

---

# Brugsanvisning USS™ universalt spinalsystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

På nuværende tidspunkt er det ikke alle  
produkter, der er tilgængelige på alle markeder.

Produkter, der leveres usterile og sterile, kan  
skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er  
føjlet til varenummeret for sterile produkter.



## Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Brugsanvisning

## USS™ universalt spinalsystem

Serien af universale spinalsystemer består af pedikelskruesystemer, der er designet til brug med enten Ø 5,0 mm (dvs. USS II, USS II polyaksial, USS II polyaksial perforeret og USS II iliosakral) eller Ø 6,0 mm stave (dvs. USS, USS II, USS lav profil, USS II polyaksial, USS II polyaksial perforeret og USS II iliosakral). Disse anvendes sammen med de kompatible, posteriore stave, konnektorer og forbindelsesstave til opbygning af et universalt spinalsystem.

Pedikelskruens udformninger kan variere mellem systemerne og omfatter monoaksiale og polyaksiale skruehoveder, enkelt- og dobbeltsideåbning til stavfastgørelse, enkelt- og dobbeltgevind samt massive, kanylerede og perforerede skruer. De forskellige stave giver mange muligheder for implantation afhængigt af patientens anatomi.

USS-spinalsystemet til voksne af lille statur/børn er beregnet til spinalfiksering og korrektion af deformitet hos voksne af lille statur og børn. Systemet er baseret på pedikelskrue med dobbeltsideåbning og Ø 5,0 mm stave.

Det fås også med alternativ fiksering, herunder pedikelkroge med dobbeltsideåbning eller frontåbning, laminakroge og vinklede laminakroge.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

## Materialer

Titanlegering: TAN (titan - 6 %; aluminium - 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11  
Titan: TiCP (kommercielt ren titan) i henhold ISO 5832-2

## Tilsigtet anvendelse

Det universale spinalsystem er beregnet til posterior fiksering af den torakolumbale og sakrale rygsøjle (T1-S2) som supplement til fusion på patienter med fuldt udviklet skelet.

Hvirvellegemeskrue og -skiver kan desuden anvendes anterior i den torakolumbale rygsøjle til korrektion af deformitet.

USS II iliosakral er indiceret til fiksering af posteriore stavkonstruktioner i ilium og i S2, begge i kombination med en S1-fiksering.

USS-spinalsystemet til voksne af lille statur/børn er beregnet til posterior fiksering af den torakolumbale og sakrale rygsøjle (T1-S2) som supplement til fusion på voksne af lille statur og børn.

Hvirvellegemeskrue og -skiver kan desuden anvendes anterior i den torakolumbale rygsøjle.

## Indikationer

- Degenerativ rygmarvslidelse
- Deformiteter
- Tumorer
- Infektioner
- Frakturer

USS II polyaksiale perforerede skruer: Nedsat knoglekvalitet ved samtidig brug med VERTECEM™ V+-cement.

USS-spinalsystem til voksne af lille statur/børn: Deformiteter i rygsøjlen

## Kontraindikationer

- Ved frakturer og tumorer med svært anterior hvirvellegemebrud, hvor yderligere anterior støtte eller rekonstruktion af rygsøjlen er påkrævet.
- Ringe knoglekvalitet, hvor der ikke kan opnås signifikant støtte.

For USS II polyaksiale perforerede skruer: Nedsat knoglekvalitet ved samtidig brug uden VERTECEM V+-cement.

Der henvises til den tilhørende brugsanvisning til VERTECEM V+-systemet for yderligere kontraindikationer og potentielle risici vedrørende VERTECEM V+.

USS II iliosakral bør ikke anvendes, hvor fiksering i S1 ikke er mulig.

USS-spinalsystem til voksne af lille statur/børn: Ringe knoglekvalitet, hvor der ikke kan opnås signifikant støtte.

## Patientmålgruppe

Det universale spinalsystem er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

USS-spinalsystemet til voksne af lille statur/børn er beregnet til brug på voksne af lille statur og børn i forbindelse med spinalfusioner. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

## Tilsigtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

## Forventede kliniske fordele

Når det universale spinalsystem anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkning, vil anordningen stabilisere bevægelsessegmentet/-segmenterne som supplement til fusion, hvilket forventes at lindre ryg- og/eller bensmerter som følge af degenerative rygmarvslidelser.

Når USS-spinalsystemet til voksne af lille statur/børn anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkning, vil anordningen stabilisere bevægelsessegmentet/-segmenterne som supplement til fusion, hvilket forventes at korrigere spinaldeformitet og ledsagende forbedring af livskvalitet/selvopfattelse.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Anordningens funktionsegenskaber

Det universale spinalsystem er en posterior fikseringsanordning, der er designet til at stabilisere bevægelsessegmentet/-segmenterne før fusion.

USS-spinalsystemet til voksne af lille statur/børn er en posterior fikseringsanordning, der er designet til at stabilisere bevægelsessegmentet/-segmenterne før fusion.

## Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesen og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, neurale og vaskulære skader, hævelse, abnorm sårheling eller arddannelse, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremtrædende hårde dele, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, nedsat knogletæthed pga. belastningsændring, degeneration af tilstødende segment, vedvarende smerter, skader på tilstødende knogler, organer, disci eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, forskydning af transplantatmateriale, vertebral vinkeldannelse.

## Steril anordning

**STERILE R** Steriliseret ved hjælp af bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller at det ikke overholder ydelsesspecifikationerne og/eller ændrede materialegenskaber.

## Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i skade på patienten, dennes sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genanvendes. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

## Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at det universale spinalsystem kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig asepsis.

## USS

### Placering af pedikelkrog

Klargør pediklen vha. pedikelføleren

- Sørg for at placere den i ledhulen og ikke i knoglen på den inferiore side.
- Skub ikke medialt.

Bor hul til Ø 3,2 mm skrue

- Start ikke el-boret, hvis boret ikke rammer knoglen efter gennemboring af indsatspatronen.

### Placering af laminakrog

Klargør placeringen af laminakrogen vha. laminaføleren

- Sørg for, at laminakrogens fod ikke ligger for dybt eller trykker på rygmarven.

### Stavkonturering

- Bøj ikke titanstavene bagud, og bøj ikke stavene mere end 45°.

### Indføring af stave i implantater med sideåbning

Anvendelse af indføringstang til USS-stave (dvs. skubberen)

- Luk ikke skubberen helt, da dette er et meget kraftfuldt instrument.
- Anvend ikke for mange kræfter på forankringen, da dette vil rive knoglen ud.

## USS-spinalsystem med lav profil

### Håndtering af implantater med pinden

- Hvis det er nødvendigt med en pind til efterfølgende manipulationer, skal det sikres, at pinden er spændt fast på implantatet. Dette gøres ved at bruge den lille sekskant-skruetrækker til at stramme gevindforbindelsen mellem pinden og implantatet.

### Indsæt pedikelskrue

Åben pedikel

- Hvis sonden forhindrer fremføring, kontrolleres placering og orientering med billedforstærkning.

### Placering af pedikelkrog

Klargør pediklen vha. USS-pedikelføleren

- Kontrollér omhyggeligt, at instrumentet er placeret i ledhulen og ikke i knoglen på den inferiore side.
- Skub ikke medialt.

Bor hul til Ø 3,2 mm skrue

- Start ikke el-boret, hvis boret ikke rammer knoglen efter gennemboring af indsatspatronen.

### Vinklet laminakrogplacering ved processus transversus vertebrarum

- Gå efter en krogplacering så medialt som muligt for at begrænse belastningen på processus transversus vertebrarum.

### Stavkonturering

- Når titanstavene er bøjeede, må de ikke bøjes tilbage igen. Bøj ikke titanstavene mere end 45°.

### Stramning af konstruktionen

Opsaml og placer manchetter med universalhåndtaget

- Sørg for kun at bruge USS-manchetter og -møtrikker med lav profil. Anvend ikke manchetter og møtrikker fra andre USS-systemer.

### Stram møtrikken godt til.

- Ved operationens afslutning er det nødvendigt at kontrollere konstruktionen vha. topnøglen med L-håndtag, om hvert enkelt implantat er spændt fast på staven. Moddrejningsinstrumentet anvendes på samme tid.
- Kontrollér også, at stavene overlapper skrueerne i de respektive ender (min. 5 mm).

### Indføring af stave i sideåbningerne

Anvendelse af indføringstang til stave (dvs. skubberen)

- Påfør forsigtig kraft på forankringen for at forhindre, at den trækkes ud af knoglen.

## USS II-spinalsystem

### Placering af pedikelkrog

Klargør pediklen vha. USS-pedikelføleren

- Sørg for, at føleren er placeret i ledhulen og ikke i knoglen på den inferiore side.
- Skub ikke medialt.

Bor hul til Ø 3,2 mm skrue

- Start ikke el-boret, hvis boret ikke rammer knoglen efter gennemboring af indsatspatronen.

### Placering af laminakrog

Klargør placeringen af laminakrogen vha. laminaføleren

- Sørg for, at laminakrogen ikke ligger for dybt eller trykker på rygmarven.

### Stavkonturering

- Når titanstavene er bøjeede, må de ikke bøjes tilbage igen. Bøj ikke titanstavene mere end 45°.

### Låsning af implantater til stave

Anvendelse af indføringstang til stave (dvs. skubberen)

- Luk ikke skubberen helt, da dette er et meget kraftfuldt instrument. Om nødvendigt kan låseklemmen vippe opad, så skubberen ikke forbliver i lukket position.
- Anvend ikke for mange kræfter på forankringen, da dette vil rive knoglen ud.

### Forbindelse mellem stav og implantat vha. stavkonnektor

- De stavkonnektorer, der leveres i sættet, kan kun anvendes sammen med 6 mm staven.

## USS II polyaksialt spinalsystem

### Indsæt skruer i pedikler

- Det anbefales at bruge spongiosaskruer til patienter med osteoporose.

### Indsæt 3-D-hoveder

- Hvis der skal fusioneres mere end ét niveau, anbefales det at kontrollere stavens nødvendige krumning, inden 3-D-hovederne indsættes. Dette gøres ved at justere stavskabelonen med skrueerne.
- Når det polyaksiale hoved er fastgjort, skal der anvendes et nyt polyaksialt hoved, hvis det fjernes.

### Udvælg og indsæt stave

- Bøj ikke titanstavene mere end 45°. Bøj ikke frem og tilbage.
- Anvend aldrig indføringstangen til stave uden vejledning vha. skruholderen.

### Stram møtrikkerne

- Sørg for at stramme alle møtrikker godt til.

### Omplacering og/eller udtagning

- Sæt altid skruholderen på som en leder.
- Når det polyaksiale hoved er fastgjort, skal der anvendes et nyt polyaksialt hoved, hvis det fjernes.

## USS II polyaksial perforeret

### Præoperativ planlægning

- USS II polyaksiale perforerede skruer kombineres med VERTECEM V+-cement. Det er nødvendigt at have den fornødne viden om VERTECEM V+ inden forstærkning af perforerede skruer. Se den tilhørende brugsanvisning for at få flere oplysninger om brugen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.
- Billedforstærkning er obligatorisk under injektion af cement.

### Fremgangsmåde

#### Vurder korrekt skruelacering

- I tilfælde af perforation er det nødvendigt at være særlig forsigtig, når der tilføres knoglecement. Cementlækage og tilknyttede risici kan kompromittere patientens helbredstilstand.
- USS polyaksiale perforerede skruer skal være skruet ca. 80 % ind i hvirvellegemet.
- Hvis skrueerne er for korte, kan knoglecementen blive injiceret for tæt på pediklen. Det er vigtigt, at skruehullerne er placeret i hvirvellegemet tæt på den anteriore kortikalvæg. Af denne årsag må 35 mm skruer kun placeres i os sacrum.
- Hvis skrueerne er for lange eller placeret bikortikalt, kan den anteriore kortikalvæg penetreres, og der kan forekomme cementlækage.

### Injektionssekvens

- Sørg for, at adapteren er ført helt ind i skrueskæven. Tilfør cement. Adapterne skal forblive på plads, indtil cementen er hærdet.
- Vær forsigtig under udskiftning af sprøjterne, da der kan være efterladt cement i skruens Stardrive-hoved. Anvend kun sprøjter med den største acceptable volumen for at undgå frakobling og gentilkobling af sprøjten til skrueskæven.
- Sørg for, at adapteren er ført helt ind i skrueskæven. Skru sprøjten på luer-låsen, og tilfør cement. Adapterne skal forblive på plads, indtil cementen er hærdet.
- Sørg for, at der ikke forekommer cementlækage uden for det tilsigtede område. Stop straks injektionen, hvis der opstår lækage.
- Sprøjterne må ikke fjernes eller udskiftes umiddelbart efter injektion. Derved undgås cementering af skruedrevet og patientens bløddede. Jo længere sprøjten forbliver tilkoblet skruen, desto lavere er risikoen for uønsket cementflow.
- Cementflowet følger den vej, der møder mindst modstand. Det er derfor obligatorisk at opretholde billedforstærkning i realtid i den laterale projektion under hele injektionsproceduren. I tilfælde af uventede skydannelsemønstre, eller hvis cementen ikke er klart synlig, skal injektionen standses øjeblikkeligt.
- Al resterende cement i skruedrevet skal fjernes med rengøringsstiletten, mens den stadig er blød (eller ikke er hærdet endnu). Dette vil sikre, at fremtidige kirurgiske indgreb forbliver mulige.
- Vent, indtil cementen er hærdet, før adapterne fjernes, og der fortsættes med instrumenterne (ca. 15 minutter efter sidste injektion).
- Det er nødvendigt at have den fornødne viden om VERTECEM V+ inden forstærkning af skrueerne, idet der lægges særlig vægt på "påfyldningsmønstre" og "cementflow" i hvirvellegemet. Se den tilhørende brugsanvisning for at få flere oplysninger om brugen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.
- Undgå ukontrolleret injektion eller injektion af for meget knoglecement, da dette kan føre til cementlækage med alvorlige konsekvenser til følge, f.eks. vævsskade, paraplegi eller uheldelig hjerteinsufficiens.
- Der er en høj risiko for cementlækage ved udførelse af skrueforstærkning. Derfor skal alle trin i det kirurgiske indgreb følges for at minimere komplikationer.

- Hvis der opstår betydelig lækage, skal proceduren standses. Returnér patienten til afdelingen, og vurder patientens neurologiske tilstand. I tilfælde af kompromitterede neurologiske funktioner skal der foretages en CT-scanning for at vurdere mængden og placeringen af ekstravasationen. Hvis det er relevant, kan der udføres en åben kirurgisk dekompression og cementudtagning som en nøddprocedure.
- For at minimere risikoen for ekstravasation anbefales det på det kraftigste at følge det kirurgiske indgreb, dvs.
  - Brug en Kirschner-tråd til placering af pedikelskrue.
  - Brug en C-arm af høj kvalitet i lateral position.
- Hvis der observeres lækage uden for ryghvirvlen, skal injektionen standses øjeblikkeligt. Vent i 45 sekunder. Fortsæt langsomt med injektionen. Cementen inkluderer de små kar og påfyldningen kan udføres på grund af hurtigere hærdning i hvirvellegemet. Mængder af cement på ca. 0,2 ml er genkendelige. Hvis påfyldning ikke kan udføres som beskrevet, skal proceduren stoppes.

### Fastgør konstruktionen

- Distraction/kompression kan føre til, at de forstærkede skruer løsnes, hvilket kan resultere i konstruktionsfejl.
- Inden udførelse af korrektionsmanøvrer skal du sørge for, at cementen er helt hærdet.

### Brug en Kirschner-tråd til placering af pedikelskrue

- Sørg for, at ledetråden er på plads ved alle manipulationer. Især spidsen af ledetråden skal overvåges radiologisk for at sikre, at den ikke penetrerer hvirvellegemets anteriore væg og beskadiger foranliggende kar.

## USS II iliosakralt spinalsystem

### Fiksering af hofteben vha. hoftebenskonnektor

#### Fastgør klemmen

- For at forhindre mulig vævsirritation fjernes tilstrækkelig knogle på ilium, således at hoftebenskonnektoren placeres under den oprindelige hoftebenskam.

#### Klik indsatspatronen på

- Sørg for, at der ikke sidder væv fast mellem skruhovedet og indsatspatronen.

#### Lås hoftebenskonnektoren

- I nogle tilfælde er det muligt, at hoftebenskonnektoren ikke sidder korrekt på staven, og møtrikken ikke kan strammes. I dette tilfælde skal proceduren beskrevet nedenfor anvendes.
- Med topnøglen med L-håndtaget på plads sættes klemmen på skubberen i klemmeholderens distale ende. Tryk på spredertangen. Dette vil trække klemmen op. Drej samtidigt topnøglen, indtil møtrikken går i indgreb.

#### S2-fiksering med S2-konnektor

#### Klik indsatspatronen på

- Sørg for, at der ikke sidder væv fast mellem skruhovedet og indsatspatronen.

## USS-spinalsystem til voksne af lille statur/børn

### Placering af pedikelkrog

#### Klargør pediklen vha. USS-pedikelføleren

- Sørg for, at føleren er placeret i ledhulen og ikke i knoglen på den inferiore side.
- Skub ikke medialt.

#### Bor hul til Ø 3,2 mm skrue

- Start ikke el-boret, hvis boret ikke rammer knoglen efter gennemboring af indsatspatronen.

### Placering af laminakrog

#### Klargør placeringen af laminakrogen vha. laminaføleren

- Sørg for, at laminakrogen ikke ligger for dybt eller trykker på rygmærven.

### Stavkonturering

- Når titanstavene er bøjed, må de ikke bøjes tilbage igen. Bøj ikke titanstavene mere end 45°.

### Indføring af stave i implantater med dobbeltåbning

#### Anvendelse af indføringstang til stave i USS-spinalsystem til voksne af lille statur/børn (dvs. skubberen)

- Luk skubberen omhyggeligt, da dette er et meget kraftfuldt instrument. Om nødvendigt kan låseklemmen vippe opad, så skubberen ikke forbliver i lukket position.
- Anvend ikke for mange kræfter på forankringen, da dette vil rive knoglen ud.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

## Kombination af medicinske anordninger

Implantaterne i serien af universale spinalsystemer kan bruges skiftevis på tværs af universale spinalsystemer af samme størrelse. Hvert af disse systemer i serien af universale spinalsystemer består af en kombination af pedikelskrue, kroge, stilleskrue, stave, konnektorer og låsemøtrikker. Skrueerne er designet til at rumme stave i diameter på enten  $\varnothing$  5,0 mm eller  $\varnothing$  6,0 mm samt en række konnektorer. Krogene leveres som en del af USS-, USS lav profils- og USS II-systemerne. Krogene giver kirurgerne en alternativ fremgangsmåde til posterior fiksering. Der anvendes en række forskellige konnektorer inden for systemerne og også som en del af monteringen af universale spinalsystemer eller andre kompatible, posteriore Synthes-fikseringsystemer med samme eller forskellige stavidiameter. Sørg for, at den modsvarende diameter anvendes sammen med de tilsvarende implantater.

## USS

USS-systemet består af et sæt implantater, der omfatter

- Stav  $\varnothing$  6,0 mm
- Pedikelskrue med sideåbning ( $\varnothing$  4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm) med manchete og møtrik
- Pedikelkrog
- Skruer til pedikelkroge ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Laminakrog
- Vinklet laminakrog
- Stavkonnektor
- Konnektorer til stav
- Parallel konnektor og forlænger-konnektor
- Tværklemme til stav
- Stav  $\varnothing$  3,5 mm til tværforbindelse
- Skive til pedikelskrue med sideåbning
- Fikseringsring

## USS-spinalsystem med lav profil

Spinalsystemet med lav profil består af et sæt implantater, der omfatter

- Stav  $\varnothing$  6,0 mm
- Pedikelskrue med sideåbning ( $\varnothing$  4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm),
- Manchete og møtrik
- Pedikelkrog
- Skruer til pedikelkroge ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Laminakrog
- Vinklet laminakrog
- Tværgående konnektor
- Konnektorer til stav
- Parallel konnektor og forlænger-konnektor
- Fikseringsring
- Tværklemme til stav
- Stav  $\varnothing$  3,5 mm til tværforbindelse

## USS II-spinalsystem

USS II-systemet består af et sæt implantater, der omfatter

- Stav ( $\varnothing$  5,0 mm og 6,0 mm)
- Pedikelskrue med dobbeltåbning og dobbeltgevinddiameter ( $\varnothing$  4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 og 9,0 mm)
- Manchete og møtrik
- Pedikelkrog
- Skruer til pedikelkroge ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Laminakrog
- Vinklet laminakrog
- Stavkonnektorer til stav
- Konnektorer til stave
- Forlænger-konnektor og parallel konnektor
- Tværgående konnektor
- Tværklemmer til stav
- Stav  $\varnothing$  3,5 mm til tværforbindelse
- Fikseringsring
- Anterior hvirvellegemeskrue ( $\varnothing$  6,2, 8,0 mm)
- Skive til hvirvellegemeskrue
- Anterior forbindelsesklemme

## USS II polyaksialt spinalsystem

USS II polyaksialt spinalsystem kombineret med USS II iliosakralt spinalsystem er beregnet til fiksering af den torakolumbale rygsøjle og bækkenet. Dette system består af en stav ( $\varnothing$  5,0 mm og 6,0 mm), pedikelskrue med dobbeltgevind ( $\varnothing$  4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), spongiosaskrue ( $\varnothing$  6,2, 7,0, 8,0 mm), polyaksialt 3-D-hoved, manchete og møtrik.

## USS II polyaksialt perforeret

Dette system består af en stav ( $\varnothing$  5,0 mm og 6,0 mm), USS II polyaksialt perforeret pedikelskrue ( $\varnothing$  5,2, 6,2, 7,0 mm), polyaksiale 3-D-hoveder, manchete og møtrik. USS II polyaksiale perforerede skrue kombineres med VERTECEM V4-cement. Se den tilhørende brugsanvisning for at få flere oplysninger om brugen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.

## USS II iliosakralt spinalsystem

USS II iliosakralt spinalsystem anvendes til at give mulighed for yderligere stavfiksering i ilium og i S2. Der findes forskellige konnektorer til forbindelsen mellem ilium og S2-pediklen. Alle konnektorer kombineres med USS II polyaksiale knogleskrue. Dette system er tilbehør til USS II polyaksialt system og bruger de samme knogleskrue. Dette system består af bækkenstave, spongiosaskrue med dobbeltgevind ( $\varnothing$  6,2, 7,0, 8,0 mm), hoftebenskonnektor med fast længde, teleskopisk hoftebenskonnektor, klemme til hoftebenskonnektor med fast længde/teleskopisk hoftebenskonnektor, indsatspatron, S2-konnektor, bækkenkonnektor og møtrik.

## USS-spinalsystem til voksne af lille statur/børn

USS-spinalsystemet til voksne af lille statur/børn består af et sæt implantater, der omfatter

- Stav ( $\varnothing$  5,0 mm)
- Pedikelskrue ( $\varnothing$  4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm) med dobbeltsideåbninger
- Manchete og møtrik
- Pedikelkroge
- Skruer til pedikelkroge ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Laminakroge
- Vinklede laminakroge
- Tværgående konnektorer
- Stavkonnektorer og tandkoblingshylse
- Forlænger-konnektor
- Parallel konnektor
- Tværkonnektorer (består af tværklemme, tværstav)
- Skiver til pedikelskrue
- Fikseringsring til stave.

Implantaterne i det universale spinalsystem anvendes ved brug af tilhørende USS-instrumenter.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

## MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i det universale spinalsystem er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil implantaterne i det universale spinalsystem producere en temperaturstigning på højst 5,7 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på implantaterne i det universale spinalsystem.

## Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis. Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Efterse hele den sterile barriereemballage samt forseglingen for fuldstændighed og ensartethed.
- Kontrollér, at der ikke er huller, kanaler eller hulrum i den sterile barriereemballage og forseglingen.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Usteril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i usteril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller en beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

## Udtagning af implantatet

Alle beslutninger om at fjerne anordningen skal foretages af lægen og patienten under overvejelse af patientens generelle sundhedstilstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Hvis et af implantaterne i det universale spinalsystem skal fjernes, anbefales følgende teknikker:

### USS

- Fjern tværklemmerne og de lukkede stavkonnektorer, hvis de er en del af konstruktionen. Stilleskruerne på tværklemmerne kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker (2,5 mm) og holdemanchetten. Stilleskruerne på de lukkede stavkonnektorer, som fastgøres til længdestavene, kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker (2,5 mm) og holdemanchetten.
- Møtrikkerne kan fjernes med topnøglen 11,0 mm med L-håndtag. Topnøglen 6,0 mm kan anvendes til moddrejning efter behov.
- Pedikelskruerne kan fjernes med USS-krogen og skrueholderen fastgjort til USS-håndtaget.
- Skruen, der holder pedikelkrogen på plads, kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker (2,5 mm) og holdemanchetten.

### USS-spinalsystem med lav profil

- Fjern stavkonnektorerne, hvis de er en del af konstruktionen. Stilleskruerne på de stavkonnektorer, som fastgøres til længdestavene, kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker (2,5 mm).
- Møtrikkerne kan fjernes med topnøglen 11,0 mm med L-håndtag. Topnøglen 6,0 mm kan anvendes til moddrejning efter behov. Alternativt kan moddrejningsanordningen til USS-systemet med lav profil (LP) med L-håndtag anvendes til at yde moddrejningsmoment.
- Pedikelskruerne kan fjernes med krogen til USS-systemet med lav profil (LP) og skrueholderen fastgjort til USS-universalhåndtaget.
- Skruen, der holder pedikelkrogen på plads, kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker (2,5 mm).

### USS II-spinalsystem

- Fjern tværkonnektorerne, tværklemmerne, tværkonnektorerne og/eller åbne stavkonnektorer, hvis de er en del af konstruktionen. Stilleskruerne på de tværkonnektorer og tværgående konnektorer, der fastgøres til længdestavene, kan fjernes med 4,0 mm-skrueværktøjet med T-håndtag. De ekstra stilleskruer til den tværgående konnektor og stilleskruerne på de åbne stavkonnektorer kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker (2,5 mm). Stilleskruen på tværklemme kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker.
- Møtrikkerne kan fjernes med topnøglen til 12-punkts møtrik med L-håndtag. Topnøglen 5,0 mm med T-håndtag kan anvendes til moddrejning efter behov.
- Pedikelskruerne kan fjernes med USS-krogen og skrueholderen med den indvendige sekskant 4,0 mm fastgjort til håndtaget til USS-krogen og skrueholderen.
- Skruen, der holder pedikelkrogen på plads, kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker (2,5 mm).

### USS II polyaksialt spinalsystem

I følgende situationer kan USS II polyaksiale hoveder omplaceres med omplaceringsskruer:

#### Hoved med stav indført

- Løsn møtrikken med topnøglen så meget som muligt. Skub derefter omplaceringsskruen over skruehovedet (sørg for, at det røde mærke på skaftet med T-håndtaget er synligt), og skub den udvendige manchete nedad. Drej T-håndtaget, indtil det stopper. Hovedet kan nu omplaceres.

#### Hoved uden stav

- Placer stopmancheten over det polyaksiale hoved. Anvend derefter omplaceringsskruen som beskrevet ovenfor.

#### Bemærkninger:

- Hvis hovedet skal fjernes, skal møtrikken og mancheten fjernes vha. topnøglen. Fjern stavene. Anvend omplaceringsskruen som beskrevet ovenfor uden at indsætte stopmancheten. Sådan fjernes låseringen helt. Fjern derefter det polyaksiale hoved med skrueholderen.
- Hvis brugen af omplaceringsskruen hindres, når knoglen berører det polyaksiale skruehoved, skal det hule rømmehjul anvendes til at fjerne resterende knogle først vejledt af skrueholderen.

### USS II polyaksial perforeret

I følgende situationer kan USS II polyaksiale perforerede hoveder omplaceres med omplaceringsskruer:

#### Hoved med stav indført

- Løsn møtrikken med topnøglen så meget som muligt. Skub derefter omplaceringsskruen over skruehovedet (sørg for, at det røde mærke på skaftet med T-håndtaget er synligt), og skub den udvendige manchete nedad. Drej T-håndtaget, indtil det stopper. Hovedet kan nu omplaceres.

#### Hoved uden stav

- Placer stopmancheten over det polyaksiale hoved. Anvend derefter omplaceringsskruen som beskrevet ovenfor.

#### Bemærkninger:

- Hvis hovedet skal fjernes, skal møtrikken og mancheten fjernes vha. topnøglen. Fjern stavene. Anvend omplaceringsskruen som beskrevet ovenfor uden at indsætte stopmancheten. Sådan fjernes låseringen helt. Fjern derefter det polyaksiale hoved med skrueholderen.
- Hvis brugen af omplaceringsskruen hindres, når knoglen berører det polyaksiale skruehoved, skal det hule rømmehjul anvendes til at fjerne resterende knogle først vejledt af skrueholderen.

### USS II iliosakralt spinalsystem

#### Omplacering af den polyaksiale forbindelse til fjernelse af implantat

- Når møtrikkerne er fjernet, flyttes indsatspatronen frem og tilbage vha. skrueholderen. Indsatspatronen vil løse sig.
- Møtrikkerne kan fjernes med topnøglen til 12-punkts møtrik med L-håndtag. Topnøglen 5,0 mm kan anvendes til moddrejning efter behov.
- Pedikelskruerne kan fjernes med stjerneskrueværktøjet 3,0 mm med T-håndtag og USS II polyaksial holdemanchete.

### USS-spinalsystem til voksne af lille statur/børn

Hvis et USS-spinalsystem til voksne af lille statur/børn skal fjernes, anbefales følgende teknik:

- Fjern tværkonnektorerne, og åbn om nødvendigt stavkonnektorerne.
- Stilleskruerne på de tværkonnektorer, der fastgøres til længdestavene, kan fjernes med 4,0 mm-skrueværktøjet med T-håndtag.
- De ekstra stilleskruer til tværstaven og stilleskruerne på de åbne stavkonnektorer kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker (2,5 mm).
- Møtrikkerne kan fjernes med topnøglen til 12-punkts møtrik med L-håndtag.
- Topnøglen 5,0 mm kan anvendes til moddrejning efter behov.
- Pedikelskruerne kan fjernes med 4,0 mm-s sekskantskruetrækkeren.
- Skruen, der holder pedikelkrogen på plads, kan fjernes med den lille sekskantskruetrækker (2,5 mm).

Bemærk, at forholdsregler/advarsler vedrørende udtagning af implantatet fremgår af afsnittet "Advarsler og forholdsregler".

## Klinisk klargøring af anordningen

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kassetter kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisningerne i samling og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan findes på webstedet.

## Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

CE  
0123



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

Brugsanvisning:  
www.e-ifu.com