
Uputstvo za upotrebu USS™ univerzalni sistem za kičmu

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni u nesterilnom i sterilnom stanju mogu se razlikovati pomoću sufiksa „S” koji se dodaje broju artikla kod sterilnih proizvoda.

Uputstvo za upotrebu

USS™ univerzalni sistem za kičmu

Seriya univerzalnih sistema za kičmu sastoji se od sistema pedikularnih vijaka dizajniranih za upotrebu sa šipkama Ø 5,0 mm (tj. USS II, USS II poliaksijalni, USS II poliaksijalni perforirani i USS II sakroilijačni) ili Ø 6,0 mm (tj. USS, USS II, USS niskoprofilni, USS II poliaksijalni, USS II poliaksijalni perforirani i USS II sakroilijačni). Oni se koriste sa kompatibilnim posteriornim šipkama, konektorima i spojnim šipkama radi izgradnje univerzalnog sistema za kičmu.

Dizajn pedikularnih vijaka može da se razlikuje u zavisnosti od sistema; oni obuhvataju monoaksijalne i poliaksijalne glave vijaka, jednostruki i dvostruki bočni otvor za pričvršćivanje šipke, jednostruke i dvostruke navoje i čvrste, kanulirane i perforirane vijke. Različite šipke pružaju više opcija za implantaciju u zavisnosti od anatomije pacijenta.

Medicinska sredstva USS za kičmu osoba sitne građe/pedijatrijskih pacijenata dizajnirana su za fiksiranje kičme i korekciju deformiteta kod odraslih osoba sitne građe i pedijatrijskih pacijenata. Sistem se zasniva na pedikularnim vijcima sa dvostrukim bočnim otvorima i šipkama Ø 5,0 mm.

Takođe je dostupna alternativna fiksacija uključujući pedikularne kukice, kukice lamine i kukice lamine pod uglom sa dvostrukim bočnim otvorom ili prednjom otvorom.

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: ova uputstva za upotrebu ne obuhvataju sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Materijali

Legura titanijuma: TAN (titanijum – 6% aluminijum – 7% niobijum) prema standardu ISO 5832-11

Titanijum: TiCP (komercijalno čist titanijum) prema standardu ISO 5832-2

Namena

Univerzalni sistem za kičmu namenjen je za posteriorno fiksiranje torakolumbalne i sakralne kičme (T1-S2) kao dodatak fuziji kod skeletno zrelih pacijenata.

Pored toga, vijci i podloške za telo pršljena mogu se koristiti anteriorno u torakolumbalnom delu kičme za korekciju deformiteta.

USS II sakroilijačni sistem je namenjen za fiksiranje konstrukcija sa posteriornom šipkom u ilijačnoj kosti i u S2, u oba slučaja u kombinaciji sa fiksiranjem S1.

USS sistem za kičmu osoba sitne građe/pedijatrijskih pacijenata namenjen je za posteriorno fiksiranje torakolumbalne i sakralne kičme (T1-S2) kao dodatak fuziji kod odraslih osoba sitne građe i pedijatrijskih pacijenata.

Pored toga, vijci i podloške za telo pršljena mogu se koristiti anteriorno u torakolumbalnom delu kičme.

Indikacije

- Degenerativno oboljenje kičme
- Deformiteti
- Tumori
- Infekcije
- Frakture

Za USS II poliaksijalne perforirane vijke: smanjeni kvalitet kosti kada se koristi istovremeno sa cementom VERTECEM™ V+.

USS sistem za kičmu osoba sitne građe/pedijatrijskih pacijenata: deformiteti kičmenog stuba.

Kontraindikacije

- Kod fraktura i tumora sa ozbiljnim poremećajem anteriornog dela tela pršljena, potrebna je dodatna anteriorna potpora ili rekonstrukcija stuba.
- Loš kvalitet kosti zbog čega nije moguće uspostaviti značajnu fiksaciju.

Za USS II poliaksijalne perforirane vijke: smanjen kvalitet kosti kad se koristi bez cementa VERTECEM V+.

Za dodatne kontraindikacije i potencijalne rizike povezane sa VERTECEM V+, pogledajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu za sistem VERTECEM V+.

USS sakroilijačni sistem se ne sme koristiti kada nije moguće fiksiranje u S1.

USS sistem za kičmu osoba sitne građe/pedijatrijskih pacijenata: loš kvalitet kosti zbog čega nije moguće uspostaviti značajnu fiksaciju.

Ciljna grupa pacijenata

Univerzalni sistem za kičmu je namenjen za primenu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

USS sistem za kičmu osoba sitne građe/pedijatrijskih pacijenata namenjen je za upotrebu kod procedura kičmene fuzije odraslih osoba sitne građe i pedijatrijskih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvom obavi iskusan hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i poznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ova uputstva za upotrebu ne obuhvataju sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se univerzalni sistem za kičmu koristi u skladu sa namenom, uputstvom za upotrebu i oznakama, ovo medicinsko sredstvo obezbeđuje stabilizaciju segmenata kao dodatak fuziji, što bi trebalo da pruži olakšanje bola u leđima i/ili nozi izvanog indikovanim stanjima i korekciju deformiteta kičme.

Kada se USS sistem za kičmu osoba sitne građe/pedijatrijskih pacijenata koristi u skladu sa namenom, uputstvom za upotrebu i oznakama, ovo medicinsko sredstvo obezbeđuje stabilizaciju segmenata kao dodatak fuziji, što bi trebalo da obezbedi korekciju deformiteta kičme i poboljšanje kvaliteta života/samopouzdanje koje je sa tim povezano.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Radni profil medicinskog sredstva

Univerzalni sistem za kičmu je medicinsko sredstvo za posteriorno fiksiranje namenjeno da obezbedi stabilnost pokretnih segmenata pre fuzije.

USS sistem za kičmu osoba sitne građe/pedijatrijskih pacijenata predstavlja medicinsko sredstvo za posteriorno fiksiranje namenjeno da obezbedi stabilnost pokretnih segmenata pre fuzije.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. Mogući neželjeni događaji mogu da uključuju: probleme koji su posledica anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomerno krvarenje; nervne i vaskularne povrede; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; narušavanje funkcije mišićno-skeletnog sistema; složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergiju/reakcije preosetljivosti; simptome povezane sa izbočenjima implantata ili hardvera, lomljenje, olabavljanje ili pomeranje implantata; loše srastanje, nesrastanje ili odloženo srastanje; smanjenje gustine kosti usled zaštite od naprezanja; degeneraciju susednih segmenata; neprekidan bol ili neurološke simptome; oštećenje susednih kostiju, organa, diskova ili drugih mekih tkiva; cepanje dure ili curenje likvora; kompresiju i/ili kontuziju kičmene moždine; razmeštanje materijala grafta; angulaciju pršljenova.

Sterilno medicinsko sredstvo



Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.



Ne sterilizovati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupiti u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere opreza

- Strogo se preporučuje da univerzalni sistem za kičmu ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsa.

USS

Postavljanje pedikularne kukice

Priprema pedikule pomoću detektora pedikule

- Vodite računa da je postavite u artikularni prostor, a ne u kost inferiornog fasetnog zgloba.
- Ne pritiskajte medijalno.

Bušenje otvora za vijak Ø 3,2 mm

- Nemojte pokretati bušilicu ako burgija ne udari u kost nakon prolaska kroz košuljicu burgije.

Postavljanje kukice lamine

Priprema mesta u koje uleže kukica lamine pomoću detektora lamine

- Pazite da podnožje kukice lamine ne leži predeboko i da ne pritiska kičmenu moždinu.

Oblikovanje šipke

- Ne savijajte titanijumske šipke unazad i nemojte savijati šipke za više od 45°.

Uvođenje šipki u implantate sa bočnim otvorima

Pomoću klešta za uvođenje šipki USS sistema (tj. primicača)

- Nemojte u potpunosti zatvarati primicač, jer je to veoma snažan instrument.
- Nemojte primenjivati previše sile na sidrište, jer bi se moglo istrgnuti iz kosti.

USS niskoprofilni sistem za kičmu

Rukovanje implantatima pomoću štapića

- Ako je za naknadno rukovanje potreban štapić, čvrsto zategnite štapić za implantat. Zategnite vezu štapića, implantata i navoja malim šestougaoim odvijačem.

Uvođenje pedikularnih vijaka

Otvaranje pedikule

- Ako sonda pruža otpor pri plasiranju, proverite položaj i orijentaciju pomoću pojačivača slike.

Postavljanje pedikularne kukice

Priprema pedikule pomoću detektora pedikule USS sistema

- Detaljno proverite da li je instrument postavljen u artikularnu regiju, a ne u kost inferiornog fasetnog zgloba.
- Ne pritiskajte medijalno.

Bušenje otvora za vijak Ø 3,2 mm

- Nemojte pokretati bušilicu ako burgija ne udari u kost nakon prolaska kroz košuljicu za burgiju.

Postavljanje kukice lamine pod uglom kod transverzalnog nastavka

- Ciljajte na najmedijalniji položaj kukice koji se može ostvariti kako biste ograničili naprezanje transverzalnog nastavka.

Oblikovanje šipke

- Kada se jednom saviju, titanijumske šipke ne treba ispravljati. Nemojte savijati titanijumske šipke za više od 45°.

Zatezanje konstrukcije

Hvatanje i postavljanje košuljice pomoću univerzalne drške

- Koristite isključivo košuljice i matice za niskoprofilni USS. Nemojte koristiti košuljicu i matice iz drugih USS sistema.

Čvrsto zatezanje matice

- Na kraju hirurškog zahvata potrebno je nasadnim ključem sa L ručkom proveriti da li je svaki pojedinačni implantat čvrsto zategnut uz šipku. Instrument za kontramoment se istovremeno koristi.
- Takođe proverite da li se šipke preklapaju sa vijcima na odgovarajućim krajevima (min. 5 mm).

Uvođenje šipki u bočne otvore

Pomoću klešta za uvođenje šipki (tj. primicača)

- Pažljivo primenite silu na sidrište kako biste izbegli izvlačenje iz kosti.

USS II sistem za kičmu

Postavljanje pedikularne kukice

Priprema pedikule pomoću detektora pedikule USS sistema

- Vodite računa da detektor bude postavljen u artikularnu regiju, a ne u kost inferiornog fasetnog zgloba.
- Ne pritiskajte medijalno.

Bušenje otvora za vijak Ø 3,2 mm

- Nemojte pokretati bušilicu ako burgija ne udari u kost nakon prolaska kroz košuljicu za burgiju.

Postavljanje kukice lamine

Priprema mesta u koje uleže kukica lamine pomoću detektora lamine

- Pazite da kukica lamine ne leži predeboko i da ne pritiska kičmenu moždinu.

Oblikovanje šipke

- Kada se jednom saviju, titanijumske šipke ne treba ispravljati. Nemojte savijati titanijumske šipke za više od 45°.

Zaključavanje implantata za šipke

Pomoću klešta za uvođenje šipki (tj. primicača)

- Nemojte u potpunosti zatvarati primicač, jer može da prenese izuzetno veliku silu. Ako je potrebno, stezaljka za zaključavanje može da se nagne nagore kako primicač ne bi ostao u zatvorenom položaju.
- Nemojte primenjivati previše sile na sidrište implantata, jer bi se moglo istrgnuti iz kosti.

Povezivanje šipke i implantata pomoću konektora za šipke

- Konektori za šipke koji se isporučuju u kompletu mogu da se koriste isključivo sa šipkom od 6 mm.

USS II poliaksijsalni sistem za kičmu

Uvođenje vijaka u pedikule

- Kod pacijenata sa suboptimalnim kvalitetom kostiju preporučuje se upotreba spongioznih vijaka za kosti.

Uvođenje 3-D glava

- Ako je potrebno izvršiti fuziju više nivoa, preporučuje se da proverite neophodnu zakrivljenost šipke pre uvođenja 3-D glava. Učinite to tako što ćete poravnati šablon šipke sa vijcima.
- Kad jednom pričvrstite poliaksijsalnu glavu, u slučaju njenog uklanjanja mora se upotrebiti nova poliaksijsalna glava.

Izbor i umetanje šipki

- Nemojte savijati titanijumske šipke za više od 45°. Nemojte savijati napred-nazad.
- Kad god koristite klešta za uvođenje šipki, vodite se držačem vijka.

Zatezanje matice

- Vodite računa da čvrsto zategnete sve matice.

Remobilizacija i/ili uklanjanje

- Uvek koristite držač vijka kao vodič.
- Kad jednom pričvrstite poliaksijsalnu glavu, u slučaju njenog uklanjanja mora se upotrebiti nova poliaksijsalna glava.

USS II poliaksijsalni perforirani

Predoperativno planiranje

- USS II poliaksijsalni perforirani vijci se kombinuju sa cementom VERTECEM V+. Neophodno je poznavanje načina rukovanja cementom VERTECEM V+ pre augmentacije perforiranih vijaka. Pojednostoji o njegovog upotrebi, merama opreza, upozorenjima i neželjenim dejstvima potražite u povezanom uputstvu za upotrebu.
- Kontrola pojačivača slike je obavezna tokom ubrizgavanja cementa.

Pristup

Provera da li su vijci pravilno postavljeni

- U slučaju perforacije, primena cementa za kost zahteva posebnu opreznost. Curenje cementa i povezani rizici mogu da ugroze fizičko stanje pacijenta.
- USS II poliaksijsalni perforirani vijak mora da uđe u približno 80% tela pršljena.
- Ako su vijci prekratki, oštani cement bi mogao da se ubrizga preblizu pedikule. Perforacije vijaka moraju da se nalaze u telu pršljena, blizu prednjeg kortikalnog zida. Iz tog razloga vijci od 35 mm treba da se postavljaju isključivo u sakrum.
- Ako su vijci previše dugački ili postavljeni bikortikalno, prednji kortikalni zid može da se probije i može doći do curenja cementa.

Redosled ubrizgavanja

- Proverite da li je adapter u potpunosti uveden u useke vijaka. Nanesite cement. Adapteri treba da se ostave na svom mestu dok se cement ne stvrdne.
- Potreban je oprez prilikom zamene špriceva, jer bi cement mogao da ostane u zvezdastoj glavi vijka. Koristite samo špriceve sa najvećom odgovarajućom zapreminom da biste izbegli odvajanje i ponovno povezivanje šprica sa usecima vijaka.
- Proverite da li je adapter u potpunosti uveden u useke vijaka. Zavijte špic na luer-lock priključak i nanesite cement. Adapteri treba da se ostave na svom mestu dok se cement ne stvrdne.
- Proverite da nema curenja cementa izvan predviđenog područja. Odmah zaustavite ubrizgavanje ako dođe do curenja.
- Nemojte uklanjati niti zamenjivati špriceve odmah nakon ubrizgavanja. Na taj način se izbegava cementiranje utora na glavi vijka i mekog tkiva pacijenta. Što duže špic ostane povezan sa vijkom, niži je rizik od neželjenog tečenja cementa.
- Tok cementa prati putanju najmanjeg otpora. Stoga je obavezno da se tokom čitave procedure ubrizgavanja održava kontrola pojačivača slike u realnom vremenu u lateralnoj projekciji. U slučaju neočekivanog formiranja grudvica ili ako cement nije jasno vidljiv, neophodno je odmah zaustaviti ubrizgavanje.
- Sav cement koji je ostao u utoru na glavi vijka mora da se ukloni pomoću stileta za čišćenje dok je još uvek mek (odnosno dok se još nije stvrdnuo). Na taj način će i budući revizioni hirurški zahvati biti mogući.
- Sačekajte da se cement stvrdne pre nego što uklonite adaptere i nastavite sa korišćenjem instrumenata (oko 15 minuta nakon poslednjeg ubrizgavanja).
- Neophodno je poznavanje načina rukovanja cementom VERTECEM V+ pre augmentacije vijaka, pri čemu se naročito akcenat stavlja na „obrasce punjenja“ i „tok cementa“ u sklopu tela pršljena. Pojednostoji o njegovog upotrebi, merama opreza, upozorenjima i neželjenim dejstvima potražite u povezanom uputstvu za upotrebu.
- Izbegavajte nekontrolisano ili prekomerno ubrizgavanje cementa u kost, jer to može da uzrokuje curenje cementa sa ozbiljnim posledicama kao što su oštećenje tkiva, paraplegija ili fatalna srčana insuficijencija.
- Glavni rizik kod obavljanja augmentacije vijaka je curenje cementa. Stoga je potrebno pridržavati se svih koraka hirurškog postupka da bi se komplikacije svela na minimum.

- Ako dođe do značajnog curenja, postupak mora da se obustavi. Vratite pacijenta na odeljenje i procenite njegovo neurološko stanje. U slučaju narušenih neuroloških funkcija potrebno je obaviti hitno CT (kompjuterizovana tomografija) snimanje da bi se procenila količina i lokacija ekstravazacije. Ako je primenljivo, otvorena hirurška dekompresija i uklanjanje cementa mogu da se obave kao hitna procedura.
- Da bi se rizik od ekstravazacije sveo na minimum, strogo se preporučuje pridržavanje hirurškog postupka, to jest:
 - Koristite Kiršnerovu iglu za postavljanje pedikularnog vijka.
 - Koristite C-krak visokog kvaliteta u bočnom položaju.
- Ako se utvrdi curenje izvan pršljena, ubrizgavanje mora odmah da se zaustavi. Sačekajte 45 sekundi. Polako nastavite sa ubrizgavanjem. Zahvaljujući bržem stvrdnjavanju u telu pršljena, cement vrši okluziju malih krvnih sudova i punjenje može da se obavi. Mogu da se uoče količine cementa od približno 0,2 ml. Ako punjenje ne može da se obavi kao što je opisano, obustavite postupak.

Pričvršćivanje konstrukcije

- Distrakcija/kompresija može da dovede do olabavljanja augmentiranih vijaka, što dovodi do neuspeha konstrukcije.
- Pre preduzimanja korektivnih mera, proverite da li se cement u potpunosti stvrdnuo.

Postavljanje vijka Kiršnerovom iglom

- Vodite računa da žica vodič bude u odgovarajućem položaju pri bilo kakvom rukovanju; naročito je potrebno da se vrh žice vodiča radiološki nadgleda kako bi se vodilo računa da ne probije anteriorni zid tela pršljena i ne ošteti krvne sudove ispred njega.

USS II sakroilijsalni sistem za kičmu

Ilijska fiksacija ilijskim konektorom

Pričvršćivanje stezaljke

- Da biste izbegli moguću iritaciju tkiva, uklonite dovoljno kosti na ilijumu tako da ilijski konektor ulegne ispod izvornog ilijskog grebena.

Prikopčavanje stezne čeljusti

- Vodite računa da nema zaglavljeno tkivo između glave vijka i stezne čeljusti.

Zaključavanje ilijskog konektora

- U nekom slučajevima, ilijski konektor možda ne uleže pravilno na šipku i matica ne može da se zategne. U tom slučaju примените postupak opisan u nastavku.
- Pomoću nasadnog ključa sa L ručkom postavljenom na odgovarajuće mesto, pričvrstite kopču za primicač na distalnom kraju držača stezaljke. Pritisnite forceps za širenje. Na taj način ćete izvući stezaljku. U isto vreme, okrećite nasadni ključ dok se matica ne zakači.

Fiksacija S2 pomoću konektora za S2

Prikopčavanje stezne čeljusti

- Vodite računa da nema zaglavljeno tkivo između glave vijka i stezne čeljusti.

USS sistem za kičmu osoba sitne građe/pedijatrijskih pacijenata

Postavljanje pedikularne kukice

Priprema pedikule pomoću detektora pedikule USS sistema

- Vodite računa da detektor bude postavljen u artikularnu regiju, a ne u kost inferiornog fasetnog zgloba.
- Ne pritiskajte medijalno.

Bušenje otvora za vijak Ø 3,2 mm

- Nemojte pokretati bušilicu ako burgija ne udari u kost nakon prolaska kroz košuljicu burgije.

Postavljanje kukice lamine

Priprema mesta u koje uleže kukica lamine pomoću detektora lamine

- Pazite da kukica lamine ne leži pređuboko i da ne pritiska kostnu srž.

Oblikovanje šipke

- Kada se jednom saviju, titanijumske šipke ne treba ispravljati. Nemojte savijati titanijumske šipke za više od 45°.

Uvođenje šipki u implantate sa dvostrukim otvorima

Pomoću klešta za uvođenje šipki USS sistema za osobe sitne građe/pedijatrijske pacijente (tj. primicača)

- Pažljivo zatvorite primicač, jer ovaj instrument može da ispolji značajnu silu. Ako je potrebno, hvataljka može da se okrene nagore kako primicač ne bi ostao u zatvorenom položaju.
- Nemojte primenjivati previše sile na sidrište implantata, jer bi se moglo istrgnuti iz kosti.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

Implantati iz serije univerzalnih sistema za kičmu mogu da se koriste u svim sistemima univerzalnih sistema za kičmu iste veličine. Svaki od ovih sistema u okviru serije univerzalnih sistema za kičmu sastoji se od kombinacije pedikularnih vijaka, kukica, položajnih vijaka, šipki, konektora i matice za zaključavanje. Vijci su konstruisani za šipke prečnika \varnothing 5,0 mm ili \varnothing 6,0 mm, kao i različite konektore.

Kukice su obezbeđene kao deo USS, USS niskoprofilnih i USS II sistema. Kukice nude hirurzima različite opcije posteriorne fiksacije.

Postoji niz konektora koji se koriste u sistemima i kao deo povezivanja sistema univerzalnih sistema za kičmu sa drugim univerzalnim sistemom za kičmu ili drugim kompatibilnim sistemima za posteriornu fiksaciju kompanije Synthes sa istim ili različitim prečnicima šipki. Proverite da li se odgovarajući prečnik koristi sa odgovarajućim implantatima.

USS

USS sistem se sastoji od kompleta implantata koji čine:

- Šipka \varnothing 6,0 mm
- Pedikularni vijak sa bočnim otvorom (\varnothing 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm) sa košuljicom i maticom
- Pedikularna kukica
- Vijak za pedikularnu kukicu (\varnothing 3,2 mm)
- Kukica lamine
- Kukica lamine pod uglom
- Konektor šipke
- Konektori za šipku
- Paralelni konektor i produžni konektor
- Unakrsna stezaljka za šipku
- Šipka \varnothing 3,5 mm za unakrsno povezivanje
- Podloška za pedikularni vijak sa bočnim otvorom
- Prstenasti fiksator

USS niskoprofilni sistem za kičmu

USS niskoprofilni sistem za kičmu se sastoji od kompleta implantata koji čine:

- Šipka \varnothing 6,0 mm
- Pedikularni vijak sa jednim bočnim otvorom (\varnothing 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm)
- Košuljica i matica
- Pedikularna kukica
- Vijak za pedikularnu kukicu (\varnothing 3,2 mm)
- Kukica lamine
- Kukica lamine pod uglom
- Poprečni konektor
- Konektori za šipku
- Paralelni konektor i produžni konektor
- Prstenasti fiksator
- Unakrsna stezaljka za šipku
- Šipka \varnothing 3,5 mm za unakrsno povezivanje

USS II sistem za kičmu

USS II sistem se sastoji od kompleta implantata koji čine:

- Šipka (\varnothing 5,0 mm i 6,0 mm)
- Pedikularni vijak sa dvostrukim otvorom i prečnikom sa dvostrukim jezgrom (\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 i 9,0 mm)
- Košuljica i matica
- Pedikularna kukica
- Vijak za pedikularnu kukicu (\varnothing 3,2 mm)
- Kukica lamine
- Kukica lamine pod uglom
- Konektori šipke za šipku
- Konektori za šipke
- Produžni konektor i paralelni konektor
- Poprečni konektor
- Unakrsne stezaljke za šipku
- Šipka \varnothing 3,5 mm za unakrsno povezivanje
- Prstenasti fiksator
- Anteriorni vijak za telo pršljena (\varnothing 6,2, 8,0 mm)
- Podloška vijka za telo pršljena
- Anteriorna stezaljka za povezivanje

USS II poliaksijalni sistem za kičmu

USS II poliaksijalni sistem za kičmu u kombinaciji sa USS II sakroilijačnim sistemom za kičmu dizajniran je za fiksaciju torakolumbalne kičme i karlice. Sistem čine šipka (\varnothing 5,0 mm i 6,0 mm), pedikularni vijak sa dva jezgra (\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), vijak za spongioznu kost (\varnothing 6,2, 7,0, 8,0 mm), poliaksijalna 3-D glava, košuljica i matica.

USS II poliaksijalni perforirani

Sistem čine šipka (\varnothing 5,0 mm i 6,0 mm), USS II poliaksijalni perforirani pedikularni vijak (\varnothing 5,2, 6,2, 7,0 mm), poliaksijalne 3-D glave, košuljica i matica.

USS II poliaksijalni perforirani vijci se kombinuju sa cementom VERTECEM V+. Pojednosti o njegovog upotrebi, merama opreza, upozorenjima i neželjenim dejstvima potražite u povezanom uputstvu za upotrebu.

USS II sakroilijačni sistem za kičmu

USS II sakroilijačni sistem za kičmu se koristi za pružanje dodatne fiksacije šipkom u ilijumu i S2. Dostupni su različiti konektori za povezivanje sa ilijumom i pedikulom pršljena S2. Svi konektori se kombinuju sa USS II poliaksijalnim vijcima za kosti.

Ovaj sistem predstavlja dodatak za USS II poliaksijalni sistem i koristi iste vijke za kosti. Sistem se sastoji od karlične šipke, vijaka za spongioznu kost sa dva jezgra (\varnothing 6,2, 7,0, 8,0 mm), ilijačnog konektora fiksne dužine, teleskopskog ilijačnog konektora, stezaljke za ilijačni konektor fiksne dužine ili teleskopski ilijačni konektor, stezne čeljusti, konektora za pršljen S2, karličnog konektora i matice.

USS sistem za kičmu osoba sitne građe/pedijatrijskih pacijenata

USS sistem za kičmu osoba sitne građe/pedijatrijskih pacijenata sastoji se od kompleta implantata koji čine:

- Šipka (\varnothing 5,0 mm)
- Pedikularni vijci (\varnothing 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm) sa dvostrukim bočnim otvorima
- Košuljica i matica
- Pedikularne kukice
- Vijak za pedikularne kukice (\varnothing 3,2 mm)
- Kukice lamine
- Kukice lamine pod uglom
- Poprečni konektori
- Konektori šipke i nazubljena košuljica
- Produžni konektor
- Paralelni konektor
- Unakrsni konektori (sastoje se od unakrsne stezaljke, unakrsne šipke)
- Podloške za pedikularne vijke
- Prstenasti fiksator za šipke.

Implantati univerzalnog sistema za kičmu primenjuju se pomoću odgovarajućih USS instrumenata.

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su implantati univerzalnog sistema za kičmu uslovno bezbedni za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 150 mT/cm (1500 gausa/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 1,5 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, univerzalni sistem za kičmu će dovesti do porasta temperature ne većeg od 5,7 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 1,5 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet MR snimka može biti narušen ako je oblast koja se snima u istom položaju ili relativno blizu položaja medicinskih sredstava univerzalnog sistema za kičmu.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte da nema rupa, kanala ili praznina na sterilnim barijerama u pakovanju i na zaptivaču.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili je rok trajanja istekao.

Nesterilno medicinsko sredstvo:

Proizvodi kompanije Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške primene. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Uklanjanje implantata

Svaku odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurg i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike još jednog hirurškog postupka po pacijenta.

Ako je potrebno ukloniti jedan od univerzalnih sistema za kičmu, preporučuju se sledeće tehnike:

USS

- Uklonite unakrsne stezaljke i zatvorene konektore za šipke ako čine deo konstrukcije. Položajni vijci na unakrsnim stezaljkama mogu da se uklone malim šestougaoanim odvijačem (2,5 mm) i nosećom košuljicom. Položajni vijci na zatvorenim konektorima za šipke koji se pričvršćuju za uzdužne šipke mogu da se uklone malim šestougaoanim odvijačem (2,5 mm) i nosećom košuljicom.
- Matice mogu da se uklone pomoću nasadnog ključa od 11,0 mm sa L ručkom. Nasadni ključ od 6,0 mm po potrebi može da se koristi kao kontramoment.
- Pedikularni vijci mogu da se uklone pomoću USS držača kukice i vijka pričvršćenog za USS ručku.
- Vijak koji služi za sidrenje pedikularne kukice može da se ukloni malim šestougaoanim odvijačem (2,5 mm) i nosećom košuljicom.

USS niskoprofilni sistem za kičmu

- Uklonite konektore za šipke ako čine deo konstrukcije. Položajni vijci na konektorima za šipke koji se pričvršćuju za uzdužne šipke mogu da se uklone malim šestougaoanim odvijačem (2,5 mm).
- Matice mogu da se uklone pomoću nasadnog ključa od 11,0 mm sa L ručkom. Nasadni ključ od 6,0 mm po potrebi može da se koristi kao kontramoment. Takođe, USS niskoprofilni (LP) kontramoment instrument sa L ručkom može da pruži kontramoment.
- Pedikularni vijci mogu da se uklone pomoću niskoprofilnog (LP) USS držača kukice i vijka pričvršćenog za USS univerzalnu ručku.
- Vijak koji služi za sidrenje pedikularne kukice može da se ukloni malim šestougaoanim odvijačem (2,5 mm).

USS II sistem za kičmu

- Uklonite unakrsne konektore, unakrsne stezaljke, poprečne konektore i/ili otvorene konektore za šipke ako čine deo konstrukcije. Položajni vijci na unakrsnim konektorima i poprečnim konektorima koji se povezuju sa uzdužnim šipkama mogu da se uklone odvijačem od 4,0 mm sa T ručkom. Dodatni položajni vijci za poprečni konektor i položajni vijci na otvorenim konektorima za šipke mogu da se uklone malim šestougaoanim odvijačem (2,5 mm). Položajni vijak na unakrsnoj stezaljci može da se ukloni malim šestougaoanim odvijačem.
- Matice mogu da se uklone pomoću nasadnog ključa za matice sa 12 tačaka sa L ručkom. Nasadni ključ od 5,0 mm sa T ručkom po potrebi može da se koristi kao kontramoment.
- Pedikularni vijci mogu da se uklone pomoću USS držača kukice i vijka sa šestougaoanim ležištem od 4,0 mm pričvršćenog za ručku za USS držač kukice i vijka.
- Vijak koji služi za sidrenje pedikularne kukice može da se ukloni malim šestougaoanim odvijačem (2,5 mm).

USS II poliaksijalni sistem za kičmu

U sledećim situacijama, USS II poliaksijalne glave mogu da se remobilizuju pomoću instrumenta za remobilizaciju:

Glava sa uvedenom šipkom

- Otpustite maticu pomoću nasadnog ključa koliko god je moguće. Zatim prevucite instrument za remobilizaciju preko glave vijka (vodite računa da crvena oznaka na T ručki bude vidljiva) i gurnite spoljašnju košuljicu nadole. Okrećite T ručku dok se ne zaustavi. Glava je sada ponovo pokretna.

Glava bez šipke

- Stavite zaustavnu košuljicu preko poliaksijalne glave. Zatim primenite instrument za remobilizaciju kao što je opisano gore.

Napomene:

- Ako je potrebno ukloniti glavu, uklonite maticu i košuljicu pomoću nasadnog ključa. Uklonite šipke. Primenite instrument za remobilizaciju kao što je opisano gore bez uvođenja zaustavne košuljice. Na taj način se prsten za zaključavanje u potpunosti uklanja. Zatim držačem vijka uklonite poliaksijalnu glavu.
- Ako upotrebu instrumenta za remobilizaciju ometa dodir kosti sa poliaksijalnom glavom vijka, upotrebite šuplji razvrtač, vođen držačem vijka, kako biste najpre uklonili višak kosti.

USS II poliaksijalni perforirani

U sledećim situacijama, USS II poliaksijalne perforirane glave mogu da se remobilizuju pomoću instrumenta za remobilizaciju:

Glava sa uvedenom šipkom

- Otpustite maticu pomoću nasadnog ključa koliko god je moguće. Zatim prevucite instrument za remobilizaciju preko glave vijka (vodite računa da crvena oznaka na T ručki bude vidljiva) i gurnite spoljašnju košuljicu nadole. Okrećite T ručku dok se ne zaustavi. Glava je sada ponovo pokretna.

Glava bez šipke

- Stavite zaustavnu košuljicu preko poliaksijalne glave. Zatim primenite instrument za remobilizaciju kao što je opisano gore.

Napomene:

- Ako je potrebno ukloniti glavu, uklonite maticu i košuljicu pomoću nasadnog ključa. Uklonite šipke. Primenite instrument za remobilizaciju kao što je opisano gore bez uvođenja zaustavne košuljice. Na taj način se prsten za zaključavanje u potpunosti uklanja. Zatim držačem vijka uklonite poliaksijalnu glavu.
- Ako upotrebu instrumenta za remobilizaciju ometa dodir kosti sa poliaksijalnom glavom vijka, upotrebite šuplji razvrtač, vođen držačem vijka, kako biste najpre uklonili višak kosti.

USS II sakroilijačni sistem za kičmu

Remobilizacija poliaksijalne veze radi uklanjanja implantata

- Nakon uklanjanja matice, pomerajte steznu čeljust napred-nazad pomoću držača vijka. Stezna čeljust će se olabaviti.
- Matice mogu da se uklone pomoću nasadnog ključa za matice sa 12 tačaka sa L ručkom. Nasadni ključ od 5,0 mm sa T ručkom po potrebi može da se koristi kao kontramoment.
- Pedikularni vijci mogu da se uklone dvanaestougaoanim odvijačem od 3,0 mm sa T ručkom i USS poliaksijalnom nosećom košuljicom.

USS sistem za kičmu osoba sitne građe/pedijatrijskih pacijenata

Ako je potrebno da se ukloni USS sistem za kičmu osoba sitne građe/pedijatrijskih pacijenata, preporučuje se sledeća tehnika:

- Po potrebi uklonite unakrsne konektore i otvorene konektore za šipke.
- Položajni vijci na unakrsnim konektorima koji se povezuju sa uzdužnim šipkama mogu da se uklone odvijačem od 4,0 mm sa T ručkom.
- Dodatni položajni vijci za unakrsne šipke i položajni vijci na otvorenim konektorima za šipke mogu da se uklone malim šestougaoanim odvijačem (2,5 mm).
- Matice mogu da se uklone pomoću nasadnog ključa za matice sa 12 tačaka sa L ručkom.
- Nasadni ključ od 5,0 mm sa T ručkom po potrebi može da se koristi kao kontramoment.
- Pedikularni vijci mogu da se uklone šestougaoanim odvijačem od 4,0 mm.
- Vijak koji služi za sidrenje pedikularne kukice može da se ukloni malim šestougaoanim odvijačem (2,5 mm).

Imajte u vidu da su mere opreza i upozorenja u vezi sa uklanjanjem implantata navedeni u odeljku „Upozorenja i mere opreza“.

Klinička obrada medicinskog sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu sredstava za višekratnu upotrebu, kao i tacni i kasete za instrumente, opisana su u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje sredstava pod nazivom „Rastavljanje instrumenata sa više delova“ dostupna su na veb-sajtu.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupiti u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti na otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com