
Návod na použitie

Univerzálny systém pre chrbticu USS™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ pridanej za číslo položky, ktoré označuje sterilné produkty.

Návod na použitie

Univerzálny systém pre chrbticu USS™

Univerzálny systém pre chrbticu sa skladá zo systémov pedikulárnych skrutiek určených na použitie buď s \varnothing 5,0 mm (napr. systém USS II, polyaxiálny systém USS II, polyaxiálny perforovaný systém USS II a systém USS II Ilio-Sacral) alebo \varnothing 6,0 mm tyčami (napr. systém USS, USS II, systém USS s nízkym profilom, polyaxiálny systém USS II, polyaxiálny perforovaný systém USS II a systém USS II Ilio-Sacral). Používajú sa s kompatibilnými zadnými tyčami, konektormi a spájacími tyčami na vybudovanie konštrukcie univerzálneho systému pre chrbticu.

Tvary pedikulárnych skrutiek sa môžu medzi jednotlivými systémami líšiť, zahŕňajú monoaxiálne a polyaxiálne hlavy skrutky, jednoduché a dvojité bočné otvory na pripojenie tyčí, jednoduché a dvojité tvary závitov pre elektródy a pevné, kanylované a perforované skrutky. Rozličné tyče poskytujú viacero možností na implantáciu v závislosti od anatómie pacienta.

Pomôcky USS pre nízky vzrast/pediatrickú chrbticu sú určené na fixáciu chrbtice a na korekciu deformít u dospelých nízkeho vzrastu a pediatrických pacientov. Systém je založený na pedikulárnych skrutkách s dvojitým bočným otvorom a \varnothing 5,0 mm tyčami.

Dostupná je aj alternatívna fixácia vrátane dvojitých bočných otvorov alebo distálnych pediklových háčikov, laminových háčikov a zalomených laminových háčikov.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

Zliatina titánu: TAN (titán, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11
Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

Určené použitie

Univerzálny systém pre chrbticu je určený na zadnú fixáciu hrudnodriekovej a krížovej chrbtice (T1 – S2) ako doplnok fúzie u pacientov so zrelým skeletom. Skrutky a podložky do tela stavcov možno navyše použiť aj v prednej časti torakolumbálnej časti chrbtice na úpravu deformít.

Systém USS II Ilio-Sacral je určený na zabezpečenie fixácie konštrukcií so zadnou tyčou v bedrovej kosti a stavci S2, oba v kombinácii s fixáciou k stavcu S1.

Systém USS pre chrbticu osôb nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov je určený na zadnú fixáciu hrudnodriekovej a krížovej chrbtice (T1 – S2) ako doplnok fúzie u dospelých nízkeho vzrastu a pediatrických pacientov.

Skrutky a podložky do tela stavcov možno navyše použiť aj v prednej časti torakolumbálnej chrbtice.

Indikácie

- Degeneratívne ochorenie chrbtice
- Deformity
- Tumory
- Infekcie
- Fraktúry

V prípade polyaxiálnych perforovaných skrutiek systému USS II: Znížená kvalita kostí so súčasným použitím cementu súpravy striekačky VERTECEM™ V+.

Systém USS pre chrbticu osôb nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov: Deformity chrbtice

Kontraindikácie

- V prípade fraktúr a nádorov so závažným porušením prednej časti tela stavca sa vyžaduje dodatočná predná podpora alebo rekonštrukcia chrbtice.
- Nízka kvalita kostí, pri ktorej nie je možné dosiahnuť významné upevnenie.

V prípade polyaxiálnych perforovaných skrutiek systému USS II: Znížená kvalita kostí bez súčasného použitia cementu súpravy striekačky VERTECEM V+.

Ďalšie kontraindikácie a potenciálne riziká súvisiace s použitím cementu súpravy striekačky VERTECEM V+ nájdete v príslušnom návode na použitie súpravy striekačky VERTECEM V+.

Systém USS II Ilio-Sacral sa nemá používať v prípade, keď nie je možná fixácia k stavcu S1.

Systém USS pre chrbticu osôb nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov: Nízka kvalita kostí, pri ktorej nie je možné dosiahnuť významné upevnenie.

Cieľová skupina pacientov

Univerzálny systém pre chrbticu je určený na použitie u pacientov, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť. Tieto produkty sa majú používať vzhľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Systém USS pre chrbticu osôb nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov je určený na použitie pri spinálnych fúziách u dospelých nízkeho vzrastu a pediatrických pacientov. Tieto produkty sa majú používať vzhľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Keď sa univerzálny systém pre chrbticu používa podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítiku, pomôcka poskytuje segmentálnu stabilizáciu ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva zlepšenie bolesti chrbta a/alebo dolných končatín spôsobených indikovanými stavmi a úprava deformity chrbtice.

Keď sa systém pre chrbticu osôb nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov používa podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítiku, pomôcka poskytuje segmentálnu stabilizáciu ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva náprava deformity chrbtice a s tým spojené zlepšenie kvality života/vlastného vnímania.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Univerzálny systém pre chrbticu je pomôcka na zadnú fixáciu určená na zabezpečenie stability v pohyblivých segmentoch pred fúziou.

Systém pre chrbticu osôb nízkeho vzrastu/pediatrických pacientov je pomôcka na zadnú fixáciu určená na zabezpečenie stability v pohyblivých segmentoch pred fúziou.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degradácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, orgánov, platničiek alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, posunutie materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.

Sterilná pomôcka



Sterilizované ožiaraním

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.



Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nespĺneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Mohlo by to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby univerzálny systém pre chrbticu implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia má byť vykonaná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

USS

Umiestnenie pedikulárneho háčika

Pomocou pedikulárnej sondy pripravte pedikulum.

- Uistite sa, že ste ho umiestnili do klbového priestoru a nie do kosti spodnej fazety.
- Netlačte mediálne.

Vyvráťte otvor pre \varnothing 3,2 mm skrutku.

- Ak vrták prešiel cez puzdro vrtáka a nenarazil do kosti, nespúšťajte vrtáčku.

Umiestnenie laminového háčika

Pomocou laminovej sondy si pripravte miesto pre laminový háčik.

- Uistite sa, že spodná časť laminového háčika neleží príliš hlboko alebo netlačí na miechu.

Tvarovanie tyče

- Neohýbajte titánové tyče dozadu a neohýbajte tyče o viac ako 45°.

Zavádzanie tyčí do implantátov s bočnými otvormi

Použitie klieštikov na zavádzanie tyčí USS (t. j. navádzač)

- Nezatvárajte navádzač úplne, pretože sa jedná o veľmi silný nástroj.
- Nevývijajte na ukotvenie príliš veľkú silu, inak sa odtrhne od kosti.

Systém pre chrbticu s nízkym profilom USS

Manipulácia s implantátmi s paličkou

- Ak je pri nasledujúcich manipuláciách potrebná palička, uistite sa, že je pevne utiahnutá k implantátu. Za týmto účelom použite malý šesťhranný skrutkovač, ktorým utiahnete skrutkovacie spojenie medzi paličkou a implantátom.

Vložte pedikulárne skrutky.

Otvorte pedikulum.

- Ak nie je možné sondu ďalej posúvať, skontrolujte jej polohu a smer pomocou zosilňovača obrazu.

Umiestnenie pedikulárneho háčika

Pomocou pedikulárnej sondy USS pripravte pedikulum.

- Opatrne skontrolujte, či je nástroj umiestnený v klbovom priestore ohybu a nie v kosti spodnej fazety.
- Netlačte mediálne.

Vyvráťte otvor na \varnothing 3,2 mm skrutku.

- Ak vrták prešiel cez puzdro vrtáka a nenarazil do kosti, nespúšťajte vrtáčku.

Umiestnenie zalomeného laminového háčiku pri priečnom procese

- Snažte sa háčik umiestniť čo najmediálnejšie, aby ste obmedzili napätie na priečnom procese.

Tvarovanie tyče

- Po ohnutí sa titánové tyče už nesmú ohýbať do pôvodného tvaru. Neohýbajte titánové tyče o viac ako 45°.

Utiahnutie konštrukcie

Uchopte puzdro a umiestnite ho pomocou univerzálnej rukoväti.

- Používajte iba puzdrá a matice s nízkym profilom USS. Nepoužívajte puzdrá a matice z iných systémov USS.

Pevne utiahnite maticu.

- Na konci chirurgického zákroku je potrebné pomocou nástrojkového kľúča s rukoväťou v tvare L overiť, či je každý implantát pevne utiahnutý k tyči. Súčasne pri tom použite nástroj pôsobiaci proti krútiacemu momentu.
- Takisto skontrolujte, či sa tyče na príslušných koncoch prekrývajú so skrutkami (najmenej 5 mm).

Zavádzanie tyčí do bočných otvorov

Použitie klieštikov na zavádzanie tyčí (t. j. navádzač)

- Na ukotvenie vyvíjajte silu opatrne, aby ste zabránili vytrhnutiu z kosti.

Systém USS II pre chrbticu

Umiestnenie pedikulárneho háčika

Pomocou pedikulárnej sondy systému USS pripravte pedikulum.

- Zaisťte, aby bola sonda umiestnená v priestore ohybu a nie v kosti spodnej fazety.
- Netlačte mediálne.

Vyvráťte otvor na \varnothing 3,2 mm skrutku.

- Ak vrták prešiel cez puzdro vrtáka a nenarazil do kosti, nespúšťajte vrtáčku.

Umiestnenie laminového háčiku

Pomocou laminovej sondy si pripravte miesto pre laminový háčik.

- Zaisťte, aby spodná časť laminového háčika neležala príliš hlboko ani netlačila na miechu.

Tvarovanie tyče

- Po ohnutí sa titánové tyče už nesmú ohýbať do pôvodného tvaru. Neohýbajte titánové tyče o viac ako 45°.

Zaisťenie implantátov k tyčiam

Použitie klieštikov na zavádzanie tyčí (t. j. navádzač)

- Nezatvárajte navádzač úplne, pretože môže prenášať veľmi vysoké sily. V prípade potreby je možné zaisťovací svorku nakloniť tak, aby navádzač neostal v uzavretej polohe.
- Nevývijajte na ukotvenie implantátu príliš veľkú silu, inak sa odtrhne od kosti.

Spájanie tyče a implantátu pomocou tyčového konektora

- Tyčové konektory, ktoré sú súčasťou súpravy, je možné používať iba so 6 mm tyčou.

Polyaxiálny systém USS II pre chrčticu

Zasuňte skrutky do pediklov.

- U pacientov s nedostatočnou kvalitou kosti sa odporúča použitie skrutiek do hubovitých kostí.

Vložte 3-D hlavy.

- Ak je potrebné spojiť viac ako jednu úroveň, pred zavedením 3-D hláv sa odporúča skontrolovať požadované zakrivenie tyče. To je možné vykonať zarovnaním šablóny tyče so skrutkami.
- Po zaistení polyaxiálnej hlavy sa v prípade jej odstránenia musí použiť nová polyaxiálna hlava.

Zvoľte a zaveďte tyče.

- Neohýbajte titánové tyče o viac ako 45°. Neohýbajte ich tam a späť.
- Nikdy nepoužívajte kliešte na zavádzanie tyčí bez navádzania, ktoré zabezpečujú držiak na skrutky.

Utiahnite matice.

- Pevne utiahnite všetky matice.

Opätovná mobilizácia a/alebo odstránenie

- Vždy používajte na navádzanie držiak na skrutky.
- Po zaistení polyaxiálnej hlavy sa v prípade jej odstránenia musí použiť nová polyaxiálna hlava.

Polyaxiálny perforovaný systém USS II

Predoperačné plánovanie

- Systém polyaxiálnych perforovaných skrutiek USS II sa kombinuje s cementom súpravy striekačky VERTECEM V+. Pred zväčšením perforovaných skrutiek sa vyžaduje znalosť manipulácie s cementom súpravy striekačky VERTECEM V+. Podrobnosti o použití, bezpečnostných opatreniach, výstrahách a vedľajších účinkoch nájdete v príslušných návodoch na použitie.
- Pri vstrekaní cementu sa vyžaduje ovládanie zosilňovača obrazu.

Prístup

Zvážte správne umiestnenie skrutiek.

- V prípade akejkoľvek perforácie je pri aplikácii kostného cementu potrebná obzvláštna opatrnosť. Únik cementu a súvisiace riziká môžu ohroziť fyzický stav pacienta.
- Mnohonásobne perforovaná skrutka USS II sa musí dostať približne do 80 % tela stavca.
- Ak sú skrutky príliš krátke, kostný cement by sa mohol vstreknúť príliš blízko pediklu. Perforácie skrutiek sa musia nachádzať v tele stavca v blízkosti prednej kortikálnej steny. Z tohto dôvodu sa musia skrutky s veľkosťou 35 mm umiestňovať len do krížovej kosti.
- Ak sú skrutky príliš dlhé alebo ak sú umiestnené bikortikálne, môže dôjsť k penetrácii prednej kortikálnej steny a k úniku cementu.

Sekvencia vstrekovania

- Uistite sa, že je adaptér úplne zasunutý do drážky skrutky. Aplikujte cement. Adaptéry musia zostať na mieste, kým cement nevytvrdne.
- Pri výmene striekačiek je potrebné dávať pozor, pretože v hlave skrutky Stardrive môže zostať cement. Aby ste predišli odpojeniu a opätovnému pripojeniu striekačky do drážky skrutky, používajte iba striekačky s najväčším primeraným objemom.
- Uistite sa, že je adaptér úplne zasunutý do drážky skrutky. Zaskrutkujte striekačku na konektor Luer-lock a naneste cement. Adaptéry musia zostať na mieste, kým cement nevytvrdne.
- Zabezpečte, aby mimo zamýšľanej oblasti nedošlo k žiadnemu úniku cementu. Ak dôjde k úniku, okamžite zastavte vstrekovanie.
- Nevyberajte ani nevymieňajte striekačky ihneď po vstrekaní. Predídete tak stmeleniu skrutkovača a mäkkého tkaniva pacienta. Čím dlhšie bude striekačka pripojená ku skrutke, tým nižšie je riziko nežiaduceho toku cementu.
- Tok cementu sleduje cestu najmenšieho odporu. Preto je počas celého postupu vstrekovania potrebné udržiavať ovládanie zosilňovača obrazu v reálnom čase v laterálnej projekcii. V prípade neočakávaného vzniku oblaku alebo ak cement nie je jasne viditeľný, vstrekovanie sa musí okamžite zastaviť.
- Akýkoľvek cement, ktorý zostane v skrutkovom hriadelí, sa musí odstrániť pomocou čistiaceho mandrénu, kým je stále mäkký (alebo ešte nevytvrdol). Tým sa zabezpečí, že budúce revízne operácie budú naďalej možné.
- Pred odstránením adaptérov a pokračovaním v inštrumentácii počkajte, kým cement nevytvrdne (asi 15 minút po poslednom vstrekaní).
- Pred zväčšovaním akýchkoľvek skrutiek sa vyžaduje znalosť manipulácie so súpravou striekačky VERTECEM V+, pričom osobitný dôraz sa kladie na „vzory výplne“ a „tok cementu“ v tele stavca. Podrobnosti o použití, bezpečnostných opatreniach, výstrahách a vedľajších účinkoch nájdete v príslušných návodoch na použitie.
- Vyhnite sa nekontrolovanému alebo nadmernému vstrekovaniu kostného cementu, pretože by mohlo dôjsť k úniku cementu so závažnými následkami, ako je poškodenie tkaniva, paraplégia alebo fatálne zlyhanie srdca.
- Veľkým rizikom pri vykonávaní zväčšenia skrutky je únik cementu. Z toho dôvodu je potrebné dodržať všetky kroky chirurgického zákroku na minimalizovanie komplikácií.

- Ak dôjde k významnému úniku, zákrok sa musí zastaviť. Vráťte pacienta na oddelenie a zhodnoťte neurologický stav pacienta. V prípade narušenia neurologických funkcií sa musí vykonať urgentné CT (počítačová tomografia) vyšetrenie na posúdenie množstva a miesta extravazácie. V prípade potreby sa môže ako núdzový postup vykonať otvorená chirurgická dekompresia a odstránenie cementu.
- Za účelom minimalizácie rizika extravazácie sa dôrazne odporúča dodržiavať chirurgický postup, t. j.
 - Na umiestnenie pedikulárnych skrutiek použite Kirschnerov drôt.
 - Použite vysoko kvalitné C-rameno v laterálnej polohe.
- Ak sa spozoruje únik mimo stavca, vstrekovanie sa musí okamžite zastaviť. Počkajte po dobu 45 sekúnd. Pomaly pokračujte vo vstrekaní. V dôsledku rýchlejšieho vytvrdzovania v tele stavca cement uzavrie malé cievy a je možné vykonať plnenie. Rozpoznateľné sú množstvá cementu o veľkosti približne 0,2 ml. Ak plnenie nemožno vykonať podľa popisu, zastavte postup.

Pripojte konštrukciu.

- Distrakcia/kompresia môže viesť k uvoľneniu zväčšených skrutiek a následnému zlyhaniu konštrukcie.
- Pred vykonaním korekčných manévrov sa uistite, že je cement úplne vytvrdnutý.

Umiestnenie Kirschnerovho drôtu skrutkovaním

- Zaisťte, aby bol vodiaci drôt na svojom mieste počas všetkých manipulácií. Predovšetkým sa musí rádiologicky sledovať hrot vodiaceho drôtu, aby sa zaisťilo, že nepenetruje prednú stenu tela stavca a nepoškodí cievy pred sebou.

Systém USS II Ilio-Sacral pre chrčticu

Fixácia hrebeňa bedrovej kosti bedrovým konektorom

Pripevnite svorku.

- Aby ste zabránili možnému podráždeniu tkaniva, odstráňte dostatočné množstvo kostného tkaniva na bedrovej kosti, aby bol bedrový konektor zasunutý pod pôvodným hrebeňom bedrovej kosti.

Pripevnite objímku zacvaknutím.

- Dbajte na to, aby medzi hlavou skrutky a objímkou nebolo zachytené žiadne tkanivo.

Zaisťte bedrový konektor.

- V niektorých prípadoch nemusí byť bedrový konektor správne zasadený na tyč, takže nie je možné dotiahnuť maticu. V takom prípade postupujte podľa nižšie popísaného postupu.
- Pomocou nasadeného nástrčkového kľúča s rukoväťou v tvare L pripojte svorku pre navádzač na distálny koniec držiaka svorky. Stlačte rozťahovacie kliešte. Týmto sa svorka vytiahne. Popritom otáčajte nástrčkovým kľúčom dovtedy, kým matica nezapadne.

Fixácia stavca S2 pomocou konektora S2

Pripevnite objímku zacvaknutím.

- Dbajte na to, aby medzi hlavou skrutky a objímkou nebolo zachytené žiadne tkanivo.

Systém USS pre chrčticu osôb nízkeho veku/pediatrických pacientov

Umiestnenie pedikulárneho háčika

Pomocou pedikulárnej sondy systému USS pripravte pedikulum.

- Zaisťte, aby bola sonda umiestnená v priestore ohybu a nie v kosti spodnej fazety.
- Netlačte mediálne.

Vyvráťte otvor na Ø 3,2 mm skrutku.

- Ak vrták prešiel cez puzdro vrtáka a nenarazil do kosti, nespúšťajte vrtáčku.

Umiestnenie laminového háčiku

Pomocou laminovej sondy si pripravte miesto pre laminový háčik.

- Zaisťte, aby spodná časť laminového háčika neležala príliš hlboko alebo aby netlačila na kostnú dreň.

Tvarovanie tyče

- Po ohnutí sa titánové tyče už nesmú ohýbať do pôvodného tvaru. Neohýbajte titánové tyče o viac ako 45°.

Zavádzanie tyčí do implantátov s dvojítmymi otvormi

Použitie klieštikov na zavádzanie tyčí systému USS pre osoby nízkeho veku/pediatrických pacientov (t. j. navádzač)

- Keďže navádzač dokáže vyvinúť značnú silu, opatrne ho zatvorte. V prípade potreby je možné západku otočiť tak, aby navádzač neostal v uzavretej polohe.
- Nevyvíjajte na ukotvenie implantátu príliš veľkú silu, inak sa odtrhne od kosti.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Implantáty v rodine univerzálnych systémov pre chrbticu možno voľne zamieňať v rámci univerzálnych systémov systémov pre chrbticu tej istej veľkosti. Každý zo systémov v rodine univerzálnych systémov pre chrbticu sa skladá z kombinácie pedikulárnych skrutiek, háčikov, nastavovacích skrutiek, tyčí, konektorov a zaistovacích matíc. Skrutky sú navrhnuté tak, aby vyhovovali priemerom \varnothing 5,0 mm alebo \varnothing 6,0 mm, ako aj rôznym konektorom.

Háčiky sú dodávané ako súčasť systémov USS, USS s nízkym profilom a USS II. Háčiky ponúkajú chirurgom alternatívnu možnosť zadnej fixácie.

Existuje celý rad konektorov používaných v rámci systémov, prípadne aj ako súčasť prepojenia univerzálnych systémov pre chrbticu k iným univerzálnym systémom pre chrbticu alebo iným kompatibilným systémom zadnej fixácie od spoločnosti Synthes s rovnakým alebo odlišným priemerom tyčí. Uistite sa, že používate zodpovedajúci priemer s príslušnými implantátmi.

USS

Systém USS pozostáva zo súpravy implantátov a nasledujúcich súčastí:

- tyč \varnothing 6,0 mm,
- pedikulárna skrutka s bočným otvorom (\varnothing 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm) s puzdrom a maticou,
- pedikulárny háčik,
- skrutka pre pedikulárny háčik (\varnothing 3,2 mm),
- laminový háčik,
- zalomený laminový háčik,
- tyčový konektor,
- konektory na tyče,
- paralelný konektor a predĺžovací konektor,
- krížová svorka na tyč,
- tyč \varnothing 3,5 mm na vytvorenie krížového prepojenia,
- podložka pre pedikulárnu skrutku s bočným otvorom,
- fixačný krúžok.

Systém pre chrbticu s nízkym profilom USS

Systém pre chrbticu s nízkym profilom pozostáva zo súpravy implantátov a nasledujúcich súčastí:

- tyč \varnothing 6,0 mm,
- pedikulárna skrutka s jednoduchým bočným otvorom (\varnothing 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm),
- puzdro a matica,
- pedikulárny háčik,
- skrutka pre pedikulárny háčik (\varnothing 3,2 mm),
- laminový háčik,
- zalomený laminový háčik,
- priečny konektor,
- konektory na tyče,
- paralelný konektor a predĺžovací konektor,
- fixačný krúžok,
- krížová svorka na tyč,
- tyč \varnothing 3,5 mm na vytvorenie krížového prepojenia.

Systém USS II pre chrbticu

Systém USS II pozostáva zo súpravy implantátov a nasledujúcich súčastí:

- tyč (\varnothing 5,0 mm a 6,0 mm),
- pedikulárna skrutka s dvojitým otvorom a dvojjadrovým priemerom (\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 a 9,0 mm),
- puzdro a matica,
- pedikulárny háčik,
- skrutka pre pedikulárny háčik (\varnothing 3,2 mm),
- laminový háčik,
- zalomený laminový háčik,
- tyčové konektory na tyče,
- konektory na tyče,
- predĺžovací konektor a paralelný konektor,
- priečny konektor,
- krížové svorky na tyč,
- tyč \varnothing 3,5 mm na vytvorenie krížového prepojenia,
- fixačný krúžok,
- skrutka do prednej časti tela stavca (\varnothing 6,2, 8,0 mm),
- podložka pre skrutku do tela stavca,
- predná spojovacia svorka.

Polyaxiálny systém USS II pre chrbticu

Polyaxiálny systém USS II pre chrbticu je v kombinácii so systémom USS II Ilio-Sacral pre chrbticu určený na fixáciu torakolumbálnej chrbtice a panvy. Tento systém pozostáva z tyče (\varnothing 5,0 mm a 6,0 mm), dvojjadrovej pedikulárnej skrutky (\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), skrutky do hubovitej kosti (\varnothing 6,2, 7,0, 8,0 mm), polyaxiálnej 3-D hlavy, puzdra a matice.

Polyaxiálny perforovaný systém USS II

Tento systém pozostáva z tyče (\varnothing 5,0 mm a 6,0 mm), polyaxiálnej perforovanej pedikulárnej skrutky systému USS II (\varnothing 5,2, 6,2, 7,0 mm), polyaxiálnych 3-D hláv, puzdra a matice.

Systém polyaxiálnych perforovaných skrutiek USS II sa kombinuje s cementom súpravy striekačky VERTECEM V+. Podrobnosti o použití, bezpečnostných opatreniach, výstrahách a vedľajších účinkoch nájdete v príslušných návodoch na použitie.

Systém USS II Ilio-Sacral pre chrbticu

Systém USS II Ilio-Sacral pre chrbticu sa používa na dodatočnú fixáciu tyčí v bedrovej kosti a stavci S2. Na prepojenie bedrovej kosti a pedikla stavca S2 sú k dispozícii rôzne konektory. Všetky konektory sa kombinujú s polyaxiálnymi kostnými skrutkami systému USS II.

Tento systém predstavuje prídavný systém polyaxiálneho systému USS II a používa rovnaké kostné skrutky. Tento systém pozostáva z panvovej tyče, dvojjadrových skrutiek do hubovitej kosti (\varnothing 6,2, 7,0, 8,0 mm), bedrového konektora s pevnou dĺžkou, teleskopického bedrového konektora, svorky pre bedrový konektor s pevnou dĺžkou/teleskopický konektor, objímky, konektora stavca S2, konektora panvy a matice.

Systém USS pre chrbticu osôb nízkeho veku/pediatrických pacientov

Systém USS pre chrbticu osôb nízkeho veku/pediatrických pacientov pozostáva zo súpravy implantátov a nasledujúcich súčastí:

- tyče (\varnothing 5,0 mm),
- pedikulárne skrutky (\varnothing 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm) s dvojitými bočnými otvormi,
- puzdro a matica,
- pedikulárne háčiky,
- skrutka na pedikulárne háčiky (\varnothing 3,2 mm),
- laminové háčiky,
- zalomené laminové háčiky,
- priečne konektory,
- tyčové konektory a ozubené puzdro,
- predĺžovací konektor,
- paralelný konektor,
- krížové konektory (pozostávajú z krížovej svorky, krížovej tyče),
- podložky na pedikulárne skrutky,
- fixačný krúžok na tyče.

Implantáty univerzálného systému pre chrbticu sa aplikujú pomocou príslušných nástrojov systému USS.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické testovanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov univerzálného systému pre chrbticu je podmienečne bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 150 mT/cm (1 500 Gauss/cm),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 1,5 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického testovania budú implantáty univerzálného systému pre chrbticu spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,7 °C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej miere absorpcie 1,5 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania MR v skeneri MR s magnetickým poľom 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcok univerzálného systému pre chrbticu.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom. Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletne a jednotné,
- skontrolujte, či nie sú prítomné otvory, kanály alebo dutiny v sterilnom bariérovom obale a v tesnení.

Ak je balenie poškodené alebo exspirované, výrobok nepoužívajte.

Nesterilná pomôcka:

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte produkt do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Odstránenie implantátu

Pri rozhodovaní o vybratí pomôcky, ktoré musí vykonať chirurg v spolupráci s pacientom, je nutné zväžť všeobecný zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta.

V prípade potreby odstránenia jedného z univerzálnych systémov pre chrbticu sa odporúčajú sa nasledujúce techniky:

USS

- Ak sú súčasťou konštrukcie, odstráňte križové svorky a zatvorené tyčové konektory. Nastavovacie skrutky na križových svorkách možno odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača (2,5 mm) a pridržiavacieho puzdra so západkami. Nastavovacie skrutky na zatvorených tyčových konektoroch, ktoré sa pripájajú k pozdĺžnym tyčiam, možno odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača (2,5 mm) a pridržiavacieho puzdra.
- Matice je možné odstrániť pomocou 11,0 mm nástrčkového kľúča s rukoväťou v tvare L. Podľa potreby môžete použiť na vytvorenie opačného krútiaceho momentu 6 mm nástrčkový kľúč.
- Pedikulárne skrutky je možné odstrániť pomocou háčika a držiaka na skrutky systému USS pripojených k rukoväti systému USS.
- Skrutku, ktorá ukotvuje pedikulárny háčik, je možné odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača (2,5 mm) a pridržiavacieho puzdra so západkami.

Systém pre chrbticu s nízkym profilom USS

- Ak sú súčasťou konštrukcie, odstráňte tyčové konektory. Nastavovacie skrutky na tyčových konektoroch, ktoré sa pripájajú k pozdĺžnym tyčiam, je možné odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača (2,5 mm).
- Matice je možné odstrániť pomocou 11,0 mm nástrčkového kľúča s rukoväťou v tvare L. Podľa potreby môžete použiť na vytvorenie opačného krútiaceho momentu 6 mm nástrčkový kľúč. Alternatívne môžete použiť na vytvorenie opačného krútiaceho momentu nástroj systému USS s nízkym profilom (LP) s rukoväťou v tvare L.
- Pedikulárne skrutky je možné odstrániť pomocou háčika a držiaka na skrutky systému USS s nízkym profilom pripojených k rukoväti univerzálného systému USS.
- Skrutku, ktorá ukotvuje pedikulárny háčik, je možné odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača (2,5 mm).

Systém USS II pre chrbticu

- Ak sú súčasťou konštrukcie, odstráňte križové konektory, križové svorky, priečne konektory a/alebo otvorené tyčové konektory. Nastavovacie skrutky na križových a priečných konektoroch, ktoré sa pripájajú k pozdĺžnym tyčiam, možno odstrániť pomocou 4,0 mm skrutkovača s rukoväťou v tvare T. Ďalšie nastavovacie skrutky na priečny konektor a nastavovacie skrutky na otvorených tyčových konektoroch je možné odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača (2,5 mm). Nastavovacia skrutka na križovej svorke je možné odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača.
- Matice je možné odstrániť pomocou nástrčkového kľúča pre 12-bodové matice s rukoväťou v tvare L. V prípade potreby môžete na vytvorenie opačného krútiaceho momentu použiť 5,0 mm nástrčkový kľúč s rukoväťou v tvare T.
- Pedikulárne skrutky je možné odstrániť pomocou háčika a držiaka na skrutky systému USS s šesťhranným 4,0 mm vstupom pripojeným k rukoväti háčika a držiaka na skrutky systému USS.
- Skrutku, ktorá ukotvuje pedikulárny háčik, je možné odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača (2,5 mm).

Polyaxiálny systém USS II pre chrbticu

V nasledujúcich situáciách je možné pomocou nástroja na opätovnú mobilizáciu opätovne mobilizovať polyaxiálne hlavy systému USS II:

Hlava so zavedenou tyčou

- Uvoľnite maticu pomocou nástrčkového kľúča čo najviac, ako to ide. Potom posuňte nástroj na opätovnú mobilizáciu cez hlavu skrutky (uistite sa, že je na drieku s rukoväťou v tvare T viditeľná červená značka) a zatlačte vonkajšie puzdro nadol. Otáčajte rukoväťou v tvare T, až kým sa nezastaví. Hlava je teraz opäť mobilná.

Hlava bez tyče

- Nasuňte na polyaxiálnu hlavu zastavovacie puzdro. Potom nasuňte nástroj na opätovnú mobilizáciu podľa pokynov uvedených vyššie.

Poznámky:

- Ak je potrebné odstrániť hlavu, odstráňte maticu a puzdro pomocou nástrčkového kľúča. Odstráňte tyče. Znovu použite nástroj na opätovnú mobilizáciu podľa pokynov uvedených vyššie bez toho, aby ste zaviedli zastavovacie puzdro. Týmto spôsobom úplne odstránite zaistovací krúžok. Následne odstráňte pomocou držiaka skrutky polyaxiálnu hlavu.
- Ak dotyk kosti a hlavy polyaxiálnej skrutky bráni použitiu nástroja na opätovnú mobilizáciu, najprv odstráňte prebytočnú kosť pomocou dutej frézy navádzanej držiakom na skrutky.

Polyaxiálny perforovaný systém USS II

V nasledujúcich situáciách je možné pomocou nástroja na opätovnú mobilizáciu opätovne mobilizovať polyaxiálne perforované hlavy systému USS II:

Hlava so zavedenou tyčou

- Uvoľnite maticu pomocou nástrčkového kľúča čo najviac, ako to ide. Potom posuňte nástroj na opätovnú mobilizáciu cez hlavu skrutky (uistite sa, že je na drieku s rukoväťou v tvare T viditeľná červená značka) a zatlačte vonkajšie puzdro nadol. Otáčajte rukoväťou v tvare T, až kým sa nezastaví. Hlava je teraz opäť mobilná.

Hlava bez tyče

- Nasuňte na polyaxiálnu hlavu zastavovacie puzdro. Potom nasuňte nástroj na opätovnú mobilizáciu podľa pokynov uvedených vyššie.

Poznámky:

- Ak je potrebné odstrániť hlavu, odstráňte maticu a puzdro pomocou nástrčkového kľúča. Odstráňte tyče. Znovu použite nástroj na opätovnú mobilizáciu podľa pokynov uvedených vyššie bez toho, aby ste zaviedli zastavovacie puzdro. Týmto spôsobom úplne odstránite zaistovací krúžok. Následne odstráňte pomocou držiaka skrutky polyaxiálnu hlavu.
- Ak dotyk kosti a hlavy polyaxiálnej skrutky bráni použitiu nástroja na opätovnú mobilizáciu, najprv odstráňte prebytočnú kosť pomocou dutej frézy navádzanej držiakom na skrutky.

Systém USS II Ilio-Sacral pre chrbticu

Opätovná mobilizácia polyaxiálneho spojenia za účelom odstránenia implantátu

- Po odstránení matíc posúvajte objímku pomocou držiaka na skrutky tam a späť. Objímka sa uvoľní.
- Matice je možné odstrániť pomocou nástrčkového kľúča pre 12-bodové matice s rukoväťou v tvare L. V prípade potreby môžete na vytvorenie opačného krútiaceho momentu použiť 5,0 mm nástrčkový kľúč s rukoväťou v tvare T.
- Pedikulárne skrutky je možné odstrániť pomocou bihexagonálneho 3,0 mm skrutkovača s rukoväťou v tvare T a polyaxiálnym pridržiavacím puzdrom systému USS II.

Systém USS pre chrbticu osôb nízkeho veku/pediatrických pacientov

Ak je potrebné odstrániť systém USS pre chrbticu osôb nízkeho veku/pediatrických pacientov, odporúča sa nasledujúca technika:

- V prípade potreby odstráňte križové konektory a otvorené tyčové konektory.
- Nastavovacie skrutky na križových konektoroch, ktoré sa pripájajú k pozdĺžnym tyčiam, je možné odstrániť pomocou 4,0 mm skrutkovača s rukoväťou v tvare T.
- Ďalšie nastavovacie skrutky na križovú tyč a nastavovacie skrutky na otvorených tyčových konektoroch je možné odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača (2,5 mm).
- Matice je možné odstrániť pomocou nástrčkového kľúča pre 12-bodové matice s rukoväťou v tvare L.
- V prípade potreby môžete na vytvorenie opačného krútiaceho momentu použiť 5,0 mm nástrčkový kľúč s rukoväťou v tvare T.
- Pedikulárne skrutky je možné odstrániť pomocou 4,0 mm šesťhranného skrutkovača.
- Skrutku, ktorá ukotvuje pedikulárny háčik, je možné odstrániť pomocou malého šesťhranného skrutkovača (2,5 mm).

Upozorňujeme, že bezpečnostné opatrenia/výstrahy týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Výstrahy a bezpečnostné opatrenia“.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov a puzdiel na nástroje sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com