
Használati utasítás

USS™ – univerzális gerincrendszer

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

USS™ – Universal Spine System (univerzális gerincrendszer)

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes brosúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag

Anyag:	Szabvány:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kereskedelmi tisztaságú titán (CPTI)	ISO 5832-2

Rendeltetés

Az USS rendszer egy hátulsó pediculuscavarból, valamint egy kampós rögzítőrendszerből áll (T1–S2), melyet a gerinc pontos és szegmens stabilizációjára terveztek fejlett csontoztatott betegek esetén.

Ezen kívül a csigolyatestcsavarokat elülső pozícióban is használhatja, a thoracolumbaris gerincben.

Az USS II többtengelyű perforált csavarok az USS II többtengelyű rendszer tartozékai, amely utóbbi egy a degeneratív betegségek kezelésére, valamint deformitások kijavítására alkalmas hátulsó pediculuscavar-rögzítő rendszer (T1–S2). Az USS II többtengelyű pediculuscavart behelyezheti akár hagyományos módon, szilárd USS II többtengelyű csavarokként, akár K-drótos vezetéssel. Az USS II többtengelyű perforált csavarok Vertecem V+ csontcementet irányítanak az oldalsó perforációkhoz a pediculuscavar csigolyatestben történő megnöveléséhez. A pediculuscavar cementes megnövelése elősegíti a pediculuscavar csigolyacsontban történő rögzülését, különösen csökkent csontminőség esetén.

Az USS kis termetű /gyermekgyógyászati változatát kifejezetten gyermekek és kis termetű felnőttek számára fejlesztették ki.

USS II ilio-sacralis használata az ilium és az S2-ben található hosszú hátulsó rúdszerkezetek S1 rögzítéssel egyidejű rögzítéséhez javallott.

Javallatok

USS:

- Degeneratív betegségek
- Thoracolumbaris és lumbaris scoliosis
- Tumorok, fertőzések
- Törések elülső támogatással
- Többszegmenses törések szegmens rögzítéssel

USS II:

- Gerincdeformitások (congenitalis, idiopathicus, neuromuscularis)
- Degeneratív betegségek
- Tumorok
- Törések

USS II, többtengelyű:

- Degeneratív betegségek
- Deformitások USS II vagy USS vékony pediculuscavarral kombinálva
- Elégséges elülső támogatású törések és tumorok a többtengelyű USS II mint egyediül készülék használatakor hátulsó rögzítés esetén

USS II, többtengelyű, perforált

- Degeneratív porckorong-megbetegedések
- Deformitások USS II vagy USS vékony pediculuscavarral kombinálva
- Elégséges elülső támogatású törések és tumorok a többtengelyű USS II mint egyediül készülék használatakor hátulsó rögzítés esetén
- Osteoporosis a Vertecem V+ csontcementtel egyidejű használat során

USS II ilio-sacralis:

S1 rögzítés és iliumrögzítés együtt:

- Súlyos scoliosis (pl. neuromuscularis)

S1 rögzítés és S2 rögzítés együtt:

- Degeneratív betegségek (pl. spondylolisthesis)

USS, kis termet / gyermekgyógyászati:

Javallatok (gyermekek és kistermetű felnőttek)

- Gerincoszlop-deformitások (congenitalis, idiopathicus, neuromuscularis)
- Tumorok
- Törések

Megjegyzés: A 6 mm-es rudakkal ellátott USS-hez képest a kistermetű/gyermekgyógyászati rendszerű 5 mm-es rudakkal ellátott USS mechanikai ereje 50%-kal kevesebb.

USS, vékony:

- Thoracolumbaris és egyéb deformitások
- Tumorok
- Degeneratív betegségek
- Elülső támogatással rendelkező törések, valamint többszegmenses törések szegmens rögzítéssel
- Fertőzések

USS VAS:

- Degeneratív betegségek
- Dekompressziót követő instabilitás

Ellenjavallatok

USS:

- T6 fölött ne használja
- Törések: vezérelt redukció nem hajtható végre pediculuscavarral
- Törések: a pediculuscavart kizárólag az elülső oszlop csontgraftos vagy ketreces helyreállításához szabad használni

USS II:

- A gerinc további elülső támogatása vagy rekonstrukciója szükséges gyenge hasi támasszal rendelkező törések és tumorok esetén.
- Osteoporosis

USS II, többtengelyű:

- Törések és tumorok nem elégséges elülső támasszal
- Óvintézkedések: Osteoporosisal rendelkező betegek esetén spongiosa csontcsavarok alkalmazása javasolt.

USS II, többtengelyű, perforált:

- Súlyos elülső testi felszakadással járó törések és tumorok esetén további elülső támassz, illetve oszlophelyreállítás szükséges
- Osteoporosis, amennyiben nagyobbítás nélkül alkalmazzák
- Súlyos osteoporosis

A Vertecem V+ csontcementtel kapcsolatos ellenjavallatok: Kérjük, olvassa el a kapcsolódó, Vertecem V+-ra vonatkozó technikai útmutatót

USS ilio-sacralis:

- Törések és tumorok nem elégséges elülső támasszal
- Az USS II ilio-sacralist nem szabad használni, amennyiben nem lehetséges az S1 rögzítés.

USS, vékony:

Amennyiben ez magában álló eljárás, a következő ellenjavallatok állnak fenn:

- Spondylolisthesis IV és V-ös fokozat
- Az elülső oszloptámassz elvesztésével járó törések
- Az elülső oszloptámassz elvesztésével járó tumorok

USS VAS:

- Az elülső oszloptámassz elvesztésével járó törések és tumorok, amennyiben a VAS (Variable Axis Screw) változtatható tengelyű csavar az egyetlen implantátum

Lehetséges nemkívánatos események

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy a szerelvények kiállásával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, állandó fájdalom; károsodás a szomszédos csontokban (pl. a csontfelszín besüllyedése), porckorongokban (pl. szomszédos porckorongok degenerációja) vagy légyszövetekben, agyhártyaszakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.



Ne sterilizálja újra

Egyszer használatos eszköz



Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újratelezés (pl. tisztítás vagy újratelezés) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újratelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket, és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrúráját.

Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy az univerzális gerincrendszer kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelő kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő aseptiszből fakadó komplikációkért.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Az USS II, többtengelyű, perforált csavarokat Vertecem V+ eszközzel együtt használják. Kérjük, az alkalmazás részletei, valamint az óvintézkedések, figyelmeztetések és mellékhatások tekintetében olvassa el a kapcsolódó termékinformációkat.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételes:

USS II poliaxiális, USS II poliaxiális perforált, USS alacsony profilú, USS VAS

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a (titánból készült) USS rendszerek implantátumai MR-feltételesek. Ezek a termékek a következő feltételek mellett szkennelhetők biztonságosan:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 1,5 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a (titánból készült) USS implantátumok legfeljebb 5,7 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéznek elő, 1,5 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú MR-szkennelés esetén.

Az MR-képzési eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a (titánból készült) USS eszközök, vagy aránylag közel vannak hozzá.

USS, USS kis termetűeknek / gyermekeknek, USSII, USSII iliosacralis

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a (rozsdamentes acélból készült) USS rendszerek implantátumai MR-feltételesek. Ezek a termékek a következő feltételek mellett szkennelhetők biztonságosan:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 150 mT/cm (1500 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 1,5 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a (rozsdamentes acélból készült) USS implantátumok legfeljebb 5,7 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéznek elő, 1,5 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú MR-szkennelés esetén.

Az MR-képzési eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a (rozsdamentes acélból készült) USS eszközök, vagy aránylag közel vannak hozzá.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. A tisztítás előtt távolítsa el minden eredeti csomagolást. A gőzsterilizáció előtt helyezze a terméket jóváhagyott csomagolásba vagy tárolóba. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrúrában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosrúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le:

<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