
Kasutusjuhend

USS®-luumurrusüsteem

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

USS®-luumurrusüsteem

USS-luumurrusüsteem on posterioorne lülilikaarvarrekeste kruvi fikseerimisüsteem, mis on ette nähtud kasutamiseks lülisamba torakolumbaalse ja sakraalse piirkonnas. Süsteem kasutab Schanzi kruvisid ja murruklambreid lülilmurdude redutseerimiseks. See koosneb Schanzi kruvist, murruklambrist, vardast, ristühenduse klambrist, ristühenduse vardast, varda kinnitusrõngast, mis on vajalikud lülisamba konstruktid loomiseks.

USS-luumurrusüsteemi implantaadid on saadaval eri tüüpides ja suurustes, võimaldades süsteemi kokkupanemist lülisambakonstruktsionaalselt.

Need kasutusjuhised sisaldavad teavet järgnevate toodete kohta.

496.711	496.725	496.796	498.104
496.711S	496.725S	496.796S	498.104S
496.712	496.776	496.797	498.105
496.712S	496.776S	496.797S	498.105S
496.713	496.777	496.798	498.106
496.713S	496.777S	496.798S	498.106S
496.714	496.778	496.930	498.120
496.714S	496.778S	496.930S	498.120S
496.715	496.791	496.950	498.813
496.715S	496.791S	496.950S	498.813S
496.721	496.792	496.970	498.831
496.721S	496.792S	496.970S	498.831S
496.722	496.793	496.980	498.833
496.722S	496.793S	496.980S	498.833S
496.723	496.794	498.102	498.911
496.723S	496.794S	498.102S	498.911S
496.724	496.795	498.103	
496.724S	496.795S	498.103S	

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 tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

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

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

Kasutusotstarve

USS-luumurrusüsteem on ette nähtud lülisamba rinna-, nimme- ja ristluupiirkonna (T6-S1) posterioorseks segmentaalseks stabiliseerimiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel.

Näidustused

– Luumurd või trauma

Vastunäidustused

– Raske lülilikaarvarrekeste kahjustusega luumurdude korral on vajalik anterioorne lisatugi või lülilikaarvarrekeste rekonstruktsioon.
– Halb luu kvaliteet, mille tõttu ei ole võimalik saavutada tugevat kinnitust.

Patsientide sihtrühm

USS-luumurrusüsteem 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 teavet. 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 kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogenud, 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 tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui USS-luumurrusüsteemi 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

USS-luumurrusüsteem on posterioorne fikseerimisseade, mis on välja töötatud stabiilsuse tagamiseks lülisamba segmendile või segmentidele.

Võimalikud kõrvalnähtud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb kõrvaltoimete oht. Võimalikud kõrvaltoimed 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, complex regional pain syndrome), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lõdvenemine või paigast liikumine, luude väärkõkkukasvamine, mittekõkkukasvamine või hiilenenud 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 paigaltnihkumine, lülilikaarvarrekeste 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.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte kasutada korduvalt

Näitab, et meditsiini seade on ette nähtud ühekordselt 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 tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu 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 USS-luumurrusüsteemi implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia 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 on tingitud valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Lokaliseerige ja avage lülilikaarevarrekesed.

- Ärge penetreerige lülilikahe esseeina.

Sisestage Schanzi kruvid.

- Schanzi kruvide otsad ei tohi tungida anterioorsesse korteksisse.

Tervikliku tagaseinaga murrud.

- Madala profiiliga murruklambritel tuleb tingimata kasutada sinisega tähistatud padrunvõtit Ø 11 mm.

Murdunud tagaseinaga ja rebenenud tagumise pikisidemega murrud

- Kuna igasugune reduktsioon, mis on saavutatud Schanzi kruvide kokkusurumisel, võib lülilikahe kahjustatud tagaseinal põhjustada soovimatut kompressiooni, võib kaasneda fragmendi lülisambakanalise nihkumise oht. Seetõttu tuleb iga klamber vardal kinnitada varaste kinnitusrõngaga Ø 6,0 mm. See kannab rotatsioonikeskme üle varda tasandile. Sarnaselt võib kruviotsade surumine üksteisest eemale põhjustada soovimatut venitust olukorras, kus tagumine pikiside on rebenenud või kahjustunud.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete koos kasutamine

USS-luumurrusüsteem koosneb transpedikulaarsest Schanzi kruvist (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), murruklambrist, vardast Ø 6,0 mm, ristühenduse klambrist, ristühenduse vardast Ø 3,5 mm, varda kinnitusrõngast.

USS-luumurrusüsteem paigaldatakse luumurdude instrumendikomplektiga USS.

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 USS-luumurrusüsteemi implantaadid on MR-ühilduvad. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat
- Ruumiline gradientväli 150 mT/cm (1500 Gauss/cm)
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 1,5 W/kg skaaneerimise 15 minuti kohta

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene USS-luumurrusüsteemi implantaadi temperatuur rohkem kui 5,3 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineelduvuskiiruse (SAR) 1,5 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaaneerimise 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 USS-luumurruseadme asukohale.

Toimingud enne toote 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 mittesteriilsena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud mahi- sse või mahutisse. Järgige ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Implantaadi eemaldamine

Seadme eemaldamise otsuse 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.

- Klambreid lõdvendatakse padrunvõtmega Ø 11 mm, samas kui kinnituskruvisid lõdvendatakse padrunvõtmega 6,0 mm. Seejärel saab varda ja klambrid Schanzi kruvidelt eemaldada.
- Järgmisena haarake Schanzi kruvide otstest kruvitangidega või T-käepidemega ja keerake vastupäeva kruvide eemaldamiseks.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate toodete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhtnõidid on toodud ettevõtte Synthes brošüüri „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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com