

---

# Upute za uporabu USS™ Fraktura MIS

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

## USS™ Fraktura MIS

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

### Materijal

Materijal:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komercijalno čisti titanij (CPTI)	ISO 5832-2

### Namjena

Sustav USS Fraktura MIS sustav je s vijkom za fiksiranje torakolumbalne stapke (T1 – S2) na stražnjoj strani namijenjen za preciznu i segmentiranu stabilizaciju kralješnice u pacijenata s razvijenim skeletom. Zahvat se može napraviti minimalno izvazivnom ili otvorenom tehnikom.

### Indikacije

- frakture: nestabilne frakture torakalnog, lumbalnog i lumbosakralnog dijela kralješnice te frakture povezane s neprihvatljivim deformacijama (narušeni disk ili ligament ili ranija laminektomija ne smatraju se kontraindikacijama)
- tumori
- infekcije
- posttraumatske deformacije
- spondilolisteza
- degenerativna bolest diska
- osteoporoza kada se koristi zajedno s Vertecem V+

### Kontraindikacije

- dodatna anteriorna potpora ili rekonstrukcija stupa potrebna je kod onih fraktura i tumora kod kojih je tijelo kralješka izrazito narušeno s prednje strane.
- osteoporoza, kada se koristi bez povećanja
- teška osteoporoza

Kontraindikacije povezane s Vertecem V+:

proučite pripadajuće tehničke upute za sustav Vertecem+.

### Potencijalne nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:


Problemi koji proizlaze iz anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, zubne ozljede, neurološki poremećaji, itd), tromboza, embolija, infekcije, krvarenja, jatrogene nervne i vaskularne ozljede, oštećenja mekih tkiva, uklj. otekline, nenormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalna oštećenja lokomotornog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske reakcije/reakcije hiper-osjetljivosti, nuspojave povezane s implantima ili hardverskim neravninama, pogrešna zarastanja, nezarastanja, neprestani bolovi; oštećenje susjednih kostiju (npr. slijeganje), diskova (npr. degeneracija susjednih razina) ili mekog tkiva, duralno trganje ili curenje spinalne tekućine; kompresija leđne moždine i/ili natučnja, djelomično izmještanje presatka, vertebralna angulacija.

### Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

 Nemojte ponovno sterilizirati

### Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i / ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i / ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

### Mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

### Upozorenja

Uputa strogo nalaže da sustav USS Fraktura MIS ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i / ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsse.

### Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Perforirani vijci USS Fraktura MIS za više osi kombiniraju se s Vertecem V+. Proučite informacije koje se odnose na proizvod s detaljima o kompatibilnosti, uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama.

### Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava USS Fraktura MIS uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječena specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat USS Fraktura MIS prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,3 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja USS Fraktura MIS.

### Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

### Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, "Rastavljanje višedjeljnih instrumenata", možete preuzeti na adresi

<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)