
Указания за употреба

USS™ – Универсална спинална система

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

USS™ – Universal Spine System (Универсална спинална система)

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материал

Материал:	Стандарт:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Търговски чист титан (CPTi)	ISO 5832-2

Предназначение

Системата USS е система за задна фиксация с педикуларни винтове и куки (T1–S2), предназначена за осигуряване на прецизна и сегментна стабилизация на гръбнака при пациенти със завършен костен растеж.

Освен това винтовете за вертебралните тела могат да се използват отпред в торако-лумбалния сегмент на гръбнака.

Полиаксиалните перфорирани винтове USS II са допълнение към полиаксиалната система USS II, система за задна фиксация с педикуларни винтове (T1–S2), подходяща за лечение на дегенеративни заболявания, както и за коригиране на деформитети. Полиаксиалните перфорирани педикуларни винтове USS II могат да се въвеждат по традиционен начин като твърди полиаксиални винтове USS II и с насочване от К-игла. Полиаксиалните перфорирани винтове USS II насочват костния цимент Vertecem V+ през латерални перфорации за уголемяване на педикуларния винт във вертебралното тяло. Уголемяването на педикуларния винт с цимент увеличава фиксирането на педикуларния винт в костта на прешлените, особено в случаи на намалено качество на костта.

Системата USS за малък ръст/педиатрична е разработена специално за деца и възрастни с малък ръст.

Илио-сакралната система USS II е показана за фиксация на конструкции от дълги задни игли в илиачната кост и в S2, и двете в комбинация с фиксация на S1.

Показания

USS:

- Дегенеративни заболявания
- Торако-лумбална и лумбална сколиоза
- Тумори, инфекции
- Фрактури с предна поддръжка
- Многосегментни фрактури със сегментна фиксация

USS II:

- Спинални деформитети (вродени, идиопатични, невромускулни)
- Дегенеративни заболявания
- Тумори
- Фрактури

USS II полиаксиална:

- Дегенеративни заболявания
- Деформитети в комбинация с USS II или USS нископрофилни педикуларни винтове
- Фрактури и тумори с достатъчна предна поддръжка при използване на USS II полиаксиална система като самостоятелно изделие за задна фиксация

USS II полиаксиална перфорирана:

- Дегенеративни заболявания на дисковете
- Деформитети в комбинация с USS II или USS нископрофилни педикуларни винтове
- Фрактури и тумори с достатъчна предна поддръжка при използване на USS II полиаксиална система като самостоятелно изделие за задна фиксация
- Остеопороза при използване с костен цимент Vertecem V+

USS II илио-сакрална:

- Фиксация на S1 в комбинация с илиачна фиксация:
 - Тежка сколиоза (напр. невромускулна)
- Фиксация на S1 в комбинация с фиксация на S2:
 - Дегенеративни заболявания (напр. спондилолистеза)

USS за малък ръст/педиатрична:

Показания (при деца и възрастни с малък ръст)

- Деформитети на гръбначния стълб (вродени, идиопатични, невромускулни)
- Тумори
- Фрактури

Забележка: В сравнение със системата USS с игли с диаметър 6 mm, механичната здравина на USS за малък ръст/педиатрична система с игли с диаметър 5,0 mm е с 50% по-малка.

USS нископрофилна:

- Торако-лумбална сколиоза и други деформитети
- Тумори
- Дегенеративни заболявания
- Фрактури с предна поддръжка и многосегментни фрактури със сегментна фиксация
- Инфекции

USS VAS:

- Дегенеративни заболявания
- Нестабилност след декомпресия

Противопоказания

USS:

- Не трябва да се използва над T6
- Фрактури: контролирана редукция не може да се извърши с педикуларни винтове
- Фрактури: педикуларни винтове трябва да се използват само като добавка за реконструкция на предната колона с костен графт или кейдж

USS II:

- Допълнителна предна поддръжка или реконструкция на гръбнака се налага в случай на фрактура и тумори с лоша вентрална поддръжка.
- Остеопороза

USS II полиаксиална:

- Фрактури и тумори с недостатъчна предна поддръжка
- Предпазни мерки: За пациенти с остеопороза се препоръчва употребата на винтове за спонгиозни кости.

USS II полиаксиална перфорирана:

- При фрактури и тумори с тежко разрушаване на предната част на тялото се налага допълнителна предна поддръжка или реконструкция на колоната.
- Остеопороза при употреба без уголемяване
- Тежка остеопороза

Противопоказани, свързани с костния цимент Vertecem V+: Моля, вижте съответния наръчник за техника за Vertecem V+

USS илио-сакрална:

- Фрактури и тумори с недостатъчна предна поддръжка
- USS II илио-сакрална система не трябва да се използва, когато не е възможно фиксиране в S1.

USS нископрофилна:

Противопоказанията при процедури с използване като самостоятелно изделие са:

- Спондилолистеза степен IV и V
- Фрактури със загуба на поддръжка от предната колона
- Тумори със загуба на поддръжка от предната колона

USS VAS:

- Фрактури и тумори със загуба на предна поддръжка, с използване на винта с вариабилна ос VAS като самостоятелен имплант

Потенциални нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите могат да включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно нараняване на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, комплексен регионален болков синдром (CRPS), алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване на импланта или изделието, лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка; увреждане на съседни кости (напр. спадане), дискове (напр. дегенерация на съседно ниво) или мека тъкан, дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък, частично разместване на графта, вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.



Да не се стерилизира повторно

Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Общите рискове, свързани с хирургичните намеси, не са описани в тези указания за употреба. За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

Предупреждения

Силно препоръчително е универсалната спинална система да се имплантира само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми на спиналната хирургия и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

USS II полиаксиалните перфорирани винтове са комбинирани с Vertecem V+. Моля вижте съответната информация за продукта за подробни данни относно употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с МР при определени условия:

USS II полиаксиални, USS II полиаксиални перфорирани, USS с нисък профил, USS VAS

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системите USS (на базата на титан) са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да се сканират безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна specific absorption rate (специфично ниво на абсорбция) (SAR) 1,5 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантите USS (на базата на титан) ще доведат до повишаване на температурата с не повече от 5,7°C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla. Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделията USS (на базата на титан).

USS, USS за малък ръст / педиатрични, USSII, USSII илиосакрални

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системите USS (на базата на неръждаема стомана) са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да се сканират безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна specific absorption rate (специфично ниво на абсорбция) (SAR) 1,5 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантите USS (на базата на неръждаема стомана) ще доведат до повишаване на температурата с не повече от 5,7°C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделията USS (на базата на неръждаема стомана).

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, съставени от много части" могат да се изтеглят от:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com