
Bruksanvisning

USS™ universalt ryggstøylesystem

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

For øyeblikket er ikke alle produkter 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™ universalt ryggsgøylesystem

Serien med universale ryggsgøylesystemer består av pedikkelskruesystemer som er utformet for bruk med enten Ø 5,0 mm stag (dvs. USS II, USS II fleraksial, USS II fleraksial perforert og USS II iliosakral) eller Ø 6,0 mm stag (dvs. USS, USS II, USS lavprofil, USS II fleraksial, USS II fleraksial perforert og USS II iliosakral). Disse brukes med kompatible posteriore stag, koblinger og koblingsstag for å bygge en ryggsgøylekonstruksjon med universalsystemet.

Utformingen av pedikkelskruer kan variere fra system til system, og omfatter monoaksiale og fleraksiale skruehoder, enkel og dobbel sideåpning for stagtilkobling, styrende enkelt- og dobbeltgjenger samt massive, kanylerte og perforerte skruer. De forskjellige stagen gir flere implanteringsmuligheter, avhengig av pasientens anatomi.

USS-ryggsgøylekomponenter for kortvokste/pediatrike pasienter er utformet for ryggsgøylefiksering og korrigerende av deformitet hos barn og kortvokste voksne pasienter. Systemet er basert på pedikkelskruer med åpning på to sider og Ø 5,0 mm stag.

Alternative fikseringsenheter er også tilgjengelig, inkludert pedikkelkroker med dobbel sideåpning eller frontåpning, laminakroker og vinklede laminakroker.

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

Det universale ryggsgøylesystemet er beregnet for posterior stabilisering av den torakolumbale ryggsgøyle og sakralvirvlene (T1–S2) som et supplement til fusjon hos pasienter med modent skjelett.

I tillegg kan virvellegemeskruer og skiver brukes anteriort i den torakolumbale ryggsgøyle for deformitetskorrigerende.

USS II iliosakral er beregnet for fiksering av posteriore stagkonstruksjoner i ilium og i S2, begge i kombinasjon med en S1-fiksering.

USS-ryggsgøylesystemet for kortvokste/pediatrike pasienter er beregnet for posterior stabilisering av den torakolumbale ryggsgøyle og sakralvirvlene (T1–S2) som et supplement til fusjon hos pediatrike pasienter og kortvokste voksne.

Virvellegemeskruer og skiver kan i tillegg brukes anteriort i den torakolumbale ryggsgøyle for deformitetskorrigerende.

Indikasjoner

- Degenerativ ryggsgøyle sykdom
- Misdannelse
- Svulster
- Infeksjoner
- Frakturer

USS II fleraksiale, perforerte skruer: svekket beinkvalitet ved bruk med VERTECEM™ V+-sement.

USS-ryggsgøylesystemet for kortvokste/pediatrike pasienter: deformiteter i ryggsgøyle

Kontraindikasjoner

- Der frakturer og svulster forstyrrer det anteriore virvellegemet i betydelig grad, kreves ekstra anterior støtte eller rekonstruksjon av ryggsgøyle.
- Dårlig beinkvalitet som ikke muliggjør tilstrekkelig feste

USS II fleraksiale, perforerte skruer: svekket beinkvalitet uten bruk av VERTECEM™ V+-sement.

Les bruksanvisningen for det respektive VERTECEM V+-sementssystemet for ytterligere kontraindikasjoner og potensielle risikoer knyttet til bruk av VERTECEM V+.

USS II iliosakral skal ikke brukes der ingen fiksering i S1 er mulig.

USS-ryggsgøylesystemet for kortvokste/pediatrike pasienter: dårlig beinkvalitet som ikke muliggjør tilstrekkelig feste.

Pasientmålgruppe

Det universale ryggsgøylesystemet 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.

USS-ryggsgøylesystemet for kortvokste/pediatrike pasienter er beregnet for bruk ved ryggsgøylefusjoner hos pediatrike pasienter og kortvokste voksne. 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 bruk 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 det universale ryggsgøylesystemet brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen samt merkingen, bidrar enheten til stabilisering av ryggsegment ved fusjon, som forventes å lindre rygg- og/eller beinsmerter forårsaket av indiserte tilstander og korrigerende av ryggdeformasjon.

Dersom USS-ryggsgøylesystemet for kortvokste/pediatrike pasienter brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen samt merkingen, bidrar enheten til å stabilisere ryggsegmenter ved fusjon, som forventes å korrigere ryggdeformitet og herunder gi forbedret livskvalitet/selvbilde.

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

Enhets ytelseegenskaper

Det universale ryggsgøylesystemet er en posterior fikseringsenhet som er utformet for å stabilisere bevegelsessegmentet/-ene før fusjon.

USS-ryggsgøylesystemet for kortvokste/pediatrike pasienter er en posterior fikseringsenhet som er utformet for å stabilisere bevegelsessegmentet/-ene før fusjon.

Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisikoer

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 funksjonsevne 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 spinalvæskekassje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, forskyvning av graftmateriale, ryggvirvelvinkling.

Steril enhet



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.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialegenskaper.

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 det universale ryggstøylesystemet kun implanteres av kirurger 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.

USS

Plassering av pedikkelkrok

Klargjør pedikkelen ved hjelp av pedikkelinstrumentet

- Pass på å plassere det mellom leddene, og ikke inn i beinet på inferiore fasett.
- Ikke skyv medialt.

Bor hull for Ø 3,2 mm skrue

- Ikke start drillen hvis boret ikke treffer bein etter at det har passert gjennom borhylsen.

Plassering av laminakroker

Klargjør setet for laminakroken med laminainstrumentet

- Sørg for at foten på laminakroken ikke ligger for dypt eller presser mot ryggmargen.

Stagkonturering

- Bøy ikke titanstagene bakover, og bøy ikke stagene mer enn 45°.

Innføring av stag i implantater med sideåpning

Bruk av USS-staginnføringstang

- Ikke lukk innføringstangen fullstendig, da dette er et svært kraftig instrument.
- Ikke bruk for stor kraft på forankringen, da dette kan rive den ut av beinet.

USS-ryggstøylesystem med lav profil

Håndtering av implantater med stangen

- Hvis stangen er nødvendig for påfølgende manipulering, må du kontrollere at stangen er godt festet på implantatet. Dette gjøres ved å bruke den lille sekskantnøkkelen til å stramme den gjengede koblingen mellom stangen og implantatet.

Sett inn pedikkelskrue

Åpne pedikkel

- Hvis sonden ikke kan føres frem, skal du bruke avbildningsteknologi for å kontrollere posisjonen og orienteringen.

Plassering av pedikkelkrok

Klargjør pedikkelen ved hjelp av USS-pedikkelinstrumentet

- Kontroller nøye at instrumentet er plassert mellom leddene, ikke i beinet på inferiore fasett.
- Ikke skyv medialt.

Bor hull for Ø 3,2 mm skrue

- Ikke start drillen hvis boret ikke treffer bein etter at det har passert gjennom borhylsen.

Plassering av vinklet laminakrok ved tverrtagg

- Kroken skal plasseres så medialt som mulig for å begrense belastning på tverrtaggen (processus transversus).

Stagkonturering

- Når titanstagene er bøyd, skal de ikke bøyes tilbake igjen. Bøy ikke titanstagene mer enn 45°.

Stramming av konstruksjonen

Plukk opp og plasser hylsen med universalhåndtaket

- Pass på å bruke kun USS-lavprofilhylser og -muttere. Bruk ikke kompresjons-hylser og -muttere fra andre USS-systemer.

Stram mutteren godt til

- På slutten av operasjonen må man kontrollere at hvert enkelt implantat er godt festet til staget, ved bruk av pipenøkkelen med L-håndtak. Motmomentinstrumentet brukes samtidig.
- Kontroller også at stagene overlapper skruene i de respektive endene (min. 5 mm).

Før stag inn i sideåpningene

Bruk staginnføringstang

- Bruk forsiktig kraft på forankringen, for å forhindre at den trekkes ut av beinet.

USS II-ryggstøylesystem

Plassering av pedikkelkrok

Klargjør pedikkelen ved hjelp av USS-pedikkelinstrumentet

- Kontroller at instrumentet er plassert mellom leddene, ikke i beinet på inferiore fasett.
- Ikke skyv medialt.

Bor hull for Ø 3,2 mm skrue

- Ikke start drillen hvis boret ikke treffer bein etter at det har passert gjennom borhylsen.

Plassering av laminakroker

Klargjør setet for laminakroken med laminainstrumentet

- Kontroller at laminakroken ikke ligger for dypt eller presser mot ryggmargen.

Stagkonturering

- Når titanstagene er bøyd, skal de ikke bøyes tilbake igjen. Bøy ikke titanstagene mer enn 45°.

Låse implantater til stag

Bruk staginnføringstang

- Ikke lukk innføringstangen helt, da den kan overføre svært store krefter. Om nødvendig kan låseklemmen vippes opp, slik at innføringstangen ikke står i lukket posisjon.
- Ikke bruk for stor kraft på forankringen, da dette kan rive den ut av beinet.

Koble til stag og implantat med stagkobling

- Stagkoblingene som medfølger settet, kan bare brukes med stag på 6 mm.

USS II fleraksialt ryggøyleystem

Sett inn pedikkelskruer

- For pasienter med suboptimal beinkvalitet anbefales bruk av skruer for porøst bein.

Sett inn 3D-hoder

- Hvis mer enn ett virvelnivå må fusjoneres, anbefales det å kontrollere den påkrevde kurvaturen på staget før 3D-hodet settes inn. Gjør dette ved å justere stagmalen med skruene.
- Når det fleraksiale hodet først har blitt festet, må det erstattes med et nytt fleraksialt hode dersom det fjernes.

Velg og sett inn stag

- Bøy ikke titanstagene mer enn 45°. Bøy ikke frem og tilbake.
- Bruk aldri staginnføringstangen uten at den stabiliseres med skruholderen.

Stram mutterne

- Påse at alle mutterne strammes godt til.

Remobilisering og/eller fjerning

- Bruk alltid skruholderen for å stabilisere bevegelsene.
- Når det fleraksiale hodet først har blitt festet, må det erstattes med et nytt fleraksialt hode dersom det fjernes.

USS II fleraksialt perforert

Preoperativ planlegging

- USS II fleraksiale perforerte skruer brukes med VERTECEM V+-sement. Det er nødvendig å ha kunnskap om bruk av VERTECEM V+ før festet av perforerte skruer forsterkes. Se tilhørende bruksanvisning for informasjon om bruk, forholdsregler, advarsler og komplikasjoner/bivirkninger.
- Bruk av avbildningsteknologi er obligatorisk når sement injiseres.

Tilnærming

Kontroller riktig skrueplassering

- Ved eventuell perforasjon må det utvises spesiell forsiktighet når beinsement tilføres. Sementlekkasje og risikoer forbundet med dette kan kompromittere pasientens fysiske tilstand.
- USS II fleraksial perforert skrue må gå ca. 80 % inn i virvellegemet.
- Hvis skruene er for korte, kan beinsementen injiseres for nær pedikkelen. Det kreves at skruen befinner seg i virvellegemet, nær den anteriore kortikale beinveggen. Av denne grunn skal kun 35 mm lange skruer plasseres i os sacrum.
- Hvis skruene er for lange eller plassert bikortikalt, kan den anteriore kortikale beinveggen penetreres, og sementlekkasje kan forekomme.

Injeksjonssekvens

- Kontroller at adapteren er ført helt inn i skruefordypningen. Tilfør sement. Adapterne skal bli værende på plass til sementen er herdet.
- Vær forsiktig når du bytter ut sprøyten, da sement kan bli værende igjen i Stardrive-hodet på skruen. Bruk kun sprøyter med så stort volum at du kan unngå å koble sprøyten fra skruefordypningen, for deretter å koble den til igjen.
- Kontroller at adapteren er ført helt inn i skruefordypningen. Skru sprøyten fast på luerlås koblingen og tilfør sementen. Adapterne skal bli værende på plass til sementen er herdet.
- Kontroller at det ikke oppstår sementlekkasje utenfor tiltenkt område. Stopp injiseringen umiddelbart hvis det oppstår lekkasje.
- Ikke fjern eller bytt ut sprøyter umiddelbart etter injeksjonen. Dette unngår fastsementering av skrueinndriveren og pasientens bløtvev. Jo lengre sprøyten er koblet til skruen, dess mindre er risikoen for uønsket sementstrømning.
- Sementstrømmen følger banen med minst motstand. Det er derfor obligatorisk å opprettholde visuell kontroll med forsterket lateral avbildning i sanntid under hele injeksjonsprosedyren. Hvis det dannes uventede skymønstre, eller hvis sementen ikke er godt synlig, må injeksjonen stoppes umiddelbart.
- Eventuell gjenværende sement i skrueinndriveren må fjernes med rengjøringsmandrengen mens sementen fortsatt er myk (eller ikke enda har herdet). Dette vil sikre at fremtidig revisjonskirurgi fortsatt er mulig.
- Vent til sementen har herdet før du fjerner adaptere og fortsetter med instrumenteringen (omtrent 15 minutter etter siste injeksjon).
- Det kreves kunnskap om håndtering av VERTECEM V+ før forsterkning av skruer, med særlig vekt på fyllemønstre og sementstrøm inne i virvellegemet. Se tilhørende bruksanvisning for informasjon om bruk, forholdsregler, advarsler og komplikasjoner/bivirkninger.
- Unngå ukontrollert eller overdreven beinsementinjeksjon, da dette kan forårsake sementlekkasje med alvorlige følger, slik som vevsskader, paraplegi eller dødelig hjertesvikt.
- En stor risiko ved utføring av skrueforsterkning er sementlekkasje. Derfor må alle trinn i den kirurgiske prosedyren følges for å minimere komplikasjoner.

- Hvis det oppstår betydelig lekkasje, må prosedyren stoppes. Returner pasienten til pasientavdelingen og vurder pasientenes neurologiske situasjon. Ved svekkelse av de neurologiske funksjonene bør det utføres akutt CT-skanning (computertomografi), for evaluering av omfang og plassering av ekstravasasjonen. Hvis nødvendig kan åpen kirurgisk dekompresjon og sementfjerning utføres som en nødprosedyre.
- For å minimere risikoen for ekstravasasjon anbefales det på det sterkeste å følge den kirurgiske prosedyren, dvs.
 - Bruk en Kirschner-vaier til plassering av pedikkelskrue.
 - Bruk avbildning av høy kvalitet med C-arm i lateral posisjon.
- Hvis det oppdages lekkasje utenfor ryggvirvelen, må injeksjonen stoppes umiddelbart. Vent i 45 sekunder. Fortsett å injisere langsomt. På grunn av hurtigere herding av sementen i virvellegemet, okkluderer sementen de små karene, og fylling kan oppnås. Sementmengder på ca. 0,2 ml er gjenkjennelige. Stopp prosedyren dersom fylling ikke kan utføres som beskrevet.

Koble til konstruksjon

- Distraksjon/kompresjon kan føre til at de forsterkede skruefestene løsner, og føre til konstruksjonsfeil.
- Før korrigerende utføres, må du sørge for at sementen er herdet fullstendig.

Bruk av Kirschner-vaier til å plassere skruen

- Påse at ledevaieren er på plass ved all manipulering; spesielt må ledevaierspissen overvåkes med radiologi for å sikre at den ikke penetrerer virvellegemets anteriore vegg og skader karene foran.

USS II iliosakralt ryggøyleystem

Iliakal fiksering med iliakal kobling

Fest klemmen

- For å forhindre mulig vevsirritasjon, fjern nok bein på os iliaca slik at den iliakale koblingen blir plassert under den opprinnelige hoftebenskammen.

Klikk på kragen

- Påse at det ikke sitter fast vev mellom skruehodet og kragen.

Lås iliakal kobling

- I noen tilfeller er det mulig at den iliakale koblingen ikke sitter riktig på staget, og mutteren ikke kan strammes. I slike tilfeller skal prosedyren som beskrives nedenfor, brukes.
- Sett pipenøkkelen med L-håndtaket på plass, og fest klemmen for innføringsinstrumentet i den distale enden av klemmeholderen. Trykk på spredertangen. Dette vil trekke opp klemmen. Vri samtidig sekskantnøkkelen til mutteren kobles inn.

S2-fiksering med S2-kobling

Klikk på kragen

- Påse at det ikke sitter fast vev mellom skruehodet og kragen.

USS-ryggøyleystem for kortvokste/pediatrike pasienter

Plassering av pedikkelkrok

Klargjør pedikkelen ved hjelp av USS-pedikkelinstrumentet

- Kontroller at instrumentet er plassert mellom leddene, ikke i beinet på inferiore fasett.
- Ikke skyv medialt.

Bor hull for Ø 3,2 mm skrue

- Ikke start drillen hvis boret ikke treffer bein etter at det har passert gjennom borhylsen.

Plassering av laminakroker

Klargjør setet for laminakroken med laminainstrumentet

- Sørg for at laminakroken ikke ligger for dypt eller presser mot ryggmargen.

Stagkonturering

- Når titanstagene er bøyd, skal de ikke bøyes tilbake igjen. Bøy ikke titanstagene mer enn 45°.

Innføring av stag i implantater med to sideåpninger

Bruk av USS-staginnføringstangen for kortvokste/pediatrike pasienter

- Lukk innføringstangen forsiktig, da dette instrumentet kan utøve betydelig kraft. Om nødvendig kan låseklemmen vippes opp, slik at innføringstangen ikke står i lukket posisjon.
- Ikke bruk for stor kraft på forankringen, da dette kan rive den ut av beinet.

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

Kombinasjon av medisinske enheter

Implantatene i det universale ryggøylesystemet kan brukes om hverandre i universale ryggøylesystemer av samme størrelse. Alle systemene i serien med universale ryggøylesystemer består av en kombinasjon av pedikkelskruer, kroker, settskruer, stag, koblinger og låsemuttere. Skruene er utformet for å gi plass til stag med en diameter på enten Ø 5,0 mm eller Ø 6,0 mm, samt en rekke koblinger.

Kroker leveres med USS, USS med lavprofil og USS II-systemene. Krokene gir kirurger et ekstra alternativ for posterior fiksering.

En rekke koblinger kan brukes med disse systemene, og de kan også brukes for sammenkobling av systemer i det universale ryggøylesystemet med andre universale ryggøylesystemer eller andre kompatible posteriore fikseringssystemer fra Synthes med samme eller andre stagdiametere. Sørg for at diameteren samsvarer med tilsvarende implantater.

USS

USS-systemet består av et sett med implantater, inkludert

- Stag Ø 6,0 mm
- Pedikkelskrue med sideåpning (Ø 4,0 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm) med hylse og mutter
- Pedikkelkrok
- Skruer for pedikkelkrok (Ø 3,2 mm)
- Laminakrok
- Vinklet laminakrok
- Stagkonnektor
- Konnektorer for stag
- Parallellkonnektor og forlengelseskonnektor
- Krysskoblingsklemme for stag
- Stag Ø 3,5 mm for kryssforbindelse
- Skive for pedikkelskrue med sideåpning
- Fikseringsring

USS-ryggøylesystem med lav profil

Lavprofilssystemet består av et sett med implantater, inkludert

- Stag Ø 6,0 mm
- Pedikkelskrue med én sideåpning (Ø 4,2 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm)
- Hylse og mutter
- Pedikkelkrok
- Skruer for pedikkelkrok (Ø 3,2 mm)
- Laminakrok
- Vinklet laminakrok
- Tverrkonnektor
- Konnektorer for stag
- Parallellkonnektor og forlengelseskonnektor
- Fikseringsring
- Krysskoblingsklemme for stag
- Stag Ø 3,5 mm for kryssforbindelse

USS II-ryggøylesystem

USS II-systemet består av et sett med implantater, inkludert

- Stag (Ø 5,0 mm og 6,0 mm)
- Pedikkelskrue med dobbel åpning og dobbeltkjerne (Ø 4,2 mm, 5,2 mm, 6,2 mm, 7,0 mm, 8,0 mm og 9,0 mm)
- Hylse og mutter
- Pedikkelkrok
- Skruer for pedikkelkrok (Ø 3,2 mm)
- Laminakrok
- Vinklet laminakrok
- Stagkonnektorer for stag
- Konnektorer for stag
- Parallellkonnektor og forlengelseskonnektor
- Tverrkonnektor
- Krysskoblingsklemmer for stag
- Stag Ø 3,5 mm for kryssforbindelse
- Fikseringsring
- Skruer for anteriore virvellegeme (Ø 6,2 mm, 8,0 mm)
- Skive for virvelskruer
- Anterior koblingsklemme

USS II fleraksialt ryggøylesystem

USS II fleraksialt ryggøylesystem er i kombinasjon med USS II iliosakralt ryggøylesystem utformet for fiksering av den torakolumbale ryggraden og bekkenet. Dette systemet består av stag (Ø 5,0 mm og 6,0 mm), pedikkelskrue med dobbeltkjerne (Ø 4,2 mm, 5,2 mm, 6,2 mm, 7,0 mm, 8,0 mm), skruer for spongiøst bein (Ø 6,2 mm, 7,0 mm, 8,0 mm), fleraksialt 3D-hode, hylse og mutter.

USS II fleraksialt perforert

Dette systemet består av stag (Ø 5,0 mm og 6,0 mm), USS II fleraksial perforert pedikkelskrue (Ø 5,2 mm, 6,2 mm, 7,0 mm), fleraksiale 3D-hoder, hylse og mutter. USS II fleraksiale perforerte skruer brukes med VERTECEM V+-sement. Se tilhørende bruksanvisning for informasjon om bruk, forholdsregler, advarsler og komplikasjoner/bivirkninger.

USS II iliosakralt ryggøylesystem

USS II iliosakralt ryggøylesystem brukes for ytterligere stagfiksering i os ilium og i S2. Det finnes ulike konnektorer for å forbinde ilium og S2-pedikkel. Alle konnektorene kan kombineres med USS II fleraksiale beinskruer.

Dette systemet er et tillegg til USS II fleraksialt system og bruker samme beinskruer. Systemet består av bekkenstag, tokjerners skruer for spongiøst bein (Ø 6,2 mm, 7,0 mm, 8,0 mm), iliakal kobling med fast lengde, teleskopisk iliakal kobling, klemme for iliakal kobling (teleskopisk og fast lengde), krage, S2-kobling, bekkenkobling og mutter.

USS-ryggøylesystem for kortvokste/pediatrike pasienter

USS-ryggøylesystemet for kortvokste/pediatrike pasienter består av et sett med implantater, inkludert

- Stag (Ø 5,0 mm)
- Pedikkelskruer (Ø 4,2 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm) med to sideåpninger
- Hylse og mutter
- Pedikkelkrok
- Skruer for pedikkelkrok (Ø 3,2 mm)
- Laminakrok
- Vinklet laminakrok
- Tverrkonnektorer
- Stagkonnektorer og tannhylse
- Forlengerkonnektor
- Parallellkonnektorer
- Krysskonnektorer (består av krysskoblingsklemme, krysskoblingsstag)
- Skiver for pedikkelskruer
- Fikseringsring for stag.

Implantatene i det universale ryggøylesystemet brukes med tilhørende USS-instrumentering.

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-scenarier har vist at implantatene i det universale ryggøylesystemet 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 magnetgradientfelt 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 det universale ryggøylesystemet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 5,7 °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 i nøyaktig samme område som, eller relativt nært komponentene i det universale ryggøylesystemet.

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 integriteten til den sterile pakningen:

- Kontroller at pakningens sterile barriere og forsegling er komplett og ensartet.
- Inspiser for fravær av 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 universal-ryggsøyleystem må fjernes, anbefales følgende teknikker:

USS

- Fjern krysskoblingsklemmer og lukkede stagkoblinger hvis de er en del av konstruksjonen. Settskruene på krysskoblingsklemmene kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen (2,5 mm) og holdehylsen med haker. Settskruene på lukkede stagkoblinger som festes til de langsgående stagene, kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen (2,5 mm) og holdehylsen.
- Mutterne kan fjernes med 11 mm-pipenøkkelen med L-håndtak. Pipenøkkelen på 6,0 mm kan brukes for å gi motmoment ved behov.
- Pedikkelskruene kan fjernes med USS-krok- og skruholderen festet til USS-håndtaket.
- Skruene som holder pedikkelkroken, kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen (2,5 mm) og holdehylsen.

USS-ryggsøyleystem med lav profil

- Fjern stagkoblingene hvis de er en del av konstruksjonen. Settskruene på stagkoblinger som festes til de langsgående stagene, kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen (2,5 mm).
- Mutterne kan fjernes med 11 mm-pipenøkkelen med L-håndtak. Pipenøkkelen på 6,0 mm kan brukes for å gi motmoment ved behov. Alternativt kan USS-motmomentinstrumentet med lav profil og L-håndtak brukes for å gi motmoment.
- Pedikkelskruene kan fjernes med USS lavprofilis krok- og skruholder festet til USS-universalhåndtaket.
- Skruen som holder pedikkelkroken kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen (2,5 mm).

USS II-ryggsøyleystem

- Fjern krysskonnektorer, krysskoblingsklemmer, tverrgående konnektorer og/eller åpne stagkonnektorer, hvis de er en del av konstruksjonen. Settskruene på krysskoblingene og de tverrgående koblingene som festes til de langsgående stagene, kan fjernes med 4 mm-skrutrekkeren med T-håndtak. De ekstra settskruene for den tverrgående koblingen og settskruene på de åpne stagkoblingene kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen (2,5 mm). Settskruene på krysskoblingsklemmen kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen.
- Mutterne kan fjernes med pipenøkkelen for tolvkantmuttere med L-håndtak. 5,0 mm-pipenøkkelen med T-håndtak kan brukes for å gi motmoment ved behov.
- Pedikkelskruene kan fjernes ved bruk av USS-krok- og skruholderen med 4,0 mm-sekskantpipenøkkelen festet til håndtaket på USS-krok- og skruholderen.
- Skruen som holder pedikkelkroken kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen (2,5 mm).

USS II fleraksialt ryggsøyleystem

I følgende situasjoner kan USS II fleraksiale hoder fjernes med remobiliseringsinstrumentet:

Hode med stag innsatt

- Løsne mutteren med pipenøkkelen så langt som mulig. Før deretter remobiliseringsinstrumentet over skruhodet (påse at det røde merket på skaftet med T-håndtaket er synlig), og skyv den ytre hylsen ned. Drei T-håndtaket til det stopper. Hodet er nå mobilt igjen.

Hode uten stag

- Sett stoppehylsen over fleraksialhodet. Bruk deretter remobiliseringsinstrumentet som beskrevet ovenfor.

Merk:

- Hvis hodet må fjernes, må mutteren og hylsen fjernes med pipenøkkelen. Fjern stagene. Sett på remobiliseringsinstrumentet som beskrevet ovenfor, uten å sette inn stoppehylsen. Slik fjernes låseringen fullstendig. Fjern deretter fleraksialhodet med skruholderen.
- Hvis bruk av remobiliseringsinstrumentet er forhindret av at bein berører fleraksialskruhodet, skal du bruke den hule brotsjen (styres med skruholderen) til å fjerne ekstra beinmasse først.

USS II fleraksialt perforert

I følgende situasjoner kan USS II fleraksiale hoder fjernes med remobiliseringsinstrumentet:

Hode med stag innsatt

- Løsne mutteren med pipenøkkelen så langt som mulig. Før deretter remobiliseringsinstrumentet over skruhodet (påse at det røde merket på skaftet med T-håndtaket er synlig), og skyv den ytre hylsen ned. Drei T-håndtaket til det stopper. Hodet er nå mobilt igjen.

Hode uten stag

- Sett stoppehylsen over fleraksialhodet. Bruk deretter remobiliseringsinstrumentet som beskrevet ovenfor.

Merk:

- Hvis hodet må fjernes, må mutteren og hylsen fjernes med pipenøkkelen. Fjern stagene. Sett på remobiliseringsinstrumentet som beskrevet ovenfor, uten å sette inn stoppehylsen. Slik fjernes låseringen fullstendig. Fjern deretter fleraksialhode med skruholderen.
- Hvis bruk av remobiliseringsinstrumentet er forhindret av at bein berører fleraksialskruhodet, skal du bruke den hule brotsjen (styres med skruholderen) til å fjerne ekstra beinmasse først.

USS II iliosakralt ryggsøyleystem

Remobilisering av fleraksial kobling for fjerning av implantat

- Etter at mutterne er fjernet, flyttes kragen frem og tilbake med skruholderen. Kragen løsner.
- Mutterne kan fjernes med pipenøkkelen for tolvkantmuttere med L-håndtak. 5,0 mm-pipenøkkelen med T-håndtak kan brukes for å gi motmoment ved behov.
- Pedikkelskruene kan fjernes med 3,0 mm tolvkantet skrutrekket med T-håndtak og USS II fleraksial holdehylse.

USS-ryggsøyleystem for kortvokste/pediatrike pasienter

Hvis et USS-ryggsøyleystem for kortvokste/pediatrike pasienter må fjernes, anbefales følgende teknikk:

- Fjern krysskonnektorene og de åpne stagkonnektorene om nødvendig.
- Settskruene på krysskoblingene som festes til de langsgående stagene, kan fjernes med 4,0 mm-skrutrekkeren med T-håndtak.
- De ekstra settskruene for tverrkoblingsstag og settskruene på de åpne stagkoblingene kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen (2,5 mm).
- Mutterne kan fjernes med pipenøkkelen for tolvkantmuttere med L-håndtak.
- 5,0 mm-pipenøkkelen med T-håndtak kan brukes for å gi motmoment ved behov.
- Pedikkelskruene kan fjernes med en 4,0 mm sekskantnøkkel.
- Skruen som holder pedikkelkroken kan fjernes med den lille sekskantnøkkelen (2,5 mm).

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning oppført i avsnittet «Advarsler og forholdsregler».

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