

---

# Kasutusjuhend

## Universaalne lüüsisambasüsteem USS™

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõigil turgudel saadaval.

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

# Kasutusjuhend

## Universaalne lülisambasüsteem USS™

Universaalse lülisambasüsteemi perekond koosneb lüliskaarejalakese kruvisüsteemidest, mis on mõeldud kasutamiseks Ø 5,0 mm (st USS II, USS II polüaktsiaalne, USS II polüaktsiaalne perforeeritud ja USS II ilio-sakraalne) või Ø 6,0 mm varrastega (st USS, USS II, USS madala profiiliga, USS II polüaktsiaalne, USS II polüaktsiaalne perforeeritud ja USS II ilio-sakraalne). Neid kasutatakse universaalse lülisambasüsteemi konstruktsiooni koostamiseks koos ühilduvate tagumiste varraste, konnektoore ja ühendusvarrastega.

Lüliskaarejalakese kruvide konstruktsioonid võivad süsteemist olenevalt erineda. Need hõlmavad mono- ja polüaktsiaalset kruvipeasid, ühe- ja kahepoolset külgmist ava varda kinnitamiseks, ühe- ja kahekordse keermega vorme ning seesmist tühimiketa, kanüülitud ja perforeeritud kruvisid. Erinevad vardad pakuvad olenevalt patsiendi anatoomiast mitmeid implanteerimisvõimalusi.

USS-süsteemi väikesekasvuliste / pediaatrilised lülisambaseadmed on mõeldud lülisamba fikseerimiseks ja deformatsiooni korrigeerimiseks väikest kasvu täiskasvanutel ja lastel. Süsteem põhineb kahepoolset avanevatel lüliskaarejalakese kruvidel ja Ø 5,0mm varrastel.

Saadaval on ka alternatiivsed kinnitused, sealhulgas kahepoolse küljeavaga või eest avanevad lüliskaarejalakese konksud, lüliskaare plaadi konksud ja nurga all olevad lüliskaare plaadi konksud.

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% nioobiumi) standardi ISO 5832-11 kohaselt

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

## Kasutusotstarve

Universaalne lülisambasüsteem on ette nähtud torakolumbaalse ja sakraalse lülisamba (T1-S2) posterioorseks fikseerimiseks lisana fusioonile väljaarenenud luustikuga patsientidel.

Peale selle saab deformatsiooni korrigeerimiseks kasutada lüliskeha kruvisid ja seibe anterioorselt torakolumbaalses lülisambas.

USS II ilio-sakraalne süsteem on ette nähtud tagumiste varraste konstruktsioonide fikseerimiseks niudeluu ja S2-s, mõlemad kombinatsioonid S1-fiksatsiooniga.

USS-i väikesekasvuliste / pediaatriline lülisambasüsteem on ette nähtud torakolumbaalse ja sakraalse lülisamba (T1-S2) posterioorseks fikseerimiseks lisana fusioonile väikest kasvu täiskasvanutel ja lastel.

Lisaks saab lüliskeha kruvisid ja seibe kasutada anterioorselt torakolumbaalses lülisambas.

## Näidustused

- Degeneratiivsed lülisamba haigused
- Deformatsioonid
- Kasvajad
- Infektsioonid
- Murrud

USS II polüaktsiaalsed perforeeritud kruvid: halvenenud luukvaliteet, kui neid kasutatakse samal ajal VERTECEM™ V+-tsemendiga.

USS-i väikesekasvuliste / pediaatriline lülisambasüsteem: lülisamba deformatsioonid

## Vastunäidustused

- Raske anterioorse lüliskeha kahjustusega luumurdude ja kasvajate korral on vajalik anterioorne lisatugi või samba rekonstruktsioon.
- Halb luukvaliteet, mille puhul ei ole võimalik märkimisväärset tulemust saavutada.

USS II polüaktsiaalsete perforeeritud kruvide korral: vähenenud luukvaliteet, kui seda kasutatakse ilma VERTECEM V+-tsemendita.

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

USS II ilio-sakraalset süsteemi ei tohi kasutada, kui S1 pole võimalik fikseerida.

USS-i väikesekasvuliste / pediaatriline lülisambasüsteem: halb luukvaliteet, mille puhul ei ole võimalik märkimisväärset haakumist saavutada.

## Patsientide sihtrühm

Universaalne lülisambasüsteem on ette nähtud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja terviseseisundit.

USS-i väikesekasvuliste / pediaatriline lülisambasüsteem on ette nähtud kasutamiseks väikest kasvu täiskasvanutel ja lastel lülisamba fusiooni rakendustes. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja terviseseisundit.

## 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 ettevalmistamise 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 universaalset lülisambasüsteemi kasutatakse ettenähtud viisil ning kasutus- ja märgistusjuhiste kohaselt, pakub seade lisana fusioonile segmentaalset stabiliseerimist, mis eeldatavasti leevendab näidatud seisunditest põhjustatud selja- ja/või jalavalu ning korrigeerib selgroo deformatsiooni.

Kui USS-i väikesekasvuliste / pediaatrilist lülisambasüsteemi kasutatakse ettenähtud viisil ning kasutus- ja märgistusjuhiste kohaselt, tagab seade lisana fusioonile segmentaalse stabiliseerimise, mis eeldatavasti parandab lülisamba deformatsiooni ja sellega seotud elukvaliteeti/enesehinnangut.

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

## Toote toimivusnäitajad

Universaalne lülisambasüsteem on posterioorne fikseerimiseade, mis on loodud tagama liikumissegmendi (-segmentide) stabiilsust enne fusiooni.

USS-i väikesekasvuliste / pediaatriline lülisambasüsteem on posterioorne fikseerimiseade, mis on loodud tagama liikumissegmendi (-segmentide) stabiilsust enne fusiooni.

## Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb kõrvalnähtude oht. Võimalikud kõrvalnähud 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 väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lödvenemine või paigast liikumine, luude väärkokkukasvamine, mittekokkukasvamine või hilinevad kokkukasvamine, luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu, külgnava segmendi degeneratsioon, püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, külgnava luude, organite, diskide või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siirdamismaterjali paigaldamiskahjustus, lülide 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 resteriiliseerida

Seadme resteriiliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimimisnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutmise.

## 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 saastumisohtu, 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 universaalse lülisambasüsteemi 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 tekib vales diagnoosist, implantaadi valesst valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

## USS

### Lülিকাarejalakese konksu paigutamine

Valmistage lülিকাarejalake ette lülিকাarejalakese kaliibri abil  
– Asetage see kindlasti liigeseruumi, mitte alumise liigesejätke luusse.  
– Ärge suruge mediaalselt.

### Puurige Ø 3,2 mm kruvi jaoks auk.

– Ärge käivitage elektritrelli, kui trell ei puutu pärast puurihülssi läbimist luu vastu.

### Lülিকাareplaadi konksu paigutamine

Valmistage asukoht lülিকাareplaadi konksu jaoks ette, kasutades lülিকাareplaadi kaliibrit.  
– Veenduge, et lülিকাareplaadi konksu jalg ei jääks liiga sügavale ega suruks seljaajule.

### Varda kontuurimine

– Ärge painutage titaanvardaid tahapoole ja ärge painutage vardaid üle 45°.

### Varraste sisestamine küljelt avanevatesse implantaatidesse

USS-i varda sisestustangide (st juhi) kasutamine  
– Ärge sulgege juhti täielikult, kuna see on väga võimas instrument.  
– Ärge rakendage kinnituspunktile liiga palju jõudu, sest muidu rebeneb see luust välja.

## USS-i madala profiiliga lülisambasüsteem

### Implantaatide käsitlemine pulgaga

– Kui pulk on vajalik järgnevateks manipulatsioonideks, veenduge, et pulk oleks kindlalt implantaadi külge kinnitatud. Selleks pingutage väikese kuuskantkruvi-keerajaga pulga-implantaadi keermeühendust.

### Sisestage lülিকাarejalakese kruvid

Avage lülিকাarejalake  
– Kui sond ei liigu edasi, kasutage asendi ja suuna juhtimiseks pildivõimendit.

### Lülিকাarejalakese konksu paigutamine

Valmistage lülিকাarejalake USS-i lülিকাarejalakese kaliibri abil ette.  
– Kontrollige hoolikalt, et instrument oleks paigutatud liigese liigesruumi, mitte alumise lülijätke luusse.  
– Ärge suruge mediaalselt.

### Puurige Ø 3,2 mm kruvi jaoks auk

– Ärge käivitage elektritrelli, kui otsak ei puutu pärast puurihülssi läbimist luu vastu.

### Nurga all oleva lülিকাareplaadi konksu paigutamine ristijätke juures

– Proovige seada konksu asend võimalikult mediaalselt, et piirata ristijätkele avalduvat pinget.

### Varda kontuurimine

– Pärast painutamist ei tohi titaanvardaid uuesti tagasi painutada. Ärge painutage titaanvardaid üle 45°.

### Konstruktsiooni pingutamine

Tõstke üles ja asetage universaalse käepidemega hülssi.  
– Kasutage kindlasti ainult USS-i madala profiiliga hülssi ja mutreid. Ärge kasutage teiste USS-süsteemide hülssi ja mutreid.

### Keerake mutter tugevasti kinni.

– Operatsiooni lõpus tuleb L-kujulise käepidemega mutrivõtmega kontrollida, kas iga implantaat on kindlalt varda külge kinnitatud. Samal ajal kasutatakse vastu-pöördemomendi instrumenti.  
– Samuti kontrollige, et vardad ulatuksid üle kruvide vastavates otstes (min 5 mm).

### Varraste sisestamine küljeavadesse

Varda sisestustangide (st juhi) kasutamine  
– Rakendage kinnituspunktile ettevaatlikult jõudu, et vältida luust väljatõmbamist.

## USS II lülisambasüsteem

### Lülিকাarejalakese konksu paigutamine

Valmistage lülিকাarejalake USS-i lülিকাarejalakese kaliibri abil ette.  
– Kontrollige, et kaliiber oleks paigutatud liigesruumi, mitte alumise lülijätke luusse.  
– Ärge suruge mediaalselt.

### Puurige Ø 3,2 mm kruvi jaoks auk.

– Ärge käivitage elektritrelli, kui otsak ei puutu pärast puurihülssi läbimist luu vastu.

### Lülিকাareplaadi konksu paigutamine

Valmistage asukoht lülিকাareplaadi konksu jaoks ette, kasutades lülিকাareplaadi kaliibrit.  
– Veenduge, et lülিকাareplaadi konks ei jääks liiga sügavale ega suruks seljaajule.

### Varda kontuurimine

– Pärast painutamist ei tohi titaanvardaid uuesti tagasi painutada. Ärge painutage titaanvardaid üle 45°.

### Implantaatide lukustamine varraste külge

Varda sisestustangide (st juhi) kasutamine  
– Ärge sulgege juhti täielikult, kuna see võib edastada väga suuri jõude. Vajaduse korral saab lukustusklambrit üles kallutada, et juht ei jääks suletud asendisse.  
– Ärge rakendage implantaadi kinnituspunktile liiga palju jõudu, sest muidu rebeneb see luust välja.

### Ühendusvarda ja implantaadi ühendamine varda konnektori abil

– Komplekti kuuluvaid varda konnektoreid saab kasutada ainult 6 mm vardaga.

## USS II polüaktsiaalne lülisambasüsteem

### Sisestage kruvid lüliskaarejalakestesse.

- Ebapiisava luukvaliteediga patsientidel on soovitatav kasutada käsnolluse kruve.

### Sisestage 3-D-pead.

- Kui tuleb liita rohkem kui üks tasapind, on soovitatav enne 3-D-peade sisestamist kontrollida varda vajalikku kumerust. Tehke seda, joondades varda malli kruvidega.
- Kui polüaktsiaalne pea on kinnitatud, tuleb selle eemaldamise korral kasutada uut polüaktsiaalset pead.

### Valige ja sisestage vardad.

- Ärge painutage titaanvardaid üle 45°. Ärge painutage edasi-tagasi.
- Ärge kunagi kasutage varda sisestustange ilma kruvihoidiku juhusteta.

### Pingutage mutrid.

- Pingutage kõik mutrid tugevasti.

### Remobiliseerimine ja/või eemaldamine

- Kasutage alati suunisena kruvihoidikut.
- Kui polüaktsiaalne pea on kinnitatud, tuleb selle eemaldamise korral kasutada uut polüaktsiaalset pead.

### Polüaktsiaalne perforeeritud USS II

#### Operatsioonieelne kavandamine

- USS II polüaktsiaalseid perforeeritud kruvisid kombineeritakse VERTECEM V+ -tsemendiga. Enne perforeeritud kruvide toetamist on nõutav VERTECEM V+ käsitsemisoskus. Lugege kasutamise üksikasjade, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvalnähtude kohta juhustest.
- Kontrollimine kujutisvõimendiga on tsemendi süstimise ajal kohustuslik.

#### Sisenemine

##### Hinnake kruvide õiget paigutust.

- Mis tahes perforatsiooni korral tuleb olla ettevaatlik, kui kantakse peale luutsementi. Tsemendi lekkimine ja sellega seotud ohud võivad kahjustada patsiendi tervistlikku seisundit.
- Polüperforeeritud kruvi USS II peab sisenema umbes 80% lüliskeha ulatuses.
- Kui kruvid on liiga lühikesed, võidakse luutsement süstida liiga lüliskaarejalakese lähedale. Kruvi perforatsioonid peavad asetsema lüliskehas, anterioorse kortikaalse seina lähedal. Sel põhjusel võib ristluupiirkonda sisestada ainult 35 mm kruvid.
- Kui kruvid on liiga pikad või asetatud bikortikaalselt, siis võib anterioorse kortikaalse seina läbistada ja tsement võib lekkida.

#### Süstimise järjestus

- Veenduge, et adapter oleks täielikult kruvisüvendisse sisestatud. Kandke tsement peale. Adapterid tuleks jätta paigale, kuni tsement on kõvenenud.
- Süstalde vahetamise ajal tuleb olla ettevaatlik, sest kruvi Stardrive-pea sees võib olla jääkementi. Kasutage ainult suurima mõistliku mahuga süstlaid, et vältida süstla lahtiühendamist ja uuesti ühendamist kruvisüvendiga.
- Veenduge, et adapter oleks täielikult kruvisüvendisse sisestatud. Keerake süstal Luer-luku külge ja kandke tsement peale. Adapterid tuleks jätta paigale, kuni tsement on kõvenenud.
- Kontrollige, et tsement ei lekiks ettenähtud piirkonnast välja. Lõpetage süstimine kohe, kui tekib leke.
- Ärge eemaldage ega vahetage süstlaid kohe pärast süstimist. See väldib kruviajani ja patsientide pehmete kudede tsemenditeerimist. Mida kauem on süstal kruviga ühenduses, seda väiksem on tsemendi soovimatu väljavoolamise oht.
- Tsement voolab vähima takistusega teed mööda. Seega on kogu süstimisprotseduuri ajal kohustuslik jälgida lateraalprojektsiooni reaajas kujutisvõimendiga. Juhul kui ilmnevad ootamatud pilvekujulised mustrid või kui tsementi ei ole selgesti nähtav, tuleb süstimine kohe lõpetada.
- Kogu kruvikeerajasse jäänud tsement tuleb eemaldada puhastusletiga, kuni see on pehme (või ei ole veel kõvastunud). See tagab, et edaspidi on võimalik teha kordusoperatsioone.
- Enne adapterite eemaldamist ja instrumentidega jätkamist oodake, kuni tsement on kõvastunud (umbes 15 minutit pärast viimast süstimist).
- VERTECEM V+ käsitsemisoskused 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 juhustest.
- Vältige kontrollimatut või liigset luutsemendi süstimist, sest selle tulemusel võib tsement lekkida, mille tagajärg võib olla koekahjustus, parapleegia või letaalne südamepuudulikkus.
- Kruvide toetamisega seotud peamine oht on tsemendi lekkimine. Seega tuleb komplikatsioonide vältimiseks järgida kirurgilise protseduuri kõiki etappe.

- Juhul kui esineb märkimisväärne leke, tuleb protseduur lõpetada. Viige patsient tagasi osakonda 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 dekompresiooni ja tsemendi eemaldada.
- Ekstrasvasatsiooni riski minimeerimiseks on tungivalt soovitatav järgida kirurgilist protseduuri, s.o.
  - kasutage lüliskaarejalakese kruvide paigaldamiseks Kirschneri traati;
  - kasutage kvaliteetset C-liigendit külgasendis.
- Kui tuvastatakse lekkimine väljaspool selgroolüli, tuleb süstimine kohe katkestada. Oodake 45 sekundit. Jätkake aeglaselt süstimisega. Tsement ummistab väikesed veresoone, sest kõvastub lülisambakehas kiiremini, ja täitmise saab lõpule viia. Umbes 0,2 ml tsemendikogused on nähtavad. Kui täita ei saa nii, nagu on ette nähtud, lõpetage protseduur.

#### Ühendage konstrukti

- Distraktsioon/kompressioon võib põhjustada toetatud kruvide lödvenemist, mille tulemusel konstrukti paigaldamine nurjub.
- Enne korrigeerimist veenduge, et tsement oleks täiesti kõvastunud.

#### Kirschneri traadi kruvi paigaldamine

- Veenduge, et juhtetraat oleks kõigi manipulatsioonide jaoks paigas; eriti tuleks juhtetraadi otsa radioloogiliselt jälgida, et see ei tungiks läbi lüliskeha esiseina ega kahjustaks selle ees olevaid veresooni.

#### USS II ilio-sakraalne lülisambasüsteem

##### Niudeluul fikatsioon niudeluul konnektoriga

##### Kinnitage klamber

- Võimaliku koeärrituse vältimiseks eemaldage niudeluult piisavalt luud, nii et niudeluul konnektor asetseks algse niudeharja all.

##### Klõpsake röntgastihendil

- Veenduge, et kruvipäe ja röntgastihendi vahele ei jääks kudet.

##### Lukustage niudeluul konnektor

- Mõnel juhul ei pruugi niudeluul konnektor olla korralikult vardale kinnitatud ja mutrit ei saa pingutada. Sel juhul kasutage allpool kirjeldatud protseduuri.
- Kui L-kujulise käepidemega mutrivõti on paigas, kinnitage klambrihoidiku distaalsesse otsa kaliibri jaoks mõeldud klamber. Suruge laoturange. See tõmbab klambri üles. Samal ajal keerake mutrivõtit, kuni mutter kinnitub.

##### S2-kinnitus S2-konnektoriga

##### Klõpsake röntgastihendil

- Veenduge, et kruvipäe ja röntgastihendi vahele ei jääks kudet.

##### USS-i väikesekasvuliste / pediaatrilise lülisambasüsteem

##### Lüliskaarejalakese konksu paigutamine

##### Valmistage lüliskaarejalake USS-i lüliskaarejalakese kaliibri abil ette.

- Kontrollige, et kaliiber oleks paigutatud liigesruumi, mitte alumise lüliljätke luusse.
- Ärge suruge mediaalselt.

##### Puurige Ø 3,2 mm kruvi jaoks auk

- Ärge käivitage elektritrelli, kui otsak ei puutu pärast puurihülsi läbimist luu vastu.

##### Lüliskaareplaadi konksu paigutamine

##### Valmistage asukoht lüliskaareplaadi konksu jaoks ette, kasutades lüliskaareplaadi kaliibrit.

- Veenduge, et lüliskaare plaadi konks ei jääks liiga sügavale ega suruks luuüldile.

##### Varda kontuurimine

- Pärast painutamist ei tohi titaanvardaid uuesti tagasi painutada. Ärge painutage titaanvardaid üle 45°.

##### Varraste sisestamine topeltavaga implantaatidesse

##### USS-i väikesekasvuliste / pediaatrilise varda sisestustangide (st juhi) kasutamine

- Sulgege juht ettevaatlikult, kuna see instrument võib avaldada märkimisväärset jõudu. Vajaduse korral saab konksu üles keerata, et juht ei jääks suletud asendisse.
- Ärge rakendage implantaadi kinnituspunktile liiga palju jõudu, sest muidu rebe-neb see luust välja.

##### Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

## Meditsiiniseadmete koos kasutamine

Universaalse lülisambasüsteemi perekonna implantaate saab kasutada vaheldumisi sama suurusega universaalsetes lülisambasüsteemides. Kõik need universaalse lülisambasüsteemi perekonda kuuluvad süsteemid koosnevad lülikaarejalakese kruvide, konksude, seadistuskruvide, varraste, konnectorite ja lukustusmutrite kombinatsioonist. Kruvid on disainitud mahutama nii vardaid  $\varnothing$  5,0 mm või  $\varnothing$  6,0 mm läbimõõduga kui ka mitmesuguseid konnectoreid.

Konksud on saadaval süsteemide USS, USS madala profiiliga ja USS II osana. Konksud pakuvad kirurgidele teistsuguse võimaluse posterioorseks fikseerimiseks.

Erinevaid konnectoreid kasutatakse süsteemides ja ka universaalsete lülisambasüsteemide ühendamisel teiste universaalsete lülisambasüsteemidega või muude ühilduvate ettevõtte Synthes posterioorsete kinnitussüsteemidega, millel on sama või erinev varda läbimõõt. Veenduge, et koos implantaatidega kasutatakse sobivaid läbimõõtsid.

## USS

USS-süsteem koosneb implantaatide komplektist, sealhulgas alljärgnevalt:

- varras  $\varnothing$  6,0 mm
- küljeavaga lülikaarejalakese kruvi ( $\varnothing$  4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm) koos hülsi ja mutriga
- lülikaarejalakese konks
- kruvi lülikaarejalakese konksu jaoks ( $\varnothing$  3,2 mm)
- lülikaareplaadi konks
- nurgaga lülikaareplaadi konks
- varda konnector
- konnectorid vardale
- paralleelne ja pikendus-konnector
- ristseosega klamber vardale
- varras  $\varnothing$  3,5 mm ristseosele
- seib küljelt avaneva lülikaarejalakese kruvi jaoks
- fikatsioonirõngas

## USS-i madala profiiliga lülisambasüsteem

Madala profiiliga lülisambasüsteem koosneb implantaatide komplektist, sealhulgas alljärgnevalt:

- varras  $\varnothing$  6,0 mm
- ühe avaga lülikaarejalakese kruvi ( $\varnothing$  4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm),
- hüls ja mutter
- lülikaarejalakese konks
- kruvi lülikaarejalakese konksu jaoks ( $\varnothing$  3,2 mm)
- lülikaareplaadi konks
- nurgaga lülikaareplaadi konks
- põik-konnector
- konnectorid vardale
- paralleelne ja pikendus-konnector
- fikatsioonirõngas
- ristseosega klamber vardale
- varras  $\varnothing$  3,5 mm ristseosele

## USS II lülisambasüsteem

USS II süsteem koosneb implantaatide komplektist, sealhulgas alljärgnevalt:

- varras ( $\varnothing$  5,0 mm ja 6,0 mm)
- Lülikaarejalakese kruvi kahe ava ja kahe südamikuga läbimõõduga ( $\varnothing$  4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 ja 9,0 mm)
- hüls ja mutter
- lülikaarejalakese konks
- kruvi lülikaarejalakese konksu jaoks ( $\varnothing$  3,2 mm)
- lülikaareplaadi konks
- nurgaga lülikaareplaadi konks
- varda konnectorid vardale
- konnectorid varrastele
- pikendus- ja paralleelne konnector
- põik-konnector
- ristseosega klambri vardale
- varras  $\varnothing$  3,5 mm ristseosele
- fikatsioonirõngas
- eesmine lüliskeha kruvi ( $\varnothing$  6,2, 8,0 mm)
- seib lüliskeha kruvi jaoks
- eesmine ühendusklamber

## USS II polüaktsiaalne lülisambasüsteem

USS II polüaktsiaalne lülisambasüsteem kombineerituna USS II ilio-sakraalse lülisambasüsteemiga on mõeldud torakolumbaalse lülisamba ja vaagna fikseerimiseks. See süsteem koosneb vardast ( $\varnothing$  5,0 mm ja 6,0 mm), topeltsüdamikuga lülikaarejalakese kruvist ( $\varnothing$  4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), kääsja luu kruvist ( $\varnothing$  6,2, 7,0, 8,0 mm), polüaktsiaalsest 3-D-peast, hülsist ja mutrist.

## Polüaktsiaalne perforeeritud USS II

See süsteem koosneb vardast ( $\varnothing$  5,0 mm ja 6,0 mm), polüaktsiaalsest perforeeritud USS II lülikaarejalakese kruvist ( $\varnothing$  5,2, 6,2, 7,0 mm), polüaktsiaalsetest 3-D-peadest, hülsist ja mutrist.

USS II polüaktsiaalsete perforeeritud kruvisid kombineeritakse VERTECEM V+ tsemendiga. Lugege kasutamise üksikasjade, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvalnähtude kohta juhistest.

## USS II ilio-sakraalne lülisambasüsteem

USS II ilio-sakraalset lülisambasüsteemi kasutatakse varda lisafikseerimiseks niudeluu ja S2-s. Saadaval on erinevad konnectorid, et ühendada niudeluu ja S2 lülikaarejalake. Kõiki konnectorid kombineeritakse USS II polüaktsiaalsete luukruvidega.

See süsteem on USS II polüaktsiaalsete süsteemi lisa ja kasutab samu luukruvisid.

See süsteem koosneb vaagnavarrastest, kahe südamikuga kääsnuu kruvidest ( $\varnothing$  6,2, 7,0, 8,0 mm), fikseeritud pikkusega niudekonnectorist, teleskoopilisest niudekonnectorist, fikseeritud pikkusega/teleskoopilisest niudekonnectori klambrist, rõngastihendist, S2-konnectorist, vaagnakonnectorist ja mutrist.

## USS-i väikesekasvuliste / pediaatrilise lülisambasüsteem

USS-i väikesekasvuliste / pediaatrilise lülisambasüsteem koosneb implantaatide komplektist, sealhulgas alljärgnevalt:

- vardad ( $\varnothing$  5,0 mm)
- kahepoolsete avadega lülikaarejalakese kruvid ( $\varnothing$  4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm)
- hüls ja mutter
- lülikaarejalakese konksud
- kruvi lülikaarejalakese konksude jaoks ( $\varnothing$  3,2 mm)
- lülikaareplaadi konksud
- nurgaga lülikaareplaadi konksud
- põik-konnectorid
- varda konnectorid ja hambuline hüls
- pikendus-konnector
- paralleelne konnector
- ristseosega konnectorid (koosneb ristseosega klambrist, ristseosega vardast)
- lülikaarejalakese kruvide seibid
- varraste kinnitusrõngas

Universaalse lülisambasüsteemi implantaadid paigaldatakse vastavate USS-instrumentidega.

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

## Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

Halvima stenaariumiga tehtud mittekliiniline katsetamine näitas, et universaalse lülisambasüsteemi implantaadid on MR-tingimuslikud. 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 erineeldumiskiirus (SAR) 1,5 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene universaalse lülisambasüsteemi implantaatide temperatuur rohkem kui 5,7 °C võrra kogu keha maksimaalsel keskmistatud erineeldumiskiirusel (SAR) 1,5 W/kg, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit väärtustel 1,5 teslat ja 3,0 teslat.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal universaalse lülisambasüsteemi seadmete 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 mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode teahskiiidetud mahisesse või mahutisse. Järgige ettevõtte Synthes 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 üks universaalsetest lülisambasüsteemidest tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmisi tehnikaid.

### USS

- Eemaldage ristseosega klambrid ja suletud varda konnektorid, kui need on konstruktsiooni osad. Ristseoste klambrite seadistuskruvisid saab eemaldada väikese kuuskantkrivikeeraja (2,5 mm) ja fiksaatoritega hoidmishülssi abil. Piki- varraste külge kinnituvate suletud varda konnektorite seadistuskruvisid saab eemaldada väikese kuuskantkrivikeeraja (2,5 mm) ja hoidmishülssi abil.
- Mutrid saab eemaldada L-käepidemega 11,0 mm mutrivõtmega. 6,0 mm mutrivõtit saab vajaduse korral kasutada vastupöördemomendiks.
- Lülikaarejalakese kruvid saab eemaldada USS-i käepideme külge kinnitatud USS-i konksu ja kruvihoidiku abil.
- Kruvi, mis kinnitab lülikaarejalakese konksu, saab eemaldada väikese kuuskantkrivikeeraja (2,5 mm) ja hoidmishülssi abil.

### USS-i madala profiiliga lülisambasüsteem

- Eemaldage varda konnektorid, kui need on konstruktsiooni osa. Pikivarraste külge kinnituvate varda konnektorite seadistuskruvisid saab eemaldada väikese kuuskantkrivikeerajaga (2,5 mm).
- Mutrid saab eemaldada L-käepidemega 11,0 mm mutrivõtmega. 6,0 mm mutrivõtit saab vajaduse korral kasutada vastupöördemomendiks. Teise võimalusena saab vastupöördemomendi tagamiseks kasutada L-käepidemega USS-i madala profiiliga (LP) vastupöördemomendi instrumenti.
- Lülikaarejalakese kruvid saab eemaldada USS-i universaalse käepideme külge kinnitatud madala profiiliga (LP) USS-i konksu ja kruvihoidiku abil.
- Kruvi, mis kinnitab lülikaarejalakese konksu, saab eemaldada väikese kuuskantkrivikeerajaga (2,5 mm).

### USS II lülisambasüsteem

- Kui need on konstruktsiooni osad, eemaldage ristseose konnektorid, ristseoste klambrid, põikisuunalised konnektorid ja/või avatud varda konnektorid. Ristseose ja põikisuunaliste konnektorite kinnituskruvid, mis kinnitatakse longitudinaalsetele varrastele, võib eemaldada 4,0 mm T-käepidemega krivikeerajaga. Põikisuunaliste konnektorite lisakinnituskruvid ja avatud varda konnektorite kinnituskruvid saab eemaldada väikese kuuskantkrivikeerajaga (2,5 mm). Ristseose klambri seadistuskruvi saab eemaldada väikese kuuskantkrivikeerajaga.
- Mutrid saab eemaldada L-käepidemega 12-punktilisele mutrile mõeldud padrunvõtmega. T-käepidemega 5,0 mm padrunvõtit saab vajaduse korral kasutada vastupöördemomendiks.
- Lülikaarejalakese kruvid saab eemaldada USS-i konksu ja kruvihoidikuga, mille 4,0 mm kuusnurkne pesa on kinnitatud USS-i konksu ja kruvihoidiku käepideme külge.
- Kruvi, mis kinnitab lülikaarejalakese konksu, saab eemaldada väikese kuuskantkrivikeerajaga (2,5 mm).

### USS II polüaktsiaalne lülisambasüsteem

Järgmistes olukordades saab USS II polüaktsiaalseid päid remobiliseerimisinstrumentiga remobiliseerida.

#### Sisestatud vardaga pea

- Lõdvendage mutrit padrunvõtmega nii palju kui võimalik. Seejärel libistage remobiliseerimisinstrument üle kruvipea (veenduge, et punane märk T-käepidemega võllil oleks näha) ja lükake välimine hülss alla. Pöörake T-käepidet, kuni see peatub. Pea on nüüd jälle liikuv.

#### Ilma vardata pea

- Asetage stopperhülss polüaktsiaalsele peale. Seejärel kasutage remobiliseerimisinstrumenti, nagu on eespool kirjeldatud.

#### Märkused

- Kui pea tuleb eemaldada, eemaldage padrunvõtmega mutter ja hülss. Eemaldage vardad. Kasutage remobiliseerimisinstrumenti ülalkirjeldatud viisil, ilma stopperhülssi sisestamata. Nii eemaldatakse lukustusrõngas täielikult. Seejärel eemaldage polüaktsiaalne pea koos kruvihoidikuga.
- Kui remobiliseerimisinstrumenti kasutamist takistab luu, mis on vastu polüaktsiaalset kruvipead, kasutage esmalt liigse luu eemaldamiseks õõnsat hõõritsat, mida juhib kruvihoidik.

### Polüaktsiaalne perforeeritud USS II

Järgmistes olukordades saab polüaktsiaalsed perforeeritud pead USS II remobiliseerimisinstrumentiga remobiliseerida.

#### Sisestatud vardaga pea

- Lõdvendage mutrit padrunvõtmega nii palju kui võimalik. Seejärel libistage remobiliseerimisinstrument üle kruvipea (veenduge, et punane märk T-käepidemega võllil oleks näha) ja lükake välimine hülss alla. Pöörake T-käepidet, kuni see peatub. Pea on nüüd jälle liikuv.

#### Ilma vardata pea

- Asetage stopperhülss polüaktsiaalsele peale. Seejärel kasutage remobiliseerimisinstrumenti, nagu on eespool kirjeldatud.

#### Märkused

- Kui pea tuleb eemaldada, eemaldage padrunvõtmega mutter ja hülss. Eemaldage vardad. Kasutage remobiliseerimisinstrumenti ülalkirjeldatud viisil, ilma stopperhülssi sisestamata. Nii eemaldatakse lukustusrõngas täielikult. Seejärel eemaldage polüaktsiaalne pea koos kruvihoidikuga.
- Kui remobiliseerimisinstrumenti kasutamist takistab luu, mis on vastu polüaktsiaalset kruvipead, kasutage esmalt liigse luu eemaldamiseks õõnsat hõõritsat, mida juhib kruvihoidik.

### USS II ilio-sakraalne lülisambasüsteem

#### Polüaktsiaalse ühenduse remobiliseerimine implantaadi eemaldamiseks

- Pärast mutrite eemaldamist liigutage rõngastihendit kruvihoidiku abil edasi-tagasi. Rõngastihend tuleb lahti.
- Mutrid saab eemaldada L-käepidemega 12-punktilisele mutrile mõeldud padrunvõtmega. T-käepidemega 5,0 mm padrunvõtit saab vajaduse korral kasutada vastupöördemomendiks.
- Lülikaarejalakese kruvid saab eemaldada bi-kuusnurkse 3,0 mm krivikeerajaga, millel on T-käepide ja polüaktsiaalne hoidmishülss USS II.

#### USS-i väikesekasvuliste / pediaatrilise lülisambasüsteem

Kui USS-i väikesekasvuliste / pediaatrilise lülisambasüsteem tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist tehnikat.

- Eemaldage ristseosega konnektorid ja avage vajaduse korral varda konnektorid.
- Põikisuunaliste konnektorite kinnituskruvid, mis kinnitatakse longitudinaalsetele varrastele, saab eemaldada 4,0 mm T-käepidemega krivikeerajaga.
- Põikisuunalise varda lisakinnituskruvid ja avatud varda konnektorite kinnituskruvid saab eemaldada väikese kuuskantkrivikeerajaga (2,5 mm).
- Mutrid saab eemaldada L-käepidemega 12-punktilisele mutrile mõeldud padrunvõtmega.
- T-käepidemega 5,0 mm padrunvõtit saab vajaduse korral kasutada vastupöördemomendiks.
- Lülikaarejalakese kruvid saab eemaldada 4,0 mm kuuskantkrivikeerajaga.
- Kruvi, mis kinnitab lülikaarejalakese konksu, saab eemaldada väikese kuuskantkrivikeerajaga (2,5 mm).

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

## Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate toodete, instrumentialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhtnõud 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

Kasutusjuhend:  
www.e-ifu.com