
Инструкция по эксплуатации USS™ – универсальная позвоночная система

Данная инструкция по эксплуатации не предназначена для распространения на территории США.

Инструкция по эксплуатации

USS™ – универсальная позвоночная система

Перед использованием ознакомьтесь, пожалуйста, внимательно с этой инструкцией по эксплуатации, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими техниками выполнения хирургических операций. Удостоверьтесь, что вам знакома соответствующая техника выполнения хирургических операций.

Материал

Материал: Стандарт:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11
Технически чистый титан (CPTi) ISO 5832-2

Предполагаемое использование

Система USS - это система задней фиксации транспедикулярными винтами и крючками (T1 - S2), предназначенная для обеспечения точной и сегментной стабилизации позвоночника у пациентов со сформировавшимся скелетом.

В качестве дополнения в переднем пояснично-грудном отделе можно использовать винты для тел позвонков.

Многоосные перфорированные винты USS II Polyaxial Perforated являются дополнением к USS II Polyaxial System, - системе задней фиксации транспедикулярными винтами (T1 - S2), подходящей для лечения дегенеративных заболеваний, а также для коррекции деформаций. Многоосные перфорированные транспедикулярные винты USS II Polyaxial Perforated можно вставлять традиционным образом как цельные многоосные винты USS II Polyaxial и при помощи направляющей проволоки K-типа. Многоосные перфорированные винты USS II Polyaxial Perforated направляют костный цемент Vertecem V+ через латеральные отверстия для увеличения транспедикулярного винта в теле позвонка. Увеличение транспедикулярного винта при помощи костного цемента повышает крепление винта в кости позвонка, особенно в случаях пониженного качества кости.

Система USS Small Stature/Pediatric была разработана специально для детей и взрослых небольшого роста.

Система USS II Ilio-Sacral предназначена для фиксации длинных задних стержневых конструкций в подвздошной кости и в S2, в обоих случаях в сочетании с фиксацией S1.

Показания

USS:

- Дегенеративные заболевания
- Пояснично-грудной и поясничный сколиоз
- Опухоли, инфекции
- Переломы с передней поддержкой
- Многоосные переломы с сегментной фиксацией

USS II:

- Деформации позвоночника (врожденные, неясного происхождения, нейро-мышечные)
- Дегенеративные заболевания
- Опухоли
- Переломы

USS II Polyaxial (многоосная система):

- Дегенеративные заболевания
- Деформации в сочетании с транспедикулярными винтами USS II или USS Low Profile
- Переломы и опухоли с достаточной передней поддержкой при использовании USS II Polyaxial в качестве автономного устройства для задней фиксации

USS II Polyaxial Perforated (многоосная перфорированная система):

- Дегенеративные заболевания дисков
- Деформации в сочетании с транспедикулярными винтами USS II или USS Low Profile
- Переломы и опухоли с достаточной передней поддержкой при использовании USS II Polyaxial в качестве автономного устройства для задней фиксации
- Остеопороз, при одновременном использовании костного цемента Vertecem V+

USS II Ilio-Sacral (подвздошно-крестцовая система)

Фиксация S1 в сочетании с подвздошной фиксацией:

- Тяжелый сколиоз (напр. нейро-мышечный)

Фиксация S1 в сочетании с фиксацией S2:

- Дегенеративные заболевания (напр. спондилолистез)

USS Small Stature/Pediatric (система для пациентов небольшого роста/педиатрическая):

Показания (для детей и взрослых небольшого роста)

- Деформации позвоночника (врожденные, неясного происхождения, нейро-мышечные)

USS Low Profile:

- Пояснично-грудной сколиоз и другие деформации
- Опухоли
- Дегенеративные заболевания
- Переломы с передней поддержкой и многоосные переломы с сегментной фиксацией
- Инфекции

USS VAS:

- Дегенеративные заболевания
- Нестабильности, следующие за декомпрессией

Противопоказания

USS:

- Не следует использовать выше T6
- Переломы: нельзя выполнять контролируемое уменьшение при помощи транспедикулярных винтов
- Переломы: транспедикулярные винты должны использоваться только для дополнительной передней реконструкции позвоночного столба при помощи костного заменителя или кейджа (межпозвонковой гильзы)

USS II:

- При переломе и опухолях со слабой вентральной опорой требуется передняя опора или реконструкция позвоночника.
- Остеопороз

USS II Polyaxial (многоосная система):

- Переломы и опухоли с недостаточной передней опорой

Меры предосторожности В случае пациентов с остеопорозом рекомендуется использование винтов для губчатой кости.

USS II Polyaxial Perforated (многоосная перфорированная система):

- При переломах и опухолях с тяжелыми передними разрывами тел позвонков, требуется дополнительная передняя опора или реконструкция позвоночника.
- Остеопороз, без цементного приращения.
- Тяжелый остеопороз

Противопоказания, связанные с костным цементом Vertecem V+: См. соответствующее техническое руководство к системе Vertecem V+.

USS II Ilio-Sacral (подвздошно-крестцовая система)

- Переломы и опухоли с недостаточной передней опорой
- Не следует использовать USS II Ilio-Sacral в случаях, когда невозможна фиксация в S1.

USS Low Profile:

Противопоказания к проведению в качестве автономной процедуры:

- Спондилолистез, степень IV и V
- Переломы с потерей передней опоры позвоночного столба
- Опухоли с потерей передней опоры позвоночного столба

USS VAS:

- Переломы и опухоли с потерей передней опоры позвоночного столба, с осевым винтом различной величины VAS Variable Axis Screw в качестве автономного имплантата

Потенциальные нежелательные явления

Как и в случае со всеми основными хирургическими процедурами, могут возникнуть риски, побочные действия и неблагоприятные события. Во время как могут возникнуть многие различные реакции, к самым распространенным относятся:

Проблемы, возникающие в связи с анестезией или положением пациента (напр., тошнота, рвота, травмы зубов, неврологические расстройства и т.д.), тромбоз, эмболия, инфицирование, обильное кровотечение, повреждения нервной ткани и сосудов ятрогенного характера, повреждения мягких тканей, в т. ч. отек, образование атипичных рубцов, нарушения функций костно-мышечной системы, рефлекторная симпатическая дистрофия (РСД), аллергические реакции и гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выпячиванием имплантата или приспособления, неправильным срастанием тканей после повреждения, несрастанием тканей после повреждения, продолжающимися болями; повреждение прилегающих костей (напр., ослабление), дисков (напр., дистрофия смежного уровня) или мягких тканей, разрыв дуральной оболочки или протекание спинномозговой жидкости; компрессия и (или) ушиб спинного мозга, частичное смещение имплантата (графта), искривление позвоночника.

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в их оригинальной упаковке и доставайте из упаковки не ранее, чем непосредственно перед использованием.

Перед использованием проверьте дату окончания срока годности и цельность стерильной упаковки. Не используйте, если упаковка повреждена.



Не стерилизовать

Устройство для одноразового использования



Не использовать повторно

Продукты, предназначенные для одноразового использования, запрещено использовать повторно.

Повторное использование или обработка для повторного использования (напр., чистка и стерилизация) может привести к нарушению структурной целостности и/или поломке устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка для повторного использования устройств, предназначенных для одноразового использования, может создать риск заражения, например, в результате переноса инфекционного материала от одного пациента к другому. Это может стать причиной травмы или смерти пациента или того, кто использует прибор.

Запрещено обрабатывать для повторного использования загрязненные имплантаты. Ни в коем случае нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или органическими жидкостями/веществом, такие имплантаты должны утилизироваться в соответствии с протоколом больницы. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, на них могут быть мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности

В данной инструкции по эксплуатации не дается описание основных рисков, связанных с хирургическим вмешательством. Дополнительную информацию см. в брошюре Synthes «Важная информация».

Предупреждения

Настоятельно рекомендуется, чтобы имплантация USS проводилась практикующими хирургами, знакомыми с основными вопросами хирургии позвоночника, и способными овладеть хирургическими техниками, имеющими отношение к этому продукту. Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург ответственен за должное проведение операции.

Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, выбора неверного имплантата, неверного соединения компонентов имплантата и/или техник выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или неадекватной асептики.

Совместимость медицинских устройств

Synthes не тестировал совместимость с устройствами от других производителей и не берет на себя ответственности в таких случаях.

Полиаксиальные перфорированные винты USS II сочетаются с Vertecem V+. См. информацию по его использованию, предостережения, рекомендации и побочные эффекты в документации, прилагаемой к продукту.

Магнитно-резонансная среда

Подверженность воздействию магнитного поля МРТ:

Многоосная система USS II, перфорированная многоосная система USS II, низкопрофильная система USS, система USS VAS

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты систем USS (на основе титана) допускают использование в магнитном поле МРТ. Эти изделия можно безопасно сканировать при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Пространственное поле с градиентом 300 мТл/см (3000 Гс/см).
- Максимальная усредненная удельная норма поглощения (SAR) для всего тела 1,5 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантаты USS (на основе титана) дает повышение температуры не более чем на 5,7°C при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 1,5 Вт/кг, как показала калориметрия при 15 минутах МРТ сканирования в МРТ сканере с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл и 3,0 Тл.

Нахождение области сканирования на том же точно участке или на участке, относительно близком к тому, где размещены устройства USS (на основе титана), может привести к нарушению качества МРТ изображения.

USS, USS для лиц хрупкого телосложения/для детей, USSII, седалищно-подвздошная система USSII

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты систем USS (на основе нержавеющей стали) допускают использование в магнитном поле МРТ. Эти изделия можно безопасно сканировать при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Пространственное поле с градиентом 150 мТл/см (1500 Гс/см).
- Максимальная усредненная удельная норма поглощения (SAR) для всего тела 1,5 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантаты USS (на основе нержавеющей стали) дает повышение температуры не более чем на 5,7°C при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 1,5 Вт/кг, как показала калориметрия при 15 минутах МРТ сканирования в МРТ сканере с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл и 3,0 Тл.

Нахождение области сканирования на том же точно участке или на участке, относительно близком к тому, где размещены устройства USS (на основе нержавеющей стали), может привести к нарушению качества МРТ изображения.

Лечение до использования устройства

Продукция Synthes, поставляемая в нестерильном состоянии, должна подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в хирургических целях. Перед началом очистки, удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром разместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре «Важная информация».

Обработка/повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и упаковок описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать, пройдя по ссылке <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