
Uputstvo za upotrebu USS™ – Univerzalni sistem za kičmu

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

USS™ – Univerzalni sistem za kičmu

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes "Važne informacije" i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materija

Materijal:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komercijalni čist titanijum (CPTI)	ISO 5832-2

Svrha upotrebe

Sistem USS je zadnji pedikularni sistem za fiksiranje pomoću šrafova i kula (T1–S2) projektovan da omogući preciznu i segmentalnu stabilizaciju kičme kod pacijenata sa razvijenim skeletom.

Pored toga, šrafovi za telo pršljena se mogu koristiti na prednjoj strani u torakolumbalnom delu kičme.

USS II poliaksijalni perforirani šrafovi su dodatak USS II poliaksijalnom sistemu, zajednjem sistemu za fiksaciju pedikularnog šrafa (T1–S2) pogodnog za lečenje degenerativnih oboljenja kao i za ispravljanje deformiteta. USS II poliaksijalni perforirani pedikularni šrafovi se mogu standardno ubaciti kao čvrsti USS II poliaksijalni šrafovi vođeni K-žicom. USS II poliaksijalni perforirani šrafovi usmeravaju cement za kost Vertecem V+ kroz lateralne perforacije u cilju izmene pedikularnog šrafa u telu pršljena. Izmena pedikularnog šrafa pomoću cementa povećava mogućnost zadržavanja pedikularnog šrafa u telu pršljena, naročito u slučajevima lošeg kvaliteta kosti.

USS sistema za manji stas/pedijatrijske pacijente je razvijen posebno za decu i odrasle manjeg stasa.

USS II ilijačno-sakralni je indikovani za fiksaciju dugih zadnjih konstrukcija od šipke u ilijačnom delu i S2, zajedno u kombinaciji sa fiksacijom S1.

Indikacije

USS:

- Degenerativna oboljenja
- Torakolumbalna i lumbalna skolioza
- Tumori, infekcije
- Frakture sa prednjom podrškom
- Višesegmentalne frakture sa segmentalnom fiksacijom

USS II:

- Deformiteti kičme (kongenitalni, idiopatski, neuromuskularni)
- Degenerativna oboljenja
- Tumori
- Frakture

USS II poliaksijalni:

- Degenerativna oboljenja
- Deformiteti u kombinaciji sa USS II ili USS pedikularnim šrafova niskog profila
- Frakture i tumori sa dovoljnom prednjom podrškom kada se USS II poliaksijalni koriste kao samostalni uređaj za zadnju fiksaciju

USS II poliaksijalni perforirani

- Degenerativna oboljenja diska
- Deformiteti u kombinaciji sa USS II ili USS pedikularnim šrafova niskog profila
- Frakture i tumori sa dovoljnom prednjom podrškom kada se USS II poliaksijalni koriste kao samostalni uređaj za zadnju fiksaciju
- Osteoporoza sa istovremenom upotrebom cementa za kost Vertecem V+

USS II ilijačno-sakralni:

- Fiksacija S1 u kombinaciji sa ilijačnom fiksacijom:
- Teška skolioza (npr. neuromuskularna)
- Fiksacija S1 u kombinaciji sa fiksacijom S2:
- Degenerativna oboljenja (npr. spondilolisteza)

USS sistem za manji stas/pedijatrijske pacijente:

Indikacije (kod dece i odraslih manjeg stasa)

- Deformiteti kičmenog stuba (kongenitalni, idiopatski, neuromuskularni)
- Tumori
- Frakture

Napomena: U poređenju sa USS sa šipkama prečnika 6 mm, mehanička čvrstoća USS sistema za manji stas/pedijatrijske pacijente sa prečnikom šipki od 5,0 mm je za 50% manji.

USS niski profil:

- Torakolumbalna skolioza i drugi deformiteti
- Tumori
- Degenerativna oboljenja
- Frakture sa anteriornom podrškom i višesegmentalne frakture sa segmentalnom fiksacijom
- Infekcije

USS VAS:

- Degenerativna oboljenja
- Nestabilnosti nakon dekompresije

Kontraindikacije

USS:

- Ne treba se koristiti iznad T6
- Frakture: kontrolisana redukcija se ne može obaviti pomoću pedikularnih šrafova
- Frakture: pedikularne šrafove treba koristiti isključivo kao dodatak prednjoj rekonstrukciji kičme zajedno sa koštanim graftom ili kavezom

USS II:

- Dodatna prednja podrška ili rekonstrukcija kičme su potrebni u slučaju frakture i tumora sa lošom ventralnom podrškom.
- Osteoporoza

USS II poliaksijalni:

- Frakture i tumori sa nedovoljnom prednjom podrškom

Mere predostrožnosti: Za pacijente sa osteoporozom, upotreba šrafova za kanceloznu kost se preporučuje.

USS II poliaksijalni perforirani:

- Kod fraktura i tumora sa teškom prednjom disrupcijom, neophodna je dodatna prednja podrška ili rekonstrukcija
 - Osteoporoza kada se koristi bez augmentacije
 - Teška osteoporoza
- Kontraindikacije u vezi sa cementom za kosti Vertecem V+: pogledajte odgovarajući vodič za tehniku za Vertecem V+

USS ilijačno-sakralni:

- Frakture i tumori sa nedovoljnom prednjom podrškom
- USS II ilijačno-sakralni ne treba koristiti kada fiksacija na S1 nije moguća.

USS niski profil:

Kontraindikacije kod samostalnih procedura su:

- Spondilolisteza klasa IV i V
- Frakture sa gubitkom prednje podrške kičme
- Tumori sa gubitkom prednje podrške kičme

USS VAS:

- Frakture i tumori sa gubitkom prednje podrške, sa VAS šrafom sa varijabilnom osovinom kao samostalni implantat

Potencijalni neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, kompleksni regionalni sindrom bola (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje implantata ili sklopa opreme, neprekidni bol; oštećenje susednih kostiju (npr. sleganje), diskusa (npr. degeneracija susednog nivoa) ili mekog tkiva, cepanje moždanice ili curenje kičmene tečnosti; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine, parcijalno pomeranje grafta, vertebralna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.



Ne sterilizite ponovo

Uređaj za jednokratnu upotrebu



Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti.

Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija, pogledajte brošuru Synthes "Važne informacije".

Upozorenja

Čvrsto se savetuje da univerzalni sistem za kičmu implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima hirurgije kičme i koji su u mogućnosti da savladaju hirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Implantaciju treba obaviti u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je odgovoran za pravilno sprovođenje operacije.

Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepse.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

USS II poliaksijalni perforirani šrafovi se kombinuju sa Vertecem V+. Pogledajte odgovarajuće informacije o proizvodu za detalje o upotrebi, merama predostrožnosti, upozorenjima i nuspojavama.

Okruženje magnetne rezonance

MR uslovno:

USS II poliaksijalni, USS II poliaksijalni perforirani, USS niskog profila, USS VAS
Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema USS (na bazi titanijuma) mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti mogu bezbedno da se skeniraju prema sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3.000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 1,5 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat USS (na bazi titanijuma) će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 5,7 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja USS (na bazi titanijuma).

USS, USS za malu visinu / pedijatriju, USSII, USSII iliosakralni

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema USS (na bazi nerđajućeg čelika) mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti mogu bezbedno da se skeniraju prema sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 150 mT/cm (1.500 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 1,5 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat USS (na bazi nerđajućeg čelika) će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 5,7 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja USS (na bazi nerđajućeg čelika).

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku "Važne informacije" brošure Synthes.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacni i kutija za instrumente opisana su u Synthes brošuri "Važne informacije". Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata "Rasklapanje instrumenata sa više delova" mogu da se preuzmu sa:

<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