

---

# Upute za uporabu USS™ Fraktura

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

# Upute za uporabu

## USS™ Fraktura

Molimo Vas da prije uporabe pročitate ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

## Materijal

|                  |             |
|------------------|-------------|
| Materijal:       | Standard:   |
| TAN              | ISO 5832-11 |
| CPTI             | ISO 5832-2  |
| Nehrđajući čelik | ISO 5832-1  |

## Namjena

Sustav USS Fraktura sustav je s vijkom za fiksiranje posteriorne torakolumbalne stapke (T1–S2) namijenjen za preciznu i segmentiranu stabilizaciju kralježnice u pacijenata s razvijenim skeletom. Mjesto postavljanja vijka u pacijenata koji su doživjeli traumu ili imaju tumorsko oboljenje obično je torakolumbalni zglobov (T12 / L1), ali se može širiti od T6 nadalje prema sakrumu (S1).

## Indikacije

- frakture: nestabilne frakture torakalnog, lumbalnog i lumbosakralnog dijela kralježnice te frakture povezane s neprihvatljivim deformacijama. (narušenost diska i ligamenata ili ranije laminektomije ne smatraju se kontraindikacijama)
- tumori / infekcije
- posttraumatske deformacije
- spondilolisteza

## Kontraindikacije

- Sustav USS Fraktura ne smije se koristiti iznad T6 na stupu kralježnice jer su stapke na tom dijelu preuske i stoga ne mogu jamčiti dovoljno sigurno učvršćivanje vijka.
- dodatna anteriorna potpora ili rekonstrukcija stupa potrebna je kod onih fraktura i tumora kod kojih je tijelo kralješka izrazito narušeno s prednje strane.
- osteoporoza

## 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 zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, oštećenja zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, posebice oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja muskularno-koštanog sustava, Sudeckova bolest, alergijske / hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, loši spojevi, neizrađeni spojevi, kontinuirana bol; oštećenja pokrajnjih kostiju, diskova ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i / ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak transplantata, 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.

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) 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 USS Frakturu ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralježnici 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 asepse.

## Kombinacija medicinskih uređaja

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

## Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava USS Fraktura 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 150 mT/cm (1500 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 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.

## 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 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://www.synthes.com/reprocessing>

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)