
Käyttöohjeet

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

USS®-murtumajärjestelmä

USS-murtumajärjestelmä on posteriorinen pedikkeliruuvikiinnitysjärjestelmä, joka on tarkoitettu käytettäväksi selkärangan torakolumbaalisella ja sakraalisella alueella. Järjestelmässä käytetään Schanz-ruuveja ja murtumapuristimia nikamamurtumien vähentämiseksi. Se koostuu Schanz-ruuvista, murtumapuristimesta, tangosta, silloittinpuristimesta, silloittintangosta ja tangon kiinnitysrenkaasta, joita tarvitaan selkäranganrakenteiden luomiseen.

USS-murtumajärjestelmän implantit ovat saatavilla eri tyyppisinä ja kokoisina, mikä mahdollistaa järjestelmän kokoamisen selkäranganrakenteeksi.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa seuraavista tuotteista:

| | | | |
|----------|----------|----------|----------|
| 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 | |

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

USS-murtumajärjestelmä on tarkoitettu selkärangan torakalisen, lannerangan ja sakraalialueen (T6–S1) posterioriseen segmentaaliseen vakautukseen luustoltaan täysin kehittyneille potilaille.

Käyttöaiheet

– Murtuma tai trauma

Vasta-aiheet

– Anteriorinen lisätuki tai nikamasolmun rekonstruktio vaaditaan murtumille, joiden nikamasolmuissa on vaikea häiriö.
– Heikko luun laatu, mikä saattaa estää tarvittavan otteen.

Kohdepotilasryhmä

USS-murtumajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoituksella, käyttöaiheita, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdekäyttäjät

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 toimenpitee suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat 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 valmistamiseen 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 USS-murtumajärjestelmää käytetään sen käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laite stabiloi selkärangan segmenttejä. Tämän odotetaan lievittävän murtumasta tai traumasta johtuvaa selkäkipua ja/tai liikuntarajoitteisuutta.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

USS-murtumajärjestelmä on posteriorinen kiinnityslaite, jonka tarkoituksena on stabiloida nikamasegmentti-/segmenttiä.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: anestesista 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 kipu-oireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireyhtymä, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät oireet, implantin rikkoutuminen, löystyminen tai migraatio, virheluutuminen, luutumattomuus, viivästynyt luutuminen, luuntiheyden heikentyminen rasiussuojauksen 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 sädetettämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa 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.

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 vioittumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsitteleminen voi luoda kontaminaation, 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 kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasiuksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että USS-murtumajärjestelmän implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian 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 yhdistelmistä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseutiikasta.

Paikanna ja avaa pedikkelit

- Älä lävistä nikamasolmun anteriorista seinämää.

Aseta Schanz-ruuvit

- Schanz-ruuvien kärjet eivät saa lävistää anteriorista korteksiä.

Murtumat, joissa posteriorinen seinämä on ehjä

- On äärimmäisen tärkeää, että matalan profiilin murtumapuristimilla käytetään sinisellä merkittyä Ø 11 mm:n hylsyvainta.

Murtumat, joissa posteriorinen seinämä on murtunut ja posteriorinen pituussuuntainen nivelside on revennyt

- Koska Schanz-ruuvien päiden yhteen painamisen aiheuttama reduktio voi saada aikaan vaurioituneen nikamasolmun posteriorisen seinämän ei-toivottua puristusta, tähän voi liittyä riski fragmentin dislokaatiosta selkäydinkanavaan. Siksi jokainen tangon puristin on kiinnitettävä tangoille tarkoitetuilla kiinnitysrenkailla Ø 6,0 mm. Tämä siirtää kiertymäpisteen tangon tasolle. Ruuvien päiden työntäminen pois päin toisistaan voi samaten aiheuttaa ei-toivottua distraktiota tilanteessa, jossa posteriorinen pituussuuntainen nivelside on revennyt tai vaurioitunut.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

USS-murtumajärjestelmä koostuu transpedikulaarisesta Schanz-ruuvista (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), murtumapuristimesta, tangosta Ø 6,0 mm, silloitinpuristimesta, silloitintangosta Ø 3,5 mm sekä tangon kiinnitysrenkaasta.

USS-murtumajärjestelmä asetetaan paikalleen käyttämällä sille tarkoitettuja USS-murtumainstrumentteja.

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

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että USS-murtumajärjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttikenttä 150 mT/cm (1 500 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on 1,5 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella USS-murtumaimplantin tuottama lämpötilanousu on enintään 5,3 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptioopeudella 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 USS-murtumalaite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

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

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

- Tarkasta, että koko steriili suoja-pakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta, ettei steriilissä suoja-pakkauksessa 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 höyrysteriloitointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyjä puhdistus- ja steriloitiohjeita.

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:

- Puristimet löysätään hylsyvaimella Ø 11 mm ja paikoilleen asetetut ruuvit löysätään hylsyvaimella 6,0 mm. Tanko ja puristimet voidaan sitten poistaa Schanz-ruuveista.
- Ota seuraavaksi kiinni Schanz-ruuvien päistä ruuvipihdeillä tai T-kahvalla ja poista ruuvi kiertämällä sitä vastapäivään.

Laitteen kliininen käsittely

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

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/-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