
Návod na použitie

USS™ – Univerzálny systém pre chrbticu

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Návod na použitie

USS™ – Universal Spine System (Univerzálny systém pre chrbticu)

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúruku „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a návod pre príslušné chirurgické techniky. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

Materiál:	Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komerčne čistý titán (CPTI)	ISO 5832-2

Použitie

Systém USS je zadný fixačný systém skrutiek a hákov pre pedikulum (T1-S2) určený na poskytnutie presnej stabilizácie jednotlivých stavcov chrbtice u pacientov s vyvinutou chrbticou.

Skrutky do tela stavcov možno navyše použiť aj v torakolumbálnej časti chrbtice.

Polyaxiálne perforované skrutky USS II sú doplnením k polyaxiálnemu systému USS II zadnému fixačnému systému skrutiek pre pedikulum (T1-S2) vhodné na liečbu degeneratívnych ochorení a korekciu deformít. Polyaxiálne perforované skrutky USS II pre pedikulum sa vkladajú obvykle ako pevné polyaxiálne skrutky USS II a s vodiacim drôtom K. Polyaxiálne perforované skrutky USS II vedú kostný cement Vertecem V+ do tela stavcov. Zväčšenie skrutky pre pedikulum pomocou cementu zvyšuje ukotvenie skrutky v kosti stavca, najmä v prípadoch zhoršenej kvality kostí.

Systém USS pre osoby nízkeho veku/deti bol vyvinutý špeciálne pre deti a dospelé osoby nízkeho veku.

Systém USS II Ilio-Sacral je indikovaný na fixáciu konštrukcií s dlhou zadnou tyčou v bedrovej kosti a stavci S2, oba v kombinácii s fixáciou k stavcu S1.

Indikácie

USS:

- Degeneratívne ochorenia
- Torakolumbálna a lumbálna skolióza
- Tumory, infekcie
- Fraktúry s prednou podporou
- Fraktúry viacerých stavcov s fixáciou stavcov

USS II:

- Spinálne deformity (kongenitálna, idiopatická, neuromuskulárna)
- Degeneratívne ochorenia
- Tumory
- Fraktúry

Polyaxiálny systém USS II:

- Degeneratívne ochorenia
- Deformity v kombinácii so skrutkami pre pedikulum s nízkym profilom USS II alebo USS
- Fraktúry a tumory s dostatočnou prednou podporou pri použití polyaxiálneho systému USS II ako štandardnej samostatnej pomôcky na zadnú fixáciu

Polyaxiálny perforovaný systém USS II

- Degeneratívne ochorenie medzistavcových platničiek
- Deformity v kombinácii so skrutkami pre pedikulum s nízkym profilom USS II alebo USS
- Fraktúry a tumory s dostatočnou prednou podporou pri použití polyaxiálneho systému USS II ako štandardnej samostatnej pomôcky na zadnú fixáciu
- Osteoporóza pri súčasnom použití kostného cementu Vertecem V+

Systém USS II Ilio-Sacral:

- Fixácia stavca S1 v kombinácii s fixáciou bedrovej kosti
- Závažná skolióza (napr. neuromuskulárna)
- Fixácia stavca S1 v kombinácii s fixáciou stavca S2:
- Degeneratívne ochorenia (napr. spondylolistéza)

Systém USS pre osoby nízkeho veku/deti:

Indikácie (u detí a dospelých nízkeho veku)

- Deformity chrbtice (kongenitálna, idiopatická, neuromuskulárna)
- Tumory
- Fraktúry

Poznámka: V porovnaní s tyčami systému USS s priemerom 6 mm je mechanická pevnosť systému USS pre osoby nízkeho veku/deti s priemerom tyčí 5,0 mm menšia o 50 %.

Systém USS s nízkym profilom:

- Torakolumbálna skolióza a iné deformity
- Tumory
- Degeneratívne ochorenia
- Fraktúry s prednou podporou a fraktúry viacerých stavcov s fixáciou stavcov
- Infekcie

USS VAS:

- Degeneratívne ochorenia
- Nestability po dekompresii

Kontraindikácie

USS:

- Nemá sa používať nad stavcom T6
- Fraktúry: kontrolovanú redukciu nemožno vykonať so skrutkami pre pedikulum
- Fraktúry: skrutky pre pedikulum sa majú používať len ako doplnujúca zadná rekonštrukcia chrbtice s kostným štepom alebo klieťkou

USS II:

- V prípade fraktúry a tumorov s nedostatočnou ventrálnou podporou sa vyžaduje dodatočná zadná podpora alebo rekonštrukcia.
- Osteoporóza

Polyaxiálny systém USS II:

- Fraktúry a tumory s nedostatočnou prednou podporou
- Preventívne opatrenia: U pacientov s osteoporózou sa odporúča použitie skrutiek do hubovitých kostí.

Polyaxiálny perforovaný systém USS II:

- V prípade fraktúr a tumorov so závažným porušením prednej časti tela sa vyžaduje dodatočná predná podpora alebo rekonštrukcia chrbtice.
- Osteoporóza v prípade použitia zväčšenia
- Závažná osteoporóza

Kontraindikácie týkajúce sa kostného cementu Vertecem V+: Prečítajte si príslušnú príručku techník pre kostný cement Vertecem V+.

Systém USS Ilio-Sacral:

- Fraktúry a tumory s nedostatočnou prednou podporou
- Systém USS II Ilio-Sacral sa nemá používať v prípade, keď nie je možná fixácia k stavcu S1.

Systém USS s nízkym profilom:

Kontraindikácie v prípade použitia ako samostatného postupu sú:

- Spondylolistéza stupňa IV a V
- Fraktúry so stratou prednej podpory chrbtice
- Tumory so stratou prednej podpory chrbtice

USS VAS:

- Fraktúry a tumory so stratou prednej podpory s použitím skrutiek s rôznymi osami VAS ako samostatného implantátu

Potenciálne nežiadúce udalosti

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť od žalúdka, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie kostrovo-svalovej sústavy, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, vedľajšie účinky spojené s výčnelkami implantátu alebo pomôcky, nesprávne spojenie, nespojenie, pretrvávajúca bolesť, poškodenie príľahlých kostí (napr. subsidencia), platničky (napr. degenerácia na susedných úrovniach) alebo mäkkého tkaniva, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik miechovej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia (pomliaždenie) miechy, čiastočná dislokácia štepu, vertebrálne zakrivenie.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Ukladajte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.



Nepodrobujte opakovanej sterilizácii

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, čo môže spôsobovať únavu materiálu.

Bezpečnostné opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Výstrahy

Dôrazne sa odporúča, aby univerzálny systém pre chrbticu implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s všeobecnými problémami súvisiacimi s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, voľby nesprávneho implantátu, nesprávne spojených komponentov implantátu a/alebo operačnej techniky, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej asepsy.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobkami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Systém polyaxiálnych perforovaných skrutiek USS II sa kombinuje s cementom Vertecem V+. Podrobnosti o jeho použití, preventívnych opatreniach, výstrahách a vedľajších účinkoch si prečítajte v príslušných informáciách o produkte.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienené použitie v prostredí MRI:

Polyaxiálny systém USS II, polyaxiálny perforovaný systém USS II, nízko profilový systém USS, USS VAS:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systémov USS (na báze titánu) je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 1,5 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania budú implantáty USS (na báze titánu) spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,7 °C pri maximálnej priemernej hodnote specific absorption rate (špecifickej miere absorpcie, SAR) celého tela 1,5 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcok USS (na báze titánu).

Systém USS, USS pre osoby nízkeho vzrastu/deti, USSII, iliosakrálny systém USSII:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systémov USS (na báze nehrdzavejúcej ocele) je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 150 mT/cm (1 500 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 1,5 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania budú implantáty USS (na báze nehrdzavejúcej ocele) spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,7 °C pri maximálnej priemernej hodnote specific absorption rate (špecifickej miere absorpcie, SAR) celého tela 1,5 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcok USS (na báze nehrdzavejúcej ocele).

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a nádob je opísaná v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete preziať z webovej stránky

<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