
Οδηγίες Χρήσης

USS™ – Καθολικό Σύστημα Σπονδυλικής Στήλης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες Χρήσης

USS™ – Universal Spine System (Καθολικό Σύστημα Σπονδυλικής Στήλης)

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικό

| | |
|---------------------|-------------|
| Υλικό: | Πρότυπο: |
| TAN | ISO 5832-11 |
| CPTI | ISO 5832-2 |
| Ανοξείδωτος Χάλυβας | ISO 5832-1 |
| TAV | ISO 5832-3 |

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα USS είναι ένα σύστημα οπίσθια καθήλωσης με αυχενικές βίδες και άγκιστρα (Θ1–I2) σχεδιασμένο για την παροχή ακριβούς και τμηματικής σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Επιπλέον, οι βίδες σπονδυλικών σωμάτων μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθια στη θωρακοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

Οι πολυαξονικές διάτρητες βίδες USS II αποτελούν προσθήκη στο Πολυαξονικό Σύστημα USS II, ένα σύστημα οπίσθια καθήλωσης με αυχενικές βίδες (Θ1–I2) κατάλληλο για τη θεραπεία εκφυλιστικών νόσων, καθώς και για τη διόρθωση παραμορφώσεων. Οι πολυαξονικές διάτρητες αυχενικές βίδες USS II μπορούν να εισαχθούν με τον παραδοσιακό τρόπο, όπως οι συμπαγείς πολυαξονικές βίδες USS II, και με καθοδήγηση με σύρμα K. Οι πολυαξονικές διάτρητες βίδες USS II κατευθύνουν το οστικό τσιμέντο Vertecem V+ μέσω των πλαισίων οπών για ενίσχυση της αυχενικής βίδας στο σπονδυλικό σώμα. Η ενίσχυση της αυχενικής βίδας με οστικό τσιμέντο αυξάνει την αγκύρωση της αυχενικής βίδας στο σπονδυλικό οστό, ιδίως σε περιπτώσεις υποβαθμισμένης ποιότητας των οστών.

Το USS για Μικρού Αναστήματος/Παιδιατρικούς ασθενείς σχεδιάστηκε ειδικά για παιδιά και ενήλικες μικρού αναστήματος.

Το Ιερολαγόνιο USS II ενδείκνυται για την καθήλωση μακρών οπίσθιων κατασκευών ραβδών στο λαγόνιο οστό και στον I2, και στα δύο σε συνδυασμό με καθήλωση στον I1.

Ενδείξεις

USS:

- Εκφυλιστικές νόσοι
- Θωρακοσφυϊκή και οσφυϊκή σκολίωση
- Όγκοι, λοιμώξεις
- Κατάγματα με πρόσθια στήριξη
- Πολυτμηματικά κατάγματα με τμηματική καθήλωση

USS II:

- Παραμορφώσεις σπονδυλικής στήλης (συγγενείς, ιδιοπαθείς, νευρομυϊκές)
- Εκφυλιστικές νόσοι
- Όγκοι
- Κατάγματα

Πολυαξονικό USS II:

- Εκφυλιστικές νόσοι
- Παραμορφώσεις σε συνδυασμό με αυχενικές βίδες USS II ή USS Χαμηλού Προφίλ
- Κατάγματα και όγκοι με επαρκή πρόσθια στήριξη όταν το Πολυαξονικό USS II χρησιμοποιείται ως αυτόνομη διάταξη για οπίσθια καθήλωση

Πολυαξονικό Διάτρητο USS II

- Εκφυλιστικές διακοπήσεις
- Παραμορφώσεις σε συνδυασμό με αυχενικές βίδες USS II ή USS Χαμηλού Προφίλ
- Κατάγματα και όγκοι με επαρκή πρόσθια στήριξη όταν το Πολυαξονικό USS II χρησιμοποιείται ως αυτόνομη διάταξη για οπίσθια καθήλωση
- Οστεοπόρωση όταν χρησιμοποιείται παράλληλα με το οστικό τσιμέντο Vertecem V+

Ιερολαγόνιο USS II:

Καθήλωση στον I1 σε συνδυασμό με καθήλωση στο λαγόνιο οστό:

- Σκολίωση σοβαρού βαθμού (π.χ. νευρομυϊκή)

Καθήλωση στον I1 σε συνδυασμό με καθήλωση στον I2:

- Εκφυλιστικές νόσοι (π.χ. σπονδυλολίσηση)

USS για Μικρού Αναστήματος/Παιδιατρικούς ασθενείς:

Ενδείξεις (σε παιδιά και ενήλικες μικρού αναστήματος)

- Παραμορφώσεις σπονδυλικής στήλης (συγγενείς, ιδιοπαθείς, νευρομυϊκές)
- Όγκοι
- Κατάγματα

Σημείωση: Σε σύγκριση με το USS με ράβδους διαμέτρου 6 mm, η μηχανική αντοχή του συστήματος USS για Μικρού Αναστήματος/Παιδιατρικούς ασθενείς με ράβδους διαμέτρου 5,0 mm είναι κατά 50% μικρότερη.

USS Χαμηλού Προφίλ:

- Θωρακοσφυϊκή σκολίωση και άλλες παραμορφώσεις
- Όγκοι
- Εκφυλιστικές νόσοι
- Κατάγματα με πρόσθια στήριξη και πολυτμηματικά κατάγματα με τμηματική καθήλωση
- Λοιμώξεις

USS VAS:

- Εκφυλιστικές νόσοι
- Αστάθειες κατόπιν αποσυμπίεσης

Αντενδείξεις

USS:

- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από τον Θ6
- Κατάγματα: δεν είναι δυνατή η επίτευξη ελεγχόμενης ανάταξης με αυχενικές βίδες
- Κατάγματα: οι αυχενικές βίδες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως συμπλήρωμα στην αποκατάσταση της πρόσθιας κολώνας με οστικό μόσχευμα ή κλωβό

USS II:

- Πρόσθετη πρόσθια στήριξη ή αποκατάσταση της σπονδυλικής στήλης απαιτείται στην περίπτωση κατάγματος και όγκων με ανεπαρκή κοιλιακή στήριξη.
- Οστεοπόρωση

Πολυαξονικό USS II:

- Κατάγματα και όγκοι με ανεπαρκή πρόσθια στήριξη
- Προφυλάξεις: Για ασθενείς με οστεοπόρωση, συνιστάται η χρήση βιδών σπογγώδους οστού.

Πολυαξονικό Διάτρητο USS II:

- Σε κατάγματα και όγκους με σοβαρού βαθμού διάρρηξη του πρόσθιου τμήματος σπονδυλικού σώματος, απαιτείται πρόσθετη πρόσθια στήριξη ή αποκατάσταση της κολώνας
 - Οστεοπόρωση όταν χρησιμοποιείται χωρίς ενίσχυση
 - Βαριά οστεοπόρωση
- Αντενδείξεις σχετιζόμενες με το οστικό τσιμέντο Vertecem V+: Παρακαλούμε ανατρέξτε στον οδηγό της αντίστοιχης τεχνικής για το Vertecem V+

Ιερολαγόνιο USS:

- Κατάγματα και όγκοι με ανεπαρκή πρόσθια στήριξη
- Το Ιερολαγόνιο USS δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όπου δεν είναι δυνατή η καθήλωση στον I1.

USS Χαμηλού Προφίλ:

Οι αντενδείξεις για αυτόνομη εφαρμογή είναι:

- Σπονδυλολίσηση βαθμών IV & V
- Κατάγματα με απώλεια στήριξης πρόσθιας κολώνας
- Όγκοι με απώλεια στήριξης πρόσθιας κολώνας

USS VAS:

- Κατάγματα και όγκοι με απώλεια πρόσθιας στήριξης, με τη Βίδα Μεταβλητού Αξονα VAS ως αυτόνομο εμφύτευμα

Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενή τραυματισμό νεύρων και αγγείων, βλάβη μαλακών μορίων, συμπεριλαμβανομένου του σιδήματος, αφύσικο σχηματισμό ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, νόσο του Sudeck, αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες σχετιζόμενες με προεξοχή του εμφυτεύματος ή των πρόσθετων διατάξεων, κακή σύνδεση, μη σύνδεση, συνεχές άλγος· βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων ή μαλακών μορίων, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού· συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, μερική μετατόπιση του μοςχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.



Μην επαναποστειρώνετε

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή σε έναν άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση του υλικού.

Προφυλάξεις

Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με την εγχείρηση δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Προειδοποιήσεις

Συνιστάται θερμά το Καθολικό Σύστημα Σπονδυλικής Στήλης να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και οι οποίοι είναι σε θέση να πραγματοποιούν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός ευθύνεται για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιρισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Οι βίδες του Πολυαξονικού Διάτρητου USS II συνδυάζονται με το Vertecem V+. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις σχετικές πληροφορίες προϊόντος για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του, καθώς και για τις προφυλάξεις, προειδοποιήσεις και παρενέργειες.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις:

Πολυαξονικό USS II, Πολυαξονικό διάτρητο USS II, USS χαμηλού προφίλ, USS VAS
Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα των συστημάτων USS (με βάση τον τιτάνιο) είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, τα εμφυτεύματα USS (με βάση τον τιτάνιο) θα παράγουν αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,7°C στο μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) του 1,5 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση των προϊόντων USS (με βάση τον τιτάνιο).

USS, USS για Μικρού Αναστήματος/Παιδιατρικούς ασθενείς, USSII, Ιερολαγόνιο USSII: Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα των συστημάτων USS (με βάση τον ανοξείδωτο χάλυβα) είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, τα εμφυτεύματα USS (με βάση τον ανοξείδωτο χάλυβα) θα παράγουν αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,7°C στο μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) του 1,5 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση των προϊόντων USS (με βάση τον ανοξείδωτο χάλυβα).

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που διατίθενται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν με ατμό πριν από τη χρήση τους σε χειρουργείο. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή δοχείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών, δίσκων και θηκών εργαλείων περιγράφονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη των οδηγιών «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» για την συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των εργαλείων από την ιστοσελίδα: <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com