
Lietošanas norādījumi

USS™ – Universal Spine System

(universāla mugurkaula sistēma)

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

USS™ – Universal Spine System (universāla mugurkaula sistēma)

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošos ķirurģisko tehnoloģiju aprakstus. Pārliedzieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Materiāls

Materiāls:	Standarts:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komerčiāli tīrs titāns (CPT)	ISO 5832-2

Paredzētais lietojums

USS sistēma ir mugurējā izauguma skrūve un āķa fiksācijas sistēma (T1–S2), kas paredzēta, lai nodrošinātu precīzu un segmentālu mugurkaula stabilizāciju pacientiem ar nobriedušu skeletu.

Turklāt skriemeļa ķermeņa skrūves toarkolumbālā mugurkaulā var tikt izmantotas arī anteriori.

USS II poliaksiāli perforētās skrūves ir papildus elements USS II poliaksiālajā sistēmā, kas ir deģeneratīvo slimību ārstēšanai, kā arī deformāciju izlabošanai piemērota mugurējā izauguma skrūves fiksācijas sistēma (T1–S2). USS II poliaksiāli perforētās izauguma skrūves tradicionāli var ievietot tāpat kā cietās USS II poliaksiālās skrūves un Kiršnera stieplu vadņus. USS II poliaksiāli perforētās skrūves vada kaulu cementu Vertecem V+ cauri sānu caurumiem, lai papildinātu izauguma skrūvi skriemeļa korpusā. Izauguma skrūves papildinājums ar cementu uzlabo izauguma skrūves pietiprināšanos mugurkaula skriemeļiem, jo īpaši vājas kaulu kvalitātes gadījumos.

USS Small Stature/Pediatric sistēma ir īpaši paredzēta bērniem un maza auguma pieaugušajiem.

USS II Ilio-Sacral ir indicēta garu posterioru stieņu konstrukciju fiksēšanai zarnkaulā un S2, abos gadījumos kombinācijā ar S1 fiksāciju.

Indikācijas

USS:

- deģeneratīvas slimības;
- torakolumbālā un lumbālā skolioze;
- audzēji, infekcijas;
- lūzumi ar priekšējo atbalstu;
- vairāksegmentu lūzumi ar segmentālu fiksāciju.

USS II:

- mugurkaula deformācijas (iedzimtas, idiopātiskas, neiromuskulāras);
- deģeneratīvas slimības;
- audzēji;
- lūzumi.

USS II Polyaxial:

- deģeneratīvas slimības;
- deformācijas kombinācijā ar USS II vai USS zema profila skrūvēm;
- lūzumi un audzēji ar pietiekamu priekšēju atbalstu, izmantojot USS II Polyaxial kā savrupu mugurējās fiksācijas ierīci.

USS II Polyaxial Perforated:

- deģeneratīvas diska slimības;
- deformācijas kombinācijā ar USS II vai USS zema profila skrūvēm;
- lūzumi un audzēji ar pietiekamu priekšēju atbalstu, izmantojot USS II Polyaxial kā savrupu mugurējās fiksācijas ierīci.
- osteoporozē, izmantojot vienlaikus ar Vertecem V+ kaulu cementu.

USS II Ilio-Sacral:

- S1 fiksācija kombinācijā ar iegurņa fiksāciju:
 - smaga skolioze (piem., neiromuskulāra).
- S1 fiksācija kombinācijā ar S2 fiksāciju:
 - deģeneratīva saslimšana (piem. spondilolistēze).

USS Small Stature/Pediatric:

Indikācijas (bērniem, maza auguma pieaugušajiem):

- mugurkaula deformācijas (iedzimtas, idiopātiskas, neiromuskulāras);
- audzēji;
- lūzumi.

Piezīme: salīdzinājumā ar USS ar 6 mm diametra stieņiem, USS maza auguma cilvēku / pediatrijas sistēmas ar 5,0 mm diametra stieņiem medicīniskā stiprība ir 50% vai mazāk.

USS Low Profile:

- torakolumbālā skolioze un citas deformācijas;
- audzēji;
- deģeneratīvas slimības;
- lūzumi ar anterioru atbalstu un vairāksegmentu lūzumi ar segmentālu fiksāciju;
- infekcijas.

USS VAS:

- deģeneratīvas slimības;
- nestabilitātei sekojoša dekompresija.

Kontrindikācijas

USS:

- nav izmantojama virs T6
- lūzumi: kontrolēta redukcija nevar tikt veikta ar izaugumu skrūvēm;
- lūzumi: izaugumu skrūves ir izmantojamas tikai mugurkaula anteriorās daļas rekonstrukcijas papildināšanai ar transplantātu vai rāmi.

USS II:

- papildu anteriorais atbalsts vai mugurkaula rekonstrukcija ir nepieciešama lūzumu un audzēju gadījumā, ja ir vājš atbalsts no vēdera dobuma puses;
- osteoporozē.

USS II Polyaxial:

- lūzumi un audzēji ar nepietiekamu anterioro atbalstu.

Piesardzības pasākumi: pacientiem ar osteoporozē ir ieteicams izmantot spongiozo kaulu skrūves.

USS II Polyaxial Perforated:

- papildu anteriorais atbalsts vai mugurkaula rekonstrukcija ir nepieciešama lūzumu un audzēju gadījumā ar smagu anterioru ķermeņa sairumu;
- osteoporozē, izmantojot bez paplašināšanas;
- smaga osteoporozē.

Ar Vertecem V+ kaulu cementu saistītās kontrindikācijas: lūzdu, skatiet atbilstošās tehniskās vadlīnijas attiecībā uz Vertecem V+

USS Ilio-Sacral:

- lūzumi un audzēji ar nepietiekamu anterioro atbalstu.
- USS II Ilio-Sacral nedrīkst izmantot, ja nav iespējama S1 fiksācija.

USS Low Profile:

kā atsevišķām procedūrām, tām ir šādas kontrindikācijas:

- IV un V pakāpes spondilolistēze;
- lūzumi ar mugurkaula anteriorās daļas atbalsta zudumu;
- audzēji ar mugurkaula anteriorās daļas atbalsta zudumu.

USS VAS:

- lūzumi un audzēji ar anteriorā atbalsta zudumu, ja mainīgās ass skrūves (Variable Axis Screw - VAS) tiek izmantotas kā atsevišķs implants.

Iespējamie nevēlamie notikumi

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alerģija / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implanta vai ierīces izvirzījumu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu, pastāvīgām sāpēm; blakus esošo kaulu bojājumi (piemēram, iegrimšana), disku bojājumi (piemēram, blakus esošo līmeņu deģenerācija) vai mīksto audu bojājumi, durāli plīsumi vai mugurkaula šķidrums noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.



Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Brīdinājumi

Stingri ieteicams, lai universālās mugurkaula sistēmas implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurģi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamo ķirurģijas procedūru norādījumiem. Ķirurģis ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

USS II poliaksiālās perforētās skrūves tiek kombinētas ar Vertecem V+. Sīkāku informāciju par to lietošanu, piesardzības pasākumiem, blakusparādībām, lūdz, skatiet attiecīgo izstrādājumu informācijas materiālos.

Magnētiskās rezonanses vide

MR nosacījumi:

USS II Polyaxial, USS II Polyaxial perforētā, USS zemā profila, USS VAS
Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka USS (uz titāna bāzes) sistēmas ir savietojamas ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,5 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm USS (uz titāna bāzes) implantu neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,7 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1,5 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu USS (uz titāna bāzes) ierīces pozīcijai.

USS, USS maza auguma / pediatrijas pacientiem, USSII, USSIII Iliosacral
Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka USS sistēmas (uz nerūsējošā tērauda bāzes) ir savietojamas ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 150 mT/cm (1500 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,5 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm USS implantu (uz nerūsējošā tērauda bāzes) neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,7 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1,5 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu USS ierīces (uz nerūsējošā tērauda bāzes) pozīcijai.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Sīkāki norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu sastiprināšanas un demontāžas instrukcija „Dismantling Multipart Instruments” (Vairākdaju instrumentu demontāža) ir lejupielādējama lapā: <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