
Naudojimo instrukcija

USS™ – Universal Spine System

(universaliai stuburo sistema)

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

USS™ – universali stuburo sistema

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, "Synthes" brošiūrą "Svarbi informacija" ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

Medžiaga	Standartas:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Techniškai grynas titanas (CPTI)	ISO 5832-2

Numatytoji paskirtis

USS sistema yra kojų fiksavimo varžtu ir kabliu iš užpakalio sistema (T1–S2), skirta tiksliai stabilizuoti stuburo segmentus pacientams, kurių skeletas yra subrendęs.

Be to, galima panaudoti slankstelių kūnų varžtus iš priekio krūtininėje ir juosmeninėje stuburo dalyje.

Prie USS II daugiaašės sistemos, kojų fiksavimo varžtu ir kabliu iš užpakalio sistemos (T1–S2), tinkamos gydyti degeneracines ligas ir koreguoti deformacijas, pridedami USS II daugiaašiai perforuoti varžtai. USS II daugiaašiai perforuoti kojų varžtai gali būti įsukti įprastai kaip kieti USS II daugiaašiai varžtai K vielos pagalba. Per šonines USS II daugiaašių perforuotų varžtų perforacijas patenka kaulų cementas "Vertecem V+", kuris sustiprina kojų varžtą slankstelio kūne. Kojų varžto sustiprinimas cementu pagerina kojų varžto įsitvirtinimą slankstelio kūne, ypač tais atvejais, kai yra pablogėjusi kaulo kokybė.

Mažo dydžio / pediatriškos USS buvo sukurta specialiai vaikams ir mažo ūgio suaugusiems.

Klubikaulio-kryžkaulio USS II skirta fiksuoti struktūras su ilgu užpakaliniu strypu klubikaulio ir S2 srityse, taip pat derinant su S1 fiksacija.

Indikacijos

USS:

- Degeneracinės ligos
- Krūtinės-juosmens ir juosmens skoliozė
- Augliai, infekcijos
- Lūžiai su priekiniu palaikymu
- Daugelio segmentų lūžiai su segmentine fiksacija

USS II:

- Stuburo deformacijos (įgimtos, idiopatinės, neuromuskulinės)
- Degeneracinės ligos
- Augliai
- Lūžiai

USS II daugiaašė:

- Degeneracinės ligos
- Deformacijos kartu su USS II ar USS žemo profilio kojų varžtais
- Lūžiai ir augliai esant pakankamam priekiniam palaikymui, naudojant daugiaašę USS II, kaip vienintelį įtaisą užpakalinei fiksacijai.

Daugiaašė perforuota USS II

- Degeneracinės diskų ligos
- Deformacijos kartu su USS II ar USS žemo profilio kojų varžtais
- Lūžiai ir augliai esant pakankamam priekiniam palaikymui, naudojant daugiaašę USS II, kaip vienintelį įtaisą užpakalinei fiksacijai.
- Osteoporozė naudojant kartu su "Vertecem V+" kaulų cementu

Klubikaulio-kryžkaulio USS II

- Bendras S1 ir klubikaulio fiksavimas:
- Sunki skoliozė (pvz., neuromuskulinė)
- Bendras S1 ir S2 fiksavimas:
- Degeneracinės ligos (pvz., spondilolistezė)

Mažo dydžio / pediatriškos USS

- Indikacijos (vaikams ir mažo ūgio suaugusiems)
- Stuburo deformacijos (įgimtos, idiopatinės, neuromuskulinės)
 - Augliai
 - Lūžiai

Pastaba. Palyginti su USS su 6 mm skersmens strypais, mechaninis mažo dydžio / pediatriškos USS sistemos su 5,0 mm skersmens strypais stiprumas yra 50 % mažesnis.

Žemo profilio USS:

- Krūtinės-juosmens skoliozė ir kitos deformacijos
- Augliai
- Degeneracinės ligos
- Lūžiai su priekiniu palaikymu ir daugelio segmentų lūžiai su segmentiniu fiksavimu
- Infekcijos

USS VAS:

- Degeneracinės ligos
- Nestabilumas po dekompresijos

Kontraindikacijos

USS:

- Negalima naudoti virš T6
- Lūžiai: su kojų varžtais negalima reguliuoti atitaisymo
- Lūžiai: kojų varžtai turi būti naudojami tiksliai priekinei stuburo rekonstrukcijai papildyti kaulo transplantatu ar narveliu

USS II:

- Lūžių ir auglių atvejais, esant prastam ventraliniam palaikymui, reikalingas papildomas priekinis stuburo palaikymas ar rekonstrukcija.
- Osteoporozė

USS II daugiaašė:

- Lūžiai ir augliai su nepakankamu priekiniu palaikymu
- Atsargumo priemonės. Pacientams, sergantiems osteoporozė rekomenduojama naudoti varžtus akytiems kaulams.

Daugiaašė perforuota USS II:

- Lūžių ir auglių atvejais, esant dideliu priekinio slankstelio kūno suiriumi, reikalingas papildomas priekinis stuburo palaikymas ar rekonstrukcija.
 - Osteoporozė, kai naudojama be priauginimo
 - Sunki osteoporozė
- "Vertecem V+" kaulų cemento naudojimo kontraindikacijos: žr. "Vertecem V+" atitinkamas technines instrukcijas.

Klubikaulio-kryžkaulio USS II:

- Lūžiai ir augliai su nepakankamu priekiniu palaikymu
- Negalima naudoti klubikaulio-kryžkaulio USS II, kai neįmanoma fiksuoti S1.

Žemo profilio USS:

Savarankiškų procedūrų kontraindikacijos yra šios:

- IV ir V laipsnio spondilolistezė
- Lūžiai, kai nėra priekinio stuburo palaikymo
- Augliai, kai nėra priekinio stuburo palaikymo

USS VAS:

- Lūžiai ir augliai nesant priekinio palaikymo, naudojant VAS keičiamą ašies varžtą kaip savarankišką implantą

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Kaip ir atliekant didesnes chirurgines operacijas, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Gali pasireikšti daug reakcijų, kai kurios dažniausiai pasireiškiančios gali būti šios:

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (KRSS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį, netaisyklinę suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), tarpšlankstelinio disko (pvz., gretimo lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio pratekėjimas; stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.



Nesterilizuoti pakartotinai.

Vienkartinis įtaisas



Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus pakartotinai) gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio "Synthes" implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. "Synthes" brošiūroje "Svarbi informacija".

Išpėjimai

Griežtai rekomenduojama, kad universaliąją stuburo sistemą implantuotų operuojantys chirurgai, susipažinę su bendromis stuburo chirurgijos problemomis ir kurie yra įsisavinę specifinius gaminių chirurginius metodus. Implantuoti reikia prisilaikant nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Mediciniinių įtaisų suderinimas

"Synthes" neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

USS II daugiausia perforuoti varžtai derinami su "Vertecem V+". Išsamesnės informacijos apie jų vartojimą, atsargumo priemones, išpėjimus ir šalutinius poveikius ieškokite gaminio informaciniame lapelyje.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

USS II daugiausia, USS II daugiausia perforuota, USS žemo profilio, USS VAS Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad USS sistemos (titano pagrindu) implantai yra suderinami su MR tomografija su išlygomis. Šiuos gaminius galima saugiai nuskaityti esant šioms sąlygoms:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,5 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad USS (titano pagrindu) implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,7 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1,5 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su USS (titano pagrindu) įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

USS, USS žemam ūgiui / pediatrinei, USSII, USSIII kryžkaulio klubikaulio

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad USS sistemos (nerūdijančio plieno pagrindu) implantai yra suderinami su MR tomografija su išlygomis. Šiuos gaminius galima saugiai nuskaityti esant šioms sąlygoms:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,5 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad USS (nerūdijančio plieno pagrindu) implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,7 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1,5 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su USS (nerūdijančio plieno pagrindu) įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

"Synthes" gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniams gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykites valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų "Synthes" brošiūroje "Svarbi informacija".

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamesnės instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardytas“ galima atsisiųsti adresu:

<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