

---

# Kullanım Talimatları

## USS™ – Genel Omurga Sistemi

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

# Kullanım Talimatları

USS™ – Universal Spine System (Genel Omurga Sistemi)

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

## Materyal

Materyal:	Standart:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Ticari Saf Titanyum (CPTi)	ISO 5832-2

## Kullanım amacı

USS Sistemi iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda omurganın hassas ve segmental stabilizasyonu için tasarlanmış bir posterior pedikül vidası ve kancası sabitleme sistemidir (T1–S2).

Ek olarak, vertebral gövde vidaları da torakolumbar omurgada anterior olarak kullanılabilir.

USS II Poliaksiyal Perfore vidalar deformitelerin düzeltilmesi ve dejeneratif hastalıkların tedavisi için uygun bir posterior pedikül vidası sabitleme sistemi (T1-S2) olan USS II Poliaksiyal Sisteme ektir. USS II Poliaksiyal Perfore pedikül vidaları K teli kılavuzluğunda USS II Poliaksiyal vidalar gibi geleneksel yöntemle yerleştirilebilir. USS II Poliaksiyal Perfore vidalar pedikül vidasını vertebral gövde içinde büyütme için Vertecem V+ kemik çimentosunu lateral perforasyonlar içinden geçirir. Pedikül vidasının kemik çimentosuyla büyütülmesi özellikle kemik kalitesinin azaldığı vakalarda vertebral kemikte pedikül vidası ankorlamasını artırır.

USS Küçük Statür/Pediyatrik özellikle çocuklar ve küçük statürlü yetişkinler için geliştirilmiştir.

USS II İlyo-Sakral, uzun posterior çubuk yapılarının ilium ve S2'de, her ikisinde de bir S1 sabitlemesiyle kombine şekilde, sabitlemesi için endikedir.

## Endikasyonlar

USS:

- Dejeneratif hastalıklar
- Torakolumbar ve lomber skolyoz
- Tümörler, enfeksiyonlar
- Anterior destekli fraktürler
- Segmental sabitlemeli çoklu segment fraktürleri

USS II:

- Spinal deformiteler (konjenital, idyopatik, nöromüsküler)
- Dejeneratif hastalıklar
- Tümörler
- Kırıklar

USS II Poliaksiyal:

- Dejeneratif hastalıklar
- USS II veya USS Düşük Profilli pedikül vidalarıyla kombine deformiteler
- USS II Poliaksiyal posterior sabitleme için tek cihaz olarak kullanırken yeterli anterior destekli fraktürler ve tümörler

USS II Poliaksiyal Perfore

- Dejeneratif disk hastalıkları
- USS II veya USS Düşük Profilli pedikül vidalarıyla kombine deformiteler
- USS II Poliaksiyal posterior sabitleme için tek cihaz olarak kullanılırken yeterli anterior destekli fraktürler ve tümörler
- Osteoporoz, Vertecem V+ kemik çimentosuyla aynı anda kullanılırken

USS II İlyo-Sakral

İliyak sabitlemeyle kombine S1 sabitlemesi:

- Şiddetli skolyoz (örn. nöromüsküler)
- S2 sabitlemesiyle kombine S1 sabitlemesi:
- Dejeneratif hastalıklar (örn. spondilolistezis)

USS Küçük Statür/Pediyatrik:

Endikasyonları (çocuklarda ve küçük statürlü yetişkinlerde)

- Spinal kolon deformiteleri (konjenital, idyopatik, nöromüsküler)
- Tümörler
- Kırıklar

Not: 6 mm çaplı çubukları olan USS'e kıyasla, 5 mm çaplı çubuklu USS Küçük Statür/Pediyatrik Sisteminin mekanik gücü % 50 daha azdır.

USS Düşük Profil:

- Torakolumbar skolyoz ve başka deformiteler
- Tümörler
- Dejeneratif hastalıklar
- Anterior destekli fraktürler ve segmental sabitlemeli çoklu segment fraktürleri
- Enfeksiyonlar

USS VAS:

- Dejeneratif hastalıklar
- Dekompresyonun ardından instabilite

## Kontrendikasyonlar

USS:

- T6'dan yukarıda kullanılmamalıdır
- Fraktürler: Pedikül vidalarıyla kontrollü bir redüksiyon gerçekleştirilemez
- Fraktürler: Pedikül vidaları sadece kemik grefti veya kafesle anterior kolon rekonstrüksiyonunu desteklemek için kullanılmamalıdır

USS II:

- Zayıf ventral destekli fraktür veya tümör durumunda omurganın ek anterior desteği veya rekonstrüksiyonu gerekir
- Osteoporoz

USS II Poliaksiyal:

- Yetersiz anterior destekli fraktürler ve tümörler

Önlemler: Osteoporozlu hastalar için kanselöz kemik vidalarının kullanılması tavsiye edilir.

USS II Poliaksiyal Perfore:

- Şiddetli anterior gövde distrüksiyonu olan tümörlerde ve fraktürlerde anterior destek veya kolon rekonstrüksiyonu gerekir
- Osteoporoz, ogmantasyon olmadan kullanıldığında
- Şiddetli Osteoporoz

Vertecem V+ kemik çimentosuyla ilişkili kontrendikasyonlar: Lütfen Vertecem V+ için ilgili teknik kılavuzuna bakın

USS II İlyo-Sakral:

- Yetersiz anterior destekli fraktürler ve tümörler
- USS II İlyo-Sakral, S2'de sabitlemenin mümkün olmadığı durumlarda kullanılmamalıdır.

USS Düşük Profil:

Cihazın tek başına kullanıldığı prosedürlerdeki kontrendikasyonlar:

- Spondilolistezis Derece VI ve V
- Anterior kolon desteği kaybı olan fraktürler
- Anterior kolon desteği kaybı olan tümörler

USS VAS:

- Anterior kolon desteği kaybı olan fraktürler ve tümörler, tek başına kullanılan implant olarak VAS Değişken Aksis Vidası ile

## Olası advers olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, yan etkiler ve advers olaylar olabilir. Pek çok reaksiyon olasıdır, en yaygın olanları arasında şunlar yer alır:


Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, Kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS), alerji/hipersensitivite reaksiyonları, implant veya donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, hatalı kaynama, kaynamama, sürekli ağrı; bitişik kemiklerde (örn. subsidans), diskte (örn. bitişik seviyede dejenerasyon) veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu, greftin kısmi yer değiştirmesi, vertebral angülasyon.

## Steril cihaz

**STERILE R** İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyiniz

## Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemde geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünüşler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

## Önlemler

Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanma talimatlarında tarif edilmemiştir. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes broşürü "Önemli Bilgiler"e başvurun.

## Uyarılar

Genel Omurga Sisteminin sadece omurga cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi teknikleri bilen cerrahlar tarafından implante edilmesi tavsiye edilir. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün talimatlarıyla gerçekleştirilmelidir. Operasyonun doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.

Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptik den kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

## Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

USS II Poliaksiyal Perfore vidalar Vertecem V+ ile kombinlenir. Kullanımı, önlemler, uyarılar ve yan etkileri hakkında detaylar için lütfen ilgili ürün bilgilerine bakın.

## Manyetik Rezonans ortamı

Koşullu MR:

USS II Poliaksiyal, USS II Poliaksiyal Perfore, USS Düşük Profil, USS VAS

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri USS (Titanium bazlı) sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama specific absorption rate (spesifik absorpsiyon oranı) (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre USS (Titanium bazlı) implantları 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,7°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge USS (Titanium bazlı) cihazlarıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

USS; USS Küçük Statür/Pediyatrik, USSII, USSIII İliyosakral

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri USS (Paslanmaz Çelik bazlı) sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan
- 150 mT/cm'lik (1500 Gauss/cm) uzaysal gradyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama specific absorption rate (spesifik absorpsiyon oranı) (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre USS (Paslanmaz Çelik bazlı) implantları 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,7°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge USS (Paslanmaz Çelik bazlı) cihazlarıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

## Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

## Cihazın işlemde/tekrar işlemde geçirilmesi

İmplantların işlemde geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemde geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi" şu adresten indirilebilir:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)