
Használati utasítás

USS® minimálisan invazív sebészeti törésrögzítő rendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótaggal lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.

Használati utasítás

USS® minimálisan invazív sebészeti törésrögzítő rendszer

Az USS minimálisan invazív sebészeti (MIS) törésrögzítő rendszer posterior pedicular csavarokat tartalmazó, a gerinc thoracolumbalis és sacralis területén történő használatra kialakított rögzítőszerkezet. A rendszer csigolyatörések reponálásához Schanz-csavarokat és törés esetén használandó szorítóelemeket alkalmaz. Összetevői a gerincrögzítő szerkezetek kialakításához szükséges MIS Schanz-csavar, MIS törésszorító-elem, MIS rögzítőkupak és rúd.

Az USS MIS törésrögzítő rendszer implantátumai különböző típusokban és méretekben rendelhetők, és azokból gerincrögzítő szerkezet szerelhető össze.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Titánótvözet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint

Titán: TiCP (kereskedelmi tisztaságú titán) az ISO 5832-2 szabvány szerint

Rendeltetés

Az USS MIS törésrögzítő rendszer a háti, az ágyéki és a keresztcsonti gerincszakasz (T1–S1) posterior szegmentális stabilizálására szolgál kifejezett csontozatú páciensek esetében.

A műtét minimálisan invazív vagy nyílt eljárással egyaránt elvégezhető.

Javallatok

– Törés vagy trauma.

USS MIS perforált törésrögzítő csavarok esetében: A csontminőség romlik VERTECEM™ V+ cementtel együttes felhasználáskor.

Ellenjavallatok

– Súlyos mértékű csigolyatesti roncsolással járó törések esetén további anterior megtámasztás vagy csigolyatest-helyreállítás szükséges.
– Rossz csontminőség, amely esetén nem érhető el jelentős mértékű megtartó hatás.

USS MIS perforált törésrögzítő csavarok esetében: A csontminőség romlik VERTECEM V+ cement nélküli felhasználáskor.

A VERTECEM V+ termékkel kapcsolatos további ellenjavallatokat és potenciális kockázatokat a VERTECEM V+ rendszer megfelelő használati utasításában kell ellenőrizni.

Betegcélcsoport

Az USS MIS törésrögzítő rendszer a rendeltetése szerint kifejezett csontozatú pácienseknek használható. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvárt klinikai előnyök

Az USS MIS törésrögzítő rendszer rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében az eszköz szegmentális gerincstabilizálást biztosít, ami várhatóan enyhíti a törés vagy trauma okozta hátfájalmat és/vagy korlátozott mozgást.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

Az USS MIS törésrögzítő rendszer a mozgásszegmentum(ok) stabilizálására kialakított posterior rögzítőeszköz.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; tromبózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállításával, az implantátum törésével, kiluzulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy kése-delmes csontgyógyulás; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; környező csontok, szervek, porcok vagy egyéb lágy szövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; a graftanyag elmozdulása; gerincferdülés.


Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonosságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A szennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy az USS MIS törésszorító rendszer beültetését kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepsisből eredő semmilyen szövödményért.

A Kirschner-drót kezelése

- Biztosítani kell, hogy a Kirschner-drótok a beavatkozás során mindvégig stabilan a helyükön maradjanak.
- Fluoroszkópiás ellenőrzéssel kell figyelni a Kirschner-drót hegyét, ezáltal biztosítva, hogy az ne lyukassza át a csigolyatest anterior falát.

A pedunculus előkészítése és a Kirschner-drót behelyezése (többször felhasználható eszközökkel)

- A pedunculusár bevezetése közben radiográfiai képalkotó eljárás segítségével kell ellenőrizni az eszköz irányát és mélységét.
- Az eszköz és a kanülált ár közötti távolság a Kirschner-drót bevezetési mélységével egyenlő kell, hogy legyen.
- A Kirschner-drót akaratlan előretolásának megelőzése érdekében igazítsa a szonda haladási útvonaltát a Kirschner-dróthoz, és fluoroszkópiával ellenőrizze a Kirschner-drót helyzetét.
- A Kirschner-drótot bevezetése során apró lépésenként, a Kirschner-drót nyelének segítségével kell előrehaladni. A nem szándékos előretolás elkerülése érdekében a Kirschner-drót nyele és a kanülált ár közötti távolságnak meg kell, hogy egyezzen a Kirschner-drót további behelyezési mélységével.
- A pedunculusár eltávolításakor mindvégig rögzíteni kell a Kirschner-drótot.

A pedunculus előkészítése és a Kirschner-drót behelyezése (egyszer használatos eszközökkel)

- A csontfeltárót bevezetése közben radiográfiai képalkotó eljárással kell ellenőrizni az eszköz irányát és mélységét.
- A csontfeltárót eltávolításakor mindvégig rögzíteni kell a Kirschner-drótot.

A csavar behelyezése

A bemetszés kitérítése és a csavarhossz meghatározása

- A tágitóeszközök bevezetése közben radiográfiai képalkotó eljárás segítségével kell ellenőrizni a Kirschner-drót irányát és mélységét.
- A dilatátorok eltávolításakor mindvégig rögzíteni kell a Kirschner-drótot.

A pedunculuscsavarok előkészítése és behelyezése

Perforált Schanz-csavarok opcionális használata esetén

- Ha a csavarok túl rövidek, előfordulhat, hogy a csontcement befecskendezése a pedunculushoz túl közel történik. A csavar perforációinak a csigolyatestben, az anterior corticalis falhoz közel kell elhelyezkednie. Ezért 35 mm-es csavarokat kizárólag a keresztcsontba szabad behelyezni.
- Ha a csavarok túl hosszúak vagy behelyezésük bikortikálisan történik, az anterior corticalis fal átszúrása és cementszivárgás következhet be.
- Perforált Schanz-csavarok használata esetében ellenőrizni kell, hogy a csontkéregburok nem perforálódott-e.
- A perforált Schanz-csavar a csigolyatest átmérőjének körülbelül 80%-áig kell, hogy érjen.
- Bármilyen perforáció esetében külön elővigyázatossággal kell eljárni a csontcement bejuttatásakor. A cementszivárgás és az azzal kapcsolatos kockázatok ronthatják a páciens fizikai állapotát.
- A kanülált eszközök (pl. csavarhúzó vagy ár) Kirschner-drótok együttes használata figyelmet igényel. A kesztyű becsípődésének elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a Kirschner-drót kilépési helye ne legyen elfedve.

- Képerősítő berendezéssel végzett ellenőrzéssel kell figyelni a Kirschner-drót hegyét, ezáltal biztosítva, hogy az ne lyukassza át a csigolyatest anterior falát.
- A Kirschner-drót akaratlan előretolásának megelőzése érdekében igazítsa az implantátum haladási útvonaltát a Kirschner-dróthoz, és képerősítő eszközzel ellenőrizze a Kirschner-drót helyzetét.
- A csavar behelyezése közben a képerősítő eszközzel ellenőrizze a csavar menetirányát és a behelyezés mélységét. A Schanz-csavar hegye nem hatolhat át a csigolyatest anterior falán. A Schanz-csavar menetes része végének egy vonalban kell lennie a pedunculusba történő behatolási helyével.
- Ha a behelyezés előtt opcionálisan menetmetszést végez, a lágy szövetek védelme érdekében megfelelő védőhüvelyt kell használni.

Az MIS törésszorító-elem helyének előkészítése

- A tágitófúrót tilos a tágitóeszközön átvezetve használni.
- A kiszületek megóvása érdekében óvatosan kell eljárni a legfelső és legalsó szintek tágitásakor.

A rúd behelyezése

A rúd elhelyezésének ellenőrzése

- Biztosítani kell, hogy a rúd csatlakozása és vége túlnyúljanak az MIS törésszorító-elemekre.

A rúd elhelyezése

A rúd rögzítése, és a rúdtartó eltávolítása

- Biztosítani kell, hogy a rúd csatlakozása és vége túlnyúljanak az MIS törésszorító-elemekre.

A törés reponálása

- Biztosítani kell, hogy a rúd csatlakozása és vége túlnyúljanak az MIS törésszorító-elemekre.

A perforált Schanz-csavarok augmentációja

A cement kezelése

- A perforált Schanz-csavarok a VERTECEM V+ rendszerrel kombinálhatók. A perforált csavarok augmentációjához ismerni kell a VERTECEM V+ kezelést. A használatra, óvintézkedésekre, figyelmeztetésekre és mellékhatásokra vonatkozó adatokat a kapcsolódó használati utasításban kell ellenőrizni.

Befecskendezési eljárás

- Biztosítani kell, hogy a tervezett területen kívülre ne szivároгjon cement. Szivárgás bekövetkezése esetében azonnal abba kell hagyni a befecskendezést.
- A dugattyút addig kell eltávolítani az adapterből, amíg a cement még lágy (vagy még nem kötött meg).
- A fecskendőkötvetlenül a befecskendezés után tilos eltávolítani vagy lecserélni. Minél tovább marad csatlakoztatva a fecskendő a csavarhoz, annál kisebb a cement nem kívánt helyre történő kiáramlásának kockázata.
- Az adapterek eltávolítása és az eszközök mozgatása előtt várjon, amíg a cement megszilárdul (körülbelül 15 perccel az utolsó befecskendezés után).
- A cement a legkisebb ellenállás irányába folyik. Ezért a befecskendezési eljárás közben végig kötelező a képerősítő berendezéssel, laterális vetülettel végzett valós idejű ellenőrzés. A befecskendezést abba kell hagyni váratlan zavarosodás esetén vagy ha a cement nem tisztán látható.
- Az esetleg a csavarszár végén lévő belső menetben maradt cementet el kell eltávolítani a tisztítómandrinnal, amíg még lágy (vagy még nem kötött meg). Ezzel biztosítható, hogy a spondylolisthesis, megfelelő eszközökkel, a jövőben is reponálható maradjon.
- Bármilyen csavar augmentálása előtt ismerni kell a VERTECEM V+ rendszer kezelését, és ezen belül kiemelt hangsúlyt kell fektetni a „töltési sémákra” és a csigolyatesten belüli „cementáramlásra”. A használatra, óvintézkedésekre, figyelmeztetésekre és mellékhatásokra vonatkozó adatokat a kapcsolódó használati utasításban kell ellenőrizni.
- Kerülni kell a csontcement szabályozatlan vagy túlzott mértékű befecskendezését, mivel ez cementszivárgást okozhat, ami súlyos következményekhez, például szövetkárosodáshoz, kétoldali végtagbénuláshoz vagy halálos kimenetelű szívelégtelenséghez vezethet.
- A csavarok augmentálásának egyik legjelentősebb kockázata a cementszivárgás. A szövödmények minimálisra szorítása érdekében a sebészeti eljárás összes lépését be kell tartani.
- Jelentős mértékű szivárgás esetében le kell állítani a beavatkozást. A beteget vissza kell szállítani a kórterembe, és ki kell vizsgálni a neurológiai állapotát. A neurológiai funkciók károsodása esetén sürgősségi CT (komputertomográfias) vizsgálatot kell végezni az extravasatio mértékének és helyének felmérésére. Adott esetben nyílt műtéti dekompreszió és cementeltávolítás végezhető sürgősségi beavatkozásként.
- Az extravasatio kockázatának minimalizálása érdekében határozottan ajánlott a sebészeti eljárások betartása, azaz:
 - Kirschner-drót használata a pedunculuscsavar behelyezéséhez;
 - jó minőségű képet biztosító, C-karral felszerelt képerősítő berendezés használata laterális helyzetben.
- Ezenkívül a képerősítő berendezéssel végzett ellenőrzést ajánlott anteroposterior (AP) vetületben végezni.
- Csigolyán kívüli szivárgás észlelése esetében azonnal abba kell hagyni a befecskendezést. Várjon 45 másodpercig. Lassan folytassa a befecskendezést. Mivel a csigolyatestben gyorsabban szilárdul, a cement elzárja a kisereket, és a feltöltés elvégezhető. Körülbelül 0,2 ml mennyiségű cement már látható képerősítővel. Ha a feltöltést a leírtak szerint nem lehet elvégezni, a beavatkozást abba kell hagyni.

A törésszorító-elem behelyezése

- A korrekciós műveletek az augmentált csavarok kilazulását és a szerkezet elégtelenségét okozhatják.
- A korrekciós műveletek elvégzése előtt győződjön meg arról, hogy a cement teljesen megszilárdult.

Menetvágás a pedunculusban

- A Kirschner-drót akaratlan előretolásának megelőzése érdekében a menetvágó haladási útvonalát a Kirschner-dróttal egy vonalba kell igazítani, és fluoroszkópiával ellenőrizni a Kirschner-drót helyzetét.

A spondylolisthesis reponálása

- Biztosítani kell, hogy a rúd csatlakozása és vége túlnyúljanak az MIS törésszorító-elemeken.

Disztrakció keretes disztraktorral

- Biztosítani kell, hogy a rúd csatlakozása és vége túlnyúljanak az MIS törésszorító-elemeken.

Az implantátum eltávolítása

Az MIS törésszorító-elemen lévő csavaranya meglazítása

- A Schanz-csavar elvágása után kizárólag a megfelelő műszer (csavaranya-lazító eszköz) használható a törésszorító-elemen lévő csavaranya meglazítására.
- Mindössze két-három fordulattal kell biztosítani, hogy a meglazított csavaranya ne vesszen el a lágy szövetekben, mivel az anya nem öntartó.
- Kilazítás közben a csavaranya megfutásának elkerülése érdekében az eszközt megfelelően a csavar tengelyéhez kell igazítani.
- A csavaranya meglazításkor a tengelyeltérés vagy túlzott erő kifejtése miatt az eszköz lecsúszhat az anyáról.

Az MIS törésszorító-elem rögzítőkupakjának meglazítása

- A rögzítőkupak eltávolításakor a tengelyeltérés vagy túlzott erő kifejtése miatt az eszköz lecsúszhat az anyáról.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az USS MIS törésszorító rendszer alkotóelemei a választhatóan kanulált vagy perforált MIS Schanz-csavar (5,0; 6,0 vagy 7,0 mm), az MIS törésszorító-elem, az MIS rögzítőkupak és a 6,0 mm átmérőjű rúd.

Az USS MIS perforált törésszorító csavarokat a VERTECEM V+ rendszerrel kombináltan kell használni. A VERTECEM V+ eszközökkel kapcsolatos tudnivalókat a VERTECEM V+ rendszer megfelelő használati utasításában kell ellenőrizni.

Az USS MIS törésszorító rendszert az ahhoz tartozó USS MIS törésszorító eszközök használatával kell alkalmazni.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

- A legrosszabb eset nem klinikai vizsgálata kimutatta, hogy az USS MIS törésszorító rendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:
- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
 - 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
 - 1,5 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), 15 perces szkennelés esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján az USS MIS törésszorító implantátum legfeljebb 5,3 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 1,5 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képpalkotási eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol az USS MIS törésszorító eszköz, vagy viszonylag közel esik ahhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének és lezárásának hiánytalanságát és egyenletességét.
- Ellenőrizni kell, hogy a steril izolálócsomagoláson és a lezáráson nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

Az eszköz eltávolítására vonatkozó bármely esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát.

Ha el kell távolítani az implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

- Az eltávolítandó implantátumok feltáráshoz ejtsen az eltávolítandó csavarhoz/szorítóelemhez vezető szúrásos bemetszéseket (lehetőség szerint az implantátumok behelyezéséhez használt bemetszés mentén).
- A láthatóság biztosítása érdekében opcionálisan légyszóvetztartó eszköz használható.
- Megfelelő eszközökkel távolítsa el a rögzítőkupak mélyedéséből és a törésszorító-elemen lévő csavaranyából a benőtt hegeket és csontszövetet. Miután szabadá tette a rögzítőkupak mélyedését és a törésszorító-elemen lévő csavaranyát, ellenőrizze azok állapotát és geometriáját.

Az MIS törésszorító-elemen lévő csavaranya meglazítása

- Helyezze a csavaranya-lazító eszközt a levágott Schanz-csavarra, és teljesen vezesse be az MIS törésszorító-elemen lévő csavaranya háromfüles nyílásába. A csavaranya meglazításához forgassa el két-három fordulatnyit az óramutató járásával ellentétes irányban.
- Ismétlje meg a műveletet az azonos oldali szerkezethez tartozó összes csavarnál.

Az MIS törésszorító-elem rögzítőkupakjának meglazítása

- Az eltávolítóhüvelyt a felső helyzetben megállítva illesse be teljesen a rögzítőkupakeltávolító eszközt a rögzítőkupak mélyedésébe.
- Nyomja le az eltávolítóhüvelyt, és tartsa az MIS törésszorító-elemre nyomva. Az óramutató járásával ellentétes irányban forgatva lazítsa meg a rögzítőkupakot, amíg a hüvely be nem fogja. Az implantátumot kizárólag a T-fogantyút tartva szabad kivenni.
- A rögzítőkupakeltávolító eszköz forgatása során a rögzítőkupak befogadása érdekében biztosítani kell, hogy az eltávolítóhüvely legyen lenyomva.
- Ismétlje meg a műveletet az azonos oldali szerkezethez tartozó összes rögzítőkupaknál.

A rúd eltávolítása

- Vezesse be az rúdeltávolító eszközt az egyik bemetszésen keresztül, és erősen fogja meg a rudat az eszközzel. A rudat erősen fogva csúsztassa azt ki a bemetszésen keresztül.

A törésszorító-elem eltávolítása

- Illesse be teljesen a szorítóelem-eltávolító eszközt a szorítóelem rögzítőkupak felőli oldalán található menetes részébe, és az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva erősítse az MIS törésszorító-elemet az eszközhöz. Húzza hátra a szorítóelemet a levágott Schanz-csavarra.
- Ismétlje meg a műveletet az azonos oldali szerkezethez tartozó összes MIS törésszorító-elemnél.
- Ha nem lehet eltávolítani a szorítóelemet, gondoskodjon az MIS törésszorító-elemen lévő csavaranya (két-három fordulatnyi) meglazításáról, vagy vegye igénybe az MIS törésszorító-elem és a Schanz-csavar eltávolításának alább felsorolt, alternatív módszerét.

A Schanz-csavar eltávolítása

- Ellenőrizze, hogy a csavareltávolító eszköz nyitva van-e.
- Helyezze a csavareltávolító eszközt a levágott Schanz-csavarra. Forgassa a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba, miközben a másik kezével erősen tartja a hüvelyt. Folytassa a forgatást, amíg a hüvely a fogantyúval együtt forogni nem kezd. Ettől kezdve csak a fogantyút tartsa, és forgassa tovább az óramutató járásával ellentétes irányban, amíg a csavar teljesen ki nem csavarodik.
- Ismétlje meg a műveletet az azonos oldali szerkezethez tartozó összes csavarnál.
- A csavareltávolító eszköz kinyitására opcionálisan a rögzítőkupakeltávolító eszköz használható ellenyomaték biztosítása céljából. Illesse a rögzítőkupakeltávolító eszközt a csavareltávolító eszköz hüvelyének tetején lévő nyílásba. A rögzítőkupakeltávolító eszközt tartva forgassa a csavareltávolító eszköz nyelét.

MIS törésszorító-elem és Schanz-csavar eltávolításának alternatív módszer

- Helyezze a csavareltávolító eszközt a levágott Schanz-csavarra. Forgassa a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba, miközben a másik kezével erősen tartja a hüvelyt. Folytassa a forgatást, amíg a hüvely a fogantyúval együtt forogni nem kezd.
- Illesse be a szorítóelem-eltávolító eszközt a szorítóelem rögzítőkupak felőli oldalán található menetes részébe, és az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva erősítse az MIS törésszorító-elemet az eszközhöz.
- Ettől kezdve forgassa a csavareltávolító eszköz nyelét az óramutató járásával ellentétes irányba, és ezzel egyidejűleg a megfelelő eszközzel tartsa a szorítóelemet, ezáltal megakadályozva, hogy a szorítóelem kipördüljön a sebből.

– Ismételje meg a műveletet az azonos oldali szerkezethez tartozó összes csavarnál.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések felsorolása a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban található.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok felületkezelésével, valamint az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó, „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.



0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com