
Käyttöohjeet

Minimaalisesti kajoava selkärangan

USS®-murtumajärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Tuotteet, joita on saatavilla epästeriileinä tai steriileinä, voidaan erottaa toisistaan siitä, että steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on liite "S".

Käyttöohjeet

Minimaalisesti kajoava selkärangan USS®-murtumajärjestelmä

Minimaalisesti kajoava selkärangan USS-murtumajärjestelmä on minimaalisesti kajoava posteriorinen pedikkeliruuvikiinnitysjärjestelmä, joka on tarkoitettu käytettäväksi selkärangan torakkaalisella, lumbaalaisella ja sakraalisella alueella. Järjestelmässä käytetään Schanz-ruuveja ja murtumapuristimia nikamamurtumien vähentämiseksi. Se koostuu minimaalisesti kajoavasta selkärangan Schanz-ruuvista, lukituskorkista ja tangosta, joita tarvitaan selkäranganrakenteiden luomiseen.

Minimaalisesti kajoavan USS-murtumajärjestelmän implantteja on saatavilla eri tyyppisinä ja kokoisina, mikä mahdollistaa järjestelmän kokoamisen selkäranganrakenteeksi.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa seuraavista tuotteista:

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

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Materiaalit

Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti.

Titaani: ISO 5832-2 -standardin mukainen TiCP (kaupallisesti puhdas titaani)

Käyttötarkoitus

Minimaalisesti kajoava selkärangan USS-murtumajärjestelmä on tarkoitettu selkärangan torakkaalisen, lannerangan ja sakraalialueen (T1–S1) posterioriseen segmentaaliseen vakautukseen luustoltaan täysin kehittyneille potilaille.

Leikkaus voidaan tehdä joko minimaalisesti invasiivisena tai avoleikkauksena.

Käyttöaiheet

– Murtuma tai trauma

Minimaalisesti kajoavan selkärangan USS-murtumajärjestelmän perforoidut ruuvit: heikentynyt luun laatu, kun käytetään samanaikaisesti VERTECEM™ V+ -sementin kanssa.

Vasta-aiheet

– Anteriorinen lisätuki tai nikamasolmun rekonstruktio vaaditaan, mikäli kyseessä ovat murtumat, joiden nikamasolmuissa on vaikea häiriö
– Heikko luun laatu, mikä saattaa estää tarvittavan otteen

Minimaalisesti kajoavan selkärangan USS-murtumajärjestelmän perforoidut ruuvit: heikentynyt luun laatu, kun käytetään ilman VERTECEM™ V+ -sementtiä.

Katso VERTECEM V+ -järjestelmän käyttöön liittyvät muut vasta-aiheet ja mahdolliset riskit asianmukaisesta VERTECEM V+ -järjestelmän käyttöohjeesta.

Kohdepotilasryhmä

Minimaalisesti kajoava selkärangan USS-murtumajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoituksen, käyttöaiheiden, vasta-aiheiden sekä potilaan anatomian ja terveydentilan huomioon ottaen.

Kohdekäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaajat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkäranganleikkauksesta, jotka tuntevat hyvin selkäranganleikkauksen yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkäranganleikkauksesta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteleminen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun minimaalisesti kajoava selkärangan USS-murtumajärjestelmää käytetään sen käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laite stabiloi selkärangan segmenttejä. Tämän odotetaan lievittävän murtumasta tai traumasta johtuvaa selkäkipua ja/tai liikuntarajoitteisuutta.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktivoimalla jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

Minimaalisesti kajoava selkärangan USS-murtumajärjestelmä on posteriorinen kiinnityslaite, jonka tarkoituksena on stabiloida liikesegmentti/-segmentit.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat, tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, hermo- ja verisuonivamma, turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät oireet, implantin rikkoutuminen, löystyminen tai migraatio, virheluutuminen, luutumattomuus, viivästynyt luutuminen, luuntiheyden heikentyminen rasitusvaurioiden vuoksi, viereisten segmenttien rappeutuminen, jatkuva kipu tai hermosto-oireilu, viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, siirremateriaalin siirtyminen ja nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu sädetämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytyy suorituskykyominaisuuksien muuttua.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu yhteen käyttökertaan tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen voittumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely voi luoda kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonnesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että minimaalisesti kajoavan selkärangan USS-murtumajärjestelmän implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Kirschner-piikin käsittely

- Varmista, että Kirschner-piikit pysyvät paikoillaan koko toimenpiteen ajan.
- Varmista Kirschner-piikin kärkeä läpivalaisuissa seuraamalla, että se ei läpäise nikamasolmun etuseinämää.

Valmistele pedikkeli ja aseta Kirschner-piikki paikoilleen (useaan käyttöön tarkoitetuilla instrumenteilla)

- Varmistu suunnasta ja syvyydestä röntgenkuvauksella asettaessasi pedikkelin naskalia paikoilleen.
- Instrumentin ja kanyloidun naskalin välisen etäisyyden tulisi olla samansuuruinen Kirschner-piikin asetuussyvyyden kanssa.
- Kohdista koettimen liikerata Kirschner-piikin suuntaisesti ja seuraa Kirschner-piikin sijaintia läpivalaisuissa, jotta vältetään Kirschner-piikin tahattomalta liikkumiselta.
- Vie Kirschner-piikki paikalleen pienin askelin käyttäen Kirschner-piikin kahvaa. Kirschner-piikin kahvan ja kanyloidun naskalin välisen etäisyyden tulisi olla samansuuruinen Kirschner-piikin asetuksen lisäsyvyyden kanssa, jotta instrumenttia ei viedä eteenpäin tahattomasti.
- Pidä Kirschner-piikki aina turvallisesti paikallaan poistaessasi pedikkelin naskalia.

Valmistele pedikkeli ja aseta Kirschner-piikki (kertakäyttöön tarkoitetuilla instrumenteilla)

- Varmistu suunnasta ja syvyydestä röntgenkuvauksella asettaessasi luun sisäänvientiä ulaa paikoilleen.
- Pidä Kirschner-piikki aina turvallisesti paikallaan poistaessasi luun sisäänvienti-neulaa.

Ruuvien asetus

Laajenna viiltoa ja määritä ruuvien pituus

- Varmistu Kirschner-piikin suunnasta ja syvyydestä röntgenkuvauksella asettaessasi laajentimia paikoilleen.
- Pidä Kirschner-piikki aina turvallisesti paikallaan poistaessasi laajentimia.

Valmistele ja aseta pedikkeliruuvit

Jos vaihtoehtoisesti käytetään perforoituja Schanz-ruuveja

- Jos ruuvit ovat liian lyhyitä, luusementtiä saatetaan ruiskuttaa liian lähelle pedikkeliä. Ruuvien reikien tulee sijaita nikamasolmussa, lähellä etupuolen kortikaalista seinämää. Tämän vuoksi 35 mm:n ruuveja tulisi asettaa vain ristiluuhun.
- Jos ruuvit ovat liian pitkiä tai ne asetetaan bikortikaalisesti, ne voivat läpäistä etupuolen kortikaalisen seinämän, mikä voi johtaa sementin vuotamiseen.
- Jos käytetään perforoituja Schanz-ruuveja, tarkista, onko korteksikuoreessa perforaatioita.
- Perforoitu Schanz-ruuvi on asetettava noin 80 prosenttiin nikamasolmusta.
- Perforaatiotapauksissa luusementin käytössä tulee olla erityisen varovainen. Sementin vuotaminen ja siihen liittyvät riskit voivat vaarantaa potilaan terveyden.
- Ole tarkkana käyttäessäsi kanyloituja instrumentteja yhdessä Kirschner-piikkien kanssa (esim. ruuviavaimia, naskaleita jne.). Varmista, ettei Kirschner-piikin poistumiskohta instrumentissa ole peitossa, jotta käsine ei joutuisi puristuksiin.
- Varmista Kirschner-piikin kärkeä kuvanvahvistimella tarkkailemalla, että se ei läpäise nikamasolmun etuseinämää.

- Kohdista implantin liikerata Kirschner-piikin suuntaisesti ja seuraa Kirschner-piikin sijaintia kuvanvahvistimella, jotta vältetään Kirschner-piikin tahattomalta liikkumiselta.
- Vahvista ruuvien liikerata ja syvyys kuvanvahvistimella ruuvien asettamisen aikana. Schanz-ruuvien kärki ei saa lävistää nikamasolmun anteriorista seinämää. Schanz-ruuvien kierteen pään on sovittava hyvin pedikkelin sisäänmenokohtaan.
- Jos kierteitys tehdään vaihtoehtoisesti ennen ruuvien sisäänvientä, suoja pehmytkudos vastaavalla suojaohkilla.

Valmistele selkärangan minimaalisesti kajoavan murtumapuristimen asetuskohta.

- Älä vie avarrinta laajentimen läpi.
- Suojaa fasettinivelet ylimpien ja alimpien tasojen avartamisen aikana.

Tangon sisäänvienti

Varmistu tangon oikeasta sijoituksesta

- Varmista, että tangon pää ja liitin työntyvät esiin selkärangan minimaalisesti kajoavista murtumapuristimista.

Tangon asettaminen

Tangon kiinnittäminen ja tangon pidikkeen poistaminen

- Varmista, että tangon pää ja liitin työntyvät esiin selkärangan minimaalisesti kajoavista murtumapuristimista.

Murtuman reduktio

- Varmista, että tangon pää ja liitin työntyvät esiin selkärangan minimaalisesti kajoavista murtumapuristimista.

Perforoitujen Schanz-ruuvien augmentaatio

Sementin käsittely

- Perforoidut Schanz-ruuvit toimivat VERTECEM V+*n* kanssa. VERTECEM V+*n* käsittelemiseen on tutustuttava ennen perforoitujen ruuvien augmentaatiota. Katso kyseisen tuotteen käyttöohjeista sen käyttöä, varoituksia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat tiedot.

Ruiskutus

- Varmista, ettei sementtiä voida halutun alueen ulkopuolelle. Lopeta ruiskutus välittömästi, jos havaitaan vuotoa.
- Mäntä on poistettava sovittimesta sementin ollessa vielä pehmeää (tai ei vielä kovettunutta).
- Älä poista tai vaihda ruiskuja välittömästi ruiskutuksen jälkeen. Mitä pidempään ruisku on yhdistettynä ruuviin, sitä pienempi tahattoman sementtivirtauksen riski on.
- Odota, kunnes sementti on kovettunut, ennen kuin poistat sovittimet ja jatkat instrumentaatiota (noin 15 minuuttia viimeisestä ruiskutuksesta).
- Sementtivirtaus seuraa reittiä, jossa on pienin vastus. Siksi lateraalista projektiota on tarkkailtava reaaliaikaisesti kuvanvahvistimella koko ruiskutuksen ajan. Jos havaitaan odottamatonta sumentumista tai sementti ei näy selkeästi, ruiskutus on lopettava.
- Kaikki ruuvien varren pään sisäkierteeseen jäljelle jäänyt sementti on poistettava puhdistuspiikillä, kun sementti on vielä pehmeää (tai ei ole vielä kovettunut). Näin varmistetaan, että nikamansiirtymää voidaan redusoida tulevaisuudessa vastaavilla instrumenteilla.
- VERTECEM V+*n* käsittelemiseen on tutustuttava ennen ruuvien muokkausta, ja erityisen tärkeitä ovat nikamasolmun ”täyttötavat” ja ”sementtivirtaus”. Katso kyseisen tuotteen käyttöohjeista sen käyttöä, varoituksia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat tiedot.
- Hallitsematonta tai liiallista luusementin ruiskutusta on vältettävä, sillä se voi aiheuttaa sementin vuotamista ja vakavia seurauksia, kuten kudosaaurion, alaraajahalvauksen tai hengenvaarallista sydämen vajaatoimintaa.
- Ruuvien augmentaation merkittävä riski on sementin vuotaminen. Komplikaatiot-riskien minimoimiseksi kaikkia leikkaustoimenpiteen vaiheita on noudatettava.
- Toimenpide on lopetettava, jos havaitaan merkittävää vuotoa. Arvioi potilaan neurologinen kunto, kun potilas on palannut osastolle. Jos neurologinen toiminta on heikentynyt, hätätilanteessa TT-kuvauksella (tietokonetomografia) voidaan arvioida ekstravasation määrää ja sijainti. Avoin kirurginen dekompressio ja sementin poisto voidaan tehdä tarpeen mukaan hätätilanteessa.
- Ekstravasation riskin minimoimiseksi on erittäin suositeltavaa noudattaa leikkausmenetelmää, ts.
 - aseta pedikkeliruuvi Kirschner-piikin avulla.
 - käytä korkealaatuista C-vartta lateraalissa asennossa.Lisäksi suositellaan tarkkailua kuvanvahvistimella anteroposteriorisella (AP) projektiolla.
- Jos havaitaan vuotoa nikaman ulkopuolelle, ruiskutus on lopetettava välittömästi. Odota 45 sekuntia. Jatka ruiskutusta hitaasti. Koska kovettuminen on nopeampaa nikamasolmussa, sementti peittää pienet suonet ja täyttö voidaan suorittaa. Noin 0,2 kuutiokesenttimetrin sementtimäärät voidaan havaita. Lopeta toimenpide, jos täyttöä ei voida suorittaa kuvatulla tavalla.

Murtumapuristimen asettaminen

- Asennonkorjaustoimenpiteet voivat aiheuttaa augmentoitujen ruuvien löystymistä, mikä voi johtaa konstruktion pettämiseen.
- Varmista ennen korjausliikkeiden tekemistä, että sementti on kovettunut täysin.

Pedikkelin kierto

- Kohdista kiertimen liikerata Kirschner-piikin suuntaisesti ja seuraa Kirschner-piikin sijaintia läpivalaisuissa, jotta vältytään Kirschner-piikin tahattomalta liikkumiselta.

Nikamansiirtymän reduktio

- Varmista, että tangon pää ja liitin työntyvät esiin selkärangan minimaalisesti kajoavista murtumapuristimista.

Distraktio kehysdistraktorilla

- Varmista, että tangon pää ja liitin työntyvät esiin selkärangan minimaalisesti kajoavista murtumapuristimista.

Implantin poistaminen

- Löysää selkärangan minimaalisesti kajoavan murtumapuristimen mutteri
- Kun Schanz-ruuvi on leikattu, löysää murtumapuristimen mutteri pelkästään instrumentilla (mutterille tarkoitettu löysäysinstrumentti).
- Kierrä vain kahden tai kolmen kierroksen verran varmistaaksesi, että löystynyt mutteri ei katoa pehmytkudoksiin, koska mutteri ei pysy paikallaan itsestään.
- Suuntaa instrumentti asianmukaisesti niin, että se on yhdensuuntainen ruuvien kanssa, jotta mutteri ei kulu rikki sitä löysättäessä.
- Vääränlainen kohdistus ja/tai liiallisen voiman käyttö mutteria löysättäessä voi johtaa instrumentin luisumiseen.

Löysää selkärangan minimaalisesti kajoavan murtumapuristimen lukituskorkki

- Vääränlainen kohdistus ja/tai liiallisen voiman käyttö lukituskorkkia poistettaessa voi johtaa instrumentin luisumiseen.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Selkärangan minimaalisesti kajoava USS-murtumajärjestelmä koostuu selkärangan minimaalisesti kajoavasta Schanz-ruuvista, jota on saatavilla kanyloituna ja perforoituna (Ø 5,0, 6,0, 7,0 mm), sekä selkärangan minimaalisesti kajoavasta murtumapuristimesta, selkärangan minimaalisesti kajoavasta lukituskorkista ja tangosta Ø 6,0 mm.

Selkärangan minimaalisesti kajoavan USS-murtumajärjestelmän perforoituja ruuveja käytetään yhdessä VERTECEM V+ :n kanssa. Katso VERTECEM V+ :aan liittyvää tietoa vastaavista VERTECEM V+ -järjestelmän käyttöohjeista.

Selkärangan minimaalisesti kajoava USS-murtumajärjestelmä asetetaan paikalleen sille tarkoitetuilla selkärangan minimaalisesti kajoavan USS-murtumajärjestelmän instrumenteilla.

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

- Ei-kliniiset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että selkärangan minimaalisesti kajoavan USS-murtumajärjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuva turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:
 - 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
 - spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gaussia/cm)
 - suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 1,5 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliniisten testien perusteella selkärangan minimaalisesti kajoavan USS-murtumaimplantin tuottama lämpötilannousu on enintään 5,3 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptionopeudella 1,5 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa selkärangan minimaalisesti kajoava USS-murtumalaite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojauspakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriiliin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suojauspakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta, ettei steriilissä suojauspakkauksessa ja sinetissä ole reikiä, kanavia tai onteloita.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Epästeriili laite:

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysteriloitinta. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Implantin poisto

Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Jos implantti on poistettava, seuraava menetelmä on suositeltava:

- Luo reitti poistettaviin implantteihin luomalla pistoviiltoja poistettavan ruuvipuristimen kohdalle (mieluiten sitä viiltoa pitkin, jota käytettiin implanttien sisäänviemiseen).
- Vaihtoehtoisesti voit saada näkyvyyttä käyttämällä pehmytkudoksen levitintä.
- Poista lukituskorkin syvennykseen ja murtumapuristimen mutteriin kasvanut arpi- ja luukudos käyttämällä asianmukaisia instrumentteja. Tarkista paljastuneen lukituskorkin syvennyksen ja murtumapuristimen mutterin kunto ja muoto.

Löysää selkärangan minimaalisesti kajoavan murtumapuristimen mutteri

- Vie mutterin löysäysinstrumentti leikatun Schanz-ruuvien yli ja vie se kokonaan selkärangan minimaalisesti kajoavan murtumapuristimen mutterin 3-lohkoiseen syvennykseen. Löysää mutteri kääntämällä sitä kaksi tai kolme kierrosta vastapäivään.
- Toista operaatio kaikille ipsilateraalisen konstruktion ruuveille.

Löysää selkärangan minimaalisesti kajoavan murtumapuristimen lukituskorkki

- Työnnä lukituskorkin poistoinstrumentti kokonaan lukituskorkin syvennykseen poistoholkin ollessa pysäytettynä yläasentoon.
- Työnnä poistoholkkia alas ja pidä sitä alhaalla selkärangan minimaalisesti kajoavan murtumapuristimen päällä. Löysää lukituskorkki kääntämällä sitä vastapäivään, kunnes holkki tavoittaa lukituskorkin. Ota implantti ulos pitämällä kiinni vain T-kahvasta.
- Varmista, että työnnät poistoholkkia alas, jotta lukituskorkille on tilaa, kun lukituskorkin poistoinstrumenttia kierretään.
- Toista operaatio kaikille ipsilateraalisen konstruktion lukituskorkeille.

Tangon poistaminen

- Vie tangon poistoinstrumentti yhteen viiltoon ja ota tangosta tiukasti kiinni instrumentilla. Pidä kiinni tiukasti ja liu'uta tanko ulos viillosta.

Murtumapuristimen poistaminen

- Vie puristimen poistoinstrumentti kokonaan lukituskorkin puolella olevaan puristimen kierteeseen ja kiinnitä selkärangan minimaalisesti kajoava murtumapuristin instrumenttiin kiertämällä instrumenttia vastapäivään. Vedä puristin takaisin leikatun Schanz-ruuvien yli.
- Toista operaatio kaikille ipsilateraalisen selkärangan konstruktion minimaalisesti kajoaville murtumapuristille.
- Jos puristimen poistaminen ei onnistu, varmista, että selkärangan minimaalisesti kajoavan murtumapuristimen mutteri on löysällä (kaksi tai kolme kierrosta), tai käytä selkärangan minimaalisesti kajoavalle murtumapuristimelle ja Schanz-ruuville toista tekniikkaa, joka on mainittu alla.

Schanz-ruuvien poistaminen

- Varmista, että ruuvien poistoinstrumentti on avoinna.
- Vie ruuvien poistoinstrumentti leikatun Schanz-ruuvien yli. Kierrä kahvaa vastapäivään pitäen samalla tiukasti kiinni holkista toisella kädellä. Jatka kiertämistä, kunnes holkki alkaa kääntyä yhdessä kahvan kanssa. Tästä lähtien pidä kiinni vain kahvasta ja jatka kääntämistä vastapäivään, kunnes ruuvi on poistettu kokonaan.
- Toista operaatio kaikille ipsilateraalisen konstruktion ruuveille.
- Ruuvien poistoinstrumentin avaamiseksi vastamomentin tuottamiseen voidaan käyttää vaihtoehtoisesti lukituskorkin poistoinstrumenttia. Vie lukituskorkin poistoinstrumentti ruuvien poistoinstrumentin holkin päällä olevaan reikään. Kierrä ruuvien poistoinstrumentin kahvaa pitäen samalla kiinni lukituskorkin poistoinstrumentista.

Selkärangan minimaalisesti kajoavan murtumapuristimen ja Schanz-ruuvien vaihtoehtoinen poistamistekniikka

- Vie ruuvien poistoinstrumentti leikatun Schanz-ruuvien yli. Kierrä kahvaa vastapäivään pitäen samalla tiukasti kiinni holkista toisella kädellä. Jatka kiertämistä, kunnes holkki alkaa kääntyä yhdessä kahvan kanssa.
- Vie puristimen poistoinstrumentti lukituskorkin puolella olevaan puristimen kierteeseen ja kiinnitä selkärangan minimaalisesti kajoava murtumapuristin instrumenttiin kiertämällä instrumenttia vastapäivään.
- Tästä alkaen kierrä ruuvien poistoinstrumentin kahvaa vastapäivään ja pitele samalla puristimesta vastaavalla instrumentilla, jotta puristin ei pyörähtäisi pois haavasta.
- Toista operaatio kaikille ipsilateraalisen konstruktion ruuveille.

Huomaa, että implantin poistamiseen liittyvät varoimet ja varoitukset on lueteltu osiossa ”Varoitukset ja varoimet”.

Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" ovat saatavilla verkkosivustolta.

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com