

---

# Kasutusjuhend

## Luumurdude MIS-süsteem USS®

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu saadaval.

Mittesteriilseid ja steriilseid tooteid saab eristada järgmiselt: steriilsed tooted on tähistatud järelliitega „S“, mis on lisatud steriilsete toodete tootenumbri lõppu.

# Kasutusjuhend

## Luumurdude MIS-süsteem USS®

Luumurdude MIS-süsteem USS on minimaalselt invasiivne posterioorne lülilikaare-varrekesse kruvide fiksaatsioonisüsteem, mis on ette nähtud kasutamiseks lülisamba rinna-, nimme- ja ristluupiirkonnas. Süsteem kasutab Schanzi kruvisid ja murruklambreid lülimurdude redutseerimiseks. See koosneb MIS-süsteemi Schanzi kruvist, MIS-süsteemi murruklambri, MIS-süsteemi lukustuskorgist ja vardast, mis on vajalikud lülisamba konstruktide loomiseks.

Luumurdude MIS-süsteemi USS implantaadid on saadaval eri tüüpide ja suurusena, mis võimaldab süsteemi kokkupanekut lülisamba konstrukti kujul.

Need kasutusjuhised sisaldavad teavet järgnevate toodete kohta.

04.627.117	04.627.137S	04.627.616S	04.659.055S	04.659.120
04.627.117S	04.627.138	04.627.617S	04.659.060	04.659.120S
04.627.118	04.627.138S	04.627.618S	04.659.060S	04.659.125
04.627.118S	04.627.147	04.627.619S	04.659.065	04.659.125S
04.627.119	04.627.147S	04.627.623S	04.659.065S	04.659.130
04.627.119S	04.627.148	04.627.624S	04.659.070	04.659.130S
04.627.120	04.627.148S	04.627.625S	04.659.070S	04.659.140
04.627.120S	04.627.149	04.627.626S	04.659.075	04.659.140S
04.627.121	04.627.149S	04.627.627S	04.659.075S	04.659.150
04.627.121S	04.627.150	04.627.628S	04.659.080	04.659.150S
04.627.122	04.627.150S	04.628.101	04.659.080S	04.659.160
04.627.122S	04.627.151	04.628.101S	04.659.085	04.659.160S
04.627.123	04.627.151S	04.628.103	04.659.085S	04.659.170
04.627.123S	04.627.152	04.628.103S	04.659.090	04.659.170S
04.627.132	04.627.152S	04.659.030	04.659.090S	04.659.180
04.627.132S	04.627.153	04.659.030S	04.659.095	04.659.180S
04.627.133	04.627.153S	04.659.035	04.659.095S	04.659.190
04.627.133S	04.627.605S	04.659.035S	04.659.100	04.659.190S
04.627.134	04.627.606S	04.659.040	04.659.100S	04.659.200
04.627.134S	04.627.607S	04.659.040S	04.659.105	04.659.200S
04.627.135	04.627.608S	04.659.045	04.659.105S	04.659.230S
04.627.135S	04.627.609S	04.659.045S	04.659.110	04.659.260S
04.627.136	04.627.610S	04.659.050	04.659.110S	04.659.290S
04.627.136S	04.627.614S	04.659.050S	04.659.115	04.659.320S
04.627.137	04.627.615S	04.659.055	04.659.115S	04.659.350S

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

## Materjalid

Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% niobiumi) standardi ISO 5832-11 kohaselt

Titaan: TICP (tehniliselt puhas titaan) standardi ISO 5832-2 järgi

## Kasutusotstarve

Luumurdude MIS-süsteem USS on ette nähtud lülisamba rinna-, nimme- ja ristluu-osa (T1-S1) posterioorseks segmentaalseks stabiliseerimiseks väljakujunenud luustikuga patsientidel.

Operatsiooni võib teha kas minimaalselt invasiivse või avatud sisenemistega.

## Näidustused

– Luumurd või trauma

Luumurdude MIS-süsteemi USS perforatsioonid kruvid: halvenenud luukvaliteet, kui neid kasutatakse samal ajal VERTECEM™ V+-tsemendiga.

## Vastunäidustused

- Raske lülilika kahjustusega luumurdude korral on vajalik anteriorne lisatugi või lülilika rekonstruktsioon.
- Halb luukvaliteet, mille puhul ei ole võimalik märkimisväärset tulemust saavutada.

Luumurdude MIS-süsteemi USS perforatsioonid kruvid: halvenenud luukvaliteet, kui neid kasutatakse ilma VERTECEM V+-tsemendita.

VERTECEM V+ teiste vastunäidustuste ja võimalike ohtude kohta vaadake VERTECEM V+-süsteemi kasutusjuhendit.

## Patsientide sihtrühm

Luumurdude MIS-süsteem USS on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja tervises seisundit.

## Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete kasutamise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

## Eeldatav kliiniline kasu

Kui luumurdude MIS-süsteemi USS kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, stabiliseerib seade segmentaalselt lülisammast, mis leevendab eeldatavasti seljavalu ja/või murrust või traumast tulenevat puuet.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel lingil (aktiveerimisel): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Toote toimivusnäitajad

Luumurdude MIS-süsteem USS on posterioorne fikseerimisseade, mis on välja töötatud stabiilsuse tagamiseks ühes või mitmes liikuvus segmendis.


## Võimalikud kõrvalnähtud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb kõrvalnähtude oht. Võimalikud kõrvalnähtud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, turse, ebanormaalne haavade paranemine või patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS, ingl complex regional pain syndrome), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljalatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lödvenemine või paigast liikumine, luude väärkõkkukasvamine, mittekkõkkukasvamine või hilinenud kõkkukasvamine, luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu, külgneva segmendi degeneratsioon, püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, külgnevate luude, organite, diskide või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siirdamismaterjali paigaldamiskahjustus, lülilike angulatsioon.

## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Mitte resteriliseerida

Seadme uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse, toimimisnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

## Ühekordselt kasutatav seade



Mitte kasutada korduvalt

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et luumurdude MIS-süsteemi USS implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lüüsambackirurgias kogunud ning tunnevad lüüsambackirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerima peab soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

#### Kirschneri varda käsitlemine

- Veenduge, et Kirschneri vardad oleks kogu protseduuri ajal kindlalt paigal.
- Jälgige fluoroskoopia abil Kirschneri varda otsa ja veenduge, et see ei läbistaks lüliskeha anterioorseid seinu.

Valmistage lüliskehaavarreke ette ja sisestage Kirschneri varras (mitmekordselt kasutatavate instrumentidega)

- Lüliskehaavarreke naaskli sisestamisel veenduge selle orientatsioonis ja sügavuses radiograafilise piltidiagnostika abil.
- Vahekaugus instrumendi ja kanüülitud naaskli vahel peaks olema võrdne Kirschneri varda sisestamissügavusega.
- Selleks et vältida Kirschneri varda tahtmatut edasilükkumist, joondage sondi trajektoori Kirschneri vardaga ja jälgige Kirschneri varda asendit fluoroskoopia abil.
- Liikuge Kirschneri varda sisestamiseks Kirschneri varda käepidemega edasi väikeste sammudega. Vahekaugus Kirschneri varda käepideme ja kanüülitud naaskli vahel peaks olema võrdne Kirschneri varda lüüsambackisügavusega, et vältida selle soovimatut edasilükkumist.
- Lüliskehaavarreke naaskli eemaldamisel hoidke Kirschneri varrast pidevalt kinnitatuna.

Valmistage lüliskehaavarreke ette ja sisestage Kirschneri varras (ühekordselt kasutatavate instrumentidega)

- Luu ligipääsunõela sisestamisel veenduge selle orientatsioonis ja sügavuses radiograafilise piltidiagnostika abil.
- Luu ligipääsunõela eemaldamisel hoidke Kirschneri varrast pidevalt kinnitatuna.

#### Kruvi sisestamine

Dilateerige sisselõiget ja määrake kruvi pikkus

- Dilataatorite sisestamisel veenduge Kirschneri varda orientatsioonis ja sügavuses radiograafilise piltidiagnostika abil.
- Dilataatorite eemaldamiseks hoidke Kirschneri varrast pidevalt kinnitatuna.

Valmistage lüliskehaavarreke kruvid ette ja sisestage need.

Perforeeritud Schanzi kruvide valikuliseks kasutamiseks

- Kui kruvid on liiga lühikesed, võidakse luutsemendist süstida liiga lüliskehaavarreke lähedale. Kruvi perforatsioonid peavad asetsema lüliskehas, anterioorse kortikaalse seinu lähedal. Sel põhjusel võib ristluupiirkonda sisestada ainult 35 mm kruvid.
- Kui kruvid on liiga pikad või asetatud bikortikaalselt, võib anterioorse kortikaalse seinu läbistada ja tsemend võib lekkida.
- Kui kasutatakse perforeeritud Schanzi kruvisid, hinnake luukoort perforatsioonide suhtes.
- Perforeeritud Schanzi kruvi peab siseneda lüliskehasse ligikaudu 80% ulatuses.
- Mis tahes perforatsiooni korral tuleb olla ettevaatlik, kui kantakse peale luutsemendi. Tsemendi lekkimine ja sellega seotud ohud võivad kahjustada patsiendi tervislikku seisundit.
- Olge kanüülitud instrumentide kasutamisel kombinatsioonis Kirschneri varraste-ga ettevaatlik (nt kruvikeerajate, naasklite jms korral). Veenduge, et Kirschneri varda väljumiskoht instrumendis ei oleks kaetud, et vältida kinda pitsumist.
- Jälgige kujutisvõimendiga Kirschneri varda otsa ja veenduge, et see ei läbistaks lüliskeha anterioorseid seinu.

- Selleks et vältida Kirschneri varda tahtmatut edasilükkumist, joondage implantaadi trajektoori Kirschneri vardaga ja jälgige Kirschneri varda asendit kujutisevõimendiga.
- Kruvi sisestamisel kasutage kruvi trajektoori ja sügavuse kinnitamiseks kujutisevõimendit. Schanzi kruvi ots ei tohi tungida lüliskeha anterioorsesse seinu. Schanzi kruvi keerme ots peab olema ühel tasandil lüliskehaavarreke siseneduspunkti-ga.
- Kui enne kruvi sisestamist tehakse valikulisele keermepeurimist, kasutage pehme koe kaitsmiseks kaitsehülssi.

Valmistage ette MIS-süsteemi murruklambri koht.

- Ärge kasutage hõõritsat läbi dilataatori.
- Kõige ülemiste ja alumiste tasemete hõõritsemisel olge ettevaatlik, et mitte kahjustada lüliskehaheliigeseid.

#### Varda sisestamine

Kontrollige varda paigutust.

- Veenduge, et liitmik ja varda ots ulatuksid MIS-süsteemi murruklambritest väljapoole.

#### Varda seadmine

Varda fikseerimine ja vardahoidiku eemaldamine

- Veenduge, et liitmik ja varda ots ulatuksid MIS-süsteemi murruklambritest väljapoole.

#### Luumurru reduktsioon

- Veenduge, et liitmik ja varda ots ulatuksid MIS-süsteemi murruklambritest väljapoole.

#### Perforeeritud Schanzi kruvide toetamine

Tsemendi käitlemine

- Perforeeritud Schanzi kruvisid kombineeritakse süsteemiga VERTECEM V+. Enne perforeeritud kruvide toetamist on nõutav VERTECEM V+ käitlemisoskus. Lugege kasutamise üksikasjade, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvalnähtude kohta juhistest.

#### Süstimine

- Kontrollige, et tsemend ei lekiks ettenähtud piirkonnast välja. Lõpetage süstimine kohe, kui tekib leke.
- Kolb tuleb adapterilt eemaldada, kui tsemend on veel pehme (ehk ei ole veel kõvastunud).
- Ärge eemaldage ega vahetage süslaid kohe pärast süstimist. Mida kauem on süstal kruviga ühenduses, seda väiksem on tsemendi soovimatu väljavoolamise oht.
- Enne adapterite eemaldamist ja instrumentidega jätkamist oodake, kuni tsemend on kõvastunud (umbes 15 minutit pärast viimast süstimist).
- Tsemend voolab vähima takistusega teed mööda. Seega on kogu süstimise ajal kohustuslik jälgida lateraalprojektsiooni reaalarajas kujutisevõimendiga. Juhul kui ilmnevad ootamatud pilvekujulised muustrid või kui tsemend ei ole selgesti nähtav, tuleb süstimine lõpetada.
- Kogu sisemisse keermesse jäänud tsemend kruvi võlli põhjas tuleb eemaldada puhastuslõigega, kuni see on pehme (või ei ole veel kõvastunud). See kindlustab, et spondülosteezi reduktsioon tulevikus jääb instrumentide abil võimalikuks.
- VERTECEM V+ käitlemisoskused on vajalikud enne mis tahes kruvide toetamist ning erilist tähelepanu tuleb pöörata „täitmismustritele“ ja „tsemendi voolamisele“ lüliskehas. Lugege kasutamise üksikasjade, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvalnähtude kohta juhistest.
- Vältige kontrollimatut või liigse luutsemendi süstimist, sest selle tulemusel võib tsemend lekkida, mille tagajärg võib olla koekahjustus, parapleegia või letaalne südamepuudulikkus.
- Kruvide toetamisega seotud peamine oht on tsemendi lekkimine. Seega tuleb komplikatsioonide vältimiseks järgida operatsiooni kõiki etappe.
- Juhul kui esineb märkimisväärne leke, tuleb protseduur lõpetada. Viige patsient tagasi palatisse ja hinnake tema neuroloogilist seisundit. Kui neuroloogilised funktsioonid on häiritud, tuleb teha erakorraline KT (kompuutertomograafia) skaneering, et hinnata ekstravasatsiooni kogust ja asukohta. Võimaluse korral võib erakorralise protseduurina teha avatud kirurgilise dekompressiooni ja tsemendi eemaldada.
- Ekstrasvasatsiooniriski minimeerimiseks on tungivalt soovitatav järgida kirurgilist protseduuri, s.t., et
  - kasutage lüliskehaavarreke kruvide paigaldamiseks Kirschneri varrast;
  - kasutage kvaliteetset C-liigendit külgasendis.
- Samuti on soovitatav kujutisvõimendiga kontrollimine anterioposterioorses (AP) projektsioonis.
- Kui väljaspool selgroolüli tuvastatakse lekkimine, tuleb süstimine kohe katkestada. Oodake 45 sekundit. Jätke aeglaselt süstimisega. Tsemend ummistab väikesed veresooneid, sest kõvastub lüliskehas kiiremini, ja täitmise saab lõpetada. Umbes 0,2 ml tsemendikogused on nähtavad. Kui täita ei saa nii, nagu ette nähtud, lõpetage protseduur.

Murrklambri sisestamine

- Korrigeerimisvõtted võivad põhjustada toestatud kruvide lödvenemist, mille tulemusel konstrukti paigaldamine nurjub.
- Enne korrigeerimist veenduge, et tsement oleks täiesti kõvastunud.

Lülikaarevarrekeste puurimine keermepuuriga

- Selleks et vältida Kirschneri varda tahtmatut edasiliikumist, joondage keermepuuri trajektoor Kirschneri vardaga ja jälgige Kirschneri varda asendit fluoroskoopia abil.

Spondülolisteesi reduktsioon

- Veenduge, et liitnik ja varda ots ulatuksid MIS-süsteemi murrklambritest väljapoole.

Distraktsioon raamidstraktoriga

- Veenduge, et liitnik ja varda ots ulatuksid MIS-süsteemi murrklambritest väljapoole.

Implantaadi eemaldamine

Vabastage MIS-süsteemi murrklambri mutter.

- Pärast Schanzi kruvi lõikamist kasutage murrklambri mutri lõdvendamiseks ainult instrumenti (mutri lõdvendamise instrumenti).
- Tehke ainult kaks kuni kolm pööret, et lõdvendatud mutter ei kaoks pehmetesse kudedesse, sest mutter ei ole isekinnituv.
- Joondage instrument hoolikalt kruvi teljega, et vältida kruvi kraapimist selle lõdvendamisel.
- Vale joondus ja/või liigne jõud mutri lõdvendamisel võib põhjustada instrumendi libisemist.

Lõdvendage MIS-süsteemi murrklambri lukustuskorki.

- Vale joondus ja/või liigne jõud mutri lukustuskorgi eemaldamisel võib põhjustada instrumendi libisemist.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

### Meditsiiniseadmete koos kasutamine

Luumurdude MIS-süsteem USS koosneb MIS-süsteemi Schanzi kruvist kanüülitud ja perforeeritud valikutega ( $\varnothing$  5,0, 6,0, 7,0 mm), MIS-süsteemi murrklambrit, MIS-süsteemi lukustuskorgist ja vardast  $\varnothing$  6,0 mm.

Luumurdude MIS-süsteemi USS perforeeritud kruvisid kombineeritakse VERTECEM V+ -süsteemiga. Süsteemiga VERTECEM V+ seotud teavet saate süsteemi VERTECEM V+ kasutusjuhendist.

Luumurdude MIS-süsteem USS paigaldatakse vastava luumurdude MIS-süsteemi USS instrumendikomplektiga.

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

### Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga tehtud mittekliiniline katsetamine näitas, et luumurdude MIS-süsteemi USS implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm)
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineelduvuskirius (SAR) 1,5 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene luumurdude MIS-süsteemi USS implantaadi temperatuur rohkem kui 5,3 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineelduvuskiruse (SAR) 1,5 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui hüvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal luumurdude MIS-süsteemi USS seadme asukohale.

### Toimingud enne seadme kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terve.

- Kontrollige steriilse barjääriga pakendi kogu pinda ning tihendit selle täielikkuse ja ühtluse tagamiseks.
- Kontrollige, et steriilse barjääriga pakendil ja tihendil poleks auke, kanaleid ega tühimikke.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Mittesteriilne seade

Ettevõtte Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud mähisesse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

### Implantaadi eemaldamine

Seadme eemaldamisotsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise operatsiooni võimalikku ohtu patsiendile.

Kui implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

- Tehke eemaldatavatele implantaatidele juurdepääsutee, luues eemaldatavale kruvile/klambriale sisselõiked (eelstatult piki sisselõiget, mida kasutati implantaadi sisestamiseks).
- Valikuliselt kasutage visuaalse ligipääsu tekitamiseks pehmete kudede eraldajat.
- Vabastage lukustuskorgi süvend ja murrklambri mutter sissekasvanud armidest ja luukoest, kasutades asjakohaseid instrumente. Kontrollige eksponeeritud lukustuskorgi ja murrklambri mutri seisundit ja geometriat.

Vabastage MIS-süsteemi murrklambri mutter.

- Sisestage mutri lõdvendamise instrument lühendatud Schanzi kruvi kohale ja sisestage see täielikult MIS-süsteemi murrklambri mutri 3 süvikuga ajamise. Tehke mutri lõdvendamiseks kaks kuni kolm pööret vastupäeva.
- Korrake toimingut kõigi kruvidega, mis kuuluvad ipsilateraalsesse konstrukti.

Lõdvendage MIS-süsteemi murrklambri lukustuskorki.

- Hoides eemaldusmuhi ülemises asendis suletuna, sisestage lukustuskorgi eemaldamiseade täielikult lukustuskorgil olevasse süvendisse.
- Vajutage eemaldusmuhv alla ja hoidke seda all MIS-süsteemi murrklambri peal. Pöörake lukustuskorgi lõdvendamiseks vastupäeva, kuni lukustuskork jääb muhvi kinni. Võtke implantaat välja, hoides kinni ainult T-käepidemest.
- Veenduge, et eemaldusmuhv oleks alla surutud selliselt, et see kohanduks lukustuskorgiga, pöörates samal ajal lukustuskorgi eemaldusinstrumenti.
- Korrake toimingut kõigi lukustuskorkidega, mis kuuluvad ipsilateraalsesse konstrukti.

Varraste eemaldamine

- Sisestage varda eemaldusinstrument ühte sisselõikesse ja haarake instrumendiga kindlalt vardast. Hoidke kindlat haaret ja libistage varras sisselõikest välja.

Murrklambri eemaldamine

- Sisestage klambri eemaldusinstrument täielikult klambri keermesse lukustuskruvi poolel ja keerake seda päripäeva, et kinnitada MIS-süsteemi murrklamber instrumendile. Tõmmake klamber üle lühendatud Schanzi kruvi tagasi.
- Korrake toimingut kõigi MIS-süsteemi murrklambritega, mis kuuluvad ipsilateraalsesse konstrukti.
- Kui klambrit ei saa eemaldada, veenduge, et MIS-süsteemi murrklambri mutter oleks lõdvendatud (kaks kuni kolm pööret) või kasutage allkirjelatud alternatiivset tehnikat MIS-süsteemi murrklambri ja Schanzi kruvi eemaldamiseks.

Schanzi kruvi eemaldamine

- Veenduge, et kruvi eemaldusinstrument oleks lahti.
- Sisestage kruvi eemaldusinstrument lühendatud Schanzi kruvi kohale. Keerake käepidet vastupäeva, hoides teise käega kindlalt muhvi. Jätkake keeramist, kuni muhv hakkab keerlema koos käepidemega. Alates sellest hetkest hoidke ainult käepidemest ja jätkake keeramist vastupäeva, kuni kruvi on täielikult eemaldatud.
- Korrake toimingut kõigi kruvidega, mis kuuluvad ipsilateraalsesse konstrukti.
- Kruvide eemaldusinstrumendi avamiseks saab valikuliselt kasutada lukustuskorgi eemaldusinstrumenti vastassuunalise pöördemomendi tekitamiseks. Sisestage lukustuskorgi eemaldusinstrument kruvi eemaldusinstrumendi muhvi peal olevasse auku. Keerake kruvi eemaldusinstrumendi käepidet, hoides samal ajal kinni lukustuskorgi eemaldusinstrumendist.

Alternatiivne tehnika MIS-süsteemi murrklambri ja Schanzi kruvi eemaldamiseks

- Sisestage kruvi eemaldusinstrument lühendatud Schanzi kruvi kohale. Keerake käepidet vastupäeva, hoides teise käega kindlalt muhvi. Jätkake keeramist, kuni muhv hakkab keerlema koos käepidemega.
- Sisestage klambri eemaldusinstrument klambri keermesse lukustuskruvi poolel ja keerake seda päripäeva, et kinnitada MIS-süsteemi murrklamber instrumendile.
- Alates sellest hetkest keerake kruvi eemaldusinstrumendi käepidet vastupäeva ja hoidke samal ajal klambrit instrumendiga kinni, et takistada klambri pöörlemist haavast välja.
- Korrake toimingut kõigi kruvidega, mis kuuluvad ipsilateraalsesse konstrukti.

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamise ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

### **Seadme kliiniline töötlemine**

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate toodete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhtnõõrid on toodud ettevõtte Synthes brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

### **Kõrvaldamine**

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Kasutusjuhend:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)