
Návod k použití

USS™ – univerzální páteřní systém

Tento návod k použití není určen pro
distribuci v USA.

Návod k použití

USS™ – univerzální páteřní systém

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky (www.synthes.com/lit). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

Materiál:	Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komerčně čistý titan (CPTI)	ISO 5832-2

Zamýšlený účel

Systém USS je posteriorní, torakolumbální pedikulární fixační systém se šrouby a háky (T1-S2) určený k dosažení přesné a segmentové stabilizace páteře u pacientů s dospělou kostrou.

Obratlové šrouby mohou být také použity anteriorně v torakolumbální páteři.

USS II polyaxiální perforované šrouby jsou doplňkem polyaxiálního systému USS II, posteriorního, torakolumbálního pedikulárního fixačního systému se šrouby a háky (T1-S2) vhodného pro léčbu degenerativních onemocnění a rovněž nápravu deformit. Polyaxiální perforované pedikulární šrouby USS II mohou být zaváděny tradičně jako pevné polyaxiální šrouby USS II a to za pomoci navádění K- drátem. Polyaxiální perforované šrouby USS II usměrňují kostní cement Vertecem V+ přes laterální perforace k augmentaci pedikulárního šroubu v těle obratle. Augmentace pedikulárního šroubu cementem zlepšuje ukotvení šroubu v těle obratle, zejména v případech zhoršené kvality kosti.

Systém USS pro malé/pediatrické pacienty byl vyvinut speciálně pro děti a dospělé s malou postavou.

Ilio-sakrální USS II je indikován pro fixaci dlouhých posteriorních tyčových konstrukcí v oblasti ilia a S2, oboje ve spojení s fixací S1.

Indikace

USS:

- degenerativní onemocnění,
- torakolumbální a lumbální skolióza,
- nádory, infekce,
- zlomeniny s anteriorní oporou,
- vícesegmentové zlomeniny s fixací segmentu.

USS II:

- deformity páteře (vrozené, idiopatické, neuromuskulární),
- degenerativní onemocnění,
- nádory,
- zlomeniny.

USS II polyaxiální:

- degenerativní onemocnění,
- deformity ve spojení s pedikulárními šrouby USS II nebo šrouby USS s nízkým profilem,
- zlomeniny a nádory s dostatečnou anteriorní oporou při použití polyaxiálního USS II jako samostatného prostředku pro posteriorní fixaci.

USS II polyaxiální perforovaný:

- degenerativní onemocnění plotének,
- deformity ve spojení s pedikulárními šrouby USS II nebo šrouby USS s nízkým profilem,
- zlomeniny a nádory s dostatečnou anteriorní oporou při použití polyaxiálního USS II jako samostatného prostředku pro posteriorní fixaci,
- osteoporóza při současném použití s kostním cementem Vertecem V+.

USS II ilio-sakrální:

- fixace S1 ve spojení s iliakální fixací,
- těžká skolióza (např. neuromuskulární),
- fixace S1 ve spojení s S2 fixací,
- degenerativní onemocnění (např. spondylolistéza).

USS pro malé/pediatrické pacienty:

indikace (u dětí a dospělých s malou postavou),

- deformity páteřního sloupce (vrozené, idiopatické, neuromuskulární),
- nádory,
- zlomeniny.

Poznámka: Ve srovnání s USS s tyčemi o průměru 6 mm je mechanická pevnost systému USS pro malé/pediatrické pacienty s tyčemi o průměru 5,0 mm nižší o 50 %.

USS s nízkým profilem:

- torakolumbální skolióza a jiné deformity,
- nádory,
- degenerativní onemocnění,
- zlomeniny s anteriorní oporou a vícesegmentové zlomeniny s fixací segmentu,
- infekce.

USS VAS:

- degenerativní onemocnění,
- nestability po dekompresi.

Kontraindikace

USS:

- Neměly by se používat v úrovních nad T6.
- Zlomeniny: kontrolovanou redukcí nelze pomocí pedikulárních šroubů provádět.
- Zlomeniny: pedikulární šrouby by měly být používány pouze jako doplněk k rekonstrukci anteriorního sloupce pomocí kostního štěpu nebo klíčky.

USS II:

- Dodatečná anteriorní opora a rekonstrukce páteře je vyžadována v případě zlomeniny a nádorů se špatnou ventrální oporou.
- Osteoporóza.

USS II polyaxiální:

- Zlomeniny a nádory s nedostatečnou anteriorní oporou.
- Bezpečnostní opatření: u pacientů s osteoporózou se doporučuje použití spongiózních kostních šroubů.

USS II polyaxiální perforovaný:

- U zlomenin a nádorů s vážným narušením anteriorního těla se vyžaduje dodatečná anteriorní opora nebo rekonstrukce páteřního sloupce.
- Osteoporóza při použití bez augmentace.
- Vážná osteoporóza.

Kontraindikace spojené s kostním cementem Vertecem V+: Viz návod odpovídající techniky pro Vertecem V+.

USS II ilio-sakrální:

- Zlomeniny a nádory s nedostatečnou anteriorní oporou.
- Ilio-sakrální šroub USS II by se neměl používat, když není možná fixace v S1.

USS s nízkým profilem:

Kontraindikace pro samostatné postupy jsou:

- spondylolistéza stupně IV a V,
- zlomeniny se ztrátou opory anteriorního sloupce,
- nádory se ztrátou opory anteriorního sloupce.

USS VAS:

- Zlomeniny a nádory se ztrátou anteriorní opory se šroubem VAS - Variable Axis Screw - jako samostatným implantátem.

Možné nežádoucí účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků existují rizika, vedlejší účinky a může dojít k nežádoucím účinkům. Přestože může dojít k mnoha různým reakcím, nejběžnější z nich zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha pohybového aparátu, komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS), alergické reakce / hypersenzitivita a vedlejší účinky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku, nedostatečná fúze, chybějící fúze, pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí (např. sesedání), ploténky (např. degenerace sousední úrovně) nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy, částečné posunutí štěpu, vybočení obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno zařazením

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace produktu a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.



Opakovaně nesterilizujte

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být použity opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, což může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být znovu připravovány. Žádný implantát Synthes, který byl kontaminován krví, tkáněmi nebo tělesnými tekutinami, by neměl být znovu používán a je třeba s ním nakládat podle nemocničního protokolu. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka společnosti Synthes „Důležité informace“.

Varování

Důrazně se doporučuje, aby implantaci univerzálního páteřního systému prováděli chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnými problémy operací páteře a schopní zvládnout chirurgické techniky specifické pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický postup. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Výrobce není odpovědný za případné komplikace z důvodu nesprávné diagnostiky, volby nesprávného implantátu, nesprávné kombinace součástí implantátu nebo provozních postupů, omezení léčebných metod nebo nedostatečné asepsy.

Kombinace zdravotních prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu těchto prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Polyaxiální perforované šrouby USS II se kombinují s Vertecem V+. Informace o bezpečnostních opatřeních, varování a vedlejší účinky naleznete v doprovodných informacích produktu.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro MR:

USS II polyaxiální, USS II polyaxiální perforovaný, USS s nízkým profilem, USS VAS
Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že systémy USS (na bázi titanu) jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 1,5 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantáty systému USS (na bázi titanu) dosahují zvýšení teploty nejvýše 5,7 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,5 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazení může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředkům systému USS (na bázi titanu).

USS, USS pro malé/pediatrické pacienty, USSII, USSII Illiosacral

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že systémy USS (na bázi nerezové oceli) jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 1,5 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantáty systému USS (na bázi nerezové oceli) dosahují zvýšení teploty nejvýše 5,7 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,5 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazování může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředkům systému USS (na bázi nerezové oceli).

Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Příprava/opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu a opětovnou přípravu zařízení pro opakované použití, podnosů a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro montáž a demontáž nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ je možné stáhnout na adrese:

<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