
Bruksanvisning USS® fraktursystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Produkter som är tillgängliga både icke-steriliserade och steriliserade skiljs åt genom suffixet "S" som läggs till artikelnumret för steriliserade produkter.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

USS® fraktursystem

USS-fraktursystemet är ett posteriort fixationssystem med pedikelskruvar avsett för användning i den torako-lumbala och sakrala delen av ryggraden. Detta system använder Schanz-skruvar och frakturklämmor för att reducera kotfrakturer. Den består av Schanz-skruv, frakturklämma, stång, korslänksklämma, korslänksstång och fixeringsring för stången, vilka behövs för att skapa spinalkonstruktioner.

Implantaten i USS-fraktursystemet finns att tillgå i olika typer och storlekar, vilket gör att systemet kan monteras som en spinalkonstruktion.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande 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	

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Material

Titanlegering: TAN (Titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) enligt ISO 5832-11
Titan: TiCP (kommersiellt rent titan) enligt ISO 5832-2

Avsedd användning

USS-fraktursystemet är avsett för posterior segmental stabilisering av bröstryggen, ländryggen och sakrala ryggraden (T6–S1) på patienter med moget skelett.

Indikationer

– Fraktur eller trauma

Kontraindikationer

– Vid frakturer och tumörer med svår kotkroppsskada krävs ytterligare anterior stöd eller rekonstruktion av kotpelaren.
– Dålig benkvalitet som inte ger ordentligt stöd.

Patientmålgrupp

USS-fraktursystemet är avsett för användning på patienter med moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och är bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådda med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När USS-fraktursystemet används såsom avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen ger enheten segmentell stabilisering av ryggraden, vilket förväntas ge lindring av ryggsmärtor och/eller funktionshinder orsakade av fraktur eller trauma.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkaraktäristika och -egenskaper

USS-fraktursystemet är en posterior fixeringsenhet som är avsedd att ge stabilitet i kotsegmenten.

Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad bentäthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; förskjutning av implantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila enheterna i den ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur den förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Avser en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattnings.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att USS-fraktursystemet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av och är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi samt är bekanta med de produktspecifika kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

Lokalisera och öppna pediklarna

- Penetrera inte kotkroppens främre vägg.

För in Schanz-skrubarna

- Schanz-skrubarnas spetsar får inte penetrera cortex anteriori.

Frakturer med intakt bakre vägg

- Det är absolut nödvändigt att den blåmarkerade hylsnyckeln (Ø 11 mm) används för frakturklämmorna med låg profil.

Frakturer som omfattar den bakre väggen och ruptur av bakre längsgående ligament

- Eftersom en reduktion som åstadkoms genom att trycka ihop Schanz-skrubens ändrar kan ge upphov till oönskad kompression på kotkroppens skadade bakre vägg, finns det en associerad risk för fragmentförskjutning in i ryggmärgskanalen. Därför måste alla klämmor på stången fästas med en fixeringsring för stänger med Ø 6,0 mm. Detta flyttar över rotationsaxeln till stången. På samma sätt kan det leda till oönskad utsträckning om skruvändarna trycks bort från varandra i en situation där det bakre längsgående ligamentet är av eller skadat.

För vidare information, se Synthes broschyr "Viktig information".

Kombination av medicintekniska produkter

USS-fraktursystemet består av en transpedikulär Schanz-skruv (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), frakturklämma, stång (Ø 6,0 mm), korslänklämma, korslänkstång (Ø 3,5 mm) och fixeringsring för stång.

USS-fraktursystemet sätts in med tillhörande USS-frakturinstrument.

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario har visat att implantaten i USS-fraktursystemet är säkra under vissa förhållanden vid MR. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatalt gradientfält på 150 mT/cm (1 500 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg vid 15 minuters undersökning.

Baserat på icke-kliniska tester leder USS-frakturimplantatet till en temperaturstegring som inte överstiger 5,3 °C med en maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg, utvärderat med kalorimetri vid 15 minuters MR-undersökning i en MR-skanner på 1,5 T respektive 3,0 T.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrans om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära USS-frakturenhetens position.

Behandling innan produkten används

Steril produkt:

Produkterna tillhandahålls sterila. Ta ut produkterna ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara de sterila enheterna i den ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur den förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att kontrollera att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Var uppmärksam på hål, kanaler eller håligheter i den sterila barriärförpackningen och förseglingen.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Icke-steriliserad produkt:

Produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Avlägsna hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten i ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i Synthes broschyr "Viktig information".

Avlägsnande av implantat

Beslut om att avlägsna komponenten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Om implantatet måste tas ut rekommenderas följande teknik:

- Klämmorna lossas med hjälp av hylsnyckeln med Ø 11 mm, medan anslutnings-skrubarna lossas med hylsnyckeln på 6,0 mm. Stången och klämmorna kan sedan tas bort från Schanz-skrubarna.
- Fatta sedan tag i ändarna av Schanz-skrubarna med skruvpeangen eller T-handtaget och vrid moturs för att ta bort skruven.

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor ges i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär ("Dismantling Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) finns på webbplatsen.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com