
Gebrauchsanweisung USS® Fraktur MIS System

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in
allen Märkten erhältlich.

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen sich
durch das Suffix „S“ unterscheiden, das der
Artikelnummer für sterile Produkte beigefügt ist.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

USS® Fraktur MIS System

Das USS Fraktur MIS System ist ein minimalinvasives posteriores Fixationssystem mit Pedikelschrauben für den Einsatz im thorakalen, lumbalen und sakralen Bereich der Wirbelsäule. Dieses System verwendet Schanzsche Schrauben und Frakturbacken zur Reposition von Wirbelfrakturen. Es besteht aus MIS Schanzschen Schraube, MIS Frakturbacke, MIS Verschlusskappe und Stab, die benötigt werden, um Wirbelsäulenkonstrukte zu erstellen.

Die Implantate des USS Fraktur MIS Systems sind in verschiedenen Typen und Größen erhältlich, sodass das System als Wirbelsäulenkonstrukt montiert werden kann.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

04.627.117	04.627.137S	04.627.616S	04.659.055S	04.659.120
04.627.117S	04.627.138	04.627.617S	04.659.060	04.659.120S
04.627.118	04.627.138S	04.627.618S	04.659.060S	04.659.125
04.627.118S	04.627.147	04.627.619S	04.659.065	04.659.125S
04.627.119	04.627.147S	04.627.623S	04.659.065S	04.659.130
04.627.119S	04.627.148	04.627.624S	04.659.070	04.659.130S
04.627.120	04.627.148S	04.627.625S	04.659.070S	04.659.140
04.627.120S	04.627.149	04.627.626S	04.659.075	04.659.140S
04.627.121	04.627.149S	04.627.627S	04.659.075S	04.659.150
04.627.121S	04.627.150	04.627.628S	04.659.080	04.659.150S
04.627.122	04.627.150S	04.628.101	04.659.080S	04.659.160
04.627.122S	04.627.151	04.628.101S	04.659.085	04.659.160S
04.627.123	04.627.151S	04.628.103	04.659.085S	04.659.170
04.627.123S	04.627.152	04.628.103S	04.659.090	04.659.170S
04.627.132	04.627.152S	04.659.030	04.659.090S	04.659.180
04.627.132S	04.627.153	04.659.030S	04.659.095	04.659.180S
04.627.133	04.627.153S	04.659.035	04.659.095S	04.659.190
04.627.133S	04.627.605S	04.659.035S	04.659.100	04.659.190S
04.627.134	04.627.606S	04.659.040	04.659.100S	04.659.200
04.627.134S	04.627.607S	04.659.040S	04.659.105	04.659.200S
04.627.135	04.627.608S	04.659.045	04.659.105S	04.659.230S
04.627.135S	04.627.609S	04.659.045S	04.659.110	04.659.260S
04.627.136	04.627.610S	04.659.050	04.659.110S	04.659.290S
04.627.136S	04.627.614S	04.659.050S	04.659.115	04.659.320S
04.627.137	04.627.615S	04.659.055	04.659.115S	04.659.350S

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Materialien

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11
Titan: TiCP (Handelsübliches Reintitan) gemäß ISO 5832-2

Verwendungszweck

Das USS Fraktur MIS System ist für die posteriore Segmentstabilisierung der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule (T1-S1) bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen.
Der Eingriff kann in minimalinvasiver oder offener Operationstechnik ausgeführt werden.

Indikationen

– Fraktur oder Trauma

Für perforierte USS Fraktur MIS Schrauben: Verminderte Knochenqualität bei gleichzeitiger Verwendung mit VERTECEM™ V+ Zement.

Kontraindikationen

– Bei Frakturen mit schwerer Wirbelkörperzerreißung ist eine zusätzliche anteriore Abstützung oder die Rekonstruktion des Wirbelkörpers erforderlich
– Schlechte Knochenqualität, bei der kein signifikanter Halt erstellt werden kann.

Für perforierte USS Fraktur MIS Schrauben: Verminderte Knochenqualität bei Verwendung ohne VERTECEM V+ Zement.

Zusätzliche Kontraindikationen und mögliche Risiken im Zusammenhang mit VERTECEM V+ sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des VERTECEM V+ Systems zu finden.

Patientenzielgruppe

Das USS Fraktur MIS System ist für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte bewusst sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn das USS Fraktur MIS System wie vorgesehen und wie in der Gebrauchsanweisung und auf der Kennzeichnung angegeben verwendet wird, kann das Produkt durch Segmentstabilisierung der Wirbelsäule zu einer Linderung von Rückenschmerzen und/oder Behinderungen beitragen, die durch eine Fraktur oder ein Trauma verursacht wurden.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link (nach Aktivierung) abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Das USS Fraktur MIS System ist ein posteriores Fixationssystem, das für Stabilität am / an den Bewegungssegment(en) sorgt.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, Nerven- und Gefäßverletzungen, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats, Ausheilung in Fehlstellung, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, Verminderung der Knochendichte infolge fehlender Spannungsbelastung, Degeneration des benachbarten Segments, anhaltende Schmerzen oder neurologische Symptome, Schädigung benachbarter Knochen, Organe, Bandscheiben oder anderer Weichteile, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Dislokation des Transplantatmaterials, Wirbelangulation.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

 Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

 Nicht erneut sterilisieren

Die erneute Sterilisation des Geräts gewährleistet keine Sterilität des Produkts und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das USS Fraktur MIS System ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Handhabung des Kirschnerdrahts

- Darauf achten, dass die eingebrachten Kirschnerdrähte während des gesamten Eingriffs sicher in Position verbleiben.
- Das Vordringen der Kirschnerdrahtspitze unter Durchleuchtung überwachen, damit sie die anteriore Wand des Wirbelkörpers nicht durchbricht.

Pedikel vorbereiten und Kirschnerdraht (mit wiederverwendbaren Instrumenten) einbringen

- Die Pedikelahle unter Bildverstärkerkontrolle einbringen, um Ausrichtung und Einbringungstiefe zu überwachen.
- Der Abstand zwischen Griff für Kirschnerdraht und durchbohrter Pedikelahle sollte der geplanten Einbringungstiefe des Kirschnerdrahts entsprechen.
- Um ein unbeabsichtigtes Vortreiben des Kirschnerdrahts zu verhindern, die Vertiefungssahle mit dem Kirschnerdraht ausrichten und die Position des Kirschnerdrahts unter Bildverstärkerkontrolle überwachen.
- Beim Einbringen des Kirschnerdrahts mit dem Griff für Kirschnerdraht in kleinen Schritten vorgehen. Um ein unkontrolliertes Vortreiben des Kirschnerdrahts zu verhindern, sollte der Abstand zwischen Griff für Kirschnerdraht und durchbohrter Pedikelahle der geplanten Einbringungstiefe des Kirschnerdrahts entsprechen.
- Beim Entfernen der Pedikelahle den Kirschnerdraht sorgfältig sichern.

Pedikel vorbereiten und Kirschnerdraht (mit Einmalinstrumenten) einbringen

- Die Knochenzugangsnadel unter Bildverstärkerkontrolle einbringen, um Ausrichtung und Einbringungstiefe zu überwachen.
- Beim Entfernen der Knochenzugangsnadel den Kirschnerdraht sorgfältig sichern.

Einbringen der Schraube

- Inzision dilatieren und geeignete Schraubenlänge bestimmen
- Die Dilatoren unter Bildverstärkerkontrolle einbringen, um Ausrichtung und Einbringungstiefe des Kirschnerdrahts zu überwachen.
- Beim Entfernen der Dilatoren den Kirschnerdraht sorgfältig sichern.

Pedikel vorbereiten und Schraube einbringen

- Zur optionalen Verwendung der perforierten Schanzschen Schrauben
- Sind die Schrauben zu kurz, wird der Knochenzement gegebenenfalls zu nah am Pedikel injiziert. Die Perforationen der Schraube müssen innerhalb des Wirbelkörpers nahe der anterioren Kortikaliswand zu liegen kommen. Kurze 35-mm-Schrauben sollten daher ausschließlich im Sakrum eingebracht werden.
- Zu lange oder bikortikal eingebrachte Schrauben können die anteriore Kortikaliswand durchdringen und Zementleckagen verursachen.
- Bei der Verwendung von perforierten Schanzschen Schrauben die Kortikalis des Wirbelkörpers im Vorfeld auf Perforationen untersuchen.
- Die perforierte Schanzsche Schraube muss circa 80 % des Wirbelkörpers durchdringen.
- Im Falle einer Perforation ist bei der Zementapplikation besondere Vorsicht geboten. Zementleckagen und die damit verbundenen Risiken können die Gesundheit des Patienten gefährden.
- Bei Verwendung durchbohrter Instrumente in Kombination mit Kirschnerdrähten (z. B. Schraubenzieher, Ahlen usw.) vorsichtig vorgehen. Darauf achten, die Kirschnerdraht-Austrittsöffnung des Instruments nicht abzudecken, um eine Beschädigung des OP-Handschuhs zu vermeiden.
- Das Vordringen der Kirschnerdrahtspitze unter Bildverstärkerkontrolle überwachen, damit sie die anteriore Wand des Wirbelkörpers nicht durchbricht.

- Um ein unkontrolliertes Vortreiben des Kirschnerdrahts zu verhindern, die Einbringungsschnecke der Schanzschen Schraube am Kirschnerdraht ausrichten und die Position des Kirschnerdrahts unter Bildverstärkerkontrolle überwachen.
- Einbringungsschnecke und -tiefe der Schraube unter Bildverstärkerkontrolle überwachen. Die Spitze der Schanzschen Schraube darf die anteriore Wirbelkörperwand nicht durchbrechen. Das Gewindeende der Schanzschen Schraube muss bündig auf Höhe der Pedikeleintrittsstelle abschließen.
- Entscheidet sich der Operateur dafür, das Gewinde vor der Schraubeninsertion vorzuschneiden, die passende Gewebeschutzhülse verwenden, um die umgebenden Weichteilstrukturen vor Verletzungen zu schützen.

Stelle der MIS Frakturbacke vorbereiten

- Nicht durch den bereits positionierten Dilator fräsen.
- Beim Fräsen des kranialsten und des kaudalsten Kopfraums darauf achten, dass die Zwischenwirbelgelenke vor Verletzungen geschützt sind.

Stabeinbringung

Stabposition überprüfen

- Darauf achten, dass sowohl Kupplung als auch Spitze des Stabs aus der jeweiligen MIS Frakturbacke herausragen.

Stabpositionierung

Stabfixation und Entfernen des Stabhalters

- Darauf achten, dass sowohl Kupplung als auch Spitze des Stabs aus der jeweiligen MIS Frakturbacke herausragen.

Frakturpositionierung

- Darauf achten, dass sowohl Kupplung als auch Spitze des Stabs aus der jeweiligen MIS Frakturbacke herausragen.

Augmentation von perforierten Schanzschen Schrauben

Zementvorbereitung und Injektion

- Die perforierten Schanzschen Schrauben werden zusammen mit VERTECEM V+ verwendet. Vor der Augmentation perforierter Schrauben sind Kenntnisse zur Handhabung von VERTECEM V+ erforderlich. Einzelheiten zur Anwendung, zu Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung entnehmen.

Zement injizieren

- Darauf achten, dass keine Zementleckagen außerhalb des Zielbereichs auftreten. Im Falle einer Leckage die Injektion sofort abbrechen.
- Den Kolben aus dem Adapter entfernen, solange der Zement noch weich bzw. noch nicht ausgehärtet ist.
- Spritzen nicht sofort nach der Injektion entfernen oder austauschen. Je länger die Spritze an der Schraube angebracht bleibt, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit eines unerwünschten Zementflusses.
- Vor dem Entfernen der Adapter und dem weiteren Einsatz des Instrumentariums das Aushärten des Zements abwarten (ca. 15 Minuten nach der letzten Injektion).
- Der Zementfluss folgt dem Weg des geringsten Widerstands. Deshalb ist es unbedingt notwendig, während der gesamten Injektionsprozedur die laterale Projektion mit dem Bildverstärker in Echtzeit zu kontrollieren. Sollten sich unerwartete Zementwolken bilden oder ist der Zement nicht deutlich sichtbar, die Injektion sofort abbrechen.
- Jegliche Zementrückstände im Innengewinde des Schraubenschafts mit dem Reinigungsdraht entfernen, solange der Zement noch weich bzw. nicht ausgehärtet ist. So wird gewährleistet, dass eine spätere Spondylolisthese-Reposition mit den entsprechenden Instrumenten möglich ist.
- Vor der Augmentation jeglicher Schrauben sind Kenntnisse über den Umgang mit VERTECEM V+ erforderlich, wobei insbesondere „Füllmuster“ und „Zementfluss“ im Wirbelkörper im Vordergrund stehen. Einzelheiten zur Anwendung, zu Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung entnehmen.
- Unkontrollierte oder übermäßige Zementinjektion vermeiden; andernfalls kann es zu Zementleckagen mit schweren Folgen wie Gewebeschädigung, Querschnittslähmung oder Herzversagen mit tödlichem Ausgang kommen.
- Ein Hauptrisiko infolge der Schraubenaugmentation ist Zementleckage. Daher sollten alle Schritte des chirurgischen Verfahrens befolgt werden, um Komplikationen zu minimieren.
- Im Falle einer größeren Zementleckage muss die Behandlung abgebrochen werden. Den Patienten stationär untersuchen, um die neurologische Situation zu klären. Bei Beeinträchtigung der neurologischen Funktionen sollte durch einen Notfall-CT-Scan (Computertomographie) die Menge und Position der Extravasation geklärt werden. Bei Bedarf eine offene chirurgische Dekompression und Entfernung des Zements als Notfallbehandlung durchführen.
- Zur Minimierung des Extravasationsrisikos wird dringend empfohlen, gemäß der Operationstechnik vorzugehen, d. h.:
 - Die Pedikelschraube über einen Kirschnerdraht einbringen.
 - Einen C-Bogen hoher Qualität in der lateralen Position einsetzen.
- Zusätzliche Bildverstärkerkontrolle in der anteroposterioren Projektion wird empfohlen.
- Wird eine Leckage außerhalb des Wirbelkörpers festgestellt, die Injektion umgehend abbrechen. 45 Sekunden abwarten. Die Injektion langsam fortsetzen. Aufgrund der schnelleren Aushärtung im Wirbelkörper verschließt der Zement die kleineren Gefäße und das Auffüllen kann fortgeführt und abgeschlossen werden. Selbst kleinste austretende Zementmengen von nur circa 0,2 ml sind sichtbar. Kann die Zementinjektion nicht wie beschrieben durchgeführt werden, den Eingriff abbrechen.

Einbringen der Frakturbacken

- Korrekturmaßnahmen können eine Lockerung der augmentierten Schrauben verursachen und in der Folge zum Versagen des Konstrukts führen.
- Vor der Durchführung von Korrekturmaßnahmen bestätigen, dass der Zement vollständig ausgehärtet ist.

Gewinde für Pedikelschrauben schneiden

- Um unkontrolliertes Vortreiben des Kirschnerdrahts zu verhindern, die Einbringungsachse des Gewindeschneiders mit dem Kirschnerdraht ausrichten und die Position des Kirschnerdrahts unter Bildverstärkerkontrolle überwachen.

Reposition von Spondylolisthesis

- Darauf achten, dass sowohl Kupplung als auch Spitze des Stabs aus der jeweiligen MIS Frakturbacke herausragen.

Distraction mit Zahnstangenretractor

- Darauf achten, dass sowohl Kupplung als auch Spitze des Stabs aus der jeweiligen MIS Frakturbacke herausragen.

Implantatentfernung

Mutter der MIS Frakturbacke entriegeln

- Bei abgeschnittenen Schanzschen Schrauben die Mutter der Frakturbacke anschließend mit dem Instrument (Entriegelungsinstrument für Mutter) entriegeln.
- Die Mutter ist nicht selbsthaltend; daher nicht mehr als zwei bis drei Umdrehungen ausführen, damit die entriegelte Mutter nicht im Weichteilgewebe verloren geht.
- Das Instrument korrekt auf die Schraubenachse ausrichten, um beim Entriegeln der Mutter ein Ausreißen des Gewindes zu vermeiden.
- Fehlausrichtung und/oder übermäßiger Kraftaufwand beim Entriegeln der Mutter können zum Abrutschen des Instruments führen.

Verschlusskappe der MIS Frakturbacke entriegeln

- Fehlausrichtung und/oder übermäßiger Kraftaufwand beim Entriegeln der Verschlusskappe können zum Abrutschen des Instruments führen.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ enthalten.

Kombination von Medizinprodukten

Das USS Fraktur MIS System besteht aus MIS Schanzschen Schrauben mit durchbohrten und perforierten Optionen (\varnothing 5,0, 6,0, 7,0 mm) MIS Frakturbacke, MIS Verschlusskappe und Stab \varnothing 6,0 mm.

Die perforierten USS Fraktur MIS Schrauben werden zusammen mit VERTECEM V+ verwendet. Informationen über VERTECEM V+ sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des VERTECEM V+ Systems zu finden.

Das USS Fraktur MIS System wird mit den dazugehörigen USS Fraktur MIS Instrumenten angewendet.

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des USS Fraktur MIS Systems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke: 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nicht-klinischer Tests verursacht das USS Fraktur MIS Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomographen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5,3 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg.

Beachtet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des USS Fraktur MIS Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung sowie die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
- Die Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung dürfen keine Löcher, Rillen oder Hohlräume aufweisen.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarriersystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Implantatentfernung

Der Chirurg muss die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der Zustand des Patienten und die mit einer Reoperation verbundenen Risiken abgewogen werden sollten.

Beim Entfernen eines Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen:

- Stichinzisionen anlegen (sofern möglich im Verlauf der Inzisionen, die ursprünglich für die Implantation der Komponenten angelegt wurden), um Zugang zu den zu entfernenden Schrauben/Frakturbacken zu erhalten.
- Optional kann ein Weichteilspreizer verwendet werden, um eine Visualisierung des Situs zu ermöglichen.
- Den Antrieb der Verschlusskappe und die Mutter der Frakturbacke mit den geeigneten Instrumenten von eingewachsenem Narben- und Knochengewebe befreien. Anschließend Zustand und Geometrie des Antriebs der Verschlusskappe und der Mutter der Frakturbacke überprüfen.

Mutter der MIS Frakturbacke entriegeln

- Das Entriegelungsinstrument für Mutter über die abgeschnittene Schanzsche Schraube einbringen und vollständig in den 3-Nocken-Antrieb der Mutter der MIS Frakturbacke einsetzen. Die Mutter mit zwei bis drei Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn entriegeln.
- Vorgehensweise für alle Schrauben des ipsilateralen Konstrukts wiederholen.

Verschlusskappe der MIS Frakturbacke entriegeln

- Das Entfernungsinstrument für Verschlusskappe vollständig in den Antrieb der Verschlusskappe einbringen. Dabei muss die Entfernungshülse in die oberste Position geschoben sein.
- Die Entfernungshülse nach unten auf die MIS Frakturbacke schieben und in dieser Position halten. Den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Verschlusskappe zu entriegeln; dann weiter drehen, bis die Verschlusskappe von der Hülse aufgenommen wird. Das Instrument nur am T-Griff fassen und das Implantat aus dem Situs entfernen.
- Beim Drehen des Entfernungsinstruments für Verschlusskappe darauf achten, dass die Entfernungshülse ganz nach unten geschoben ist, damit sie die entriegelte Verschlusskappe aufnimmt.
- Vorgehensweise für alle Verschlusskappen des ipsilateralen Konstrukts wiederholen.

Stab entfernen

- Das Entfernungsinstrument für Stab durch eine Inzision einbringen und den Stab fest mit dem Instrument greifen. Festhalten, um den Stab mit dem Instrument aus der Inzision herausziehen.

Frakturbacke entfernen

- Auf der Seite der entfernten Verschlusskappe das Entfernungsinstrument für Backe vollständig in das Gewinde der Frakturbacke einbringen und im Uhrzeigersinn drehen, um die MIS Frakturbacke am Instrument zu sichern. Die Backe über die abgeschnittene Schanzsche Schraube aus dem Situs ziehen.
- Vorgehensweise für alle MIS Frakturbacken des ipsilateralen Konstrukts wiederholen.
- Kann eine Backe nicht entfernt werden, prüfen, ob die Mutter der MIS Frakturbacke tatsächlich entriegelt wurde (zwei bis drei Umdrehungen) oder die Vorgehensweise „Alternative Technik zur Entfernung der MIS Frakturbacken und Schanzschen Schrauben“ befolgen.

Schanzsche Schrauben entfernen

- Darauf achten, dass das Entfernungsinstrument für Schraube geöffnet ist.
- Das Entfernungsinstrument für Schraube über die abgeschnittene Schanzsche Schraube einbringen. Die Hülse mit einer Hand festhalten und mit der anderen Hand den Griff des Instruments gegen den Uhrzeigersinn drehen. Drehen, bis sich die Hülse zusammen mit dem Instrumentengriff dreht. Die Hülse festhalten und den Instrumentengriff weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Schraube vollständig entfernt ist.
- Vorgehensweise für alle Schrauben des ipsilateralen Konstrukts wiederholen.
- Um das Entfernungsinstrument für Schrauben zu öffnen, kann das Entfernungsinstrument für Verschlusskappe optional als Widerlager eingesetzt werden. Das Entfernungsinstrument für Verschlusskappe in die Öffnung oben an der Hülse des Entfernungsinstruments für Schraube einbringen. Das Entfernungsinstrument für Verschlusskappe festhalten und den Griff des Entfernungsinstruments für Schraube drehen.

Alternative Technik zur Entfernung der MIS Frakturbacken und Schanzschen Schrauben

- Das Entfernungsinstrument für Schraube über die abgeschnittene Schanzsche Schraube einbringen. Die Hülse mit einer Hand festhalten und mit der anderen Hand den Griff des Instruments gegen den Uhrzeigersinn drehen. Drehen, bis sich die Hülse zusammen mit dem Instrumentengriff dreht.
- Auf der Seite der entfernten Verschlusskappe das Entfernungsinstrument für Backe in das Gewinde der Frakturbacke einbringen und im Uhrzeigersinn drehen, um die MIS Frakturbacke am Instrument zu sichern.
- Den Griff des Entfernungsinstruments für Schraube weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen; dabei die Frakturbacke mithilfe des eingebrachten Entfernungsinstruments für Backe arretieren, um zu verhindern, dass sich die Backe beim Entfernen der Implantate aus der Wunde dreht.
- Vorgehensweise für alle Schrauben des ipsilateralen Konstrukts wiederholen.

Bitte beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind.

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentenschalen und Cases sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com