

---

# Navodila za uporabo

## Univerzalni sistem za hrbtenico USS™

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Vsi izdelki morda trenutno niso na voljo na vseh tržiščih.

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki je dodana številki sterilnih izdelkov.

# Navodila za uporabo

## Univerzalni sistem za hrbtenico USS™

Družina univerzalnega sistema za hrbtenico je sestavljena iz sistemov s pedikularnimi vijaki, ki so zasnovani za uporabo s palicami s  $\varnothing$  5,0 mm (tj. sistem USS II, sistem z večosnimi vijaki USS II, sistem s perforiranimi večosnimi vijaki USS II in sistem za črevnično-križnični predel USS II) ali palicami s  $\varnothing$  6,0 mm (tj. sistem USS, USS II, nizkoprofilni sistem USS, sistem z večosnimi vijaki USS II, sistem s perforiranimi vijaki USS II in sistem za črevnično-križnični predel USS II). Ti se uporabljajo skupaj z združljivimi posteriornimi palicami, priključki in povezovalnimi palicami za izdelavo konstrukcije univerzalnega sistema za hrbtenico.

Zasnove pedikularnih vijakov se lahko razlikujejo glede na sisteme, vključujejo enosne in večosne glave vijakov, enojno in dvojno stransko odprtino za pritrditev palice, enojen ali dvojni navoj elektrode ter trdne, kanilirane in perforirane vijake. Različne palice omogočajo več možnosti vsaditve, kar je odvisno od bolnikove anatomije.

Pripomočki USS za bolnike nižje rasti/pediatrične bolnike so zasnovani za fiksacijo hrbtenice in korekcijo deformacij pri odraslih nižje rasti in pediatričnih bolnikih. Sistem temelji na pedikularnih vijakih z dvojno odprtino in palicah s  $\varnothing$  5,0 mm.

Na voljo je tudi alternativna fiksacija, in sicer z dvojno stransko odprtino ali pedikularnimi kavljji s sprednjim odpiranjem, kavljji za lamino in kotnimi kavljji za lamino.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

## Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminija, 7 % niobija) v skladu z ISO 5832-11

Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) v skladu z ISO 5832-2

## Predvidena uporaba

Univerzalni sistem za hrbtenico je namenjen za posteriorno fiksacijo torakolumbalnega in sakralnega dela hrbtenice (T1–S2) kot pomoč pri doseganju fuzije pri bolnikih z zrelem okostjem.

Poleg tega pa se lahko vijaki in matice za telesa vretenc za korekcijo deformacije uporabljajo tudi anteriorno v prsno-ledvenem delu hrbtenice.

Sistem USS II za črevnično-križnični predel je indiciran za zagotovitev fiksacije posteriornih sklopov palic na črevnici in vretencu S2, oboje v kombinaciji s fiksacijo vretenca S1.

Sistem za hrbtenico USS za bolnike nižje rasti/pediatrične bolnike je namenjen za posteriorno fiksacijo torakolumbalnega in sakralnega dela hrbtenice (T1–S2) kot pomoč pri doseganju fuzije pri bolnikih nižje rasti in pediatričnih bolnikih.

Poleg tega pa se lahko vijaki in matice za telesa vretenc uporabljajo tudi anteriorno v prsno-ledvenem delu hrbtenice.

## Indikacije

- Degenerativna bolezen hrbtenice
- Deformacije
- Tumorji
- Okužbe
- Zlomi

Perforirani večosni vijaki USS II: slabša kakovost kosti, če se uporablja skupaj s kostnim cementom VERTECEM™ V+.

Sistem za hrbtenico USS za bolnike nižje rasti/pediatrične bolnike: deformacije hrbteničnega stebra

## Kontraindikacije

- Pri zlomih in tumorjih s hudo poškodbo sprednjega dela telesa vretenca je potrebna dodatna sprednja podpora ali rekonstrukcija hrbteničnega stebra.
- Slaba kakovost kosti, pri kateri ni mogoče doseči znatne trdnosti pritrditve.

Perforirani večosni vijaki USS II: slabša kakovost kosti, če se uporablja brez cementa VERTECEM V+.

Za dodatne kontraindikacije in možna tveganja, povezana s kostnim cementom VERTECEM V+, glejte ustrezna navodila za uporabo sistema VERTECEM V+.

Sistem USS II za črevnično-križnični predel se ne sme uporabljati, če ni mogoča fiksacija vretenca S1.

Sistem za hrbtenico USS za bolnike nižje rasti/pediatrične bolnike: slaba kakovost kosti, pri kateri ni mogoče doseči znatne trdnosti pritrditve.

## Ciljna skupina bolnikov

Univerzalni sistem za hrbtenico je namenjen za uporabo pri bolnikih z zrelem okostjem. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Sistem za hrbtenico USS za bolnike nižje rasti/pediatrične bolnike je namenjen za uporabo pri hrbtenični fuziji pri bolnikih nižje rasti in pediatričnih bolnikih. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

## Predvideni uporabniki

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebje, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

## Pričakovane klinične koristi

Če se univerzalni sistem za hrbtenico uporablja skladno z njegovim namenom, navodili za uporabo in oznakami, zagotavlja pripomoček kot dodatna pomoč pri fuziji segmentno stabilizacijo, kar naj bi po pričakovanih zmanjšalo bolečino v hrbtu in/ali nogi, ki jo povzročajo indicirana stanja in korekcijo hrbtenične deformacije.

Če se sistem za hrbtenico USS za bolnike nižje rasti/pediatrične bolnike uporablja skladno z njegovim namenom, navodili za uporabo in oznakami, zagotavlja pripomoček kot dodatna pomoč pri fuziji segmentno stabilizacijo, kar naj bi po pričakovanih korigiralo hrbtenično deformacijo in povezano izboljšanje kakovosti življenja oz. samopodobe.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (ob registraciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Značilnosti delovanja pripomočka

Univerzalni sistem za hrbtenico je pripomoček za posteriorno fiksacijo, ki je zasnovan tako, da zagotavlja stabilnost pri gibalnih segmentih pred fuzijo.

Sistem za hrbtenico USS za bolnike nižje rasti/pediatrične bolnike je pripomoček za posteriorno fiksacijo, ki je zasnovan tako, da zagotavlja stabilnost pri gibalnih segmentih pred fuzijo.

## Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, lom, rahljanje ali premik vsadka, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti, zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka, degeneracijo sosednjih segmentov, stalno bolečino ali nevrološke simptome; poškodbe sosednjih kosti, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnino hrbtenjače, premik materiala presadka, vretenčno angulacijo.

## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojčina poškodovana, izdelka ne uporabljajte.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojčina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno.

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

## Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete reprocesirati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da univerzalni sistem za hrbtenico vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

## USS

Namestitev pedikularnega kavlja  
S pedikularnim tipalom pripravite pedikel.

- Pazite, da ga vstavite v sklepni prostor in ne v kost spodnje fasete.
- Ne potiskajte medialno.

Izvrтайте luknjo za vijak s  $\varnothing$  3,2 mm

- Električnega vrtalnika ne vklopite, če sveder po prevrtanju skozi vrtalni tulec ne zadene ob kost.

Namestitev kavlja za lamino

Ležišče pripravite za kavelj za lamino s pomočjo tipala za lamino

- Prepričajte se, da nožni del kavlja za lamino ne leži pregloboko ali pritiska na hrbtenjačo.

Oblikovanje palic

- Titanovih palic ne upogibajte nazaj in jih ne upogibajte za več kot 45°.

Uvajanje palic v vsadke s stransko odprtino

Uporaba klešč za uvajanje palic USS (tj. repozicijskega pripomočka)

- Repozicijskega pripomočka ne zaprite popolnoma, saj je to zelo močan instrument.
- Pazite, da na sidrišče ne deluje prevelika sila, saj se bo sicer iztrgalo iz kosti.

## Nizkoprofilni sistem za hrbtenico USS

Manipuliranje vsadkov z ročico

- Če je pri nadaljnjih posegih potrebna ročica, se prepričajte, da je trdno privita na vsadek. Za to uporabite majhen šesterokotni izvijač, da zategnete spoj ročica–vsadek–navoj.

Vstavite pedikularne vijake

Odprite pedikel

- Če se sonda upira potiskanju, uporabite nadzor z ojačevalnikom slike, da preverite položaj in usmerjenost.

Namestitev pedikularnega kavlja

S pedikularnim tipalom USS pripravite pedikel.

- Skrbno preverite, ali je instrument vstavljen v sklepni prostor in ne v kost spodnje fasete.
- Ne potiskajte medialno.

Izvrтайте luknjo za vijak s  $\varnothing$  3,2 mm

- Električnega vrtalnika ne vklopite, če sveder po prevrtanju skozi vrtalni tulec ne zadene ob kost.

Kotni kavelj za lamino pri stranskem odrastku

- Prizadevajte si, da bo položaj kavlja čim bolj medialen, da se zmanjša obremenitev stranskega odrastka.

Oblikovanje palic

- Ko so palice iz titana enkrat upognjene, jih ne smete ponovno upogniti. Palic iz titana ne upognite več kot 45°.

Zategovanje konstrukcije

Tulec dvignite in namestite z univerzalnim ročajem.

- Uporabljajte samo tulce in matice nizkoprofilnega sistema USS. Ne uporabljajte tulcev in matic drugih sistemov USS.

Čvrsto privijte matico

- Ob koncu kirurškega posega je treba z nasadnim ključem z L-ročajem preveriti, ali je vsak posamezni vsadek trdno privit na palico. Instrument za protinavor se uporablja sočasno.
- Prav tako se prepričajte, da se palici na zadevnih koncih prekrivata z vijakoma (najmanj 5 mm).

Uvajanje palic v stranske odprtine

Uporaba klešč za uvajanje palic (tj. repozicijskega pripomočka)

- Sidrišče previdno primite, da ga ne izvlčete iz kosti.

## Sistem za hrbtenico USS II

Namestitev pedikularnega kavlja

S pedikularnim tipalom USS pripravite pedikel.

- Prepričajte se, da je tipalo vstavljeno v sklepni prostor in ne v kost spodnje fasete.
- Ne potiskajte medialno.

Izvrтайте luknjo za vijak s  $\varnothing$  3,2 mm

- Električnega vrtalnika ne vklopite, če sveder po prevrtanju skozi vrtalni tulec ne zadene ob kost.

Namestitev kavlja za lamino

Ležišče pripravite za kavelj za lamino s pomočjo tipala za lamino

- Prepričajte se, da kavelj za lamino ne leži pregloboko ali pritiska na hrbtenjačo.

Oblikovanje palic

- Ko so palice iz titana enkrat upognjene, jih ne smete ponovno upogniti. Palic iz titana ne upognite več kot 45°.

Zaklepanje vsadkov na palice

Uporaba klešč za uvajanje palic (tj. repozicijskega pripomočka)

- Repozicijskega pripomočka ne zaprite popolnoma, saj lahko prenaša zelo visoke sile. Po potrebi lahko zaklepno objemko nagnete navzgor, da repozicijski pripomoček ne ostane zaprt.
- Pazite, da na sidrišče vsadka ne deluje prevelika sila, saj se bo sicer iztrgalo iz kosti.

Povezovanje palice in vsadka s spojnikom palice

- Spojniki palic, priloženi kompletu, se lahko uporabljajo samo skupaj s 6-mm palico.

## Sistem večosnih vijakov za hrbtenico USS II

### Vstavite vijake v pedikle

- Pri bolnikih z neoptimalno kakovostjo kosti priporočamo uporabo spongioznih vijakov za kosti.

### Vstavite 3D-glave

- Če je treba spojiti več kot en nivo, je priporočljivo, da pred vstavljanjem 3D-glav preverite potrebno ukrivljenost palice. To storite tako, da šablono za palice poravnate z vijaki.
- Po odstranitvi pritrjene večosne glave je treba uporabiti novo večosno glavo.

### Izberite in vstavite palice

- Palic iz titana ne upognite več kot 45°. Ne upogibajte naprej in nazaj.
- Nikoli ne uporabljajte klešč za uvajanje palic brez držala za vijak za vodenje.

### Zategnite matice

- Prepričajte se, da trdno privijete vse matice.

### Remobilizacija in/ali odstranitev

- Držalo za vijake uporabite kot vodilo.
- Po odstranitvi pritrjene večosne glave je treba uporabiti novo večosno glavo.

## Sistem s perforiranimi večosnimi vijaki USS II

### Predoperativno načrtovanje

- Perforirani večosni vijaki USS II se uporabljajo v kombinaciji s kostnim cementom VERTECEM V+. Pred avgmentacijo perforiranih vijakov se je treba seznaniti z navodili za uporabo kostnega cementa VERTECEM V+. Za podrobnosti o uporabi, previdnostnih ukrepih, opozorilih in neželenih učinkih glejte povezana navodila za uporabo.
- Med injiciranjem cementa je obvezen nadzor ojačevalnika slike.

### Pristop

#### Ocenite pravilno namestitve vijaka

- V primeru kakršne koli perforacije je pri uporabi kostnega cementa potrebna posebna previdnost. Iztekanje cementa in z njim povezana tveganja lahko ogrozijo fizično stanje bolnika.
- Perforirani večosni vijak USS II mora segati v približno 80 % telesa vretenca.
- Če so vijaki prekratki, lahko kostni cement injicirate preblizu pedikla. Perforacije vijakov morajo biti nameščene v telesu vretenca v bližini sprednje kortikalne stene. Zato je treba v križnico namestiti samo 35-mm vijake.
- Če so vijaki predolgi ali nameščeni bikortikalno, lahko prednjo kortikalno steno predrete in pride do iztekanja cementa.

### Zaporedje injiciranja

- Prepričajte se, da je adapter popolnoma vstavljen v zarezo vijaka. Nanesite cement. Adapter morate pustiti na mestu, dokler se cement ne strdi.
- Pri menjavi brizg bodite previdni, saj lahko cement ostane v glavi vijaka Stardrive. Uporabljajte samo injekcijske brizge z največjim razumnim volumnom, da se izognete odklapanju in ponovnemu priključevanju brizge v zarezo vijaka.
- Prepričajte se, da je adapter popolnoma vstavljen v zarezo vijaka. Brizgo privijte na Luer-lock in nanesite cement. Adapter morate pustiti na mestu, dokler se cement ne strdi.
- Prepričajte se, da zunaj predvidenega predela ne pride do iztekanja cementa. Če pride do iztekanja, takoj zaustavite injiciranje.
- Takoj po injiciranju ne odstranite ali zamenjajte brizg. Tako preprečite cementiranje izvijača in bolnikovega mehkega tkiva. Čim dlje ko ostane brizga priključena na vijak, tem manjša je nevarnost neželenega pretoka cementa.
- Pretok cementa ubere pot najmanjšega upora. Zato je med celotnim postopkom injiciranja treba ohranjati nadzor ojačevalnika slike v realnem času pri lateralni projekciji. Če pride do nepričakovanih vzorcev nastanka oblakov ali če cement ni jasno viden, je treba takoj ustaviti injiciranje.
- Morebitni cement, ki ostane na izvijaču, je treba odstraniti s čistilno iglo, ko je še mehak (oz. se še ne strdi). S tem se zagotovi, da so možni revizijski posegi v prihodnosti.
- Počakajte, da se cement strdi, preden odstranite adapterje in nadaljujete z instrumenti (približno 15 minut po zadnjem injiciranju).
- Pred avgmentacijo katerih koli vijakov je treba poznati delovanje cementa VERTECEM V+, in sicer je treba posebno pozornost nameniti »polnilnim vzorcem« in »pretoku cementa« znotraj telesa vretenca. Za podrobnosti o uporabi, previdnostnih ukrepih, opozorilih in neželenih učinkih glejte povezana navodila za uporabo.
- Preprečite nenadzorovano ali prekomerno injiciranje kostnega cementa, saj lahko to povzroči iztekanje cementa s hudimi posledicami, kot so poškodbe tkiva, paraplegija ali srčno popuščanje s smrtnim izidom.
- Večje tveganje zaradi avgmentacije vijaka je iztekanje cementa. Zato je treba upoštevati vse korake kirurškega posega, da se čim bolj zmanjša možnost zapletov.

- Če pride do znatnega iztekanja, je treba postopek prekiniti. Bolnika vrnite na oddelek in ocenite njegovo nevrološko stanje. V primeru ogroženih nevroloških funkcij je treba opraviti nujno slikanje CT (računalniška tomografija), da ocenite količino in mesto ekstravazacije. Če je primerno, lahko kot nujni poseg izvedete odprto kirurško dekompresijo in odstranitev cementa.
- Za zmanjšanje tveganja ekstravazacije je izjemno priporočljivo, da spremljate kirurški poseg, tj.
  - za namestitev pedikularnih vijakov uporabite Kirschnerjevo žico;
  - uporabite visokokakovostno C-roko v lateralnem položaju.
- Če opazite iztekanje izven vretenca, je treba injiciranje takoj prekiniti. Počakajte 45 sekund. Počasi nadaljujte z injiciranjem. Zaradi hitrejšega strjevanja v telesu vretenca lahko cement okludira majhne žile in polnjenje se lahko izvede. Zaznavne so količine cementa približno 0,2 ml. Če polnjenja ni mogoče izvesti, kot je opisano, prekinite poseg.

### Pritrdite konstrukcijo

- Distrakcija/kompresija lahko povzroči zrahljanje avgmentiranih vijakov, ki privede do okvare konstrukcije.
- Pred izvajanjem korekcijskih ukrepov se prepričajte, da je cement popolnoma strjen.

### Namestitev vijakov s Kirschnerjevo žico

- Prepričajte se, da je vodilna žica pri vseh tehnikah na mestu; predvsem je treba radiološko nadzorovati konico vodilne žice, da se zagotovi, da ne prodre v arteriarno steno telesa vretenca in poškoduje žile pred njo.

## Sistem za črevnično-križnični predel hrbtenice USS II

### Fiksacija črevnice s iliakalnim spojnikom

#### Namestite objemko

- Da preprečite draženje tkiva, odstranite dovolj kosti črevnice, da bo iliakalni spojniki sedel pod prvotnim grebenom črevnice.

### Nataknite vpenjalo

- Prepričajte se, da se med glavo vijaka in obročem ne zagotdi tkivo.

### Zaklepni iliakalni spojniki

- V nekaterih primerih se lahko iliakalni spojniki ne more pravilno namestiti na palico, matice pa ni mogoče zategniti. V tem primeru uporabite spodaj opisani postopek.
- Ko je nasadni ključ z L-ročajem na mestu, pritrдите objemko za repozicijski pripomoček na distalni konec držala za objemko. Pritisnite razmikalne klešče. S tem boste povlekli objemko gor. Obenem obračajte nasadni ključ, dokler se matica ne zaskoči.

### Fiksacija S2 s spojnikom S2

#### Nataknite vpenjalo

- Prepričajte se, da se med glavo vijaka in obročem ne zagotdi tkivo.

## Sistem za hrbtenico USS za bolnike nižje rasti/pediatrične bolnike

### Namestitev pedikularnega kavlja

#### S pedikularnim tipalom USS pripravite pedikel.

- Prepričajte se, da je tipalo vstavljeno v sklepi prostor in ne v kost spodnje fasete.
- Ne potiskajte medialno.

### Izvrtaite luknjo za vijak s Ø 3,2 mm

- Električnega vrtalnika ne vklopote, če sveder po prevrtanju skozi vrtalni tulec ne zadene ob kost.

### Namestitev kavlja za lamino

#### Ležišče pripravite za kavelj za lamino s pomočjo tipala za lamino

- Prepričajte se, da kavelj za lamino ne leži pregloboko ali pritiska na kostni mozeg.

### Oblikovanje palic

- Ko so palice iz titana enkrat upognjene, jih ne smete ponovno upogniti. Palic iz titana ne upognite več kot 45°.

### Uvajanje palic v vsadke z dvojno odprtino

#### Uporaba klešč za uvajanje palic sistema USS za bolnike nižje rasti/pediatrične bolnike (tj. repozicijskega pripomočka)

- Previdno zaprite repozicijski pripomoček, saj lahko ta instrument deluje s precejšnjo silo. Po potrebi lahko zapah obrnete navzgor, da repozicijski pripomoček ne ostane zaprt.
- Pazite, da na sidrišče vsadka ne deluje prevelika sila, saj se bo sicer iztrgalo iz kosti.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Vsadke iz družine univerzalnih sistemov za hrbtenico lahko uporabljate izmenljivo med univerzalnimi sistemi za hrbtenico iste velikosti. Vsak od teh sistemov v družini univerzalnih sistemov za hrbtenico je sestavljen iz kombinacije pedikularnih vijakov, kavljev, nastavnih vijakov, palic, spojnikov in zaklepnih matic. Vijaki so zasnovani tako, da so primerni za namestitve palic bodisi premera  $\varnothing$  5,0 mm bodisi  $\varnothing$  6,0 mm ter različnih spojnikov.

Kavliji so na voljo kot del sistema USS, nizkoprofilnega sistema USS in sistema USS II. Kavliji kirurgom nudijo drugačno možnost za posteriorno fiksacijo.

V sistemih so uporabljeni tudi različni spojniki in tudi kot del sistemov za povezovanje univerzalnih sistemov za hrbtenico z drugimi univerzalnimi sistemi za hrbtenico ali drugimi združljivimi sistemi za posteriorno fiksacijo Synthes z istim ali drugim premerom palic. Poskrbite, da se pri ustreznih vsadkih izbere ujemajoče se premere.

### USS

Sistem USS sestavlja komplet vsadkov, in sicer

- Palica s  $\varnothing$  6,0 mm
- Pedikularni vijak s stransko odprtino ( $\varnothing$  4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm) s tulcem in matico
- Pedikularni kavelj
- Vijak za pedikularni kavelj ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Kavelj za lamino
- Kotni kavelj za lamino
- Spojnik palic
- Spojniki za palico
- Vzoredni spojnik in podaljševalni spojnik
- Navzkrižna objemka za palico
- Palica s  $\varnothing$  3,5 mm za navzkrižno povezavo
- Matica za pedikularni vijak s stransko odprtino
- Fiksacijski obroč

Nizkoprofilni sistem za hrbtenico USS

Nizkoprofilni sistem za hrbtenico USS sestavlja komplet vsadkov, in sicer

- Palica s  $\varnothing$  6,0 mm
- Pedikularni vijak z enojno odprtino ( $\varnothing$  4,2 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm)
- Tulec in matica
- Pedikularni kavelj
- Vijak za pedikularni kavelj ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Kavelj za lamino
- Kotni kavelj za lamino
- Prečni spojniki
- Spojniki za palico
- Vzoredni spojnik in podaljševalni spojnik
- Fiksacijski obroč
- Navzkrižna objemka za palico
- Palica s  $\varnothing$  3,5 mm za navzkrižno povezavo

Sistem za hrbtenico USS II

Sistem USS II sestavlja komplet vsadkov, in sicer

- Palica ( $\varnothing$  5,0 mm in 6,0 mm)
- Pedikularni vijak z dvojno odprtino in dvojnimi jedrom ( $\varnothing$  4,2 mm, 5,2 mm, 6,2 mm, 7,0 mm, 8,0 mm in 9,0 mm)
- Tulec in matica
- Pedikularni kavelj
- Vijak za pedikularni kavelj ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Kavelj za lamino
- Kotni kavelj za lamino
- Palični spojniki za palico
- Spojniki za palice
- Podaljševalni spojnik in vzoredni spojnik
- Prečni spojnik
- Objemke za navzkrižno povezavo za palico
- Palica s  $\varnothing$  3,5 mm za navzkrižno povezavo
- Fiksacijski obroč
- Anteriorni vijak za telo vretenca ( $\varnothing$  6,2 mm, 8,0 mm)
- Matica za vijak za telo vretenca
- Anteriorna povezovalna objemka

Sistem večosnih vijakov za hrbtenico USS II

Sistem večosnih vijakov za hrbtenico USS II v kombinaciji s sistemom za črevnično-križnični del hrbtenice USS II je zasnovan za fiksacijo prsno-ledvenega dela hrbtenice in medenice. Ta sistem sestavljajo palica ( $\varnothing$  5,0 mm in 6,0 mm), pedikularni vijak z dvojnimi jedrom ( $\varnothing$  4,2 mm, 5,2 mm, 6,2 mm, 7,0 mm, 8,0 mm), vijak za spongiozno kost ( $\varnothing$  6,2 mm; 7,0 mm, 8,0 mm), večosna 3D-glava, tulec in matica.

Sistem s perforiranimi večosnimi vijaki USS II

Ta sistem sestavljajo palice ( $\varnothing$  5,0 mm in 6,0 mm), večosni perforirani pedikularni vijak USS II ( $\varnothing$  5,2 mm, 6,2 mm, 7,0 mm), večosne 3D-glave, tulec in matica. Perforirani večosni vijaki USS II se uporabljajo v kombinaciji s kostnim cementom VERTECEM V+. Za podrobnosti o uporabi, previdnostnih ukrepih, opozorilih in neželenih učinkih glejte povezana navodila za uporabo.

Sistem za črevnično-križnični predel hrbtenice USS II

Sistem za črevnično-križnični del hrbtenice USS II se uporablja za dodatno fiksacijo palic v črevnici in vretenca S2. Za povezavo s črevnico in pediklom S2 so na voljo različni spojniki. Vsi spojniki se uporabljajo v kombinaciji z večosnimi kostnimi vijaki USS II.

Ta sistem je dodatek k sistemu z večosnimi vijaki USS II in uporablja iste kostne vijake. Sistem sestavljajo medenična palica, vijaki z dvojnimi jedrom za spongiozno kost ( $\varnothing$  6,2 mm, 7,0 mm, 8,0 mm), iliakalni spojnik fiksne dolžine, teleskopski iliakalni spojnik, objemka za iliakalni spojnik fiksne dolžine/teleskopski iliakalni spojnik, vpenjalo, spojnik S2, medenični spojnik in matica.

Sistem za hrbtenico USS za bolnike nižje rasti/pediatrične bolnike

Sistem za hrbtenico USS za bolnike nižje rasti/pediatrične bolnike sestavlja komplet vsadkov, in sicer

- Palice ( $\varnothing$  5,0 mm)
- Pedikularni vijaki ( $\varnothing$  4,2 mm; 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm) z dvojnimi stranskimi odprtinami
- Tulec in matica
- Pedikularni kavliji
- Vijak za pedikularne kavlije ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Kavliji za lamino
- Kotni kavliji za lamino
- Prečni spojniki
- Spojniki za palico in zobati tulec
- Podaljševalni spojnik
- Vzoredni spojnik
- Navzkrižni spojniki (sestavljene iz objemke za navzkrižno povezavo, navzkrižne palice)
- Podložke za pedikularne vijake
- Fiksacijski obroč za palice.

Vsadki univerzalnega sistema za hrbtenico se uporabljajo z ustreznimi instrumenti USS.

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

## Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki univerzalnega sistema za hrbtenico pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje 150 mT/cm (1500 gauss/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 1,5 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadki univerzalnega sistema za hrbtenico povzročijo povišanje temperature za največ 5,7 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije (SAR) za celo telo 1,5 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo pri 15 minutah slikanja MR v napravah za slikanje MR z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost slikanja MR je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček univerzalnega sistema za hrbtenico ali sorazmerno blizu njegove lege.

## Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnjini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo vizualno preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine.

– Preglejte celotno območje ovojnine s sterilno pregrado in tesnila, da se prepričate, da so celoviti in uniformni.

– Preglejte, ali na ovojnjini sterilne pregrade in tesnila ni lukenj, kanalov ali praznin. Če je ovojnjina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti izdelka, izdelka ne uporabite.

Nesterilen pripomoček:

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnjino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

## Odstranitev vsadka

Odločitev za odstranitev vsadka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer morata upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika in možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Če je treba odstraniti enega od pripomočkov univerzalnega sistema za hrbtenico, se priporočajo naslednje tehnike:

### USS

- Odstranite objemke navzkrižnih povezav in zaprte spojke palic, če so del konstrukcije. Nastavne vijake na navzkrižnih objemkah lahko odstranite z majhnim, šesterkotnim (2,5-mm) izvijačem in zadrževalnim tulcem z zapahi. Nastavne vijake na zaprtih spojnikih palic, ki se namestijo na vzdolžne palice, lahko odstranite z majhnim (2,5-mm) šesterkotnim izvijačem in zadrževalnim tulcem.
- Matice lahko odstranite z 11,0-mm nasadnim ključem z L-ročajem. Za protinavor lahko po potrebi uporabite 6,0-mm nasadni ključ.
- Pedikularne vijake lahko odstranite z držalom za kavelj in vijak USS, pritrjenim na ročaj USS.
- Vijak, ki sidra pedikel, lahko odstranite z majhnim, šesterkotnim (2,5-mm) izvijačem in zadrževalnim tulcem.

### Nizkoprofilni sistem za hrbtenico USS

- Odstranite spojnike palic, če so del konstrukcije. Nastavne vijake na spojnikih palic, ki se namestijo na vzdolžne palice, lahko odstranite z majhnim šesterkotnim (2,5-mm) izvijačem.
- Matice lahko odstranite z 11,0-mm nasadnim ključem z L-ročajem. Za protinavor lahko po potrebi uporabite 6,0-mm nasadni ključ. Alternativno se lahko za zagotavljanje protinavora uporabi instrument z L-ročajem nizkoprofilnega (LP) sistema USS.
- Pedikularne vijake lahko odstranite z vijakom nizkoprofilnega (LP) sistema USS in držalom za kavelj, pritrjenim na univerzalni ročaj.
- Vijak, ki sidra pedikel, lahko odstranite z majhnim, šesterkotnim (2,5-mm) izvijačem in zadrževalnim tulcem.

### Sistem za hrbtenico USS II

- Odstranite navzkrižne spojnike, objemke za navzkrižne povezave, prečne spojnike in/ali odprte spojnike palic, če so del sklopa. Nastavne vijake na navzkrižnih spojnikih in prečnih spojnikih, ki se jih privije na vzdolžne palice, lahko odstranite s 4,0-mm izvijačem s T-ročajem. Dodatne nastavne vijake za prečni spojnik in nastavne vijake na odprtih spojnikih palic lahko odstranite z majhnim (2,5-mm) šesterkotnim izvijačem. Nastavni vijak na navzkrižni objemki lahko odstranite z majhnim, šesterkotnim izvijačem.
- Matice lahko odstranite z nasadnim ključem za 12-krako matico z L-ročajem. Za protinavor lahko po potrebi uporabite 5,0-mm nasadni ključ s T-ročajem.
- Pedikularne vijake lahko odstranite z držalom za kavelj in vijak USS s šesterkotnim 4,0-mm nastavkom, pritrjenim na ročaj za držalo za kavelj in vijak USS.
- Vijak, ki sidra pedikel, lahko odstranite z majhnim, šesterkotnim (2,5-mm) izvijačem in zadrževalnim tulcem.

### Sistem večosnih vijakov za hrbtenico USS II

V naslednjih situacijah je večosne glave sistema USS II mogoče remobilizirati z remobilizacijskim instrumentom:

#### Glava z vstavljenjo palico

- Matico čim bolj odvijte z nasadnim ključem. Nato remobilizacijski instrument potisnite prek glave vijaka (prepričajte se, da je rdeča oznaka na gredi s T-ročajem vidna) in potisnite zunanji tulec navzdol. T-ročaj obračajte, dokler se ne zaustavi. Glava je sedaj spet premična.

#### Glava brez palice

- Prek večosne glave namestite zaustavljalni tulec. Nato uporabite remobilizacijski instrument, kot je opisano prej.

#### Opombe:

- Če je treba glavo odstraniti, z nasadnim ključem odstranite matico in tulec. Odstranite palice. Remobilizacijski instrument uporabite, kot je opisano zgoraj, in pri tem ne vstavite zaustavljalnega tulca. Tako zaklepni obroč popolnoma odstranite. Nato z držalom za vijak odstranite večosno glavo.
- Če uporabo remobilizacijskega instrumenta ovira kost, ki se dotika glave večosnega vijaka, najprej uporabite votlo povrtalo, ki ga vodi držalo za vijake, da najprej odstranite odvečno kost.

### Sistem s perforiranimi večosnimi vijaki USS II

V naslednjih situacijah je perforirane večosne glave sistema USS II mogoče remobilizirati z remobilizacijskim instrumentom:

#### Glava z vstavljenjo palico

- Matico čim bolj odvijte z nasadnim ključem. Nato remobilizacijski instrument potisnite prek glave vijaka (prepričajte se, da je rdeča oznaka na gredi s T-ročajem vidna) in potisnite zunanji tulec navzdol. T-ročaj obračajte, dokler se ne zaustavi. Glava je sedaj spet premična.

#### Glava brez palice

- Prek večosne glave namestite zaustavljalni tulec. Nato uporabite remobilizacijski instrument, kot je opisano prej.

#### Opombe:

- Če je treba glavo odstraniti, z nasadnim ključem odstranite matico in tulec. Odstranite palice. Remobilizacijski instrument uporabite, kot je opisano zgoraj, in pri tem ne vstavite zaustavljalnega tulca. Tako zaklepni obroč popolnoma odstranite. Nato z držalom za vijak odstranite večosno glavo.
- Če uporabo remobilizacijskega instrumenta ovira kost, ki se dotika glave večosnega vijaka, najprej uporabite votlo povrtalo, ki ga vodi držalo za vijake, da najprej odstranite odvečno kost.

### Sistem za črevnično-križnični predel hrbtenice USS II

#### Remobilizacija večosnega spojnika za odstranitev vsadka

- Ko odstranite matice, z držalom za vijake potisnite vpenjalo naprej in nazaj. Vpenjalo se bo razrahljalo.
- Matice lahko odstranite z nasadnim ključem za 12-krako matico z L-ročajem. Za protinavor lahko po potrebi uporabite 5,0-mm nasadni ključ s T-ročajem.
- Pedikularne vijake lahko odstranite z dvojnim šesterkotnim 3,0-mm izvijačem s T-ročajem in večosnim zadrževalnim tulcem USS II.

### Sistem za hrbtenico USS za bolnike nižje rasti/pediatrične bolnike

Če je treba sistem za hrbtenico USS za bolnike nižje rasti/pediatrične bolnike odstraniti, je priporočena naslednja tehnika:

- Odstranite navzkrižne spojnike in po potrebi odprite spojnike palic.
- Nastavne vijake na navzkrižnih spojnikih, ki se jih privije na vzdolžne palice, lahko odstranite s 4,0-mm izvijačem s T-ročajem.
- Dodatne nastavne vijake za navzkrižno palico in nastavne vijake na odprtih spojnikih palic lahko odstranite z majhnim (2,5-mm) šesterkotnim izvijačem.
- Matice lahko odstranite z nasadnim ključem za 12-krako matico z L-ročajem.
- Za protinavor lahko po potrebi uporabite 5,0-mm nasadni ključ s T-ročajem.
- Pedikularne vijake lahko odstranite s 4,0-mm šesterkotnim izvijačem.
- Vijak, ki sidra pedikel, lahko odstranite z majhnim, šesterkotnim (2,5-mm) izvijačem in zadrževalnim tulcem.

Upoštevajte, da so previdnostni ukrepi/opozorila, povezana z odstranitvijo vsadka, navedena v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

## Klinična obdelava pripomočka

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

## Odlaganje med odpadke

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

CE  
0123



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

Navodila za uporabo:  
www.e-ifu.com