
Instrucțiuni de utilizare

USS™ – Sistem universal pentru coloană

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

USS™ – Sistem universal pentru coloană

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Material

Material:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Titan comercial pur (CPTi)	ISO 5832-2

Domeniu de utilizare

Sistemul USS este un sistem de fixare posterior cu șurub și cârlig pedicular (T1–S2) proiectat pentru a asigura o stabilizare precisă și segmentară a coloanei la pacienții care au atins maturitatea scheletală.

În plus, se pot utiliza anterior în coloana toracolombară șuruburi verticale pentru corpul vertebrei.

Șuruburile poliaxiale perforate USS II reprezintă o adădire la sistemul poliaxial USS II, un sistem cu șurub pentru fixarea pediculului posterior (T1–S2) potrivit pentru tratamentul bolilor degenerative precum și pentru corectarea diformităților. Șuruburile pediculare poliaxiale perforate USS II pot fi introduse în mod tradițional ca șuruburi poliaxiale USS II solide și cu ghidare cu sârme Kirschner. Șuruburile poliaxiale perforate USS II direcționează cimentul pentru oase Vertecem V+ prin perforațiile laterale pentru a augmenta șurubul pedicular în corpul vertebral. Augmentarea cu ciment a șurubului pedicular crește ancorarea șurubului pedicular în osul vertebral, în special în cazurile de calitate osoasă redusă.

USS pentru statură mică/pediatric a fost realizat special pentru copii și adulții de statură mică.

USS II iliosacral este indicat pentru fixarea structurilor cu tijă posterioară lungă în osul iliac și în S2, în ambele cazuri în combinație cu o fixare S1.

Indicații

USS:

- Boli degenerative
- Scolioză toracolombară și lombară
- Tumori, infecții
- Fracturi cu sprijin anterior
- Fracturi multisegmentale cu fixare segmentală

USS II:

- Diformități spinale (congenitale, idiopatice, neuromusculare)
- Boli degenerative
- Tumori
- Fracturi

USS II poliaxial:

- Boli degenerative
- Diformități în combinație cu șuruburi pediculare USS II sau USS profil jos
- Fracturi și tumori cu suficient sprijin anterior atunci când se utilizează USS II poliaxial ca dispozitiv independent pentru fixare posterioară

USS II poliaxial perforat

- Degenerescențe discale
- Diformități în combinație cu șuruburi pediculare USS II sau USS profil jos
- Fracturi și tumori cu suficient sprijin anterior atunci când se utilizează USS II poliaxial ca dispozitiv independent pentru fixare posterioară
- Osteoporoză, atunci când se utilizează concomitent cu cimentul pentru oase Vertecem V+

USS II iliosacral:

- Fixarea S1 în combinație cu fixarea iliacă:
 - Scolioză gravă (de ex. neuromusculară)
- Fixarea S1 în combinație cu fixarea S2:
 - Boli degenerative (de ex. spondilolisteză)

USS pentru statură mică/pediatric:

Indicații (la copii și adulții de statură mică)

- Diformități ale coloanei vertebrale (congenitale, idiopatice, neuromusculare)
- Tumori
- Fracturi

Notă: În comparație cu USS cu tije cu diametrul de 6 mm, rezistența mecanică a sistemului USS pentru statură mică/pediatric cu tije cu diametrul de 5,0 mm este cu 50% mai mică.

USS profil jos:

- Scolioză toracolombară și alte diformități
- Tumori
- Boli degenerative
- Fracturi cu sprijin anterior și fracturi multisegmentare cu fixare segmentară
- Infecții

USS VAS:

- Boli degenerative
- Instabilități după decompresie

Contraindicații

USS:

- Nu trebuie utilizat deasupra T6
- Fracturi: nu se poate efectua o reducere controlată cu șuruburi pediculare
- Fracturi: șuruburile pediculare trebuie utilizate numai pentru a suplimenta reconstrucția coloanei anterioare cu greșă osoasă sau cușcă

USS II:

- În cazul fracturilor și tumorilor cu distrugerea gravă a corpului vertebral anterior, sunt necesare sprijinul anterior suplimentar sau reconstrucția coloanei
- Osteoporoză

USS II poliaxial:

- Fracturi și tumori cu sprijin anterior insuficient

Precauții: La pacienții cu osteoporoză, se recomandă utilizarea șuruburilor pentru os spongios.

USS II poliaxial perforat:

- În cazul fracturilor și tumorilor cu distrugerea gravă a corpului vertebral anterior, sunt necesare sprijinul anterior suplimentar sau reconstrucția coloanei
- Osteoporoză, atunci când se folosește fără augmentare
- Osteoporoză severă

Contraindicații legate de cimentul pentru oase Vertecem V+: Vă rugăm să consultați ghidul de tehnică corespunzător pentru Vertecem V+

USS iliosacral:

- Fracturi și tumori cu sprijin anterior insuficient
- USS II iliosacral nu trebuie utilizat acolo unde nu este posibilă fixarea în S1.

USS profil jos:

Contraindicațiile ca proceduri independente sunt:

- Spondilolisteză gradele IV și V
- Fracturi cu pierdere de sprijin de coloană anterior
- Tumori cu pierdere de sprijin de coloană anterior

USS VAS:

- Fracturi și tumori cu pierdere de sprijin anterior, cu șurubul cu axă variabilă VAS ca implant independent

Evenimente adverse potențiale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezare iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, sindrom dureros regional complex (CRPS), reacții alergice/de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a elementelor mecanice, consolidare osoasă greșită, lipsă de consolidare osoasă, durere permanentă; vătămarea oaselor adiacente (de ex., țasare), a discurilor (de ex., degenerarea la nivel adiacent) sau a țesuturilor moi, ruptura meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, deplasarea parțială a grefei, angulația vertebrală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.



Nu resterilizați

Dispozitiv de unică folosință



De unică folosință

Producele destinate uniciei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizarea sa.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Avertizări

Se recomandă insistent ca sistemul universal pentru coloană să fie implantat numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale ale chirurgiei spinale și care sunt capabili să stăpânească tehnicile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face după instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Producătorul nu este răspunzător pentru niciun fel de complicații care rezultă din diagnosticarea greșită, alegerea implantului incorect, combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau tehnicile operatorii incorecte, limitările metodelor de tratament sau asepsia corespunzătoare.

Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Șuruburile poliaxiale perforate sunt combinate cu Vertecem V+. Vă rugăm să consultați informațiile asociate cu produsul pentru detalii referitoare la utilizarea acestuia, precauții, avertismente și efecte secundare.

Medii de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

USS II Poliaxial, USS II Poliaxial Perforat, USS Profil redus, USS VAS

Testele non-clinice pe scenariul cel mai puțin favorabil au demonstrat că implanturile sistemelor USS (pe bază de titan) sunt condiționate pentru RMN. Aceste articole pot fi scanate în condiții de siguranță dacă se respectă condițiile de mai jos:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (rata specifică de absorbție, SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 1,5 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implanturile USS (pe bază de titan) vor genera o creștere a temperaturii de maxim 5,7 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,5 W/kg, conform evaluării calometrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner RMN 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivelor USS (pe bază de titan).

USS, USS statură mică / Pediatric, USSII, USSII Iliosacral

Testele non-clinice pe scenariul cel mai puțin favorabil au demonstrat că implanturile sistemelor USS (pe bază de oțel inoxidabil) sunt condiționate pentru RMN. Aceste articole pot fi scanate în condiții de siguranță dacă se respectă condițiile de mai jos:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (rata specifică de absorbție, SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 1,5 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implanturile USS (pe bază de oțel inoxidabil) vor genera o creștere a temperaturii de maxim 5,7 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,5 W/kg, conform evaluării calometrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner RMN 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivelor USS (din oțel inoxidabil).

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Producele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor re-folosibile, a tăvilor de instrumente și a cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demonstrarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com