
Brugsanvisning USS®-fraktursystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende tidspunkt fås på alle markeder.

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

Brugsanvisning

USS®-fraktursystem

USS-fraktursystemet er et posterior pedikelskruefikseringsystem, som er beregnet til brug i den torakolumbale og sakrale del af rygsøjlen. Dette system bruger Schanz-skrue og frakturklemmer til at reducere hvirvellegemebrud. Det består af Schanz-skrue, frakturklemme, stav, tværklemme, tværstang, fikseringsring til stav, der alle er nødvendige for at opbygge spinalkonstruktioner.

Implantaterne i USS-fraktursystemet fås i forskellige typer og størrelser, hvilket gør det muligt at samle systemet som en spinalkonstruktion.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger 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 | |

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

USS-fraktursystemet er beregnet til posterior stabilisering af bevægelsessegmentet/-segmenterne i den torakale, lumbale og sakrale rygsøjle (T6-S1) på patienter med fuldt udviklet skelet.

Indikationer

– Fraktur eller traume

Kontraindikationer

– Ved frakturer med svært anterior hvirvellegemebrud, hvor yderligere anterior støtte eller rekonstruktion af hvirvellegemet er påkrævet.
– Ringe knoglekvalitet, hvor der ikke kan opnås signifikant støtte.

Patientmålgruppe

USS-fraktursystemet 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.

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 fortlørlige 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 USS-fraktursystemet anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkning, vil anordningen stabilisere bevægelsessegmentet/-segmenterne i rygsøjlen, hvilket forventes at lindre rygsmerter og/eller invaliditet som følge af fraktur eller traume.

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

Anordningens funktionsegenskaber

USS-fraktursystemet er en posterior fikseringsanordning, som er beregnet til at stabilisere bevægelsessegmentet/-segmenter i hvirvellegemet.

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 ardannelse, 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 konfusion 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.

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 infektiøse materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantat 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 USS-fraktursystemet 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.

Lokalisér og åbn pediklerne

- Undlad at penetrere hvirvellegemet anterior væg.

Indsæt Schanz-skruerne

- Spidserne af Schanz-skruerne må ikke penetrere den anterior cortex.

Frakturer med intakt posterior væg

- Det er meget vigtigt, at den blå topnøgle \varnothing 11 mm anvendes til frakturklemmer med lav profil.

Frakturer med fraktureret posterior væg og ruptur af ligamentum longitudinale posterius

- Eftersom enhver reposition, der opnås ved at trykke Schanz-skruendeerne sammen, kan skabe uønsket kompression på den beskadigede posterior væg i hvirvellegemet, kan der være en associeret risiko for fragmentdislokation i rygmarvskanalen. Derfor skal hver klemme på staven fastgøres med en fikseringsring til stave \varnothing 6,0 mm. Dette flytter vridpunktet til stavens niveau. På samme måde kan det forårsage uønsket distraktion i tilfælde af ruptur/bskadigelse af det posterior lændegående ligament, hvis skruendeerne skubbes væk fra hinanden.

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

Kombination af medicinske anordninger

USS-fraktursystemet består af transpedikulær Schanz-skruer (\varnothing 5,0, 6,2, 7,0 mm), frakturklemme, stav \varnothing 6,0 mm, tværklemme, tværstav \varnothing 3,5 mm, fikseringsring til stav.

USS-fraktursystemet anvendes ved brug af tilhørende USS-frakturinstrumenter.

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 USS-fraktursystemet 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 absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil USS-frakturimplantatet producere en temperaturstigning på højst 5,3 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (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 USS-frakturordningen.

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.

Følgende teknik anbefales, hvis et implantat skal fjernes:

- Klemmerne løsnes med topnøglen \varnothing 11 mm, mens stilleskruerne løsnes med topnøglen 6,0 mm. Staven og klemmerne kan derefter fjernes fra Schanz-skruerne.
- Grib derefter fat i enderne af Schanz-skruerne med skruetangen eller T-håndtaget, og drej mod uret for at fjerne skruen.

Klinisk klargøring af anordningen

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbækker 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