
Упатство за употреба

USS™ – Универзален систем за 'рбет

Ова упатство за употреба не е наменето да се дистрибуира во САД.

Упатство за употреба

USS™ – Универзален систем за 'рбет

Внимателно прочитајте го ова упатство за употреба, брошурата „Важни информации“ од Synthes и соодветните хируршки техники пред употреба. Проверете дали сте запознаени со соодветната хируршка техника.

Материјал

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| Материјал: | Стандард: |
| TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11 |
| Комерцијално чист титаниум (CpTi) | ISO 5832-2 |

Предвидена употреба

Системо USS е систем за фиксирање на задна педикула со шраф и кука (T1–S2) дизајниран да обезбеди прецизна и сегментска стабилизација на 'рбетот кај пациенти со зрел скелет.

Дополнително може да се употребат шрафови за телото на пршленот пред тораколумбалниот 'рбет.

Повеќе оскините перфорирани шрафови USS II се дополнување на повеќе оскиниот систем USS II, кој е систем за фиксирање на задна педикула (T1–S2) погоден за третман на дегенеративни болести, како и коригирање на деформитети. Повеќе оскините перфорирани шрафови USS II за педикула може традиционално да се вметнат како полни повеќе оскини шрафови USS II и со водење со K-жица. Повеќе оскините перфорирани шрафови USS II го насочуваат коскениот цемент Vertecem V+ низ страничните перфорации за да се аугментира шрафот на педикулата во телото на пршленот. Аугментацијата со цемент на шрафот за педикула го зголемува прицврстувањето на шрафот за педикула во пршленската коска, особено во случај на коски со намален квалитет.

Педијатриските шрафови/шрафовите за возрастни со ситна конституција USS се развиени специјално за деца и возрастни со мал раст.

Сакрално-илијачните шрафови USS II се индицираат за фиксирање на долги задни стапчести склопови на илиумот и на S2, и двата во комбинација со фиксирање на S1.

Индикации

Шрафови USS:

- Дегенеративни болести
- Тораколумбална и лумбална сколиоза
- Тумори, инфекции
- Фрактури со предна поткрепа
- Повеќе сегментни фрактури со сегментно фиксирање

Шрафови USS II:

- Деформитети на 'рбетот (вродени, идиопатски, невро-мускулни)
- Дегенеративни болести
- Тумори
- Фрактури

Повеќе оскини шрафови USS II:

- Дегенеративни болести
- Деформитети, во комбинација со шрафови за педикула од низок профил USS II или USS
- Фрактури и тумори со доволна предна поткрепа кога се користи повеќе оскин шраф USS II како самостојно средство за задно фиксирање

Повеќе оскини перфорирани шрафови USS II

- Дегенеративни болести на дискови
- Деформитети, во комбинација со шрафови за педикула од низок профил USS II или USS
- Фрактури и тумори со доволна предна поткрепа кога се користи повеќе оскин шраф USS II како самостојно средство за задно фиксирање
- Остеопороза кога се користи заедно со коскен цемент Vertecem V+

Сакрално-илијачен шраф USS II:

Фиксирање на S1 во комбинација со илијачно фиксирање:

- Сериозна сколиоза (на пр. невро-мускулна)
- Фиксирање на S1 во комбинација со фиксирање на S2:
- Дегенеративни болести (на пр. спондилолистеза)

Педијатриски шрафови/шрафови за возрастни со ситна конституција USS:

Индикации (кај деца и возрастни со ситна конституција)

- Деформитети на 'рбетниот столб (вродени, идиопатски, невро-мускулни)
- Тумори
- Фрактури

Забелешка: Во споредба со шипките USS со дијаметар 6 mm, механичката јачина на педијатрискиот систем шрафови/системот шрафови за возрастни со ситна конституција USS со дијаметар 5,0 mm е помала за 50 %.

Шрафови од низок профил USS:

- Тораколумбална сколиоза и други деформитети
- Тумори
- Дегенеративни болести
- Фрактури со предна поткрепа и повеќе сегментни фрактури со сегментно фиксирање
- Инфекции

Шраф за варијабилен пристап USS:

- Дегенеративни болести
- Нестабилности по декомпресија

Контраиндикации

Шрафови USS:

- Не треба да се користи над T6
- Фрактури: со шрафови за педикула не може да се врши контролирана редукција
- Фрактури: шрафови за педикула треба да се користат само како дополнително реконструкцијата на преден столб со коскен графт или кафез

Шрафови USS II:

- Потребна е дополнителна предна поткрепа или реконструкција на 'рбетот во случај на фрактура и тумори со лоша вентрална поддршка.
- Остеопороза

Повеќе оскини шрафови USS II:

- Фрактури и тумори со недоволна предна поддршка

Мерки на претпазливост: За пациенти со остеопороза се препорачува употреба на шрафови за трабекуларна коска.

Повеќе оскини перфорирани шрафови USS II:

- Кај фрактури и тумори со сериозен прекин на функционирањето на предниот дел од телото, потребна е дополнителна предна поткрепа или реконструкција на 'рбетниот столб
 - Остеопороза, кога се користи без аугментација
 - Сериозна остеопороза
- Контраиндикации поврзани со коскениот цемент Vertecem V+: Погледнете го водичот за соодветната техника за Vertecem V+

Сакрално-илијачен шраф USS:

- Фрактури и тумори со недоволна предна поддршка
- Сакрално-илијачен шраф USS II не треба да се користи онаму каде што не е возможно фиксирање во S1.

Шрафови од низок профил USS:

Контраиндикациите како самостојни процедури се:

- Спондилолистеза од степени IV и V
- Фрактури со губење на предна поткрепа на 'рбетниот столб
- Тумори со губење на предна поткрепа на 'рбетниот столб

Шраф за варијабилен пристап USS:

- Фрактури и тумори со губење на предната поткрепа, со VAS (шраф со варијабилна оска) како самостоен имплант

Можни несакани реакции

Како кај сите големи хируршки процедури, може да дојде до појава на ризици, споредни ефекти и несакани реакции. Постои можност за појава на многу реакции, но некои од најчестите се:

Проблеми кои се должат на анестезија и поставеност на пациентот (на пр. мачнина, повраќање, повреди на забите, невролошки нарушувања итн.), тромбоза, емболија, инфекција, прекумерно крвање, јатрогена неврална и васкуларна повреда, оштетување на меките ткива, вклучително и оток, неправилно формирање лузни, функционално нарушување на мускулно-скелетниот систем, синдром на комплексна регионална болка (CRPS), алергиски реакции или реакции на хиперсензитивност и несакани ефекти поврзани со испупченост на имплантот, неправилно сраснување или несраснување на скршениците, постојана болка, оштетување на околните коски (на пр. слегнување), диск (на пр. дегенерација на паралелно ниво) или меко ткиво, кинеше на дура матер или протекување на спинална течност, компресија и/или контузија на 'рбетен столб, делумно изместување на графот, пршленско закосување.

Стерилно медицинско средство

STERILE R Стерилизирано со помош на зрачење

Чувајте ги имплантите во нивното оригинално заштитно пакување и немојте да ги отстранувате од пакувањето сè до непосредната употреба.

Пред употребата проверете го рокот на употреба на производот и потврдете дали стерилното пакување е неоштетено. Да не се употребува ако е оштетено пакувањето.



Да не се стерилизира повторно

Медицинско средство за еднократна употреба



Да не се употребува повторно

Производите наменети за еднократна употреба не смеат повторно да се употребуваат.

Повторната употреба или повторната обработка (на пр. чистење и повторно стерилизирање) може да ја нарушат структурната целина на медицинското средство и/или да доведат до негов дефект, што може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.

Освен тоа, повторната употреба или повторната обработка на медицинските средства за еднократна употреба може да создаде ризик од контаминација, на пример поради пренесување на инфициран материјал од еден на друг пациент. Тоа може да доведе до повреда или смрт на пациентот или корисникот.

Контаминирани импланти не смеат повторно да се обработуваат. Имплантите на Synthes што се контаминирани со крв, ткиво и/или телесни течности/материји не треба повторно да се употребуваат и со нив треба да се ракува согласно болничкиот протокол. И покрај тоа што може да се чинат нештетени, имплантите може да имаат мали дефекти и да бидат внатрешно проширани од напрегање, со што би попуштил материјалот.

Мерки на претпазливост

Општите ризици поврзани со хирургијата не се опишани во ова упатство за употреба. За повеќе информации, погледнете во брошурата „Важни информации“ од Synthes.

Предупредувања

Строго се препорачува Универзалниот систем за 'рбет да се имплантира само од страна на хирурзи коишто се запознаени со општите проблеми на спиналната хирургија и коишто можат да ги совладаат хируршките техники кои се конкретни за производот. Имплантирањето треба да се спроведе според упатствата за препорачаната хируршка процедура. Хирургот е одговорен да обезбеди правилно извршување на операцијата.

Производителот не е одговорен за компликации коишто се должат на неточна дијагноза, избор на несоодветен имплант, неправилно комбинирани компоненти на имплантите и/или оперативни техники за имплантирање, ограничување на методите на лекување или несоодветно овозможување асепса.

Комбинирање на медицинските средства

Synthes ја нема тестирано компатибилноста со медицинските средства од други производители и во такви случаи не презема одговорност.

Повеќе оскините перфорирани шrafoви USS II се комбинираат со Vertecem Vt. Погледнете ги информациите за поврзаните производи за да дознаете детали за нивната употреба, мерките на претпазливост, предупредувањата и несаканите ефекти.

Средина на магнетна резонанција

Условно безбедно во средина на МР:

Повеќе оскин шраф USS II, повеќе оскин перфориран шраф USS II, шраф од низок профил USS, VAS шраф USS

Тестирањето на најлошото можно сценарио во неклинички услови покажа дека имплантите од системите USS (на база на титаниум) се условно безбедни во средина на МР. Овие артикли може безбедно да се скенираат во следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Поле на просторен градиент од 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимална стапка на специфична апсорпција (SAR), во просек за целото тело, од 1,5 W/kg за 15-минутно скенирање.

Врз основа на неклиничкото тестирање, имплантот USS (на база на титаниум) ќе предизвика покачување на температурата кое не надминува 5,7 °C при максимална стапка на специфична апсорпција (SAR), во просек за целото тело, од 1,5 W/kg, утврдена со калориметрија за 15-минутно скенирање со МР-скенер 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Квалитетот на снимката од МР може да се наруши ако областа од интерес е во подеднакво истата област или прилично блиску до положбата на медицинските средства USS (на база на титаниум).

Шrafoви USS, педијатриски шrafoви/шrafoви за возрасни со ситна конституција USS, шrafoви USSII, сакрално-илијачни шrafoви USSII

Тестирањето на најлошото можно сценарио во неклинички услови покажа дека имплантите од системите USS (на база на нерѓосувачки челик) се условно безбедни во средина на МР. Овие артикли може безбедно да се скенираат во следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Поле на просторен градиент од 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Максимална стапка на специфична апсорпција (SAR), во просек за целото тело, од 1,5 W/kg за 15-минутно скенирање.

Врз основа на неклиничкото тестирање, имплантот USS (на база на нерѓосувачки челик) ќе предизвика покачување на температурата кое не надминува 5,7 °C при максимална стапка на специфична апсорпција (SAR), во просек за целото тело, од 1,5 W/kg, утврдена со калориметрија за 15-минутно скенирање со МР-скенер 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Квалитетот на снимката од МР може да се наруши ако областа од интерес е во подеднакво истата област или прилично блиску до положбата на медицинските средства USS (на база на нерѓосувачки челик).

Тестирање на медицинското средство пред употреба

Производите на Synthes коишто се обезбедени во нестерилна состојба мора да се исчистат и стерилизираат со параа пред да се употребуваат во хирургијата. Отстранете го целото оригинално пакување пред чистењето. Пред да го стерилизирате производот со параа, ставете го во одобрена обвивка или сад. Следете ги инструкциите за чистење и стерилизација во брошурата „Важни информации“ на Synthes.

Обработка/повторна обработка на медицинското средство

Деталните инструкции за обработка на имплантите и повторна обработка на медицинските средства за повеќекратна употреба, фиоките и кутиите со инструменти, се опишани во брошурата „Важни информации“ на Synthes. Инструкциите за склопување и расклопување на инструментите, „Расклопување на инструменти со повеќе составни делови“, може да се преземат од: <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