

---

# Käyttöohjeet

## USS™ Universaali selkärankajärjestelmä

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™ Universaali selkärankajärjestelmä

Universaalin selkärankajärjestelmän tuotesarja koostuu pedikkeliruuvijärjestelmästä, jotka on suunniteltu käytettäväksi joko Ø 5,0 mm:n (eli USS II, USS II Polyaxial, USS II Polyaxial Perforated ja USS II Ilio-Sacral) tai Ø 6,0 mm:n tankojen (eli USS, USS II, USS Low profile, USS II Polyaxial, USS II Polyaxial Perforated ja USS II Ilio-Sacral) kanssa. Näitä käytetään yhteensopivien takimmaisten tankojen, liittimien ja yhdystankojen kanssa universaalin selkärankajärjestelmän konstruktion rakentamiseksi.

Pedikkeliruuvien mallit voivat vaihdella eri järjestelmien välillä, ja niihin kuuluu yksi- ja moniakselisia ruuvipäitä, yksi- ja kaksipuolinen sivuaukko tankojen kiinnittämistä varten, yksi- ja kaksikierteisiä malleja sekä kiinteitä, kanyloituja ja rei'itettyjä ruuveja. Erilaiset tangot tarjoavat useita vaihtoehtoja implantointiin potilaan anatomian mukaan.

USS Small Stature/Paediatric -selkärankalaitteet on suunniteltu pienikokoisten aikuisten ja lapsipotilaiden selkärangan kiinnittämiseen ja epämuodostumien korjaamiseen. Järjestelmä perustuu kahteen sivulta avattavaan pedikkeliruuviin ja Ø 5 mm:n tankoihin.

Saatavana on myös vaihtoehtoisia kiinnitystapoja, kuten sivulle tai eteen aukeavia pedikkelikoukkuja, laminaattikoukkuja ja kulmikkaita laminaattikoukkuja.

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

## Käyttötarkoitus

Universaali selkärankajärjestelmä on tarkoitettu selkärangan torakolumbaalisen ja sakraalisen alueen (T1-S2) posterioriseen kiinnitykseen fuusiota täydentävästi potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt.

Lisäksi nikamaruuveja ja aluslevyjä voidaan käyttää rintarangan ja lannerangan etupuolella epämuodostumien korjaamiseen.

USS II Ilio-Sacral on tarkoitettu posterioristen tankokonstruktioiden kiinnittämiseen suoliluuun ja S2:een, kumpikin yhdessä S1-kiinnityksen kanssa.

USS Small Stature/Paediatric -selkärankajärjestelmä on tarkoitettu selkärangan torakolumbaalisen ja sakraalisen alueen (T1-S2) posterioriseen kiinnitykseen fuusiota täydentävästi pienikokoisille aikuisille ja lapsipotilaille.

Lisäksi nikamaruuveja ja aluslevyjä voidaan käyttää rintarangan ja lannerangan etupuolella.

## Käyttöaiheet

- Degeneratiiviset selkärankasairaudet
- Epämuodostumat
- Kasvaimet
- Infektiot
- Murtumat

USS II Polyaxial Perforated -ruuvit: heikentynyt luun laatu VERTECEM™ V+ -sementin kanssa samanaikaisesti käytettynä.

USS Small Stature/Paediatric -selkärankajärjestelmä: selkärangan epämuodostumat

## Vasta-aiheet

- Anteriorinen lisätuki tai rangan rekonstruktio vaaditaan, mikäli kyseessä on murtumia tai kasvaimia, joiden anteriorisissa nikamasolmuissa on vaikea häiriö.
- Heikko luun laatu, mikä saattaa estää tarvittavan otteen

USS II Polyaxial Perforated -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.

USS II Ilio-Sacral -järjestelmää ei pidä käyttää, mikäli S1-kiinnitys ei ole mahdollinen.

USS Small Stature/Paediatric -selkärankajärjestelmä: heikko luun laatu, mikä saattaa estää tarvittavan otteen.

## Kohdepotilasryhmä

Universaali selkärankajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

USS Small Stature/Paediatric -selkärankajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi pienikokoisille aikuisille ja lapsipotilaille selkärangan fuusiosovelluksissa. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila 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 leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, 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 universaalia selkärankajärjestelmää käytetään sen käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laitteen tarkoituksena on stabiloida segmenttejä fuusiota täydentävästi. Tämän odotetaan lievittävän käyttöaiheista selkärankasairauksista johtuvaa selkä- ja/tai jalkakipua sekä korjaavan selkärangan epämuodostumia.

Kun USS Small Stature/Paediatric -selkärankajärjestelmää käytetään sen käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laitteen tarkoituksena on stabiloida segmenttejä fuusiota täydentävästi. Tämän odotetaan korjaavan selkärangan epämuodostumia ja siihen liittyvää elämänlaadun ja minäkuvan paranemista.

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

## Laitteen suorituskykyominaisuudet

Universaali selkärankajärjestelmä on posteriorinen kiinnityslaite, jonka tarkoituksena on stabiloida liikesegmentti/-segmentit ennen fuusiota.

USS Small Stature/Paediatric -selkärankajärjestelmä on posteriorinen kiinnityslaite, jonka tarkoituksena on stabiloida liikesegmentti/-segmentit ennen fuusiota.

## 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 rasisuojauksen 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 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.



Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytä suorituskykyä määrittelyjä ja/tai materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

## 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 uudelleen käsittely voi luoda kontaminaation riskin, 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 kehon nesteiden/-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 rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

## Varoitukset ja varoimet

- On erittäin suositeltavaa, että universaalien selkärankajärjestelmän 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 leikkausmenetelmien ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseistuksesta.

## USS

### Pedikkelikoukun aseointi

Valmistele pedikkeli pedikkelianturilla

- Varmista, että se asetetaan niveltilaan eikä alemman fasetin luuhun.
- Älä työnnä mediaalisesti.

Poraa reikä Ø 3,2 mm:n ruuvia varten

- Älä käynnistä porakonetta, jos pora ei osu luuhun sen jälkeen, kun se on kulkenut poraholkin läpi.

### Laminakoukun aseointi

Valmistele istukka laminakoukku varten lamina-anturilla

- Varmista, että laminakoukun jalka ei ole liian syvällä eikä paina selkäydintä.

### Tangon muotoilu

- Älä taivuta titaanitankoja taaksepäin äläkä taivuta tankoja yli 45°.

Tankojen lisääminen sivulle avattaviin implantteihin

USS-tangon asetinpihtien (ts. pakotustyökalun) käyttö

- Älä sulje pakotustyökalua kokonaan, sillä se on erittäin voimakas instrumentti.
- Älä käytä liikaa voimaa kiinnitykseen, sillä muuten se repeää irti luusta.

## USS Low Profile -selkärankajärjestelmä

### Implanttien käsittely kepillä

- Jos keppiä tarvitaan myöhemmissä manipulaatioissa, varmista, että keppi on tiukasti kiinni implantissa. Käytä tätä varten pientä kuusiokoloavainta keppi-implantti-kierräilyksen kiristämiseen.

### Aseta pedikkeliruuvit

Avaa pedikkeli

- Jos anturi vastustaa etenemistä, tarkista sijainti ja suuntaus kuvanvahvistimen avulla.

### Pedikkelikoukun aseointi

Valmistele pedikkeli USS-pedikkelianturilla

- Tarkista huolellisesti, että instrumentti asetetaan niveltilaan eikä alemman fasetin luuhun.
- Älä työnnä mediaalisesti.

Poraa reikä Ø 3,2 mm:n ruuvia varten

- Älä käynnistä porakonetta, jos pora ei osu luuhun sen jälkeen, kun se on kulkenut poraholkin läpi.

### Levykoukun aseointi poikkihaarakeen kohdalle kulmittain

- Pyri asettamaan koukku mahdollisimman mediaaliseen asentoon poikkihaarakeeseen kohdistuvan rasituksen rajoittamiseksi.

### Tangon muotoilu

- Kerran taivutettuja titaanitankoja ei saa taivuttaa takaisin. Älä taivuta titaanitankoja yli 45°.

### Konstruktion kiristäminen

Nosta ja aseta holkki paikalleen yleiskahvalla

- Varmista, että käytät vain USS Low Profile -holkkeja ja -muttereita. Älä käytä muiden USS-järjestelmien holkkeja ja muttereita.

### Kiristä mutteri tiukasti

- Leikkauksen päätyttyä on tarkistettava L-kahvaisella hylsyavaimella, että jokainen implantti on tiukasti kiinni tangossa. Vastamomentivälinettä käytetään samanaikaisesti.
- Tarkista myös, että tangot limittyvät ruuvien kanssa niiden päissä (vähintään 5 mm).

### Tankojen asettaminen sivuaukkoihin

Tangon asetinpihtien (ts. pakotustyökalun) käyttö

- Kohdistu kiinnitykseen varovasti voimaa, jotta se ei irtoa luusta.

## USS II -selkärankajärjestelmä

### Pedikkelikoukun aseointi

Valmistele pedikkeli USS-pedikkelianturilla

- Varmista, että anturi asetetaan niveltilaan eikä alemman fasetin luuhun.
- Älä työnnä mediaalisesti.

Poraa reikä Ø 3,2 mm:n ruuvia varten

- Älä käynnistä porakonetta, jos pora ei osu luuhun sen jälkeen, kun se on kulkenut poraholkin läpi.

### Laminakoukun aseointi

Valmistele istukka laminakoukku varten lamina-anturilla

- Varmista, että laminakoukku ei ole liian syvällä eikä paina selkäydintä.

### Tangon muotoilu

- Kerran taivutettuja titaanitankoja ei saa taivuttaa takaisin. Älä taivuta titaanitankoja yli 45°.

### Implanttien lukitseminen tankoihin

Tangon asetinpihtien (ts. pakotustyökalun) käyttö

- Älä sulje pakotustyökalua kokonaan, koska se voi välittää hyvin suuria voimia. Tarvittaessa lukituskiinnikettä voidaan kallistaa ylöspäin, jotta pakotustyökalu ei jää suljettuun asentoon.
- Älä käytä liikaa voimaa implantin kiinnitykseen, sillä muuten se repeää irti luusta.

### Tangon ja implantin liittäminen tankoliittimellä

- Sarjan mukana toimitettuja tankoliittimiä voidaan käyttää vain 6 mm:n tangon kanssa.

## USS II Polyaxial -selkärankajärjestelmä

### Aseta ruuvit pedikkeleihin

- Potilaille, joiden luun laatu ei ole optimaalinen, suositellaan käytettäväksi hohka-luuruuveja.

### Aseta kolmiulotteiset päät

- Jos on fuusioitava useampi kuin yksi taso, on suositeltavaa tarkistaa tangon tarvittava kaarevuus ennen kolmiulotteisten päiden asettamista. Tee se kohdistamalla tankomalline ruuvien kanssa.
- Jos polyaksiaalinen pää poistetaan sen kiinnittämisen jälkeen, on käytettävä uutta polyaksiaalista päätä.

### Valitse ja aseta tangot

- Älä taivuta titaanitankoja yli 45°. Älä taivuta edestakaisin.
- Älä koskaan käytä tangon asetinpithejä ilman ruuvipidikkeen antamaa ohjausta.

### Kiristä mutterit

- Varmista, että kaikki mutterit on kiristetty tiukasti.

### Remobilisoiminen ja/tai poistaminen

- Käytä ruuvipidikettä aina ohjaukseen.
- Jos polyaksiaalinen pää poistetaan sen kiinnittämisen jälkeen, on käytettävä uutta polyaksiaalista päätä.

## USS II Polyaxial Perforated

### Leikkausta edeltävä suunnittelu

- USS II Polyaxial Perforated -ruuvit yhdistetään VERTECEM V+ -sementtiin. VERTECEM V+ -n käsittelemiseen on tutustuttava ennen perforoitujen ruuvien augmentaatiota. Katso kyseisen tuotteen käyttöohjeista sen käyttöä, varoituksia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat tiedot.
- Seuranta kuvanvahvistimen avulla on pakollista sementin ruiskutuksen aikana.

### Lähestymistapa

#### Arvioi ruuvien oikea sijainti

- Perforaatiotapauksissa luusementin käytössä tulee olla erityisen varovainen. Sementin vuotaminen ja siihen liittyvät riskit voivat vaarantaa potilaan terveyden.
- USS II Poly Perforated -ruuvi on asetettava noin 80 prosenttiin nikamasolmusta.
- Jos ruuvit ovat liian lyhyitä, luusementtiä saatetaan ruiskuttaa liian lähelle pedikeliä. 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.

### Injektiojakso

- Varmista, että sovitin on työnnetty kokonaan ruuvien syvennykseen. Levitä sementtiä. Sovittimet on jätettävä paikoilleen, kunnes sementti on kovettunut.
- Ruiskuja vaihdettaessa on noudatettava varovaisuutta, sillä Stardrive-ruuvipäätyyn saattaa jäädä sementtiä. Käytä vain ruiskuja, joissa on suurin kohtuullinen tilavuus, jotta vältät ruiskun irrottamisen ja uudelleenkytkemisen ruuvisyvennykseen.
- Varmista, että sovitin on työnnetty kokonaan ruuvien syvennykseen. Kierrä ruisku kiinni Luer-lukkoon ja levitä sementtiä. Sovittimet on jätettävä paikoilleen, kunnes sementti on kovettunut.
- Varmista, ettei sementtiä vuoda halutun alueen ulkopuolelle. Lopeta ruiskutus välittömästi, jos havaitaan vuotoa.
- Älä poista tai vaihda ruiskuja välittömästi ruiskutuksen jälkeen. Näin vältetään ruuvien aseman ja potilaan pehmytkudoksen sementoituminen. Mitä pidempään ruisku on yhdistetty ruuviin, sitä pienempi tahattoman sementtivirtauksen riski on.
- Sementtivirtaus seuraa reittiä, jossa on pienin vastus. Siksi lateraalista projektioita on seurattava reaaliaikaisesti kuvanvahvistimella koko ruiskutuksen ajan. Jos havaitaan odottamatonta sumentumista tai sementti ei näy selkeästi, ruiskutus on lopettava välittömästi.
- Kaikki ruuvitaltaan jäljelle jäänyt sementti on poistettava puhdistuspiikillä, kun sementti on vielä pehmeää (tai ei ole vielä kovettunut). Näin varmistetaan, että tulevat korjausleikkaukset ovat mahdollisia.
- Odota, kunnes sementti on kovettunut, ennen kuin poistat sovitimet ja jatkat instrumentaatiota (noin 15 minuuttia viimeisestä ruiskutuksesta).
- 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 seuraamuksia, kuten kudosaaurion, alaraajahalvauksen tai hengenvaarallista sydämen vajaatoimintaa.
- Ruuvien augmentaation merkittävä riski on sementin vuotaminen. Komplikaatio-riskin 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 ekstravasaation määrää ja sijaintia. Avoin kirurginen dekompresio ja sementin poisto voidaan tehdä tarpeen mukaan hätätilanteessa.
- Ekstravasaation riskin minimoimiseksi on erittäin suositeltavaa noudattaa leikkausmenetelmää ts.
  - Aseta pedikkeliruuvi Kirschner-piikin avulla.
  - Käytä korkealaatuisia C-vartta lateraaliossa asennossa.
- 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 ml:n sementtimäärät voidaan havaita. Lopeta toimenpide, jos täyttöä ei voida suorittaa kuvatulla tavalla.

### Konstruktion kiinnitys

- Distraktio/kompressio voi aiheuttaa augmentoitujen ruuvien löystymistä, mikä voi johtaa konstruktion pettämiseen.
- Varmista ennen korjausleikkaiden tekemistä, että sementti on kovettunut täysin.

### Ruuvien asettaminen Kirschner-piikin avulla

- Varmista, että ohjauslanka on paikallaan kaikkien manipulaatioiden aikana. Etenkin ohjauslangan kärkeä on seurattava radiologisesti sen varmistamiseksi, että se ei pääse tunkeutumaan nikamasolmun anterioriseen seinämään ja vahingoittamaan sen edessä olevia verisuonia.

## USS II Ilio-Sacral -selkärankajärjestelmä

### Suoliluun kiinnitys suoliluun liittimellä

#### Kiinnitä puristin

- Mahdollisen kudosaaurioksen estämiseksi poista suoliluun luustosta niin paljon luuta, että suoliluun liitin asettuu alkuperäisen suoliluun harjanteen alapuolelle.

#### Napsauta holkkia

- Varmista, ettei ruuvien pään ja holkin väliin jää kudosta.

#### Lukitse suoliluun liitin

- Joissakin tapauksissa suoliluun liitin ei ehkä ole kunnolla kiinni tangossa, eikä mutteria voi kiristää. Käytä tässä tapauksessa alla kuvattua menetelyä.
- Kun L-kahvainen hylsyavain on paikallaan, kiinnitä pakotustyökalan pidike puristimen pidikkeen distaaliseen päähän. Paina levityspihtejä. Tämä vetää puristimen ylös. Käännä samalla hylsyavainta, kunnes mutteri lukittuu.

#### S2-kiinnitys S2-liittimellä

#### Napsauta holkkia

- Varmista, ettei ruuvien pään ja holkin väliin jää kudosta.

## USS Small Stature/Paediatric -selkärankajärjestelmä

### Pedikkelikoukun asemointi

#### Valmistelet pedikkeli USS-pedikkelianturilla

- Varmista, että anturi asetetaan niveltilaan eikä alemman fasetin luuhun.
- Älä työnnä mediaalisesti.

#### Poraa reikä Ø 3,2 mm:n ruuvia varten

- Älä käynnistä porakonetta, jos pora ei osu luuhun sen jälkeen, kun se on kulkenut poraholkin läpi.

#### Laminakoukun asemointi

#### Valmistelet istukka laminakoukku varten lamina-anturilla

- Varmista, että laminakoukku ei ole liian syvällä eikä paina luuydintä.

#### Tangon muotoilu

- Kerran taivutettuja titaanitankoja ei saa taivuttaa takaisin. Älä taivuta titaanitankoja yli 45°.

#### Tankojen lisääminen kaksiaukkoisiin implantteihin

#### USS Small Stature/Paediatric -tangon asetinpihtien (ts. pakotustyökalan) käyttö

- Sulje pakotustyökalu varovasti, koska tämä väline voi aiheuttaa huomattavan voiman. Tarvittaessa lukituspuristin voidaan kääntää ylöspäin, jotta pakotustyökalu ei jää suljettuun asentoon.
- Älä käytä liikaa voimaa implantin kiinnitykseen, sillä muuten se repeää irti luusta.

#### Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Universaalin selkärankajärjestelmän tuotesarjaan kuuluvia implantteja voidaan käyttää keskenään samankokoisissa universaaleissa selkärankajärjestelmissä. Jokainen näistä universaalin selkärankajärjestelmän tuotesarjaan kuuluvista järjestelmistä koostuu pedikkeliruuvien, koukkujen, säätöruuvien, tankojen, liittimien ja lukitusmuttereiden yhdistelmästä. Ruuvit on suunniteltu siten, että ne sopivat tankoihin, joiden halkaisija on joko  $\varnothing 5,0$  mm tai  $\varnothing 6,0$  mm, sekä erinäisiin liittimiin. Koukut toimitetaan osana USS-, USS Low Profile- ja USS II -järjestelmiä. Koukut tarjoavat kirurgille erilaisen vaihtoehdon posterioriseen kiinnitykseen. Järjestelmissä ja myös universaalien selkärankajärjestelmien yhdistämisessä toisiin universaaleihin selkärankajärjestelmiin tai muihin yhteensopiviin Synthesin posteriorisiin kiinnitysjärjestelmiin, joissa on sama tai eri tankojen halkaisija, käytetään monia eri liittimiä. Varmista, että halkaisijan koko vastaa käytettäviä implantteja.

### USS

USS-järjestelmä koostuu implanttien sarjasta, joka sisältää seuraavat osat:

- Tanko  $\varnothing 6,0$  mm
- Sivulle avautuva pedikkeliruuvi ( $\varnothing 4,0, 5,0, 6,0, 7,0$  mm) holkin ja mutterin kanssa
- Pedikkelikoukku
- Ruuvi pedikkelikoukku varten ( $\varnothing 3,2$  mm)
- Laminakoukku
- Kulmallinen laminakoukku
- Tangon liitin
- Liittimet tankoa varten
- Rinnakkaisliitin ja jatkoliitin
- Ristikytentäpuristin tankoa varten
- Tanko  $\varnothing 3,5$  mm ristikytentää varten
- Sivulle avautuvan pedikkeliruuvien aluslevy
- Kiinnitysrengas

### USS Low Profile -selkärankajärjestelmä

Low Profile -selkärankajärjestelmä koostuu implanttien sarjasta, johon kuuluvat seuraavat osat:

- Tanko  $\varnothing 6,0$  mm
- Yksi sivulle avautuva pedikkeliruuvi ( $\varnothing 4,2, 5,0, 6,0, 7,0$  mm),
- Holkki ja mutteri
- Pedikkelikoukku
- Ruuvi pedikkelikoukku varten ( $\varnothing 3,2$  mm)
- Laminakoukku
- Kulmallinen laminakoukku
- Poikittaisliitin
- Liittimet tankoa varten
- Rinnakkaisliitin ja jatkoliitin
- Kiinnitysrengas
- Ristikytentäpuristin tankoa varten
- Tanko  $\varnothing 3,5$  mm ristikytentää varten

### USS II -selkärankajärjestelmä

USS II -järjestelmä koostuu implanttien sarjasta, joka sisältää seuraavat osat:

- Tanko ( $\varnothing 5,0$  mm ja  $6,0$  mm)
- Pedikkeliruuvi, jossa on kaksi aukkoa ja kahden ytimen halkaisija ( $\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0$  ja  $9,0$  mm)
- Holkki ja mutteri
- Pedikkelikoukku
- Ruuvi pedikkelikoukku varten ( $\varnothing 3,2$  mm)
- Laminakoukku
- Kulmallinen laminakoukku
- Tankoliittimet tankoa varten
- Liittimet tankoja varten
- Jatkoliitin ja rinnakkaisliitin
- Poikittaisliitin
- Ristikytentäpuristimet tankoa varten
- Tanko  $\varnothing 3,5$  mm ristikytentää varten
- Kiinnitysrengas
- Anteriorisen nikamasolmun ruuvi ( $\varnothing 6,2, 8,0$  mm)
- Nikamasolmun ruuvien aluslevy
- Anteriorinen liitospuristin

### USS II Polyaxial -selkärankajärjestelmä

USS II Polyaxial -selkärankajärjestelmä yhdistettynä USS II Ilio-Sacral -selkärankajärjestelmään on suunniteltu selkärangan torakolumbaalisen ja lantion alueen kiinnittämiseen. Tämä järjestelmä koostuu tangosta ( $\varnothing 5,0$  mm ja  $6,0$  mm), kaksisyrtimisestä pedikkeliruuvista ( $\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0$  mm), hohkaluuruuvista ( $\varnothing 6,2, 7,0, 8,0$  mm), polyaksiaaliseen 3D-pästä, holkista ja mutterista.

### USS II Polyaxial Perforated

Tämä järjestelmä koostuu tangosta ( $\varnothing 5,0$  mm ja  $6,0$  mm), USS II Polyaxial Perforated -pedikkeliruuvista ( $\varnothing 5,2, 6,2, 7,0$  mm), Polyaxial 3D -pästä, holkista ja mutterista. USS II Polyaxial Perforated -ruuvit yhdistetään VERTECEM V+ -sementtiin. Katso kyseisen tuotteen käyttöohjeista sen käyttöä, varoituksia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat tiedot.

### USS II Ilio-Sacral -selkärankajärjestelmä

USS II Ilio-Sacral -selkärankajärjestelmää käytetään tuomaan lisätankokiinnitystä suoliluuhun ja S2:een. Saatavilla on erilaisia liittimiä, joilla tanko voidaan liittää suoliluuhun ja S2-pedikkeliin. Kaikki liittimet yhdistetään USS II Polyaxial -luuruuveihin. Tämä järjestelmä on lisäosa USS II Polyaxial -järjestelmään, ja siinä käytetään samoja luuruuveja.

Tämä järjestelmä koostuu lantiotangosta, kaksisyrtimisistä hohkaluuruuveista ( $\varnothing 6,2, 7,0, 8,0$  mm), kiinteäpituudesta suoliluun liittimestä, teleskooppisesta suoliluun liittimestä, kiinteäpituisten/teleskooppisen suoliluun liittimen puristimesta, holkista, S2-liittimestä, lantiliittimestä ja mutterista.

### USS Small Stature/Paediatric -selkärankajärjestelmä

USS Small Stature/Paediatric -selkärankajärjestelmä koostuu implanttien sarjasta, joka sisältää seuraavat osat:

- Tangot ( $\varnothing 5,0$  mm)
- Pedikkeliruuvit ( $\varnothing 4,2, 5,0, 6,0, 7,0$  mm), joissa on kaksi sivuaukkoa
- Holkki ja mutteri
- Pedikkelikoukut
- Ruuvi pedikkelikoukku varten ( $\varnothing 3,2$  mm)
- Laminakoukut
- Kulmikkaat laminakoukut
- Poikittaisliittimet
- Tankoliittimet ja hammasholkki
- Jatkoliitin
- Rinnakkaisliitin
- Ristikytentäliittimet (koostuvat ristikytentäpuristimesta ja ristikytentätangosta)
- Pedikkeliruuvien aluslevyt
- Kiinnitysrengas sauvoille.

Universaalin selkärankajärjestelmän implantit asetetaan niihin liittyvillä USS-instrumenteilla.

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

## Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että universaalin selkärankajärjestelmän 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-kliniisten testien perusteella universaalin selkärankajärjestelmän implanttien tuottama lämpötilannousu on enintään 5,7 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptioopeudella (SAR) 1,5 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetriellä 15 minuutin magneettikuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvauksen laatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla universaalin selkärankajärjestelmän laitteet sijaitsevat.

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti. Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa 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 suojapakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta, ettei steriilissä suojapakkauksessa 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 höyrysterilointia. 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 jokin universaalin selkärankajärjestelmän osa on poistettava, seuraavat menettelmät ovat suositeltavia:

### USS

- Irrota ristikytöntäpuristimet ja suljetut tankoliittimet, jos ne ovat osa konstruktiota. Ristikytöntäpuristimien säätöruuvit voidaan irrottaa pienellä kuusiokoloavaimella (2,5 mm) ja pidikeholkillä, jossa on salvat. Pitkittäistankoihin kiinnitettävien suljettujen tankoliittimien säätöruuvit voidaan irrottaa pienellä kuusiokoloavaimella (2,5 mm) ja pidikeholkillä.
- Mutterit voidaan irrottaa 11,0 mm:n hylsyavaimella, jossa on L-kahva. Tarvittaessa 6,0 mm:n hylsyavainta voidaan käyttää vastamomenttia varten.
- Pedikkeliruuvit voidaan irrottaa USS-koukulla ja USS-kahvaan kiinnitetyllä ruuvipidikkeellä.
- Pedikkelikoukun kiinnitysruuvi voidaan irrottaa pienellä kuusiokoloavaimella (2,5 mm) ja pidikeholkillä.

### USS Low Profile -selkärankajärjestelmä

- Irrota tankoliittimet, jos ne ovat osa konstruktiota. Pitkittäistankoihin kiinnitettävien tankoliittimien säätöruuvit voidaan irrottaa pienellä kuusiokoloavaimella (2,5 mm).
- Mutterit voidaan irrottaa 11,0 mm:n hylsyavaimella, jossa on L-kahva. Tarvittaessa 6,0 mm:n hylsyavainta voidaan käyttää vastamomenttia varten. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää L-kahvalla varustettua USS Low Profile (LP) -vastamomenttivälinettä vastamomentin tuottamiseen.
- Pedikkeliruuvit voidaan irrottaa USS Low Profile (LP) -koukulla ja USS-yleiskahvaan kiinnitetyllä ruuvipidikkeellä.
- Pedikkelikoukun kiinnitysruuvi voidaan irrottaa pienellä kuusiokoloavaimella (2,5 mm).

### USS II -selkärankajärjestelmä

- Poista ristikytöntäliittimet, ristikytöntäpuristimet, poikittaisliittimet ja/tai avoimet tankoliittimet, jos ne ovat osa konstruktiota. Pitkittäistankoihin kiinnitettävien ristikytöntäliittimien ja poikittaisliittimien säätöruuvit voidaan irrottaa 4,0 mm:n ruuvimeisselillä, jossa on T-kahva. Poikittaisliittimien lisäsäätöruuvit ja avoimen tangon liittimien säätöruuvit voidaan irrottaa pienellä kuusiokoloavaimella (2,5 mm). Ristikytöntäpuristimien säätöruuvit voidaan irrottaa pienellä kuusiokoloavaimella.
- Mutterit voidaan irrottaa L-kahvalla varustetun 12-kulmisen mutterin hylsyavaimella. Tarvittaessa T-kahvalla varustettua 5,0 mm:n hylsyavainta voidaan käyttää vastamomenttia varten.
- Pedikkeliruuvit voidaan irrottaa USS-koukulla ja ruuvipidikkeellä, jossa on USS-koukku ja ruuvipidikettä varten kahvaan kiinnitetty 4,0 mm:n kuusiokolo-ruuvi.
- Pedikkelikoukun ankkuroiva ruuvi voidaan irrottaa pienellä kuusiokoloavaimella (2,5 mm).

### USS II Polyaxial -selkärankajärjestelmä

Seuraavissa tilanteissa USS II Polyaxial -pää voidaan mobilisoida uudelleen remobilisointivälineellä:

#### Pää, jossa on tanko

- Löysää mutteria hylsyavaimella niin pitkälle kuin mahdollista. Liu'uta sitten remobilisointiväline ruuvien päälle (varmistaa, että T-kahvalla varustetun akselin punainen merkki on näkyvässä) ja työnnä ulompi holkki alas. Käännä T-kahvaa, kunnes se pysähtyy. Pää on nyt jälleen liukuva.

#### Pää ilman tankoa

- Aseta pysäytysholkki polyakiaalisen pään päälle. Aseta sitten remobilisointiväline edellä kuvatulla tavalla.

#### Huomautukset:

- Jos pää on irrotettava, irrota mutteri ja holkki hylsyavaimella. Irrota tangot. Aseta remobilisointiväline edellä kuvatulla tavalla asettamatta pysäytysholkkia paikalleen. Näin lukitusrenas poistetaan kokonaan. Irrota sitten polyakiaalinen pää ruuvipidikkeellä.
- Jos se, että luu koskettaa polyakiaalisen ruuvien päätä, haittaa remobilisointivälineen käyttöä, käytä ruuvipidikkeen ohjaamaa onttoa avarrinta ylimääräisen luun poistamiseksi ensin.

### USS II Polyaxial Perforated

Seuraavissa tilanteissa USS II Polyaxial Perforated -pää voidaan mobilisoida uudelleen remobilisointivälineellä:

#### Pää, jossa on tanko

- Löysää mutteria hylsyavaimella niin pitkälle kuin mahdollista. Liu'uta sitten remobilisointiväline ruuvien päälle (varmistaa, että T-kahvalla varustetun akselin punainen merkki on näkyvässä) ja työnnä ulompi holkki alas. Käännä T-kahvaa, kunnes se pysähtyy. Pää on nyt jälleen liukuva.

#### Pää ilman tankoa

- Aseta pysäytysholkki polyakiaalisen pään päälle. Aseta sitten remobilisointiväline edellä kuvatulla tavalla.

#### Huomautukset:

- Jos pää on irrotettava, irrota mutteri ja holkki hylsyavaimella. Irrota tangot. Aseta remobilisointiväline edellä kuvatulla tavalla asettamatta pysäytysholkkia paikalleen. Näin lukitusrenas poistetaan kokonaan. Irrota sitten polyakiaalinen pää ruuvipidikkeellä.
- Jos se, että luu koskettaa polyakiaalisen ruuvien päätä, haittaa remobilisointivälineen käyttöä, käytä ruuvipidikkeen ohjaamaa onttoa avarrinta ylimääräisen luun poistamiseksi ensin.

### USS II Ilio-Sacral -selkärankajärjestelmä

Moniakselisen liitoksen remobilisointi implantin poistoa varten

- Kun olet irrotanut mutterit, siirrä holkkia edestakaisin ruuvipidikkeen avulla. Holkki irtoaa.
- Mutterit voidaan irrottaa L-kahvalla varustetun 12-kulmisen mutterin hylsyavaimella. Tarvittaessa T-kahvalla varustettua 5,0 mm:n hylsyavainta voidaan käyttää vastamomenttia varten.
- Pedikkeliruuvit voidaan irrottaa T-kahvalla varustetulla 3,0 mm:n kaksikantaisella ruuvimeisselillä ja USS II Polyaxial -pidikeholkillä.

### USS Small Stature/Paediatric -selkärankajärjestelmä

Jos USS Small Stature/Paediatric -selkärankajärjestelmä on poistettava, seuraava menettely on suositeltavaa:

- Irrota ristikytöntäliittimet ja avaa tarvittaessa tankoliittimet.
- Pitkittäistankoihin kiinnitettävien ristikytöntäliittimien säätöruuvit voidaan irrottaa 4,0 mm:n ruuvimeisselillä, jossa on T-kahva.
- Ristikytöntäliittimien lisäsäätöruuvit ja avoimen tangon liittimien säätöruuvit voidaan irrottaa pienellä kuusiokoloavaimella (2,5 mm).
- Mutterit voidaan irrottaa L-kahvalla varustetun 12-kulmisen mutterin hylsyavaimella.
- Tarvittaessa T-kahvalla varustettua 5,0 mm:n hylsyavainta voidaan käyttää vastamomenttia varten.
- Pedikkeliruuvit voidaan irrottaa 4,0 mm:n kuusiokoloavaimella.
- Pedikkelikoukun kiinnitysruuvi voidaan irrottaa pienellä kuusiokoloavaimella (2,5 mm).

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

## Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestopäyttöisten 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 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