
Kasutusjuhised

USS™ – universaalne lülisambasüsteem

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

USS™ – Universal Spine System (universaalne lülisambasüsteem)

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal

Materjal:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Tehniliselt puhas titaan (CPTI)	ISO 5832-2

Ettenähtud kasutamine

USS süsteem on tagumiste varrekeste kruvi- ja konksfiksatsioonisüsteem (T1–S2), mis on konstrueeritud eesmärgiga pakkuda lülisamba täpset ja segmentaarset stabilisatsiooni kasvamise lõpetanud skeletiga patsientidel.

Lisaks võib selgroo torakolumbaarses piirkonnas kasutada eesmisi lüliskehkruve.

USS II polüaktsiaalne perforeeritud kruvid täiendavad USS II polüaktsiaalset süsteemi, tagumiste varrekeste kruvifiksatsioonisüsteemi (T1–S2), mis sobib degeneratiivsete haiguste ravimiseks, aga ka deformatsioonide korrigeerimiseks. USS II polüaktsiaalseid perforeeritud varrekeste kruve saab sisestada tavapärasel viisil, nagu USS II polüaktsiaalseid terveid kruve, ja K-traadiga juhtimise abil. USS II polüaktsiaalsed perforeeritud kruvid suunavad Vertecem V+ luutsemendi läbi külgaugude, et kinnitada varrekeste kruvid lüliskeha külge. Varrekeste kruvide kinnitamine tsemendiga parandab varrekeste kruvide kinnitumist lüliskehas, eriti halvema kvaliteediga luu korral.

USS väikekasvuliste/laste süsteem töötati välja spetsiaalselt laste ja väikekasvuliste täiskasvanute jaoks.

USS II iliosakraalne süsteem on näidustatud pikkade tagumiste vardakonstruktsioonide kinnitamiseks niudeluu ja S2 segmendis, mõlemad kombinatsioonis S1 fiksatsiooniga.

Näidustused

USS:

- Degeneratiivsed haigused
- Torakolumbaarne ja lumbaarne skolioos
- Kasvajad, infektsioonid
- Eesmise toetusega murrud
- Segmentaarne fiksatsiooniga mitmesegmendilised murrud

USS II:

- Lülisamba deformatsioonid (kaasasündinud, idiopaatilised, neuromuskulaarsed)
- Degeneratiivsed haigused
- Kasvajad
- Murrud

USS II polüaktsiaalne:

- Degeneratiivsed haigused
- Deformatsioonid kombineerituna USS II või USS madalprofiilsete varrekesekruvidega
- Piisava eesmise toetusega murrud ja kasvajad, kui kasutatakse koos USS II polüaktsiaalse süsteemiga ainsa tagumise fiksatsiooniseadmena

USS II polüaktsiaalne perforeeritud:

- Degeneratiivsed diskahaigused
- Deformatsioonid kombineerituna USS II või USS madalprofiilsete varrekesekruvidega
- Piisava eesmise toetusega murrud ja kasvajad, kui kasutatakse koos USS II polüaktsiaalse süsteemiga ainsa tagumise fiksatsiooniseadmena
- Osteoporoos, kui kasutatakse samaaegselt Vertecem V+ luutsemendiga

USS II iliosakraalne:

- S1 fiksatsioon kombineeritud iliakaalfiksatsiooniga:
 - Raske skolioos (nt neuromuskulaarne)
- S1 fiksatsioon kombineeritud S2 fiksatsiooniga:
 - Degeneratiivsed haigused (nt spondülolistees)

USS väikekasvuliste/laste süsteem:

Näidustused (lastel ja väikekasvulistel täiskasvanutel)

- Lülisamba deformatsioonid (kaasasündinud, idiopaatilised, neuromuskulaarsed)
- Kasvajad
- Murrud

Märkus: võrreldes 6 mm läbimõõduga varrastega USSiga on 5,0 mm läbimõõduga varrastega USS väikekasvuliste/laste süsteemi mehaaniline tugevus 50% võrra väiksem.

USS madalprofiilne:

- Torakolumbaarne skolioos ja teised deformatsioonid
- Kasvajad
- Degeneratiivsed haigused
- Eesmise toetusega murrud ja segmentaarne fiksatsiooniga mitmesegmendilised murrud
- Infektsioonid

USS VAS:

- Degeneratiivsed haigused
- Dekompressioonijärgsed ebastabiilsused

Vastunäidustused

USS:

- Ei tohi kasutada T6-st ülalpool
- Murrud: juhitud reduksiooni ei saa teha varrekesekruvidega
- Murrud: varrekesekruvisid tohib kasutada ainult luusiiriku või separaatoriga tehtud eesmise samba rekonstruktsiooni täiendamiseks

USS II:

- Nõrga ventraalse toetusega murdude ja kasvajate puhul on vajalik lülisamba täiendav eesmine toetus või rekonstruktsioon.
- Osteoporoos

USS II polüaktsiaalne:

- Piisava eesmise toetuseta murrud ja kasvajad

Ettevaatusabinõud: osteoporoosiga patsientidel on soovitatav kasutada käsnolluse kruve.

USS II polüaktsiaalne perforeeritud:

- Raske eesmise lüliskeha purunemisega murdude ja kasvajate puhul on vajalik lülisamba täiendav eesmine toetus või rekonstruktsioon
- Osteoporoos, kui kasutada ilma tugisüsteemita
- Raske osteoporoos

Vertecem V+ luutsemendiga seotud vastunäidustused: vt Vertecem V+ vastavat tehnilist juhendit

USS II iliosakraalne:

- Piisava eesmise toetuseta murrud ja kasvajad
- USS II iliosakraalset süsteemi ei tohi kasutada kohtades, kus S1 fiksatsioon ei ole võimalik.

USS madalprofiilne:

Vastunäidustatud on ainuprotseduurid, nagu:

- Spondülolistees, klassid IV ja V
- Eesmise samba toetuseta murrud
- Eesmise samba toetuseta kasvajad

USS VAS:

- Eesmise samba toetuseta murrud ja kasvajad koos ainuimplantaadist VAS varieeruva teljekruviga

Võimalikud kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmetoe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimisega seotud kõrvaltoimed, väärluustumine, luustumatus, püsiv valu; lähedalasuvate luude kahjustused (nt vajumine), lähedalasuva diski kahjustused (nt lähedalasuva diskitaseme degeneratsioon) või lähedalasuva pehmetoe kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaltnihkumine, vertebraalne angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.



Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge taaskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine 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 Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhiste. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave“.

Hoiatused

Väga soovitatav on, et universaalset lülisambasüsteemi siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

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

USS II polüaktsiaalsed perforeeritud kruvid on kombineeritud Vertecem V+ süsteemiga. Selle kasutamise, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvaltoimete täpsemat teavet vt vastavast tooteteabest.

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

USS II polüaktsiaalne, USS II polüaktsiaalne perforeeritud, USS madalprofiilne, USS VAS

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et USS (titaanipõhiste) süsteemide implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate“ (erineeldumiskiirus) (SAR) 1,5 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene USS (titaanipõhiste) implantaatide temperatuur rohkem kui 5,7 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 1,5 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülesvõtte kvaliteet võib olla halvem, kui hüvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal USS (titaanipõhiste) seadmete asukohale.

USS, USS väikesele kasvule / pediaatriline, USSII, USSII iliosakraalne

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et USS (roostevaba terase põhiste) süsteemide implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 150 mT/cm (1500 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate“ (erineeldumiskiirus) (SAR) 1,5 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene USS (roostevaba terase põhiste) implantaatide temperatuur rohkem kui 5,7 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 1,5 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülesvõtte kvaliteet võib olla halvem, kui hüvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal USS (roostevaba terase põhiste) seadmete asukohale.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüri „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seadme töötlemine/taastöötlamine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlamise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ saab alla laadida veebilehelt:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com