
Upute za uporabu USS™ – Univerzalni sustav za kralješnicu

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

USS™ – Univerzalni sustav za kralješnicu

Molimo Vas da prije uporabe pročitate ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal

Materijal:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komercijalno čisti titanij (CPTi)	ISO 5832-2

Namjena

Sustav USS je sustav s vijkom i kukicom za fiksiranje posteriorne stapke (T1–S2) dizajniran na način koji osigurava preciznu i segmentiranu stabilizaciju kralješnice u pacijentata s razvijenim skeletom.

Osim toga vijci za tijelo kralješka mogu se koristiti anteriorno u torakolumbalnom dijelu kralješnice.

USS II perforirani vijci za USS II perforirani vijci s više osi, zajedno s USS II sustavom s više osi, prikladni su za tretiranje degenerativnih bolesti i korekciju deformiteta. USS II perforirani vijci s više osi za stapku mogu se klasično umetati kao kruti USS II vijci s više osi s K-uvodnikom. USS II perforirani vijci s više osi usmjeravaju Vertecem V+ cement za kosti kroz lateralne perforacije kako bi se povećao vijak za stapku u tijelu kralješka. Povećavanje vijka za stapku cementom povećava sidrenje vijka u kost kralješka, naročito u slučaju smanjene kvalitete kosti.

USS za malo tijelo / za pedijatrijske pacijente razvijen je posebno za djecu i odrasle pacijente niskog rasta.

USS II llio-Sacral namijenjen je fiksiranju posteriornih konstrukcija s dugim šipkama u iliumu i S2, kao i u kombinaciji s fiksiranjem S2.

Indikacije

USS:

- degenerativne bolesti
- torakolumbalna i lumbalna skolioza
- tumori i infekcije
- frakture s anteriornom potporom
- višesegmentne frakture sa segmentnim fiksiranjem

USS II:

- deformacije kralješnice (kongenitalne, idiopatske, neuromuskularne)
- degenerativne bolesti
- tumori
- frakture

USS II s više osi:

- degenerativne bolesti
- deformacije u kombinaciji s USS II vijcima ili USS II vijcima s više osi
- frakture i tumori s dovoljno anteriorne potpore kada se USS II s više osi koristi kao samostalna naprava za posteriorno fiksiranje

Perforirani USS II s više osi:

- degenerativne bolesti diska
- deformacije u kombinaciji s USS II vijcima ili USS II vijcima s više osi
- frakture i tumori s dovoljno anteriorne potpore kada se USS II s više osi koristi kao samostalna naprava za posteriorno fiksiranje
- osteoporoza kada se koristi zajedno sa cementom za kosti Vertecem V+

USS II sakroilijakalni:

- Fiksiranje S1 u kombinaciji s fiksiranjem iliaca:
- teška skolioza (npr. neuromuskularna)
- Fiksiranje S1 u kombinaciji s fiksiranjem S2:
- degenerativne bolesti (npr. spondilolisteza)

USS za malo tijelo / za pedijatrijske pacijente:

Indikacije (u djece i odraslih pacijenata niskog rasta)

- deformacije stupa kralješnice (kongenitalne, idiopatske, neuromuskularne)
- tumori
- frakture

Napomena: u usporedbi s USS-om sa šipkama promjera 6 mm, mehanička snaga USS-a za djecu i odrasle pacijente niskog rasta sa šipkama promjera 5,0 mm je 50 % manja.

USS niski profil:

- torakolumbalna skolioza i ostale deformacije
- tumori
- degenerativne bolesti
- frakture s anteriornom potporom i višesegmentne frakture sa segmentnim fiksiranjem
- infekcije

USS VAS:

- degenerativne bolesti
- nestabilnosti nakon dekompresije

Kontraindikacije

USS:

- ne smije se koristiti iznad T6
- frakture: kontrolirana redukcija ne može se izvoditi s vijcima za stapku
- frakture: vijci za stapku trebali bi se koristiti samo kao dopuna u rekonstrukciji anteriornog stupa koštanim presatkom ili kavezom

USS II:

- dodatna anteriorna potpora ili rekonstrukcija kralješnice potrebna je kod fraktura i tumora kada postoji loša ventralna potpora.
- osteoporoza

USS II s više osi:

- frakture i tumori s nedovoljno anteriorne potpore

Mjere opreza: kod pacijenata s osteoporozom preporučuje se uporaba vijaka za spongioznu kost.

Perforirani USS II s više osi:

- dodatna anteriorna potpora ili rekonstrukcija stupa potrebna je kod fraktura i tumora kod kojih je tijelo izrazito narušeno anteriorno.
- osteoporoza, kada se koristi bez povećanja
- teška osteoporoza

Kontraindikacije povezane sa cementom za kosti Vertecem V+: proučite pripadajuće tehničke upute za Vertecem+

USS II sakroilijakalni:

- frakture i tumori s nedovoljno anteriorne potpore
- USS II sakroilijakalni se ne bi smio koristiti tamo gdje nije moguće fiksiranje S1.

USS niski profil:

Kontraindikacije samostalnog postupka su:

- spondilolisteza stupnja IV i V
- frakture s gubitkom potpore anteriornog stupa
- tumori s gubitkom potpore anteriornog stupa

USS VAS:

- frakture i tumori s gubitkom anteriorne potpore, s VAS vijkom za promjenjive osi kao samostalnim implantatom

Potencijalne nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, oštećenja zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, posebice oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja muskularno-koštanog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili olabavljenim krutim elementima, loši spojevi, neizrađeni spojevi, kontinuirana bol; oštećenja susjednih kostiju (npr. slijeganje), diska (npr. degeneracija na susjednoj razini) ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak grafta, vertebralna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe, provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i / ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i / ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Upozorenja

Uputa strogo nalaže da univerzalni sustav za kralješnicu ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i / ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepse.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Perforirani vijci USS II s više osi kombiniraju se s Verteceem V+. Proučite informacije koje se odnose na proizvod s detaljima o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama.

Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Poliaksijalni USS II, POLIAKSIJALNI perforirani USS II, niskoprofilni USS, USS VAS
Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava USS (na bazi titanija) uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati USS (na bazi titanija) prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,7 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja USS (na bazi titanija).

USS, USS za male/pedijatrijske pacijente, USSII, iliosakralni USSII

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava USS (na bazi nehrđajućeg čelika) uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati USS (na bazi nehrđajućeg čelika) prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,7 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja USS (na bazi nehrđajućeg čelika).

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, "Rastavljanje višedijelnih instrumenata", možete preuzeti na adresi

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


0123



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