
Gebrauchsanweisung

USS™ Universales Wirbelsäulensystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen sich durch das Suffix „S“ unterscheiden, das der Artikelnummer für sterile Produkte beigefügt ist.

Gebrauchsanweisung

USS™ Universales Wirbelsäulensystem

Die Produktfamilie des Universalen Wirbelsäulensystems besteht aus Pedikelschraubensystemen, die für die Verwendung entweder mit den Stäben Ø 5.0 mm (d. h. USS II, USS II Polyaxial, USS II Polyaxial Perforiert und USS II Ilio-Sacral) oder mit Ø 6.0 mm (d. h. USS, USS II, USS mit niedrigem Profil, USS II Polyaxial, USS II Polyaxial Perforiert und USS II Ilio-Sacral) vorgesehen sind. Diese werden mit den kompatiblen posterioren Stäben, Verbindern und Verbindungsstäben zur Herstellung eines Universalen Wirbelsäulensystemkonstrukts verwendet.

Pedikelschraubenausführungen können je nach System unterschiedlich sein: sie enthalten monoaxiale und polyaxiale Schraubenköpfe, ein- und doppelseitige Öffnungen für die Stabbefestigung, ein- und doppelgängige Gewindeformen sowie massive, durchbohrte und perforierte Schrauben. Die verschiedenen Stäbe bieten je nach Anatomie des Patienten mehrere Optionen für die Implantation.

Das USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder ist für die Wirbelsäulenfixation und Korrektur von Deformitäten bei kleinwüchsigen Erwachsenen und Kindern bestimmt. Das System besteht hauptsächlich aus Pedikelschrauben mit zweiseitiger Öffnung und Stäben Ø 5.0 mm.

Alternativ können auch Pedikelhaken, Laminahaken und Querfortsatzhaken, abgewinkelt mit Öffnung links, rechts und frontal eingebracht werden.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Materialien

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11
Titan: TiCP (Handelsübliches Reintitan) gemäß ISO 5832-2

Verwendungszweck

Das Universale Wirbelsäulensystem ist bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett als Ergänzung zur Fusion für die posteriore Stabilisierung der thorakolumbalen und sakralen Wirbelsäule (T1–S2) bestimmt.

Zudem können Wirbelkörperschrauben und Unterlagscheiben anterior in der thorakolumbalen Wirbelsäule angewendet werden.

USS II Ilio-Sacral ist für die Fixation von posterioren Stabkonstrukten im Ilium und in S2 vorgesehen, in beiden Fällen kombiniert mit einer S1-Fixation.

Das USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder ist als Ergänzung zur Fusion für die posteriore Stabilisierung der thorakolumbalen und sakralen Wirbelsäule (T1–S2) bei kleinwüchsigen Erwachsenen und Kindern bestimmt. Zudem können Wirbelkörperschrauben und Unterlagscheiben anterior in der thorakolumbalen Wirbelsäule angewendet werden.

Indikationen

- Degenerative Erkrankung der Wirbelsäule
- Deformitäten
- Tumore
- Infektionen
- Frakturen

USS II Polyaxial Perforierte Schrauben: Verminderte Knochenqualität bei gleichzeitiger Verwendung mit VERTECEM™ V+ Zement.

USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder: Wirbelsäulendeformitäten

Kontraindikationen

- Bei Frakturen und Tumoren mit schwerer anteriorer ossärer Zerreißen ist eine zusätzliche anteriore Abstützung oder die Rekonstruktion der anterioren Säule erforderlich.
- Schlechte Knochenqualität, bei der kein signifikanter Halt erstellt werden kann.

Für USS II Polyaxial Perforierte Schrauben: Verminderte Knochenqualität bei Verwendung ohne VERTECEM V+ Zement.

Zusätzliche Kontraindikationen und mögliche Risiken im Zusammenhang mit VERTECEM V+ sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des VERTECEM V+ Systems zu finden.

USS II Ilio-Sacral nicht verwenden, wenn Fixation in S1 nicht möglich ist.

USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder: Schlechte Knochenqualität, bei der kein signifikanter Halt erstellt werden kann.

Patientenzielgruppe

Das Universale Wirbelsäulensystem ist für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Das USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder ist für Wirbelsäuleneingriffe bei kleinwüchsigen Erwachsenen und Kindern bestimmt. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulen Chirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulen Chirurgie kennen und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulen Chirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte bewusst sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn das Universale Wirbelsäulensystem wie vorgesehen und wie in der Gebrauchsanweisung und auf der Kennzeichnung angegeben verwendet wird, kann das Produkt durch Segmentstabilisierung als Ergänzung zur Fusion zu einer Linderung von Rücken- und/oder Beinschmerzen, die durch indizierte Erkrankungen verursacht wurden, oder zur Korrektur einer Wirbelsäulenfehlstellung beitragen.

Wenn das USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder wie vorgesehen und wie in der Gebrauchsanweisung und auf der Kennzeichnung angegeben verwendet wird, kann das Produkt durch Segmentstabilisierung ergänzend zur Fusion zur Korrektur einer Wirbelsäulenfehlstellung und der damit einhergehenden Verbesserung der Lebensqualität/Selbstbewusstseins beitragen.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link (nach Aktivierung) abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Das Universale Wirbelsäulensystem ist ein posteriores Fixationssystem, das für Stabilität am / an den Bewegungssegment(en) sorgt.

Das USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder ist ein posteriores Fixationssystem, das für Stabilität am / an den Bewegungssegment(en) vor der Fusion sorgt.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, Nerven- und Gefäßverletzungen, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats, Ausheilung in Fehlstellung, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, Verminderung der Knochendichte infolge fehlender Spannungsbelastung, Degeneration des benachbarten Segments, anhaltende Schmerzen oder neurologische Symptome, Schädigung benachbarter Knochen, Organe, Bandscheiben oder anderer Weichteile, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Dislokation des Transplantatmaterials, Wirbelangulation.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung

Sterile Produkte in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht resterilisieren

Die erneute Sterilisation des Produkts gewährleistet keine Sterilität des Produkts und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das Universale Wirbelsäulensystem ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulen Chirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulen Chirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

USS

Pedikelhaken positionieren
Pedikel mit dem Pedikelpasser präparieren.

- Darauf achten, dass sich der Pedikelpasser im Gelenkspalt und nicht im Knochen der unteren Facette befindet.
- Nicht nach medial drücken.

Ein Loch für Schraube \varnothing 3.2 mm bohren.

- Die Bohrmaschine nicht starten, falls der Bohrer nach dem Einführen in die Bohrbüchse nicht auf Knochen stößt.

Laminahaken positionieren

Den Sitz des Laminahakens mithilfe des Laminapassers präparieren.

- Darauf achten, dass der Fuß des Laminahakens nicht zu tief liegt oder auf das Rückenmark drückt.

Stab anbiegen

- Die Titanstäbe nicht nach hinten biegen und die Stäbe nicht mehr als 45° biegen.

Stäbe in Implantate mit seitlicher Öffnung einführen

USS Stabeindrückzange (Persuader) verwenden

- Den Persuader nicht vollständig schließen, da er ein sehr leistungsstarkes Instrument ist.
- Nicht zu viel Kraft auf die Verankerung ausüben, da diese sonst aus dem Knochen gezogen wird.

USS Wirbelsäulensystem mit niedrigem Profil

Handhabung der Implantate mit dem Schraubenhalter (Stick)

- Wenn der Stick noch für weitere Manipulationen benötigt wird, muss er fest mit dem Implantat verbunden sein. Dafür den kleinen Sechskantschraubenzieher verwenden und die gewindeträgende Verbindung von Implantat und Stick anziehen.

Pedikelschrauben einbringen

Pedikel eröffnen

- Wenn sich die Vertiefungsahe nicht vorschieben lässt, unter Bildverstärkerkontrolle Position und Ausrichtung überprüfen.

Pedikelhaken positionieren

Pedikel mit dem USS Pedikelpasser präparieren.

- Sorgfältig überprüfen, ob der Pedikelpasser im Gelenkspalt sitzt und nicht im Knochen der unteren Facette.
- Nicht nach medial drücken.

Loch für Schraube \varnothing 3.2 mm bohren

- Die Bohrmaschine nicht starten, falls der Bohrer nach dem Einführen in die Bohrbüchse nicht auf Knochen stößt.

Querfortsatzhaken positionieren

- Die Position des Hakens muss so weit medial wie möglich liegen, um Druck auf den Querfortsatz zu vermeiden.

Stab anbiegen

- Titanstäbe dürfen, wenn sie einmal gebogen sind, nicht wieder zurückgebogen werden. Titanstäbe nicht über 45° biegen.

Konstrukt festziehen

Hülse mit Universalgriff aufnehmen und positionieren

- Darauf achten, nur USS Hülsen und Muttern mit niedrigem Profil zu verwenden. Keine Hülsen und Muttern von anderen USS Systemen benutzen.

Mutter fest anziehen

- Zum Abschluss der Operation muss mit dem Steckschlüssel mit L-Griff überprüft werden, ob jedes Implantat fest am Stab befestigt ist. Hierzu gleichzeitig ein Gegenhalteinstrument verwenden.
- Außerdem überprüfen, dass die Stäbe die Schrauben an den jeweiligen Enden deutlich überragen (min. 5 mm).

Stäbe in seitliche Öffnungen einführen

Stabeindrückzange (Persuader) verwenden

- Auf die Verankerung des Implantats darf nur vorsichtig Kraft ausgeübt werden, da das Implantat sonst aus dem Knochen ausreißen kann.

USS II Wirbelsäulensystem

Pedikelhaken positionieren

Pedikel mit dem USS Pedikelpasser präparieren.

- Darauf achten, dass der Pedikelpasser im Gelenkspalt sitzt und nicht im Knochen der unteren Facette.
- Nicht nach medial drücken.

Loch für Schraube \varnothing 3.2 mm bohren

- Die Bohrmaschine nicht starten, falls der Bohrer nach dem Einführen in die Bohrbüchse nicht auf Knochen stößt.

Laminahaken positionieren

Den Sitz des Laminahakens mithilfe des Laminapassers präparieren.

- Darauf achten, dass der Laminahaken nicht zu tief sitzt oder auf das Rückenmark drückt.

Stab anbiegen

- Titanstäbe dürfen, wenn sie einmal gebogen sind, nicht wieder zurückgebogen werden. Titanstäbe nicht über 45° biegen.

Implantate an den Stäben befestigen

Stabeindrückzange (Persuader) verwenden

- Die Eindrückzange nicht vollständig schließen, da sie sehr hohe Kräfte übertragen kann. Bei Bedarf kann die Querverbindungsbacke nach oben gedreht werden, damit die Eindrückzange nicht geschlossen bleibt.
- Nicht zu viel Kraft auf die Verankerung des Implantats ausüben, da es sonst aus dem Knochen gezogen wird.

Stab und Implantat mit einem Querträger verbinden

- Die im Set enthaltenen Querverbinder können nur mit dem 6-mm-Stab verwendet werden.

USS II Polyaxial Wirbelsäulensystem

Schrauben in die Pedikel einbringen

- Für Patienten mit schlechter Knochenqualität wird die Verwendung von Spongiöschrauben empfohlen.

3-D-Köpfe einbringen

- Wenn mehr als ein Segment versteift werden soll, wird empfohlen, vor dem Einbringen der 3-D-Köpfe die erforderliche Krümmung des Stabs zu überprüfen. Dazu die Stabschablone auf die Schrauben ausrichten.
- Wenn der polyaxiale Kopf entfernt wird, nachdem er gesichert wurde, muss ein neuer polyaxialer Kopf verwendet werden.

Stäbe auswählen und einbringen

- Titanstäbe nicht über 45° biegen. Stäbe nicht vor- und zurückbiegen.
- Die Stabeindrückzange darf niemals ohne Führung durch den Schraubenhalter verwendet werden.

Muttern festziehen

- Darauf achten, dass sämtliche Muttern fest angezogen sind.

Remobilisierung und/oder Entfernung

- Den Schraubenhalter stets als Führung verwenden.
- Wenn der polyaxiale Kopf entfernt wird, nachdem er gesichert wurde, muss ein neuer polyaxialer Kopf verwendet werden.

USS II Polyaxial Perforiert

Präoperative Planung

- Die USS II Polyaxial Perforierten Schrauben werden zusammen mit VERTECEM V+ Zement verwendet. Vor der Augmentation perforierter Schrauben sind Kenntnisse zur Handhabung von VERTECEM V+ erforderlich. Einzelheiten zur Anwendung, zu Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung entnehmen.
- Es ist zwingend erforderlich, die Zementinjektion mit dem Bildverstärker zu kontrollieren.

Zugang

Ordnungsgemäße Schraubenposition überprüfen

- Im Falle einer Perforation ist bei der Zementapplikation besondere Vorsicht geboten. Zementleckagen und die damit verbundenen Risiken können die Gesundheit des Patienten gefährden.
- Die USS II Poly Perforierte Pedikelschraube muss circa 80 % des Wirbelkörpers durchdringen.
- Sind die Schrauben zu kurz, wird der Knochenzement gegebenenfalls zu nah am Pedikel injiziert. Die Perforationen der Schraube müssen innerhalb des Wirbelkörpers zu liegen kommen, nahe der anterioren Kortikaliswand. 35-mm-Schrauben sollten daher ausschließlich in das Sakrum eingebracht werden.
- Zu lange oder bikortikal eingebrachte Schrauben können die anteriore Kortikaliswand durchdringen und Zementleckagen verursachen.

Injektionsphase

- Darauf achten, dass der Adapter vollständig im Schraubenantrieb sitzt. Zement applizieren. Den Adapter nach Abschluss der Injektion im Schraubenantrieb belassen, bis der Zement ausgehärtet ist.
- Beim Austauschen der Spritzen sorgfältig vorgehen, da im Stardrive-Antrieb der Schraube Zementrückstände verbleiben können. Stets Spritzen mit dem größtmöglichen Füllvolumen verwenden, um ein wiederholtes Entfernen und erneutes Anschließen von Spritzen zu vermeiden.
- Darauf achten, dass der Adapter vollständig im Schraubenantrieb sitzt. Spritze in den Luer-Lock-Anschluss schrauben und Zement applizieren. Den Adapter nach Abschluss der Injektion im Schraubenantrieb belassen, bis der Zement ausgehärtet ist.
- Darauf achten, dass keine Zementleckagen außerhalb des Zielbereichs auftreten. Im Falle einer Leckage die Injektion sofort abbrechen.
- Spritzen nicht sofort nach der Injektion entfernen oder austauschen. Dadurch wird ein Verkleben des Schraubenantriebs und der Weichteile des Patienten mit Zement vermieden. Je länger die Spritze an der Schraube angebracht bleibt, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit eines unerwünschten Zementflusses.
- Der Zementfluss folgt dem Weg des geringsten Widerstands. Deshalb ist es unbedingt notwendig, während der gesamten Injektionsprozedur die laterale Projektion mit dem Bildverstärker in Echtzeit zu kontrollieren. Falls sich unerwartete Zementwolken bilden oder der Zement nicht deutlich sichtbar ist, die Injektion sofort abbrechen.
- Alle im Schraubenantrieb verbliebenen Zementreste müssen mit dem Reinigungsdraht entfernt werden, solange der Zement noch weich (oder noch nicht ausgehärtet) ist. Dies gewährleistet die Durchführbarkeit künftiger Revisionsoperationen.
- Vor dem Entfernen der Adapter und dem weiteren Einsatz des Instrumentariums das Aushärten des Zements abwarten (ca. 15 Minuten nach der letzten Injektion).
- Vor der Augmentation jeglicher Schrauben sind Kenntnisse über den Umgang mit VERTECEM V+ erforderlich, wobei insbesondere „Füllmuster“ und „Zementfluss“ im Wirbelkörper im Vordergrund stehen. Einzelheiten zur Anwendung, zu Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung entnehmen.
- Unkontrollierte oder übermäßige Zementinjektion vermeiden. Andernfalls kann es zu Zementleckagen mit schweren Folgen wie Gewebeschädigung, Querschnittslähmung oder Herzversagen mit tödlichem Ausgang kommen.
- Ein Hauptrisiko infolge der Schraubenaugmentation ist Zementleckage. Daher sollten alle Schritte des chirurgischen Verfahrens befolgt werden, um Komplikationen zu minimieren.

- Im Falle einer größeren Zementleckage muss die Behandlung abgebrochen werden. Den Patienten stationär untersuchen, um die neurologische Situation zu klären. Bei Beeinträchtigung der neurologischen Funktionen sollte durch einen Notfall-CT-Scan (Computertomographie) die Menge und Position der Extravasation geklärt werden. Bei Bedarf eine offene chirurgische Dekompression und Entfernung des Zements als Notfallbehandlung durchführen.
- Zur Minimierung des Extravasationsrisikos wird dringend empfohlen, gemäß der Operationstechnik vorzugehen, d. h.:
 - Die Pedikelschraube über einen Kirschnerdraht einbringen.
 - Einen C-Bogen mit hoher Bildqualität in der lateralen Position einsetzen.
- Wird eine Leckage außerhalb des Wirbelkörpers festgestellt, die Injektion umgehend abbrechen. 45 Sekunden abwarten. Die Injektion langsam fortsetzen. Aufgrund der schnelleren Aushärtung im Wirbelkörper verschließt der Zement die kleineren Gefäße und das Auffüllen kann fortgeführt und abgeschlossen werden. Selbst Zementleckagen mit einem Volumen von lediglich ca. 0.2 ml sind zu erkennen. Kann die Zementinjektion nicht wie beschrieben durchgeführt werden, den Eingriff abbrechen.

Aufbau anbringen

- Distraction/Kompression kann zur Lockerung der augmentierten Schrauben und damit letztendlich zum Versagen des Konstrukts führen.
- Vor der Durchführung von Korrekturmaßnahmen bestätigen, dass der Zement vollständig ausgehärtet ist.

Schraubeneinbringung über Kirschnerdraht

- Darauf achten, dass der Führungsdraht stets an Ort und Stelle verbleibt, und insbesondere die Position der Führungsdrahtspitze unter Bildverstärkerkontrolle überwachen, um eine Perforation der anterioren Wirbelkörperwand und Verletzungen der davor verlaufenden Gefäße zu vermeiden.

USS II Ilio-Sacral Wirbelsäulensystem

Ilium-Fixation mit Ilium-Verbinder

Klemme anbringen

- Um mögliche Reizungen des Weichteilgewebes zu verhindern, muss am Ilium ausreichend Knochen entfernt werden, so dass der Ilium-Verbinder unter den ursprünglichen Beckenkamm zu sitzen kommt.

Spannbacke aufklicken

- Darauf achten, dass kein Gewebe zwischen Schraubenkopf und Spannbacke eingeklemmt ist.

Ilium-Verbinder festziehen

- Unter Umständen sitzt der Ilium-Verbinder nicht richtig auf dem Stab und die Mutter lässt sich nicht festziehen. In diesem Fall die nachfolgend beschriebene Vorgehensweise anwenden.
- Bei aufgesetztem Steckschlüssel mit L-Griff den Clip für die Stabeindrückzange am distalen Ende des Klemmenhalters anbringen. Die Spreizzange zusammendrücken. Auf diese Weise wird die Klemme hochgezogen. Gleichzeitig den Steckschlüssel drehen, bis die Mutter greift.

S2-Fixation mit S2-Verbinder

Spannbacke aufklicken

- Darauf achten, dass kein Gewebe zwischen Schraubenkopf und Spannbacke eingeklemmt ist.

USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder

Pedikelhaken positionieren

Pedikel mit dem USS Pedikelpasser präparieren.

- Darauf achten, dass der Pedikelpasser im Gelenkspalt sitzt und nicht im Knochen der unteren Facette.
- Nicht nach medial drücken.

Loch für Schraube Ø 3.2 mm bohren

- Die Bohrmaschine nicht starten, falls der Bohrer nach dem Einführen in die Bohrbüchse nicht auf Knochen stößt.

Laminahaken positionieren

Den Sitz des Laminahakens mithilfe des Laminapassers präparieren.

- Darauf achten, dass der Laminahaken nicht zu tief liegt oder auf das Knochenmark drückt.

Stab anbiegen

- Wenn die Titanstäbe bereits gebogen wurden, dürfen sie nicht wieder zurückgebogen werden. Titanstäbe nicht über 45° biegen.

Einführen von Stäben in Implantate mit Öffnungen rechts und links

- USS Stabeindrückzange (Persuader) für Patienten mit kleiner Statur/Kinder verwenden
- Den Persuader vorsichtig schließen, da das Instrument beachtliche Kräfte ausüben kann. Bei Bedarf kann die Querverbindungsbacke nach oben gedreht werden, damit die Eindrückzange nicht geschlossen bleibt.
- Nicht zu viel Kraft auf die Verankerung des Implantats ausüben, da es sonst aus dem Knochen gezogen wird.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ zu finden.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Die Implantate der Produktfamilie des Universalen Wirbelsäulensystems können gegen alle Systeme des Universalen Wirbelsäulensystems der gleichen Größe ausgetauscht werden. Jedes dieser Systeme der Produktfamilie des Universalen Wirbelsäulensystems besteht aus einer Kombination aus Pedikelschrauben, Haken, Stellschrauben, Stäben, Verbindern und Sicherungsmuttern. Die Schrauben sind zur Anwendung mit Stäben \varnothing 5.0 mm oder \varnothing 6.0 mm sowie verschiedenen Verbindungsstücken vorgesehen.

Haken werden als Teil der Systeme USS, USS mit niedrigem Profil und USS II geliefert. Die Haken bieten dem Chirurgen eine andere Option für die posteriore Fixation.

Es gibt eine Reihe von Verbindern, die innerhalb von Systemen und auch als Teil der Verbindung von Systemen des Universalen Wirbelsäulensystems mit einem anderen Universalen Wirbelsäulensystem oder anderen kompatiblen posterioren Fixationssystemen von Synthes mit dem gleichen oder unterschiedlichen Stabdurchmesser verwendet werden. Bitte gewährleisten, dass der passende Durchmesser mit den entsprechenden Implantaten verwendet wird.

USS

Das USS System besteht aus einem Set von Implantaten, darunter

- Stab \varnothing 6.0 mm
- Pedikelschraube mit seitlicher Öffnung (\varnothing 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 mm) mit Hülse und Mutter
- Pedikelhaken
- Schraube für Pedikelhaken (\varnothing 3.2 mm)
- Laminahaken
- Querfortsatzhaken, abgewinkelt
- Stabverbinder
- Verbinder für Stab
- Parallelverbinder und Verlängerungskonnektor
- Querverbindungsbacke für Stab
- Querverbindungsstab \varnothing 3.5 mm
- Unterlagscheibe für Pedikelschraube mit seitlicher Öffnung
- Fixationsring

USS Wirbelsäulensystem mit niedrigem Profil

Das Wirbelsäulensystem mit niedrigem Profil besteht aus einem Set von Implantaten, darunter

- Stab \varnothing 6.0 mm
- Pedikelschraube mit einseitiger Öffnung (\varnothing 4.2, 5.0, 6.0, 7.0 mm), Hülse und Mutter
- Pedikelhaken
- Schraube für Pedikelhaken (\varnothing 3.2 mm)
- Laminahaken
- Querfortsatzhaken, abgewinkelt
- Querverbinder
- Verbinder für Stab
- Parallelverbinder und Verlängerungskonnektor
- Fixationsring
- Querverbindungsbacke für Stab
- Querverbindungsstab \varnothing 3.5 mm

USS II Wirbelsäulensystem

Das USS II System besteht aus einem Set von Implantaten, darunter

- Stab (\varnothing 5.0 mm und 6.0 mm)
- Pedikelschraube mit seitlicher Öffnung rechts/links und dualem Kerndurchmesser (\varnothing 4.2, 5.2, 6.2, 7.0, 8.0 und 9.0 mm)
- Hülse und Mutter
- Pedikelhaken
- Schraube für Pedikelhaken (\varnothing 3.2 mm)
- Laminahaken
- Querfortsatzhaken, abgewinkelt
- Stabverbinder für Stab
- Verbinder für Stab
- Verlängerungskonnektor und Parallelverbinder
- Querverbinder
- Querverbindungsbacken für Stab
- Querverbindungsstab \varnothing 3.5 mm
- Fixationsring
- Anteriore Wirbelkörperschraube (\varnothing 6.2, 8.0 mm)
- Unterlagscheibe für Wirbelkörperschraube
- Anteriore Verbindungsbacke

USS II Polyaxial Wirbelsäulensystem

Das USS II Polyaxial Wirbelsäulensystem in Kombination mit dem USS II Ilio-Sacral Wirbelsäulensystem ist für die Fixation der thorakolumbalen Wirbelsäule und des Beckens vorgesehen. Dieses System besteht aus einem Stab (\varnothing 5.0 mm und 6.0 mm), Pedikelschraube mit dualem Kern (\varnothing 4.2, 5.2, 6.2, 7.0, 8.0 mm), Spongiosaschraube (\varnothing 6.2, 7.0, 8.0 mm), Polyaxial 3-D-Kopf, Hülse und Mutter.

USS II Polyaxial Perforiert

Dieses System besteht aus einem Stab (\varnothing 5.0 mm und 6.0 mm), USS II Polyaxial Perforiert Pedikelschraube (\varnothing 5.2, 6.2, 7.0 mm), polyaxialen 3-D-Köpfen, Hülse und Mutter. Die USS II Polyaxial Perforierten Schrauben werden zusammen mit VERTECEM V+ Zement verwendet. Einzelheiten zur Anwendung, zu Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung entnehmen.

USS II Ilio-Sacral Wirbelsäulensystem

Das USS II Ilio-Sacral Wirbelsäulensystem wird zur zusätzlichen Stabfixation im Ilium und in S2 verwendet. Für die Verbindung mit dem Ilium und dem S2-Pedikel sind verschiedene Verbinder erhältlich. Alle Verbinder werden mit den USS II Polyaxial Knochenschrauben kombiniert.

Dieses System ist ein Zusatz zum USS II Polyaxial System und verwendet die gleichen Knochenschrauben.

Dieses System besteht aus einem Stab für Beckenverbindungen, Spongiosaschrauben mit dualem Kern (\varnothing 6.2, 7.0, 8.0 mm), Ilium-Verbinder fixer Länge, teleskopischer Ilium-Verbinder, Klemme für Verbinder fixer Länge/teleskopischen Ilium-Verbinder, Spannbacke, S2-Verbinder, Beckenverbinder und Mutter.

USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder

Das USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder besteht aus einem Set von Implantaten, darunter

- Stäbe (\varnothing 5.0 mm)
- Pedikelschrauben (\varnothing 4.2, 5.0, 6.0, 7.0 mm) mit seitlichen Öffnungen rechts/links
- Hülse und Mutter
- Pedikelhaken
- Schraube für Pedikelhaken (\varnothing 3.2 mm)
- Laminahaken
- Querfortsatzhaken, abgewinkelt
- Querverbinder
- Stabverbinder und gezahnte Hülse
- Verlängerungskonnektor
- Parallelverbinder
- Querverbinder (besteht aus Querverbindungsbacke, Querverbindungsstab)
- Unterlagscheiben für Pedikelschrauben
- Fixationsring für Stäbe.

Die Implantate des Universalen Wirbelsäulensystems werden mit dem dazugehörigen USS Instrumentarium angewendet.

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des Universalen Wirbelsäulensystems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 150 mT/cm (1500 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursachen die Implantate des Universalen Wirbelsäulensystems gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomographen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5,7 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg.

Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich der Implantate des Universalen Wirbelsäulensystems bzw. in relativer Nähe zu den Implantaten, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung sowie die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
- Die Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung dürfen keine Löcher, Rillen oder Hohlräume aufweisen.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem Gebrauch im OP gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarriersystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Implantatentfernung

Der Chirurg muss die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der Zustand des Patienten und die mit einer Reoperation verbundenen Risiken abgewogen werden sollten.

Beim Entfernen eines Implantats des Universalen Wirbelsäulensystems gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen:

USS

- Die Querverbindungsbacken und geschlossenen Stabverbinder entfernen, wenn sie Teil des Konstrukts sind. Die Stellschrauben der Querverbindungsbacken können mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher (2.5 mm) und der Haltehülse mit Nocken entfernt werden. Die Stellschrauben an den geschlossenen Stabverbindern, die an den Längsstäben befestigt sind, können mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher (2.5 mm) und der Haltehülse entfernt werden.
- Die Muttern können mit dem Steckschlüssel 11.0 mm mit L-Griff entfernt werden. Der Steckschlüssel 6.0 mm kann bei Bedarf als Widerlager verwendet werden.
- Die Pedikelschrauben können mit dem USS Haken- und Schraubenhalter am USS Griff entfernt werden.
- Die Schraube, die den Pedikelhaken verankert, kann mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher (2.5 mm) und der Haltehülse entfernt werden.

USS Wirbelsäulensystem mit niedrigem Profil

- Die Stabverbinder entfernen, wenn sie Teil des Konstrukts sind. Die Stellschrauben an den Stabverbindern, die an den Längsstäben befestigt sind, können mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher (2.5 mm) entfernt werden.
- Die Muttern können mit dem Steckschlüssel 11.0 mm mit L-Griff entfernt werden. Der Steckschlüssel 6.0 mm kann bei Bedarf als Widerlager verwendet werden. Alternativ kann das USS Gegenhalteinstrument mit niedrigem Profil (LP) mit L-Griff verwendet werden, um ein Gegendrehmoment zu erreichen.
- Die Pedikelschrauben können mit dem USS Haken- und Schraubenhalter mit niedrigem Profil (LP) am USS Griff entfernt werden.
- Die Schraube, die den Pedikelhaken verankert, kann mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher (2.5 mm) entfernt werden.

USS II Wirbelsäulensystem

- Querverbinder, Querverbindungsbacken, Querverbinder und/oder offene Stabverbinder entfernen, wenn sie Teil des Konstrukts sind. Die Stellschrauben an den Stabverbindern und Querverbindern, die an den Längsstäben befestigt sind, können mit dem Schraubenzieher, 4.0 mm mit T-Griff entfernt werden. Die zusätzlichen Stellschrauben für den Querverbinder und die Stellschrauben an den offenen Stabverbindern können mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher (2.5 mm) entfernt werden. Die Stellschraube an der Querverbindungsbacke kann mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher entfernt werden.
- Die Muttern können mit dem Steckschlüssel für Zwölfkantmutter mit L-Griff entfernt werden. Der Steckschlüssel 5.0 mm mit T-Griff kann bei Bedarf als Widerlager verwendet werden.
- Die Pedikelschrauben können mit dem USS Haken- und Schraubenhalter mit Sechskant 4.0 mm am Griff des USS Haken- und Schraubenhalters entfernt werden.
- Die Schraube, die den Pedikelhaken verankert, kann mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher (2.5 mm) entfernt werden.

USS II Polyaxial Wirbelsäulensystem

In folgenden Situationen können die USS II Polyaxial Köpfe mit dem Remobilisierungsinstrument remobilisiert werden:

Kopf mit eingeführtem Stab

- Mutter mit dem Steckschlüssel so weit wie möglich lösen. Anschließend das Remobilisierungsinstrument über den Schraubenkopf schieben (die rote Markierung muss am Schaft mit dem T-Griff sichtbar sein) und die äußere Hülse nach unten schieben. T-Griff bis zum Anschlag drehen. Jetzt lässt sich der Kopf wieder bewegen.

Kopf ohne Stab

- Anschlaghülse über den polyaxialen Kopf setzen. Anschließend das Remobilisierungsinstrument wie vorstehend beschrieben einsetzen.

Hinweise:

- Wenn der Kopf entfernt werden muss, Mutter und Hülse mit dem Steckschlüssel entfernen. Die Stäbe entfernen. Das Remobilisierungsinstrument wie vorstehend beschrieben verwenden und die Anschlaghülse nicht einbringen. Auf diese Weise wird der Fixationsring komplett entfernt. Anschließend den polyaxialen Kopf mit dem Schraubenhalter entfernen.
- Wird der Gebrauch des Remobilisierungsinstruments dadurch behindert, dass der polyaxiale Schraubenkopf Knochen berührt, zunächst mit dem vom Schraubenhalter geführten Hohlfräser den störenden Knochen entfernen.

USS II Polyaxial Perforiert

In folgenden Situationen können die USS II Polyaxial Perforierten Köpfe mit dem Remobilisierungsinstrument remobilisiert werden:

Kopf mit eingeführtem Stab

- Mutter mit dem Steckschlüssel so weit wie möglich lösen. Anschließend das Remobilisierungsinstrument über den Schraubenkopf schieben (die rote Markierung muss am Schaft mit dem T-Griff sichtbar sein) und die äußere Hülse nach unten schieben. T-Griff bis zum Anschlag drehen. Jetzt lässt sich der Kopf wieder bewegen.

Kopf ohne Stab

- Anschlaghülse über den polyaxialen Kopf setzen. Anschließend das Remobilisierungsinstrument wie vorstehend beschrieben einsetzen.

Hinweise:

- Wenn der Kopf entfernt werden muss, Mutter und Hülse mit dem Steckschlüssel entfernen. Die Stäbe entfernen. Das Remobilisierungsinstrument wie vorstehend beschrieben verwenden und die Anschlaghülse nicht einbringen. Auf diese Weise wird der Fixationsring komplett entfernt. Anschließend den polyaxialen Kopf mit dem Schraubenhalter entfernen.
- Wird der Gebrauch des Remobilisierungsinstruments dadurch behindert, dass der polyaxiale Schraubenkopf Knochen berührt, zunächst mit dem vom Schraubenhalter geführten Hohlfräser den störenden Knochen entfernen.

USS II Ilio-Sacral Wirbelsäulensystem

Lösen der polyaxialen Verbindung zur Implantatentfernung

- Nach dem Entfernen der Muttern die Spannbacke mit dem Schraubenhalter hin- und herbewegen. Die Spannbacke löst sich.
- Die Muttern können mit dem Steckschlüssel für Zwölfkantmutter mit L-Griff entfernt werden. Der Steckschlüssel 5.0 mm mit T-Griff kann bei Bedarf als Widerlager verwendet werden.
- Die Pedikelschrauben können mit dem Sechskantschraubenzieher 3.0 mm mit T-Griff und der USS II Polyaxial Haltehülse entfernt werden.

USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder

Wenn ein USS Wirbelsäulensystem für Patienten mit kleiner Statur/Kinder entfernt werden muss, wird folgende Technik empfohlen:

- Die Querverbinder entfernen und gegebenenfalls die Stabverbinder öffnen.
- Die Stellschrauben an den Stabverbindern, die an den Längsstäben befestigt sind, können mit dem Schraubenzieher 4.0 mm mit T-Griff entfernt werden.
- Die zusätzlichen Stellschrauben für den Querverbindungsstab und die Stellschrauben an den offenen Stabverbindern können mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher (2.5 mm) entfernt werden.
- Die Muttern können mit dem Steckschlüssel für Zwölfkantmutter mit L-Griff entfernt werden.
- Der Steckschlüssel 5.0 mm mit T-Griff kann bei Bedarf als Widerlager verwendet werden.
- Die Pedikelschrauben können mit dem Sechskantschraubenzieher 4.0 mm entfernt werden.
- Die Schraube, die den Pedikelhaken verankert, kann mit dem kleinen Sechskantschraubenzieher (2.5 mm) entfernt werden.

Bitte beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind.

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentenschalen und Cases sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com