
Gebruiksaanwijzing USS[®]-fractuursteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.

Gebruiksaanwijzing

USS®-fractuurstelsel

Het USS-fractuurstelsel is een minimaal invasief posterieur fixatiesysteem met pedikelschroeven dat is ontworpen voor gebruik in het thoracolumbale en sacrale gebied van de wervelkolom. Dit systeem maakt gebruik van Schanze-schroeven en fractuurklemmen om wervelfracturen te reduceren. Het bestaat uit Schanze-schroeven, fractuurklemmen, staven, kruisverbindingsklemmen, kruisverbindingsstaven en fixatie-ringen voor staven die nodig zijn om wervelkolomconstructies te creëren.

De implantaten van het USS-fractuurstelsel zijn verkrijgbaar in verschillende soorten en afmetingen, zodat het systeem als een wervelkolomconstructie kan worden gemonteerd.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

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	

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium - 6% aluminium -7% niobium) volgens ISO 5832-11

Titanium: TiCP (commercieel zuiver titanium) volgens ISO 5832-2

Beoogd gebruik

Het USS-fractuurstelsel is bedoeld voor posterieure segmentale stabilisatie van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom (T6-S1) bij patiënten met een volgroeid skelet.

Indicaties

- Fractuur of trauma

Contra-indicaties

- Bij fracturen met ernstige verstoring van het wervellichaam, is aanvullende anterieure ondersteuning of een reconstructie van het wervellichaam vereist.
- Slechte botkwaliteit waarbij geen significante grip kan worden verkregen.

Patiëntendoelgroep

Het USS-fractuurstelsel is bestemd voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Als het USS-fractuurstelsel wordt gebruikt zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, biedt het hulpmiddel segmentale stabilisatie van de wervelkolom, hetgeen naar verwachting zal resulteren in verlichting van rugpijn of lichamelijke beperkingen die het gevolg zijn van een fractuur of trauma.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het USS-fractuurstelsel is een posterieur fixatie-hulpmiddel dat is ontworpen om stabiliteit te bieden bij het/de wervelsegment(en).

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restricties

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; functionele beperking van het bewegingsapparaat; complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoeligheidsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van het implantaat, malunion; non-union of delayed union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, organen, tussenwervelschijven of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; verschuiving van het implantaatmateriaal; vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstrekken.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoedigheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de implantatie van het USS-fractuurstelsel uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of inadequate asepsis.

De pedikels opzoeken en openen

- De anterieure wand van het wervellichaam mag niet worden doorboord.

Plaats Schanze-schroeven

- De uiteinden van de Schanze-schroeven mogen de anterieure cortex niet doorboren.

Fracturen waarbij de posterieure wand intact is

- Het is van essentieel belang dat de blauwe dopsleutel \varnothing van 11 mm wordt gebruikt voor de fractuurklemmen met laag profiel.

Fracturen met een fractuur in de posterieure wand en ruptuur van het posterieure longitudinale ligament

- Aangezien elke reductie die wordt veroorzaakt door het samendrukken van de uiteinden van de Schanze-schroef ongewenste compressie op de beschadigde posterieure wand van het wervellichaam kan veroorzaken, kan er een bijkomend risico van fragmentdislocatie in het wervelkanaal bestaan. Daarom moet elke klem op de staaf worden vastgezet met een fixatiering voor staven \varnothing van 6,0 mm. Hierdoor verschuift het draaipunt naar het niveau van de staaf. Op dezelfde manier kan het van elkaar wegduwen van de uiteinden van een schroef ongewenste distractie veroorzaken in gevallen waarin het posterieure longitudinale ligament is gescheurd of beschadigd.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Het USS-fractuurstelsel bestaat uit transpediculaire Schanze-schroeven (\varnothing 5,0, 6,2, 7,0 mm), fractuurklemmen, staven \varnothing van 6,0 mm, kruisverbindingsklemmen, kruisverbindingsstaven \varnothing van 3,5 mm en fixatieringen voor staven.

Het USS-fractuurstelsel wordt toegepast met behulp van de bijbehorende USS-fractuurinstrumenten.

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het USS-fractuurstelsel onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 150 mT/cm (1500 gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie (SAR) voor het gehele lichaam van 1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het USS-fractuurimplantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,3 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 1,5 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het USS-fractuurinstrument ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel.

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking en de afdichting op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer op de afwezigheid van openingen, groeven of holtes in de steriele barrièreverpakking en de afdichting.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verlopen.

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór de reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket van verpakking. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Verwijderen van het implantaat

De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg in overleg met de patiënt te worden genomen, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en de kans op een tweede chirurgische ingreep.

Als een implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen:

- De klemmen worden losgedraaid met de dopsleutel \varnothing van 11 mm, terwijl de stelschroeven worden losgedraaid met de dopsleutel van 6,0 mm. De stang en klemmen kunnen vervolgens uit de Schanze-schroeven worden verwijderd.
- Pak vervolgens de uiteinden van de Schanze-schroeven vast met de schroeftang of de T-handgreep en draai linksom om de schroef te verwijderen.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en het herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en -houders vindt u in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes. Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten vindt u op de website, onder "Dismantling Multipart Instruments" (samengestelde instrumenten demonteren).

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

De hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel conform de ziekenhuisprocedures.

CE
0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com