
Bruksanvisning USS®-fraktursystem

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

Ikke-sterile og sterile produkter kan skilles fra hverandre ved at suffikset «S» er tilføyd etter artikkelnummeret for sterile produkter.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

USS®-fraktursystem

USS-fraktursystemet er et posteriort pedikkelskrue-fikseringsssystem utformet for bruk i den torakolumbale og sakrale ryggspylen. Dette systemet bruker Schanz-skruer og frakturklemmer for å reponere frakturer i ryggvirvler. Det består av Schanz-skruer, frakturklemme, stag, krysskoblingsklemme, krysskoblingsstag og stagfikseringsring som kreves for spinalkonstruksjoner.

Implantatene i USS-fraktursystemet er tilgjengelige i ulike typer og størrelser, slik at de kan monteres som en spinalkonstruksjon.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende produkter:

496.711	496.725	496.796	498.104
496.711S	496.725S	496.796S	498.104S
496.712	496.776	496.797	498.105
496.712S	496.776S	496.797S	498.105S
496.713	496.777	496.798	498.106
496.713S	496.777S	496.798S	498.106S
496.714	496.778	496.930	498.120
496.714S	496.778S	496.930S	498.120S
496.715	496.791	496.950	498.813
496.715S	496.791S	496.950S	498.813S
496.721	496.792	496.970	498.831
496.721S	496.792S	496.970S	498.831S
496.722	496.793	496.980	498.833
496.722S	496.793S	496.980S	498.833S
496.723	496.794	498.102	498.911
496.723S	496.794S	498.102S	498.911S
496.724	496.795	498.103	
496.724S	496.795S	498.103S	

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob) i henhold til ISO 5832-11
Titan: TiCP (kommersielt, rent titan) i henhold til ISO 5832-2

Tiltenkt bruk

USS-fraktursystemet er beregnet for posterior stabilisering av segmenter i torakal-, lumbal- og sakralcolumna (T6–S1) hos pasienter med modent skjelett.

Indikasjoner

– Fraktur eller traume

Kontraindikasjoner

– I frakturer med alvorlige forstyrrelser i virvellegemet kreves det ekstra anterior støtte eller rekonstruksjon av virvellegemet.
– Dårlig beinkvalitet som ikke muliggjør tilstrekkelig feste.

Pasientmålgruppe

USS-fraktursystemet er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i ruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Operasjonen må forløpe i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten må være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Dersom USS-fraktursystemet brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen samt merkingen, bidrar enheten til å stabilisere segmenter i ryggspylen, som forventes å lindre ryggsmarter og/eller gi økt førlighet etter fraktur eller traume.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Enhets ytelseegenskaper

USS-fraktursystemet er en posterior fikseringsenhet som er utformet for å stabilisere ryggsegment(-er).


Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restriksjoner

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, hevelse, unormal sårtilheling eller arrdannelse, nedsatt funksjons-evne i muskel- og skjelettsystemet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruehoder, brudd, løsning eller forflytning av implantat, feilstilling, ingen eller sen fusjonering, redusert beintetthet pga. stressbelastning, degenerering av tilstøtende segment, kontinuerlig smerte eller nevrologiske skader, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløtvev, durarifter eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, forskyvning av graftmateriale, ryggvirvelvinkling.

Steril enhet


STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at USS-fraktursystemet kun implanteres av ryggkirurgi som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

Finn og åpne pediklene

- Ikke penetrer virvellegemetts anteriore vegg.

Sett inn Schanz-skruer

- Spissene på Schanz-skrueene må ikke trenge inn i anteriore cortex.

Frakturer med intakt posterior vegg

- Det er helt avgjørende at pipenøkkelen med blått merke og Ø 11 mm brukes på frakturklemmer med lav profil.

Frakturer med fraktur i posteriore vegg og ruptur i posteriort, langsgående ligament

- Siden enhver reponering som oppnås ved å skyve Schanz-skruendene mot hverandre, kan gi uønsket kompresjon på virvellegemetts skadede posteriore vegg, kan prosedyren innebære risiko for fragmentflytning inn i ryggmargskanalen. Hver klemme på staget må derfor festes med en stagfikseringsring på Ø 6,0 mm. Dette forskyver rotasjonssenteret til stagnivået. Hvis skruendene skyves vekk fra hverandre, kan det føre til uønsket distraksjon i situasjoner der det er ruptur eller skade på det posteriore, langsgående ligamentet.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

USS-fraktursystemet består av transpedikulær Schanz-skruer (Ø 5,0; 6,2; 7,0 mm), frakturklemme, stag Ø 6,0 mm, krysskoblingsklemme, krysskoblingsstag Ø 3,5 mm, stagfikseringsring.

USS-fraktursystemet festes med tilhørende USS-frakturinstrumentering.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenario har vist at USS-fraktursystemets implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig magnetisk gradientfelt på 150 mT/cm (1500 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil implantater i USS-fraktursystemet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 5,3 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er relativt nært eller i nøyaktig samme område som USS-frakturenheten.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte. Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile pakningen er hel og uskadet:

- Kontroller at pakningens sterile barriere og forsegling er komplett og ensartet.
- Inspiser for å se om det finnes hull, kanaler eller hulrom i pakningens sterile barriere og forsegling.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Ikke-steril enhet:

Synthes-produkter som leveres i usteril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

Fjerning av implantat

Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten og ta hensyn til pasientens generelle medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

Hvis et implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk:

- Klemmene løsnes ved hjelp av pipenøkkelen på Ø 11 mm, mens settskruene løsnes med pipenøkkelen på 6,0 mm. Staget og klemmene kan deretter frigjøres fra Schanz-skrueene.
- Grip deretter endene på Schanz-skrueene med skruerpinsetten eller T-håndtaket, og vri mot klokken for å fjerne skruen.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com