
Instrukcja obsługi

USS™ – Uniwersalny system do kręgosłupa

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

USS™ – Universal Spine System (Uniwersalny system do kręgosłupa)

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Material

Materiał: Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11
Technicznie czysty tytan (CPTi) ISO 5832-2

Przeznaczenie

System USS to system stabilizacji tylnej śrubami uszypułowanymi i hakami (T1–S2), przeznaczony do zapewnienia precyzyjnej, odcinkowej stabilizacji kręgosłupa u pacjentów o dojrzałym układzie kostnym.

Ponadto na odcinku piersiowo-lędźwiowym można użyć śrub do trzonów kręgow od strony przedniej.

Wielooosiowe śruby perforowane USS II to dodatek do wielooosiowego systemu USS II, systemu stabilizacji tylnej śrubami uszypułowanymi (T1–S2), odpowiedniego do leczenia chorób zwyrodnieniowych a także korygowania deformacji. Wielooosiowe śruby perforowane USS II mogą być wkręcane tradycyjnie, tak jak wielooosiowe śruby pełne USS II oraz przy prowadzeniu za pomocą drutu K. Wielooosiowe śruby perforowane USS II pozwalają na przejście cementu kostnego Vertecem V+ przez poprzeczne perforacje, wzmacniając śrubę uszypułowaną w trzonie kręgu. Wzmocnienie śruby uszypułowanej za pomocą cementu poprawia jej zakotwiczenie w trzonie kręgu, szczególnie w przypadku gorszej jakości kości.

Mały system USS dla osób niskich/dzieci opracowano specjalnie z myślą o dzieciach i osobach niskich.

Biodrowo-krzyżowy system USS wskazany jest do stabilizacji konstrukcji z długim prętem tylnym umieszczonym w kości biodrowej i odcinku S2, w obu przypadkach ze stabilizacją S1.

Wskazania

USS:

- Choroby zwyrodnieniowe
- Skolioza odcinka piersiowo-lędźwiowego i lędźwiowego
- Nowotwory, zakażenia
- Złamania z podparciem przednim
- Złamania wieloodcinkowe ze stabilizacją odcinkową

USS II:

- Deformacje kręgosłupa (wrodzone, idiopatyczne i nerwowo-mięśniowe)
- Choroby zwyrodnieniowe
- Nowotwory
- Złamania

Wielooosiowe śruby USS II:

- Choroby zwyrodnieniowe
- Deformacje, w połączeniu ze śrubami uszypułowanymi USS II lub niskoprofilowymi USS
- Złamania i nowotwory o wystarczającym podparciu przednim, gdy do stabilizacji tylnej używany jest jedynie system wielooosiowy USS II

Perforowane śruby wielooosiowe USS II

- Choroby zwyrodnieniowe krążka
- Deformacje, w połączeniu ze śrubami uszypułowanymi USS II lub niskoprofilowymi USS
- Złamania i nowotwory o wystarczającym podparciu przednim, gdy do stabilizacji tylnej używany jest jedynie system wielooosiowy USS II
- Osteoporoza, gdy jednocześnie stosowany jest cement kostny Vertecem V+

Biodrowo-krzyżowy system USS II:

Stabilizacja odcinka S1 połączona ze stabilizacją odcinka biodrowego

- Silna skolioza (np. nerwowo-mięśniowa)
- Stabilizacja odcinka S1 połączona ze stabilizacją odcinka S2:
- Choroby zwyrodnieniowe (np. kręgozmyk)

Mały system USS dla osób o niskim wzroście/dzieci:

Wskazania (w przypadku dzieci i osób o niskim wzroście)

- Deformacje kręgosłupa (wrodzone, idiopatyczne i nerwowo-mięśniowe)
- Nowotwory
- Złamania

Uwaga: W porównaniu do systemu USS z prętami o średnicy 6 mm, wytrzymałość mechaniczna małego systemu USS dla osób niskich/dzieci z prętami o średnicy 5,0 mm jest niższa o 50%.

Śruby niskoprofilowe USS:

- Skolioza odcinka piersiowo-lędźwiowego i inne deformacje
- Nowotwory
- Choroby zwyrodnieniowe
- Złamania z podparciem przednim i wieloodcinkowe złamania ze stabilizacją odcinkową
- Zakażenia

USS VAS:

- Choroby zwyrodnieniowe
- Niestabilność po odbarczeniu

Przeciwwskazania

USS:

- Nie należy stosować powyżej odcinka T6
- Złamania: nie można wykonać kontrolowanej redukcji za pomocą śrub uszypułowanych
- Złamania: śruby uszypułowane powinny być używane wyłącznie do uzupełniającej rekonstrukcji słupa przedniego rdzenia z przeszczepem kostnym lub klatką

USS II:

- W przypadku złamań i nowotworów ze słabym podparciem brzuszynym wymagane jest dodatkowe podparcie przednie lub rekonstrukcja kręgosłupa.
- Osteoporoza

Wielooosiowe śruby USS II:

- Złamania i nowotwory z niewystarczającym podparciem przednim
- Środki ostrożności: W przypadku pacjentów cierpiących na osteoporozę zaleca się użycie śrub do kości gąbczastej.

Perforowane śruby wielooosiowe USS II:

- W przypadku złamań i nowotworów z silnym przednim rozerwaniem trzonu wymagane jest dodatkowe podparcie przednie lub rekonstrukcja kolumny kręgosłupa
 - Osteoporoza, w przypadku użycia bez wzmocnienia
 - Ostra osteoporoza
- Przeciwwskazania związane z cementem kostnym Vertecem V+: Należy zapoznać się z techniką operacyjną dotyczącą produktu Vertecem V+

Biodrowo-krzyżowy system USS:

- Złamania i nowotwory z niewystarczającym podparciem przednim
- Biodrowo-krzyżowy system USS II nie powinien być stosowany tam, gdzie nie można wykonać stabilizacji odcinka S1.

Śruby niskoprofilowe USS:

Przeciwwskazania w przypadku zabiegów autonomicznych:

- Kręgozmyk stopnia IV i V
- Złamania z utratą podparcia kolumny przedniej
- Nowotwory z utratą podparcia kolumny przedniej

USS VAS:

- Złamania i nowotwory z utratą podparcia przedniego, gdy śruby o zmiennej osi VAS są używane jako implant autonomiczny

Możliwe skutki uboczne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i działania niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak do najczęstszych należą:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, urazowe uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne, itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne obrażenia układu nerwowego i naczyń, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości (np. zapadanie), krążka międzykręgowego (np. degeneracja poziomu sąsiedniego), także tkanki miękkiej, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, częściowe przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowe kręgow.

Produkt sterylizowany

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Nie sterylizować ponownie

Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Ostrzeżenia

Zaleca się, aby implantację uniwersalnego systemu do kręgosłupa wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z błędnej diagnozy, błędnego doboru implantu, nieprawidłowo połączonych elementów implantu oraz/lub technik operacyjnych, ograniczeń metod leczenia lub niedostatecznej jakości.

Połączenie produktów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z produktami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Perforowane śruby wieloosiowe USS II są używane w połączeniu z produktem Vertecem V+. Szczegóły dotyczące eksploatacji, informacje o środkach ostrożności, ostrzeżeniach i skutkach ubocznych można znaleźć w powiązanych informacjach o produkcie.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku RM:

Wieloosiowe śruby USS II, perforowane śruby wieloosiowe USS II, śruby niskoprofilowe USS, USS VAS

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemów USS (na bazie tytanu) mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,5 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implanty USS (na bazie tytanu) spowodują wzrost temperatury nieprzekraczający 5,7°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,5 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkty USS (na bazie tytanu) lub względnie blisko nich.

USS, mały system USS dla osób o niskim wzroście/dzieci, USSII, biodrowo-krzyżowy system USSII

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemów USS (na bazie stali nierdzewnej) mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 150 mT/cm (1500 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,5 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implanty USS (na bazie stali nierdzewnej) spowodują wzrost temperatury nieprzekraczający 5,7°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,5 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkty USS (na bazie stali nierdzewnej) lub względnie blisko nich.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <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