
Käyttöohjeet

USS™ – Universaali selkärankajärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

USS™ – Universal Spine System (Universaali selkärankajärjestelmä)

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Materiaali: Standardi:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11
Kaupallisesti puhdas titaani (CPTI) ISO 5832-2

Käyttötarkoitus

USS-järjestelmä on posteriorinen pedikkeliruuvi- ja -koukkufiksaatiojärjestelmä (T1–S2), joka on suunniteltu selkärangan täsmälliseen ja segmentaaliseen stabilointiin luustoltaan täysikasvuisilla potilailla.

Lisäksi nikamasolmun ruuveja voidaan käyttää anteriorisesti rinta-lannerangassa. USS II moniaksaaliset rei'itetyt ruuvit ovat lisäksi USS II moniaksaaliseen järjestelmään, posterioriseen pedikkeliruuvifiksaatiojärjestelmään (T1–S2), joka soveltuu degeneratiivisten sairauksien hoitoon sekä epämuodostumien korjaamiseen. USS II moniaksaaliset rei'itetyt pedikkeliruuvit voidaan asentaa perinteisesti, kuten kiinteät USS II moniaksaaliset ruuvit, ja K-vajjeriohjauksella. USS II moniaksaaliset rei'itetyt ruuvit ohjaavat Vertecem V+ -luusementin lateraalisten reikien läpi vahvistamaan nikamasolmussa olevaa pedikkeliruuvia. Pedikkeliruuvien vahvistaminen sementillä ankkuroi pedikkeliruuvien paremmin nikamaluuhun, etenkin silloin, kun luun laatu on heikkoa.

USS pienikokoisille/lapsille on kehitetty erityisesti lapsille ja pienikokoisille aikuisille.

USS II iliosakraalinen on tarkoitettu pitkien posterioristen tankorakenteiden fiksaatioon suoliluuhun ja S2:een, kumpikin yhdessä S1-fiksaation kanssa.

Käyttöaiheet

USS:

- Degeneratiiviset sairaudet
- Rinta-lannerangan ja lannerangan skolioosi
- Kasvaimet, infektiot
- Murtumat anteriorisesti tuettuna
- Monisegmentaaliset murtumat segmentaalisella fiksaatiolla

USS II:

- Selkärangan epämuodostumat (synnynnäiset, idiopaattiset, neuromuskulaariset)
- Degeneratiiviset sairaudet
- Kasvaimet
- Murtumat

USS II moniaksaalinen:

- Degeneratiiviset sairaudet
- Epämuodostumat yhdessä USS II:n tai USS matalan profiilin pedikkeliruuvien kanssa
- Murtumat ja kasvaimet riittävällä anteriorisella tuella käytettäessä USS II moniaksaalista itsenäisenä posteriorisena fiksaatiolaitteena

USS II moniaksaalinen rei'itetty

- Degeneratiiviset välilevysairaudet
- Epämuodostumat yhdessä USS II:n tai USS matalan profiilin pedikkeliruuvien kanssa
- Murtumat ja kasvaimet riittävällä anteriorisella tuella käytettäessä USS II moniaksaalista itsenäisenä posteriorisena fiksaatiolaitteena
- Osteoporoosi käytettäessä yhtä aikaa Vertecem V+ -luusementin kanssa

USS II iliosakraalinen:

- S1-fiksaatio yhdessä suoliluufiksaation kanssa:
 - Vakava skolioosi (esim. neuromuskulaarinen)
- S1-fiksaatio yhdessä S2-fiksaation kanssa:
 - Degeneratiiviset sairaudet (esim. spondylolisteesi)

USS pienikokoisille/lapsille:

Käyttöaiheet (lapsilla ja pienikokoisilla aikuisilla)

- Selkärangan epämuodostumat (synnynnäiset, idiopaattiset, neuromuskulaariset)
- Kasvaimet
- Murtumat

Huomautus: Verrattuna USS:ään, jonka tankojen halkaisija on 6 mm, halkaisijaltaan 5 mm:n tangoilla varustetun USS pienikokoisille/lapsille -järjestelmän mekaaninen vahvuus on 50% pienempi.

USS matala profiili:

- Rinta-lannerangan skolioosi ja muut epämuodostumat
- Kasvaimet
- Degeneratiiviset sairaudet
- Murtumat anteriorisesti tuettuna ja monisegmentaaliset murtumat segmentaalisella fiksaatiolla
- Infektiot

USS VAS:

- Degeneratiiviset sairaudet
- Dekompression jälkeiset instabiileetit

Kontraindikaatiot

USS:

- Ei saa käyttää T6:n yläpuolella
- Murtumat: hallittua pienennystä ei voida tehdä pedikkeliruuveilla
- Murtumat: pedikkeliruuveja tulee käyttää vain täydentämään luusiirteellä tai hällä tehtyä anteriorista rangan rekonstruktioita

USS II:

- Anteriorinen lisätuki tai selkärangan rekonstruktio vaaditaan, mikäli kyseessä on ventraalisesti huonosti tuettu murtuma tai kasvaimia.
- Osteoporoosi

USS II moniaksaalinen:

- Murtumat ja kasvaimet, joissa on riittämätön anteriorinen tuki
- Varoitimet: Osteoporoosipotilailla suositellaan käytettäväksi hohkaluuruuveja.

USS II moniaksaalinen rei'itetty:

- Anteriorinen lisätuki tai rangan rekonstruktio vaaditaan, mikäli kyseessä on murtumia tai tuomoreita, joiden anteriorisessa rungossa on vaikea häiriö
- Osteoporoosi käytettäessä vahvistamattomana
- Vaikea osteoporoosi

Vertecem V+ -luusementtiin liittyvät kontraindikaatiot: Katso vastaavasta Vertecem V+ -tekniikkaoppaasta

USS II iliosakraalinen:

- Murtumat ja kasvaimet, joissa on riittämätön anteriorinen tuki
- USS II iliosakraalista ei pidä käyttää, mikäli S1-fiksaatio ei ole mahdollinen.

USS matala profiili:

Kontraindikaatiot ja itsenäiset menetelmät ovat:

- IV ja V asteen spondylolisteesi
- Murtumat, joissa anteriorisen rangan tuki on menetetty
- Kasvaimet, joissa anteriorisen rangan tuki on menetetty

USS VAS:

- Murtumat ja kasvaimet, joissa anteriorisen rangan tuki on menetetty ja VAS vaihteleva-akselinen ruuvi on itsenäisenä implanttina

Mahdolliset haittapahtumat

Kuten kaikissa huomattavissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla:

Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, iatrogeninen hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyyssreaktiot, implantin tai laitteen löystymiseen liittyvät sivuvaikutukset, virheluutuminen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden (esim. painuma), levyjen (esim. viereisen tason heikentyminen) tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, siirteen osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytät implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttölaite



Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsitteleminen (esim. puhdistaminen tai uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, minkä seurauksena potilas voi vammautua, sairastua tai menehtyä. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituskas, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoimet

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthesin esitteestä "Tärkeitä tietoja".

Varoitukset

On erittäin suositeltavaa, että universaalia selkärankajärjestelmää implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. 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 yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

USS II moniaksaaliset rei'itetyt ruuvit on yhdistetty Vertecem V+:n kanssa. Katso oheisista tuotetiedoista tarkemmat käyttöä, varoituksia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat tiedot.

MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Polyaksaalinen USS II, polyaksaalinen perforoitu USS II, matalan profiilin USS, vaihtuva-akselisen ruuvin USS

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että USS-järjestelmien (titaanista valmistetut) implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voi kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 1,5 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella USS-implanttien (titaanista valmistetut) tuottama lämpötilannousu on enintään 5,7 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 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-laitteet (titaanista valmistetut) sijaitsevat.

USS, pienikokoinen/pediatrinen USS, USSII, iliosakraalinen USSII

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että USS-järjestelmien (ruostumattomasta teräksestä valmistetut) implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voi kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 150 mT/cm (1500 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 1,5 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella USS-implanttien (ruostumattomasta teräksestä valmistetut) tuottama lämpötilannousu on enintään 5,7 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 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-laitteet (ruostumattomasta teräksestä valmistetut) sijaitsevat.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Laitteen käsittely/uudelleenkäsittely

Implanttien käsittelyä ja kestäväkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoamista ja purkamista koskevat ohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" voi ladata sivustolta <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com