pomocą uniwersalnego uchwytu

- Należy używać wyłącznie tulei i nakrętek przeznaczonych do niskoprofilowego systemu USS. Nie używać tulei i nakrętek z innych systemów USS.

Dokładne dokręcenie nakrętki

- Na koniec zabiegu należy sprawdzić kluczem nasadowym z uchwytem L, czy każdy implant jest mocno dokręcony do pręta. Narzędzie kontrolujące jest używane jednocześnie.
- Sprawdzić również, czy pręty zachodzą na śruby na odpowiednich końcach (min. 5 mm).

Wprowadzanie prętów do otworów bocznych

Stosowanie szczyptic do wprowadzania prętów (tzw. manipulatora)

- Ostrożnie przyłożyć siłę do zakotwiczenia, aby zapobiec wyrwaniu z kości.

System do kręgosłupa USS II

Pozycjonowanie haka nasadowego

Przygotować nasadę za pomocą nasadowego narzędzia sondującego USS

- Upewnić się, że narzędzie sondujące jest umieszczone w przestrzeni stawowej, a nie w kości dolnego poziomu.
- Nie naciskać przysiódkowo.

Wywieranie otworu na śrubę \varnothing 3,2 mm

- Nie uruchamiać wiertarki, jeśli wiertło nie uderza w kość po przejściu przez tuleję wiertła.

Pozycjonowanie haka blaszkowego

Przygotować miejsce na hak blaszkowy za pomocą blaszkowego narzędzia sondującego

- Upewnić się, że hak blaszkowy nie leży zbyt głęboko ani nie naciska na rdzeń kręgowy.

Profilowanie pręta

- Raz wygięte pręty tytanowe nie powinny być ponownie wyginane. Nie zginać prętów tytanowych o więcej niż 45°.

Blokowanie implantów do prętów

Stosowanie szczyptic do wprowadzania prętów (tzw. manipulatora)

- Nie zamykać manipulatora całkowicie, ponieważ może on przenosić bardzo duże siły. W razie potrzeby zacisk blokujący można odchylić do góry, aby manipulator nie pozostał w pozycji zamkniętej.
- Nie przykładać zbyt dużej siły do zakotwiczenia implantu, ponieważ spowoduje to jego wyrwanie z kości.

Łączenie pręta i implantu za pomocą łącznika pręta

- Łączniki prętów dostarczone w zestawie mogą być używane tylko z prętem 6 mm.

Wieloosiowy system do kręgosłupa USS II

Wprowadzanie śrub do nasad

- W przypadku pacjentów z nieoptymalną jakością kości zaleca się użycie śrub do kości gąbczastej.

Wprowadzanie łbów 3D

- Jeśli konieczne jest zespolenie więcej niż jednego poziomu, zaleca się sprawdzenie wymaganej krzywizny pręta przed włożeniem łbów 3D. Należy to zrobić, wyrównując szablon pręta ze śrubami.
- Po zabezpieczeniu łba wieloosiowego, w przypadku usunięcia, należy zastosować nowy łeb wieloosiowy.

Wybór i wprowadzanie prętów

- Nie zginać prętów tytanowych o więcej niż 45°. Nie zginać w przód i w tył.
- Nigdy nie używać szczypic do wprowadzania pręta bez kierunku ustalonego przez uchwyt śruby.

Dokręcanie nakrętek

- Upewnić się, że wszystkie nakrętki są mocno dokręcone.

Ponowna mobilizacja i/lub usunięcie

- Zawsze stosować uchwyt śruby jako prowadnicę.
- Po zabezpieczeniu łba wieloosiowego, w przypadku usunięcia, należy zastosować nowy łeb wieloosiowy.

Wieloosiowy perforowany system USS II

Planowanie przedoperacyjne

- Perforowane śruby wieloosiowe USS II są używane w połączeniu z cementem VERTECEM V+. Przed wzmocnieniem śrub perforowanych wymagane jest zaznajomienie się z obsługą cementu VERTECEM V+. Szczegółowe informacje na temat ich stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych można znaleźć w instrukcji stosowania.
- Podczas wstrzykiwania cementu wymagana jest kontrola z wykorzystaniem wzmacniacza obrazu.

Dostęp

Ocenić prawidłowe umieszczenie śrub

- W przypadku perforacji należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania cementu kostnego. Wyciek cementu i związane z nim zagrożenia mogą pogorszyć stan fizyczny pacjenta.
- Perforowana śruba wieloosiowa USS II musi zostać wprowadzona do około 80% trzonu kręgu.
- Jeśli śruby są zbyt krótkie, cement kostny może zostać wstrzyknięty zbyt blisko nasady. Konieczne jest, aby otwory śrub znajdowały się w trzonie kręgu, blisko przedniej ściany kości korowej. Z tego powodu śruby 35 mm należy umieszczać wyłącznie w kości krzyżowej.
- Jeśli śruby są zbyt długie lub umieszczone bikortycznie, może dojść do przebicia przedniej ściany kości korowej i wycieku cementu.

Sekwencja wstrzykiwania

- Upewnić się, że adapter jest całkowicie włożony we wgłębienie na śrubę. Nałożyć cement. Adaptery należy pozostawić na miejscu do czasu stwardnienia cementu.
- Podczas wymiany strzykawek należy zachować ostrożność, ponieważ cement może pozostać we wgłębieniu gwiazdowym śruby. Należy używać wyłącznie strzykawek o największej rozsądnej objętości, aby uniknąć odłączania i ponownego podłączania strzykawki do wgłębienia na śrubę.
- Upewnić się, że adapter jest całkowicie włożony we wgłębienie na śrubę. Nakręcić strzykawkę na złącze Luer-lock i nałożyć cement. Adaptery należy pozostawić na miejscu do czasu stwardnienia cementu.
- Upewnić się, że nie ma wycieku cementu poza zamierzonym obszarem. Jeśli dojdzie do wycieku, natychmiast przerwać wstrzykiwanie.
- Nie należy natychmiast po wstrzyknięciu wyjmować ani wymieniać strzykawek. Pozwoli to uniknąć cementowania wgłębienia śruby i tkanek miękkich pacjenta. Im dłuższa strzykawka pozostaje przyłączona do śruby, tym mniejsze ryzyko niepożądanego przepływu cementu.
- Przepływ cementu przebiega zgodnie z drogą o najmniejszym oporze. Dlatego w trakcie całej procedury wstrzykiwania konieczne jest utrzymanie kontroli z wykorzystaniem wzmacniacza obrazu w czasie rzeczywistym w projekcji bocznej. W przypadku nieoczekiwane zmartwienia lub braku wyraźnej widoczności cementu wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać.
- Za pomocą drutu czyszczącego należy usunąć wszelki cement pozostały we wgłębieniu śruby, gdy jest on nadal miękki (lub jeszcze nie utwardzony). Zapewni to możliwość przyszłych zabiegów rewizyjnych.
- Odczekać, aż cement utwardzi się, przed usunięciem adapterów i kontynuowaniem procedury z narzędziami (około 15 minut po ostatnim wstrzyknięciu).
- Przed wzmocnieniem jakichkolwiek śrub wymagane jest zaznajomienie się z obsługą VERTECEM V+, w szczególności ze „wzorcami napełniania” i „przepływem cementu” w trzonie kręgu. Szczegółowe informacje na temat ich stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych można znaleźć w instrukcji stosowania.
- Unikać niekontrolowanego lub nadmiernego wstrzykiwania cementu kostnego, ponieważ może to spowodować wyciek cementu z poważnymi skutkami, takimi jak uszkodzenie tkanki, porażenie kończyn dolnych lub niewydolność serca ze skutkiem śmiertelnym.
- Głównym zagrożeniem podczas wzmacniania śrub jest wyciek cementu. Dlatego należy przestrzegać wszystkich etapów zabiegu chirurgicznego, aby zminimalizować powikłania.

- W przypadku wystąpienia znacznego wycieku należy przerwać zabieg. Umieścić pacjenta na oddziale i ocenić jego stan neurologiczny. W przypadku pogorszenia funkcji neurologicznych należy wykonać badanie TK (tomografia komputerowa) w trybie nagłym w celu oceny ilości i lokalizacji wycieku. Jeżeli to konieczne, można przeprowadzić otwartą dekompresję chirurgiczną i usunięcie cementu w nagłych przypadkach.
- W celu zminimalizowania ryzyka wycieku zdecydowanie zaleca się wykonanie zabiegu chirurgicznego tj.
 - do umieszczenia śruby przez nasadę użyć drutu Kirschnera.
 - użyć wysokiej jakości ramienia C w pozycji bocznej.
- Jeśli dojdzie do wycieku poza kręgi, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie. Odczekać 45 sekund. Powoli kontynuować wstrzykiwanie. W związku z szybszym utwardzaniem w trzonie kręgu cement zamyka małe naczynia i można wykonać wypełnianie. Można rozpoznać ilości cementu wynoszące około 0,2 ml. Jeżeli wypełnienie nie będzie możliwe zgodnie z opisem, należy przerwać zabieg.

Mocowanie konstrukcji

- Dystrakcja/kompresja może prowadzić do poluzowania wzmocnionych śrub, co może doprowadzić do uszkodzenia konstrukcji.
- Przed wykonaniem manewrów korygujących należy się upewnić, że cement jest całkowicie utwardzony.

Umieszczenie śruby drutu Kirschnera

- Upewnić się, że prowadnik jest na swoim miejscu podczas wszelkich manipulacji; zwłaszcza końcówka prowadnika powinna być monitorowana radiologicznie, aby upewnić się, że nie przebije przedniej ściany trzonu kręgu i nie uszkodzi naczyń znajdujących się przed nim.

Biodrowo-krzyżowy system do kręgosłupa USS II

Stabilizacja kości biodrowej łącznikiem kości biodrowej

Mocowanie zacisku

- Aby zapobiec możliwemu podrażnieniu tkanek, usunąć wystarczającą ilość kości z kości biodrowej, aby łącznik kości biodrowej znalazł się poniżej pierwotnego grzebienia biodrowego.

Kliknięcie tulei zaciskowej

- Upewnić się, że między łbem śruby a tuleją zaciskową nie ma tkanki.

Blokada łącznika kości biodrowej

- W niektórych przypadkach łącznik kości biodrowej może nie być prawidłowo osadzony na pręcie i wówczas nie można dokręcić nakrętki. W takim przypadku należy zastosować procedurę opisaną poniżej.
- Po założeniu klucza nasadowego z uchwytem L przymocować zacisk do manipulatora na dystalnym końcu uchwytu zacisku. Naciśnąć szczypcę rozwierającą. Spowoduje to podniesienie zacisku. Jednocześnie obracać kluczem nasadowym, aż nakrętka się zatrzaśnie.

Stabilizacja S2 za pomocą łącznika S2

Kliknięcie tulei zaciskowej

- Upewnić się, że między łbem śruby a tuleją zaciskową nie ma tkanki.

System do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci

Pozycjonowanie haka nasadowego

Przygotować nasadę za pomocą nasadowego narzędzia sondującego USS

- Upewnić się, że narzędzie sondujące jest umieszczone w przestrzeni stawowej, a nie w kości dolnego poziomu.
- Nie naciskać przyśrodkowo.

Wywieranie otworu na śrubę \varnothing 3,2 mm

- Nie uruchamiać wiertarki, jeśli wiertło nie uderza w kość po przejściu przez tuleję wiertła.

Pozycjonowanie haka blaszkowego

Przygotować miejsce na hak blaszkowy za pomocą blaszkowego narzędzia sondującego

- Upewnić się, że hak blaszkowy nie leży zbyt głęboko ani nie naciska na szpik kostny.

Profilowanie pręta

- Raz wygięte pręty tytanowe nie powinny być ponownie wyginane. Nie zginać prętów tytanowych o więcej niż 45°.

Wprowadzenie prętów do implantów z dwoma otworami

Stosowanie szczypic do wprowadzania prętów USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci (tzw. manipulatora)

- Ostrożnie zamknąć manipulator, ponieważ to narzędzie może wywierać znaczną siłę. W razie potrzeby zacisk można odwrócić do góry, aby manipulator nie pozostał w pozycji zamkniętej.
- Nie przykładać zbyt dużej siły do zakotwiczenia implantu, ponieważ spowoduje to jego wyrwanie z kości.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Implanty z serii uniwersalnych systemów do kręgosłupa mogą być używane zamiennie z innymi implantami z uniwersalnych systemów do kręgosłupa o tym samym rozmiarze. Każdy z systemów w serii uniwersalnych systemów do kręgosłupa składa się z kombinacji śrub przemasadowych, haków, śrub ustalających, prętów, łączników i nakrętek blokujących. Śruby są przeznaczone do mocowania prętów o średnicach \varnothing 5,0 mm lub \varnothing 6,0 mm, a także różnych łączników.

Haki są częścią systemu USS, niskoprofilowego systemu USS i systemu USS II. Haki oferują chirurgom inną opcję stabilizacji tylnej.

Istnieje szereg łączników stosowanych w systemach, a także jako część łączenia uniwersalnych systemów do kręgosłupa z innymi uniwersalnymi systemami do kręgosłupa lub innymi kompatybilnymi systemami stabilizacji tylnej firmy Synthes o tej samej lub różnych średnicach prętów. Należy się upewnić, że odpowiednia średnica jest używana z odpowiadającymi implantami.

USS

System USS składa się z zestawu implantów, obejmujących:

- Pręt \varnothing 6,0 mm
- Śrubę przemasadową z otworem bocznym (\varnothing 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm) z tuleją i nakrętką
- Hak nasadowy
- Śrubę do haka nasadowego (\varnothing 3,2 mm)
- Hak blaszkowy
- Kątowy hak blaszkowy
- Łącznik prętów
- Łączniki do pręta
- Łącznik równoległy i łącznik przedłużający
- Zacisk krzyżowy do pręta
- Pręt \varnothing 3,5 mm do zacisku krzyżowego
- Podkładkę do śruby przemasadowej z otworem bocznym
- Pierścień stabilizacyjny

Niskoprofilowy system do kręgosłupa USS

Niskoprofilowy system do kręgosłupa składa się z zestawu implantów, obejmujących:

- Pręt \varnothing 6,0 mm
- Pojedynczą śrubę przemasadową z otworem bocznym (\varnothing 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm),
- Tuleję i nakrętkę
- Hak nasadowy
- Śrubę do haka nasadowego (\varnothing 3,2 mm)
- Hak blaszkowy
- Kątowy hak blaszkowy
- Łącznik poprzeczny
- Łączniki do pręta
- Łącznik równoległy i łącznik przedłużający
- Pierścień stabilizacyjny
- Zacisk krzyżowy do pręta
- Pręt \varnothing 3,5 mm do zacisku krzyżowego

System do kręgosłupa USS II

System USS II składa się z zestawu implantów, obejmujących:

- Pręt (\varnothing 5,0 mm i 6,0 mm)
- Śrubę przemasadową z dwoma otworami i dwurdzeniową średnicą (\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 i 9,0 mm)
- Tuleję i nakrętkę
- Hak nasadowy
- Śrubę do haka nasadowego (\varnothing 3,2 mm)
- Hak blaszkowy
- Kątowy hak blaszkowy
- Łączniki do pręta
- Łączniki do prętów
- Łącznik przedłużający i łącznik równoległy
- Łącznik poprzeczny
- Zaciski krzyżowe do pręta
- Pręt \varnothing 3,5 mm do zacisku krzyżowego
- Pierścień stabilizacyjny
- Śrubę do przedniego trzonu kręgu (\varnothing 6,2, 8,0 mm)
- Podkładkę do śruby do trzonu kręgu
- Przedni zacisk łączący

Wieloosiowy system do kręgosłupa USS II

Wieloosiowy system do kręgosłupa USS II w połączeniu z biodrowo-krzyżowym systemem do kręgosłupa USS II jest przeznaczony do stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa i miednicy. System składa się z pręta (\varnothing 5,0 mm i 6,0 mm), dwurdzeniowej śruby przemasadowej (\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), śruby do kości gąbczastej (\varnothing 6,2, 7,0, 8,0 mm), wieloosiowego łba 3D, tulei i nakrętki.

Wieloosiowy perforowany system USS II

System składa się z pręta (\varnothing 5,0 mm i 6,0 mm), wieloosiowej perforowanej śruby przemasadowej USS II (\varnothing 5,2, 6,2, 7,0 mm), wieloosiowych łbów 3D, tulei i nakrętki. Perforowane śruby wieloosiowe USS II są używane w połączeniu z cementem VERTECEM V+. Szczegółowe informacje na temat ich stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych można znaleźć w instrukcji stosowania.

Biodrowo-krzyżowy system do kręgosłupa USS II

Biodrowo-krzyżowy system do kręgosłupa USS II służy do dodatkowej stabilizacji pręta w biodrze i S2. Dostępne są różne łączniki do połączenia z biodrem i nasadą S2. Wszystkie łączniki są połączone z wieloosiowymi śrubami kostnymi USS II. System jest dodatkiem do wieloosiowego systemu USS II i wykorzystuje te same śruby kostne.

System składa się z pręta do miednicy, dwurdzeniowych śrub do kości gąbczastej (\varnothing 6,2, 7,0, 8,0 mm), łącznika kości biodrowej o stałej długości, łącznika teleskopowego kości biodrowej, zacisku do łącznika o stałej długości/teleskopowego łącznika kości biodrowej, tulei zaciskowej, łącznika S2, łącznika miednicy i nakrętki.

System do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci

System USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci składa się z zestawu implantów, obejmujących:

- Pręty (\varnothing 5,0 mm)
- Śruby przemasadowe (\varnothing 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm) z dwoma otworami bocznymi
- Tuleję i nakrętkę
- Haki nasadowe
- Śrubę do haków nasadowych (\varnothing 3,2 mm)
- Haki blaszkowe
- Kątowe haki blaszkowe
- Łączniki poprzeczne
- Łączniki prętów i tuleję zębata
- Łącznik przedłużający
- Łącznik równoległy
- Łączniki krzyżowe (składające się z zacisku krzyżowego, pręta krzyżowego)
- Podkładki do śrub przemasadowych
- Pierścień stabilizacyjny do prętów.

Implanty uniwersalnego systemu do kręgosłupa są stosowane za pomocą odpowiednich narzędzi USS.

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty uniwersalnego systemu do kręgosłupa mogą być stosowane warunkowo w środowisku rezonansu magnetycznego. Produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 150 mT/cm (1500 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,5 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implanty uniwersalnego systemu do kręgosłupa spowodują wzrost temperatury nieprzekraczający 5,7°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,5 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania w środowisku rezonansu magnetycznego w skanerze o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co wyroby uniwersalnego systemu do kręgosłupa lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną oraz uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
 - Należy dokonać kontroli pod kątem braku otworów, kanałów lub ubytków sterylnego opakowania barierowego i uszczelnienia.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

Wyrób niesterylny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Usuwanie implantu

Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli jeden z elementów uniwersalnego systemu do kręgosłupa musi zostać usunięty, zalecane są następujące techniki:

USS

- Usunąć zaciski krzyżowe i zamknięte łączniki prętów, jeśli są częścią konstrukcji. Śruby ustalające zacisków krzyżowych można odkręcić za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego (2,5 mm) i tulei mocującej z zaciskami. Śruby ustalające na zamkniętych łącznikach prętów, które są mocowane do prętów podłużnych, można usunąć za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego (2,5 mm) i tulei mocującej.
- Nakrętki można odkręcić kluczem nasadowym 11,0 mm z uchwytem L. W razie potrzeby można użyć klucza nasadowego 6,0 mm w celu uzyskania przeciwnego momentu obrotowego.
- Śruby przemasadowe można odkręcić za pomocą haka USS i uchwytu śruby przymocowanego do uchwytu USS.
- Śrubę mocującą hak nasadowy można odkręcić za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego (2,5 mm) i tulei mocującej.

Niskoprofilowy system do kręgosłupa USS

- Usunąć łączniki prętów, jeśli są częścią konstrukcji. Śruby ustalające na łącznikach prętów, które są mocowane do prętów podłużnych, można usunąć za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego (2,5 mm).
- Nakrętki można odkręcić kluczem nasadowym 11,0 mm z uchwytem L. W razie potrzeby można użyć klucza nasadowego 6,0 mm w celu uzyskania przeciwnego momentu obrotowego. Alternatywnie można użyć narzędzia niskoprofilowego systemu USS (LP) z uchwytem L, aby zapewnić przeciwny moment obrotowy.
- Śruby przemasadowe można odkręcić za pomocą haka niskoprofilowego systemu USS (LP) i uchwytu śruby przymocowanego do uchwytu uniwersalnego systemu USS.
- Śrubę mocującą hak nasadowy można odkręcić za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego (2,5 mm).

System do kręgosłupa USS II

- Usunąć łączniki krzyżowe, zaciski krzyżowe, łączniki poprzeczne i/lub otwarte łączniki prętów, jeśli są częścią konstrukcji. Śruby ustalające łączników krzyżowych i łączników poprzecznych, które są mocowane do prętów podłużnych, można usunąć za pomocą śrubokręta 4,0 mm z uchwytem T. Dodatkowo śruby ustalające łącznika poprzecznego i śruby ustalające otwartych łączników prętów można odkręcić za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego (2,5 mm). Śrubę ustalającą zacisku krzyżowego można odkręcić za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego.
- Nakrętki można odkręcić kluczem nasadowym do nakrętek 12-kątnych z uchwytem L. W razie potrzeby można użyć klucza nasadowego 5,0 mm z uchwytem T w celu uzyskania przeciwnego momentu obrotowego.
- Śruby przemasadowe można odkręcić za pomocą haka USS i uchwytu śruby z gniazdem sześciokątnym 4,0 mm przymocowanego do uchwytu haka USS i uchwytu śruby.
- Śrubę mocującą hak nasadowy można odkręcić za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego (2,5 mm).

Wieloosiowy system do kręgosłupa USS II

W następujących sytuacjach łby wieloosiowe USS II mogą być mobilizowane ponownie za pomocą narzędzia remobilizującego:

Łeb z wprowadzonym prętem

- Jak najbardziej poluzować nakrętkę kluczem nasadowym. Następnie nasunąć narzędzie remobilizujące na łeb śruby (upewnić się, że widoczny jest czerwony znak na trzonie z uchwytem T) i wcisnąć zewnętrzną tuleję w dół. Obracać uchwyt T, aż się zatrzyma. Łeb jest teraz ponownie ruchomy.

Łeb bez pręta

- Nałożyć tuleję ograniczającą na łeb wieloosiowy. Następnie nasunąć narzędzie remobilizujące, jak opisano wcześniej.

Uwagi:

- Jeśli trzeba usunąć łeb, zdjąć nakrętkę i tuleję za pomocą klucza nasadowego. Usunąć pręty. Nałożyć narzędzie remobilizujące, jak opisano powyżej, bez wprowadzania tulei ograniczającej. W ten sposób pierścień blokujący zostanie całkowicie usunięty. Następnie zdjąć łeb wieloosiowy za pomocą uchwytu śruby.
- Jeśli użycie narzędzia remobilizującego jest utrudnione przez kontakt kości z łbem śruby wieloosiowej, należy najpierw użyć wydrążonego rozwiertaka, prowadzonego przez uchwyt śruby, aby usunąć nadmiar kości.

Wieloosiowy perforowany system USS II

W następujących sytuacjach łby wieloosiowe perforowane USS II mogą być mobilizowane ponownie za pomocą narzędzia remobilizującego:

Łeb z wprowadzonym prętem

- Jak najbardziej poluzować nakrętkę kluczem nasadowym. Następnie nasunąć narzędzie remobilizujące na łeb śruby (upewnić się, że widoczny jest czerwony znak na trzonie z uchwytem T) i wcisnąć zewnętrzną tuleję w dół. Obracać uchwyt T, aż się zatrzyma. Łeb jest teraz ponownie ruchomy.

Łeb bez pręta

- Nałożyć tuleję ograniczającą na łeb wieloosiowy. Następnie nasunąć narzędzie remobilizujące, jak opisano wcześniej.

Uwagi:

- Jeśli trzeba usunąć łeb, zdjąć nakrętkę i tuleję za pomocą klucza nasadowego. Usunąć pręty. Nałożyć narzędzie remobilizujące, jak opisano powyżej, bez wprowadzania tulei ograniczającej. W ten sposób pierścień blokujący zostanie całkowicie usunięty. Następnie zdjąć łeb wieloosiowy za pomocą uchwytu śruby.
- Jeśli użycie narzędzia remobilizującego jest utrudnione przez kontakt kości z łbem śruby wieloosiowej, należy najpierw użyć wydrążonego rozwiertaka, prowadzonego przez uchwyt śruby, aby usunąć nadmiar kości.

Biodrowo-krzyżowy system do kręgosłupa USS II

Ponowna mobilizacja połączenia wieloosiowego w celu usunięcia implantu

- Po odkręceniu nakrętek przesunąć tuleję do przodu i do tyłu za pomocą uchwytu śruby. Tuleja zaciskowa poluzuje się.
- Nakrętki można odkręcić kluczem nasadowym do nakrętek 12-kątnych z uchwytem L. W razie potrzeby można użyć klucza nasadowego 5,0 mm z uchwytem T w celu uzyskania przeciwnego momentu obrotowego.
- Śruby przemasadowe można usunąć za pomocą dwusześciokątnego śrubokręta 3,0 mm z uchwytem T i tuleją mocującą wieloosiowego systemu USS II.

System do kręgosłupa USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci

Jeśli konieczne jest usunięcie systemu USS dla pacjentów o niskim wzroście / dla dzieci, zalecana jest następująca technika:

- W razie potrzeby usunąć łączniki krzyżowe i otwarte łączniki prętów.
- Śruby ustalające łączników krzyżowych, które są mocowane do prętów podłużnych, można usunąć za pomocą śrubokręta 4,0 mm z uchwytem T.
- Dodatkowo śruby ustalające łącznika krzyżowego i śruby ustalające otwartych łączników prętów można odkręcić za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego (2,5 mm).
- Nakrętki można odkręcić kluczem nasadowym do nakrętek 12-kątnych z uchwytem L.
- W razie potrzeby można użyć klucza nasadowego 5,0 mm z uchwytem T w celu uzyskania przeciwnego momentu obrotowego.
- Śruby przemasadowe można odkręcić za pomocą śrubokręta sześciokątnego 4,0 mm.
- Śrubę mocującą hak nasadowy można odkręcić za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego (2,5 mm).

Należy pamiętać, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku, tac na narzędzia i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wielośćściowych” dostępnym na stronie internetowej.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com