
Návod k použití USS Fracture™

Tento návod k použití není určen pro
distribuci v USA.

Návod k použití

USS Fracture™

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky (www.synthes.com/lit). Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

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

Zamýšlený účel

Systém USS Fracture je fixační systém posteriorního torakolumbálního pedikulárního šroubu určený k dosažení přesné a segmentové stabilizace páteře u pacientů s dospělou kostrou. Oblast aplikace u pacientů po traumatu nebo nádorovém onemocnění je obvykle torakolumbální spoj (T12/L1), ale může být rozšířena od T6 dolů ke kříži (S1).

Indikace

- zlomeniny: nestabilní zlomeniny torakální, lumbální a lumbosakrální páteře a zlomeniny spojené s nepřijatelnými deformitami. (Narušení ploténkových vazů nebo předchozí laminektomie nepředstavují kontraindikace.),
- nádory/infekce,
- posttraumatické deformity,
- spondylolistéza.

Kontraindikace

- Systém USS Fracture by neměl být používán výše než na T6 páteřního sloupce, protože pedikly v tomto místě jsou příliš úzké a nemohou tedy zajistit dostatečné zabezpečení vloženého šroubu.
- U zlomenin a nádorů s vážným narušením anteriorního těla obratle se vyžaduje dodatečná anteriorní opora nebo rekonstrukce páteřního sloupce.
- Osteoporóza.

Možné nežádoucí účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků existují rizika, vedlejší účinky a může dojít k nežádoucím účinkům. Přestože může dojít k mnoha různým reakcím, nejběžnější z nich zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha pohybového aparátu, komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS), alergické reakce / hypersenzitivita a vedlejší účinky spojené s prominencí technického prostředku, nedostatečná fúze, chybějící fúze, pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí (nebo sesedání), ploténky (např. degenerace sousední úrovně) nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy, částečné posunutí štěpu, vybočení obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno zářením

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace produktu a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být použity opakovaně. Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, což může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být znovu připravovány. Žádný implantát Synthes, který byl kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami, by neměl být znovu používán a je třeba s ním nakládat podle nemocničního protokolu. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka společnosti Synthes „Důležité informace“.

Varování

Důrazně se doporučuje, aby implantaci systému USS Fracture prováděli chirurgové, kteří jsou obeznáni s obecnými problémy operací páteře a schopní zvládnout chirurgické techniky specifické pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický postup. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Výrobce není odpovědný za případné komplikace z důvodu nesprávné diagnostiky, volby nesprávného implantátu, nesprávné kombinace součástí implantátu nebo provozních postupů, omezení léčebných metod nebo nedostatečné aseptiky.

Kombinace zdravotních prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu těchto prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro MR:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému USS Fracture jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 1,5 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát systému USS Fracture dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,3 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,5 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazování může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku systému USS Fracture.

Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Příprava/opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu a opětovnou přípravu zařízení pro opakované použití, podnosů a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro montáž a demontáž nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ je možné stáhnout na adrese:

<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