

---

# Navodila za uporabo

## USS™ – univerzalni sistem za hrbtenico

To navodilo za uporabo ni namenjeno za distribucijo v ZDA.

# Navodila za uporabo

USS™ – Universal Spine System (univerzalni sistem za hrbtenico)

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in o ustreznih kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

## Material

Material:	Standard:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2
Nerjavno jeklo	ISO 5832-1
TAV	ISO 5832-3

## Namen uporabe

Sistem USS je sistem za zadajšjo fiksacijo s pedikularnimi vijaki in kaveljčki (T1–S2), ki je zasnovan tako, da zagotavlja natančno in segmentalno stabilizacijo hrbtenice pri bolnikih z zrelih okostjem.

Poleg tega pa se lahko vijaki za telesa vretenca uporabljajo tudi v sprednjem delu prsno-ledvene hrbtenice.

Večosni perforirani vijaki USS II so dodatek k večosnemu sistemu USS II, sistemu za zadajšjo fiksacijo s pedikularnimi vijaki (T1–S2), ki je primeren za zdravljenje degenerativnih boleznih in korekcijo deformacij. Večosne perforirane vijake USS II lahko vstavljate na običajen način kot polne večosne vijake USS II in s pomočjo vodilne Kirschnerjeve žice. Kostni cement Vertecem V+ prehaja skozi stranske luknjice večosnega perforiranega vijaka USS II, da se pedikularni vijak v telesu vretenca poveča. Pedikularni vijak se zaradi cementnega povečanja bolje zaseda v kostno tkivo vretenca, še zlasti pri bolnikih s slabšo kakovostjo kosti.

Sistem USS za bolnike nižje rasti/pediatrične bolnike je bil posebej razvit za otroke in odrasle nižje rasti.

Sistem USS II za črevnično-križnični predel je indiciran za fiksacijo dolgih zadajšnjih sklopov palic na črevnici in vretencu S2, oboje v kombinaciji s fiksacijo vretenca S1.

## Indikacije

Sistem USS:

- degenerativne bolezni;
- prsno-ledvena in ledvena skolioza;
- tumorji, okužbe;
- zlomi s sprednjo podporo;
- zlomi več segmentov s segmentalno fiksacijo.

USS II:

- deformacije hrbtenice (prirojene, idiopatske, živčnomišične);
- degenerativne bolezni;
- tumorji;
- zlomi.

Večosni sistem USS II:

- degenerativne bolezni;
- deformacije v kombinaciji z nizkoprofilnimi pedikularnimi vijaki USS II ali USS;
- zlomi in tumorji z zadostno sprednjo podporo, če se večosni sistem USS II uporablja kot samostojni pripomoček za zadajšjo fiksacijo.

Sistem z večosnimi perforiranimi vijaki USS II:

- degenerativne bolezni medvretenčnih ploščic;
- deformacije v kombinaciji z nizkoprofilnimi pedikularnimi vijaki USS II ali USS;
- zlomi in tumorji z zadostno sprednjo podporo, če se večosni sistem USS II uporablja kot samostojni pripomoček za zadajšjo fiksacijo.
- osteoporoza, če se sistem uporablja skupaj s kostnim cementom Vertecem V+.

Sistem USS II za črevnično-križnični predel:

Fiksacija vretenca S1 v kombinaciji s fiksacijo črevnice:

- huda skolioza (npr. živčnomišična).

Fiksacija vretenca S1 v kombinaciji s fiksacijo vretenca S2:

- degenerativne bolezni (npr. spondilolisteza).

Sistem USS za bolnike nižje rasti/pediatrične bolnike:

Indikacije (pri otrocih in odraslih nižje rasti):

- deformacije hrbteničnega stebra (prirojene, idiopatske, živčnomišične);
- tumorji;
- zlomi.

Opomba: V primerjavi s palicami USS s premerom 6,0 mm je mehanska trdnost palic sistema za bolnike nižje rasti/pediatrične bolnike USS s premerom 5,0 mm manjša za 50 %.

Nizkoprofilni sistem USS:

- prsno-ledvena skolioza in druge deformacije;
- tumorji;
- degenerativne bolezni;
- zlomi s sprednjo podporo in zlomi več segmentov s segmentalno fiksacijo;
- okužbe.

USS VAS:

- degenerativne bolezni;
- nestabilnosti po dekompresiji.

## Kontraindikacije

Sistem USS:

- ne sme se uporabljati nad vretencem T6;
- zlomi: nadzorovanega naravnavanja ni mogoče opraviti s pedikularnimi vijaki;
- zlomi: pedikularni vijaki se lahko uporabljajo samo kot dopolnilo sprednje rekonstrukcije hrbteničnega stebra s kostnim presadkom ali kletko.

USS II:

- dodatna sprednja podpora ali rekonstrukcija hrbtenice je potrebna v primeru zloma in tumorjev s slabo ventralno podporo;
- osteoporoza.

Večosni sistem USS II:

- zlomi in tumorji z nezadostno sprednjo podporo.

Previdnostni ukrepi: pri bolnikih z osteoporozo priporočamo uporabo spongioznih vijakov za kosti.

Sistem z večosnimi perforiranimi vijaki USS II:

- pri zlomih in tumorjih s hudo poškodbo sprednjega dela telesa vretenca je potrebna dodatna sprednja podpora ali rekonstrukcija hrbteničnega stebra;
- osteoporoza, če se sistem uporablja brez cementnega povečanja;
- huda osteoporoza.

Kontraindikacije v povezavi s kostnim cementom Vertecem V+: Glejte ustrezen priročnik o kirurški tehniki za kostni cement Vertecem V+.

Sistem USS II za črevnično-križnični predel:

- zlomi in tumorji z nezadostno sprednjo podporo;
- sistem USS II za črevnično-križnični predel se ne sme uporabljati, če ni mogoča fiksacija vretenca S1.

Nizkoprofilni sistem USS:

Kontraindikacije za kirurške posege s sistemom kot samostojnim pripomočkom so:

- spondilolisteza 4. in 5. stopnje;
- zlomi z izgubo sprednje podpore hrbteničnega stebra;
- tumorji z izgubo sprednje podpore hrbteničnega stebra.

USS VAS:

- zlomi in tumorji z izgubo sprednje podpore, če se vijak z nastavljivo osjo VAS uporablja kot samostojni vsadek.

## Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov ali žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti, stalno bolečino; poškodbami bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic ali mehkega tkiva, raztrganino dure ali iztekanjem hrbtenjačne tekočine; pritiska in/ali udarnine hrbtenjače, delne premestitve presadka in vretenčne angulacije.

## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.



Ne sterilizirajte ponovno.

## Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

## Opozorila

Zelo priporočljivo je, da vsaditev pripomočkov univerzalnega sistema za hrbtnico opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtnici, in ki so sposobni osvojiti kirurške tehnike za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitvev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Veččasni perforirani vijaki USS II se uporabljajo skupaj s kostnim cementom Vertecem V+. Za podrobnosti o njegovi uporabi, previdnostne ukrepe, opozorila in neželene učinke glejte ustrezne informacije o tem izdelku.

## Magnetnoresonančno okolje

MR-slikanje pogojno dovoljeno:

Sistem z večasnimi vijaki USS II, sistem z večasnimi perforiranimi vijaki USS II, sistem z nizkoprofilnimi vijaki USS, sistem vijakov z nastavljivo osjo USS  
Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistemov USS (titanovi) pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 1,5 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadki USS (titanovi) povzročijo povišanje temperature za največ 5,7 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,5 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček USS (titanov) ali sorazmerno blizu njegove lege.

Sistem USS, sistem USS za bolnike nižje rasti/pediatrične bolnike, sistem USSII, sistem za črevisčno-križnični predel USSII

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistemov USS (iz nerjavnega jekla) pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 150 mT/cm (1500 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 1,5 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadki USS (iz nerjavnega jekla) povzročijo povišanje temperature za največ 5,7 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,5 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček USS (iz nerjavnega jekla) ali sorazmerno blizu njegove lege.

## Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

## Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev za instrumente in posod na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani: <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE  
0123



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