
Gebruiksaanwijzing

USS™ Universeel spinaal systeem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel op 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™ Universeel spinaal systeem

De serie Universele spinale systemen bestaat uit pedikelschroefsystemen die zijn ontworpen voor gebruik met staven met een Ø van 5,0 mm (d.w.z. USS II, USS II polyaxiaal, USS II polyaxiaal geperforeerd en USS II iliosacraal) of een Ø van 6,0 mm (d.w.z. USS, USS II, USS laag profiel, USS II polyaxiaal, USS II polyaxiaal geperforeerd en USS II iliosacraal). Deze worden gebruikt met de compatibele posterieure staven, connectors en verbindingstaven, om een Universeel spinaal systeemconstructie te maken.

Het ontwerp van de pedikelschroeven kan per systeem verschillen. Er zijn bijvoorbeeld schroeven met monoaxiale en polyaxiale schroefkoppen, een enkele en een dubbele zijopening voor het bevestigen van de staaf en een enkele en dubbele schroefdraaduitvoering, evenals dichte, gecanuleerde en geperforeerde schroeven. De verschillende staven bieden meerdere opties voor implantatie, afhankelijk van de anatomie van de patiënt.

De USS spinale hulpmiddelen voor korte volwassenen en kinderen zijn bedoeld voor wervelkolomfixatie en de correctie van deformiteiten bij korte volwassenen en kinderen. Het systeem is gebaseerd op pedikelschroeven met dubbele zijopening en staven met een Ø van 5,0 mm.

Er zijn ook alternatieve fixatiemethodes beschikbaar, waaronder pedikelhaken met dubbele zijopening of met opening aan de voorzijde, laminahaken en gehoekte laminahaken.

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 Universele spinale systeem is bedoeld voor posterieure fixatie van de thoracolumbale en sacrale wervelkolom (T1-S2), als aanvulling op fusie bij patiënten met een volgroeid skelet.

Bovendien kunnen wervellichaamschroeven en sluitringen anterior worden gebruikt in de thoracolumbale wervelkolom voor correctie van deformiteiten.

USS II Iliosacraal is bedoeld voor fixatie van posterieure staafconstructies in het ilium en in S2, beide in combinatie met een S1-fixatie.

Het USS Spinale systeem voor korte volwassenen/kinderen is bedoeld voor posterieure fixatie van de thoracolumbale en sacrale wervelkolom (T1-S2), als aanvulling op fusie bij korte volwassenen en kinderen.

Bovendien kunnen wervellichaamschroeven en sluitringen anterior worden gebruikt in de thoracolumbale wervelkolom.

Indicaties

- Degeneratieve wervelkolomaandoening
- Deformiteiten
- Tumoren
- Infecties
- Fracturen

Voor USS II Polyaxiale geperforeerde schroeven: verminderde botkwaliteit bij gelijktijdig gebruik met VERTECEM™ V+ cement.

USS Spinaal systeem voor korte volwassenen en kinderen: deformiteiten van de wervelkolom.

Contra-indicaties

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

Voor USS II Polyaxiale geperforeerde schroeven: verminderde botkwaliteit bij gebruik zonder VERTECEM V+ cement.

Voor aanvullende contra-indicaties en mogelijke risico's samenhangend met VERTECEM V+ wordt verwezen naar de overeenkomstige gebruiksaanwijzing voor het VERTECEM V+-systeem.

USS II Iliosacraal mag niet worden gebruikt als fixatie in S1 niet mogelijk is.

SE_528817 AE

USS Spinaal systeem voor korte volwassenen/kinderen: slechte botkwaliteit waarbij geen significante grip kan worden verkregen.

Patiëntendoelgroep

Het Universele spinale systeem 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.

Het USS Spinale systeem voor korte volwassenen/kinderen is bedoeld voor gebruik als hulpmiddel voor wervelkolomfusies bij korte volwassenen en kinderen. 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 Universele spinaal systeem wordt gebruikt zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, biedt het hulpmiddel segmentale stabilisatie als aanvulling op fusie, hetgeen naar verwachting zal resulteren in verlichting van ruggijn en/of pijn in het been die wordt veroorzaakt door de genoemde aandoeningen, en in correctie van de wervelkolomdeformiteit.

Als het USS Spinale systeem voor korte volwassenen/kinderen wordt gebruikt zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, biedt het hulpmiddel segmentale stabilisatie als aanvulling op fusie, hetgeen naar verwachting zal resulteren in correctie van de wervelkolomdeformiteit en, daarmee samenhangend, in verbetering van de kwaliteit van leven/het zelfbeeld.

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 Universele spinale systeem is een posterieure fixatiehulpmiddel dat is ontworpen om voorafgaand aan fusie stabiliteit te bieden bij het/de bewegingssegment(en).

Het USS Spinale systeem voor korte volwassenen/kinderen is een posterieure fixatiehulpmiddel dat is ontworpen om voorafgaand aan fusie stabiliteit te bieden bij het/de bewegingssegment(en).

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

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/overgevoelighedsreacties; 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 verstreken.



Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van het hulpmiddel kan tot gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

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 materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de implantatie van het Universele spinale systeem 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.

USS

Positioneren van de pedikelhaak

Prepareer de pedikel met behulp van de pedikelvoeler

- Zorg dat u deze in de gewrichtsruimte plaatst en niet in het bot van het inferieure facet.
- Duw niet mediaal.

Boor gat voor schroef met Ø van 3,2 mm.

- Start de elektrische boor niet als het boorbitje geen bot raakt nadat hij door de boorhuls is opgevoerd.

Positioneren van de laminahaak

Bereid het gebied voor op de laminahaak met behulp van de laminavoeler

- Zorg dat de voet van de laminahaak niet te diep ligt en niet op het ruggenmerg drukt.

Vormen van de staaf

- Buig titanium staven niet achterwaarts en buig staven niet meer dan 45°.

Inbrengen staven in implantaten met zijopeningen

Gebruik van USS-staafinstructietang (d.w.z. de introductietang)

- Sluit de introductietang niet helemaal, aangezien dit een zeer krachtig instrument is.
- Oefen niet te veel kracht uit op de verankering, anders wordt deze uit het bot getrokken.

USS Spinaal systeem met laag profiel

Implantaten hanteren met de stick

- Als de stick nodig is voor latere manipulaties, zorg er dan voor dat de stick stevig vastzit op het implantaat. Gebruik hierbij de kleine hexagonale schroevendraaier om de schroefdraadverbinding tussen de stick en het implantaat vast te draaien.

Plaatsing pedikelschroeven

Openen pedikel

- Als de sonde weerstand biedt tegen opvoeren, controleer dan de positie en richting met behulp van de beeldversterker.

Positioneren van de pedikelhaak

Prepareer de pedikel met behulp van de USS-pedikelvoeler

- Controleer zorgvuldig of het instrument in de gewrichtsholte is geplaatst en niet in het bot van het inferieure facet.
- Duw niet mediaal.

Gat boren voor schroef Ø 3,2 mm

- Start de elektrische boor niet als het boorbitje geen bot raakt nadat het door de boorhuls is opgevoerd.

Positionering gehoekte laminahaak bij de processus transversus

- Probeer de haak zo mediaal mogelijk te positioneren, om de belasting op de processus transversus te beperken.

Vormen staaf

- Titanium staven mogen na verbuiging niet meer terug worden gebogen. Buig titanium staven niet meer dan 45°.

Vastzetten constructie

Pak de huls op en plaats deze met de universele handgreep

- Gebruik uitsluitend hulzen en moeren van het USS-systeem met laag profiel. Gebruik geen hulzen en moeren van andere USS-systemen.

De moer stevig aandraaien

- Aan het einde van de operatie is het noodzakelijk om met behulp van de dopsleutel met L-handgreep te controleren of elk afzonderlijk implantaat stevig aan de staaf is bevestigd. Het tegenkoppel-instrument wordt gelijktijdig gebruikt.
- Controleer ook of de staven de schroeven aan de respectievelijke uiteinden overlappen (min. 5 mm).

Inbrengen van staven in zijopeningen

Gebruik van staafinstructietang (d.w.z. de introductietang)

- Oefen voorzichtig kracht uit op de verankeringsplaats, om te voorkomen dat deze uit het bot wordt getrokken.

USS II Spinaal systeem

Positioneren van de pedikelhaak

Prepareer de pedikel met behulp van de USS-pedikelvoeler

- Controleer of de voeler in de gewrichtsholte is geplaatst en niet in het bot van het inferieure facet.
- Duw niet mediaal.

Gat boren voor schroef Ø 3,2 mm

- Start de elektrische boor niet als het boorbitje geen bot raakt nadat het door de boorhuls is opgevoerd.

Positioneren van de laminahaak

Bereid het gebied voor op de laminahaak met behulp van de laminavoeler

- Zorg dat de voet van de laminahaak niet te diep ligt en niet op het ruggenmerg drukt.

Vormen staaf

- Titanium staven mogen na verbuiging niet meer terug worden gebogen. Buig titanium staven niet meer dan 45°.

Vergrendelen implantaten aan staven

Gebruik van staafinstructietang (d.w.z. de introductietang)

- Sluit de introductietang niet helemaal, omdat deze zeer hoge krachten kan uitoefenen. Indien nodig kan de vergrendelklem omhoog worden gekanteld, zodat de introductietang niet in de gesloten stand blijft staan.
- Oefen niet te veel kracht uit op de verankering van het implantaat, anders wordt deze uit het bot getrokken.

Staf en implantaat verbinden met behulp van staafconnector

- De staafconnectors uit de set kunnen alleen worden gebruikt met de staaf van 6 mm.

USS II Polyaxiaal spinaal systeem

Plaatsing schroeven in pedikel

- Voor patiënten met een niet-optimale botkwaliteit wordt het gebruik van schroeven voor spongieus bot aanbevolen.

Inbrengen 3D-koppen

- Als er meer dan één niveau moet worden gefuseerd, wordt geadviseerd eerst de vereiste kromming van de staaf te controleren voordat de 3D-koppen worden ingebracht. Doe dit door het staafsjabloon uit te lijnen met de schroeven.
- Wanneer de polyaxiale kop eenmaal is vastgezet, moet na verwijdering ervan een nieuwe polyaxiale kop worden gebruikt.

Selecteren en plaatsen van de staven

- Buig titanium staven niet meer dan 45°. Niet voor- en achterwaarts buigen.
- Gebruik nooit een staafinroductietang zonder geleiding van de schroefhouder.

Vastdraaien van de moeren

- Draai alle moeren stevig aan.

Remobilisatie en/of verwijdering

- Gebruik altijd de schroefhouder als geleider.
- Wanneer de polyaxiale kop eenmaal is vastgezet, moet na verwijdering ervan een nieuwe polyaxiale kop worden gebruikt.

USS II Polyaxiaal geperforeerd

Preoperatieve planning

- USS II Polyaxiale geperforeerde schroeven worden gecombineerd met VERTECEM V+ cement. Kennis over de hantering van VERTECEM V+ is vereist voorafgaand aan augmentatie van geperforeerde schroeven. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en bijwerkingen.
- Tijdens het injecteren van cement is controle met behulp van een beeldversterker verplicht.

Benadering

Beoordelen van de juiste schroefplaatsing

- Als er sprake is van perforatie is extra voorzichtigheid geboden bij het gebruik van botcement. Cementlekkage en de daarmee gepaard gaande risico's kunnen de fysieke conditie van de patiënt in gevaar brengen.
- De USS II Poly geperforeerde schroef moet voor ongeveer 80% in het wervellichaam zitten.
- Als de schroeven te kort zijn, is het mogelijk dat het botcement te dicht bij de pedikel wordt geïnjecteerd. De schroefperforaties moeten zich in het wervellichaam, dicht bij de anterieure corticale wand, bevinden. Om deze reden mogen schroeven van 35 mm alleen in het sacrum worden geplaatst.
- Als de schroeven te lang zijn of bicorticaal worden geplaatst, kan de anterieure corticale wand worden gepenetreerd en kan er cementlekkage optreden.

Injectieprocedure

- Zorg dat de adapter volledig in de schroefuitsparing is ingebracht. Breng cement aan. De adapters moeten op hun plaats blijven zitten totdat het cement is uitgehard.
- Bij het verwisselen van de injectiespuiten moet voorzichtig te werk worden gegaan, aangezien er cement in de torxkop van de schroef kan blijven zitten. Gebruik uitsluitend injectiespuiten met het grootste redelijkerwijs mogelijke volume om te voorkomen dat de spuit van de schroefuitsparing moet worden losgemaakt en weer moeten worden aangekoppeld.
- Zorg dat de adapter volledig in de schroefuitsparing is ingebracht. Schroef de spuit op de Luer-lock en breng het cement aan. De adapters moeten op hun plaats blijven zitten totdat het cement is uitgehard.
- Controleer of er zich geen cementlekkage heeft voorgedaan buiten het beoogde gebied. Stop de injectie onmiddellijk als er lekkage optreedt.
- Injectiespuiten mogen niet onmiddellijk na injectie worden verwijderd of vervangen. Dit voorkomt dat er cement in het gat in de schroefkop en op weke delen van de patiënt terecht komt. Hoe langer de spuit op de schroef blijft aangesloten, hoe kleiner het risico van een ongewenste cementstroom.
- De cementstroom volgt het pad van de minste weerstand. Daarom is het verplicht om tijdens de gehele injectieprocedure realtime-controle met behulp van een beeldversterker in de laterale projectie te blijven toepassen. Bij onverwachte wolkvormingspatronen of als het cement niet duidelijk zichtbaar is, moet de injectie onmiddellijk worden gestopt.
- Alle cement in het gat in de schroefkop moet met het reinigingsstilet worden verwijderd terwijl het nog zacht is (of nog niet is uitgehard). Dit zorgt ervoor dat toekomstige revisieoperaties mogelijk blijven.
- Wacht tot het cement is uitgehard alvorens de adapters te verwijderen en verder te gaan met de instrumentatie (ongeveer 15 minuten na de laatste injectie).
- Kennis over het hanteren van VERTECEM V+ is vereist voorafgaand aan de augmentatie van schroeven, waarbij met name kennis over 'vulpatronen' en 'cementstroom' in het wervellichaam van belang is. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en bijwerkingen.
- Vermijd ongecontroleerd of overmatig injecteren van botcement, omdat dit kan leiden tot cementlekkage met ernstige gevolgen, zoals weefselschade, paraplegie of fataal hartfalen.
- Een groot risico van schroefaugmentatie is cementlekkage. Daarom moeten alle stappen van de chirurgische ingreep worden gevolgd om complicaties tot een minimum te beperken.

- Als er sprake is van aanzienlijke lekkage, moet de procedure worden gestopt. Breng de patiënt terug naar de afdeling en houd de neurologische situatie van de patiënt goed in de gaten. In geval van aantasting van neurologische functies moet een spoed-CT-scan (computertomografie) worden uitgevoerd om de hoeveelheid en locatie van de extravasatie te bepalen. Indien van toepassing, kan open chirurgische decompressie en verwijdering van cement als noodprocedure worden uitgevoerd.
- Om het risico op extravasatie tot een minimum te beperken, wordt ten eerste aangeraden de chirurgische procedure te volgen, d.w.z.:
 - Maak gebruik van een Kirschner-draad voor het plaatsen van pedikelschroeven.
 - Gebruik een hoogwaardige C-arm in laterale positie.
- Als lekkage buiten de wervel wordt waargenomen, moet de injectie onmiddellijk worden gestopt. Wacht 45 seconden. Ga langzaam verder met de injectie. Door snellere uitharding in het wervellichaam sluit het cement de kleine vaten af en kan vulling worden bereikt. Hoeveelheden cement van ongeveer 0,2 ml zijn herkenbaar. Stop de procedure als het vullen niet kan worden uitgevoerd zoals beschreven.

Constructie bevestigen

- Distractie/compressie kan leiden tot losraken van de geaugmenteerde schroeven, waardoor de constructie kan falen.
- Controleer vóór het uitvoeren van correctiemaneuvres of het cement volledig is uitgehard.

Plaatsing schroeven met Kirschner-draad

- Zorg ervoor dat de voerdraad in positie is voor alle manipulaties; vooral de punt van de voerdraad dient radiologisch te worden gecontroleerd, om er zeker van te zijn dat deze niet de anterieure wand van het wervellichaam penetreert en de vaten ervoor beschadigt.

USS II Iliosacraal spinaal systeem

Iliacale fixatie met iliacale connector

Bevestigen klem

- Om mogelijke weefselirritatie te voorkomen, moet voldoende bot op het ilium worden verwijderd, zodat de iliacale connector onder de oorspronkelijke cresta iliaca komt te zitten.

De spantang vast klikken

- Controleer of er geen weefsel vastzit tussen de schroefkop en de spantang.

Vergrendelen iliacale connector

- In sommige gevallen is de iliacale connector mogelijk niet goed aan de staaf bevestigd en kan de moer niet worden aangedraaid. Volg in dat geval de hieronder beschreven procedure.
- Plaats de dopsleutel met L-handgreep in positie en bevestig vervolgens de klem voor de inroductietang aan het distale uiteinde van de klemhouder. Druk op de spreidtang. Hierdoor wordt de klem omhooggetrokken. Draai tegelijkertijd de dopsleutel totdat de moer vastgrijpt.

S2-fixatie met S2-connector

De spantang vastklikken

- Controleer of er geen weefsel vastzit tussen de schroefkop en de spantang.

USS Spinaal systeem voor korte volwassenen/kinderen

Positioneren van de pedikelhaak

Prepareer de pedikel met behulp van de USS-pedikelvoeler

- Controleer of de voeler in de gewrichtsholte is geplaatst en niet in het bot van het inferieure facet.
- Duw niet mediaal.

Gat boren voor schroef \varnothing 3,2 mm

- Start de elektrische boor niet als het boorbitje geen bot raakt nadat het door de boorhuls is opgevoerd.

Positioneren van de laminahaak

Bereid het gebied voor op de laminahaak met behulp van de laminavoeler

- Zorg dat de voet van de laminahaak niet te diep ligt en niet op het beenmerg drukt.

Vormen staaf

- Titanium staven mogen na verbuiging niet meer terug worden gebogen. Buig titanium staven niet meer dan 45°.

Staven in implantaten met twee openingen inbrengen

Gebruik van USS-staafinroductietang voor korte volwassenen/kinderen (d.w.z. de inroductietang)

- Sluit de inroductietang voorzichtig, aangezien dit instrument aanzienlijke kracht kan uitoefenen. Indien nodig kan de vergrendeling omhoog worden gekanteld, zodat de inroductietang niet in de gesloten stand blijft staan.
- Oefen niet te veel kracht uit op de verankering van het implantaat, anders wordt deze uit het bot getrokken.

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

Combinatie van medische hulpmiddelen

De implantaten uit de serie Universele spinale systemen kunnen onderling uitwisselbaar worden gebruikt voor Universele spinale systemen van hetzelfde formaat. Elk van deze systemen uit de serie Universele spinale systemen bestaat uit een combinatie van pedikelschroeven, haken, stelschroeven, staven, connectors en borgmoeren. Schroeven zijn zo ontworpen dat ze geschikt zijn voor staven met een \varnothing van 5,0 mm of een \varnothing van 6,0 mm en diverse connectors. Haken worden geleverd als onderdeel van het USS-systeem, het USS-systeem met laag profiel en het USS II-systeem. De haken bieden chirurgen een andere optie voor posterieure fixatie.

Er worden diverse connectors gebruikt binnen systemen en ook voor het koppelen van een Universeel spinaal systeem aan een ander Universeel spinaal systeem of een ander compatibel posterieur fixatiesysteem van synthes met dezelfde of afwijkende staafdiameters. Zorg ervoor dat de juiste diameter wordt gebruikt met de bijbehorende implantaten.

USS

Het USS-systeem bestaat uit een set implantaten, waaronder:

- Staaf \varnothing 6,0 mm
- Pedikelschroef met zijopening (\varnothing 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm) met huls en moer
- Pedikelhaak
- Schroef voor pedikelhaak (\varnothing 3,2 mm)
- Laminahaak
- Gehoekte laminahaak
- Staafconnector
- Connectors voor staaf
- Parallele connector en verlengconnector
- Kruisverbindingklem voor staaf
- Staaf \varnothing 3,5 mm voor kruisverbinding
- Sluistring voor pedikelschroef met zijopening
- Fixatieering

USS Spinaal systeem met laag profiel

Het Spinaal systeem met laag profiel bestaat uit een set implantaten, waaronder:

- Staaf \varnothing 6,0 mm
- Pedikelschroef met enkele zijopening (\varnothing 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm)
- Huls en moer
- Pedikelhaak
- Schroef voor pedikelhaak (\varnothing 3,2 mm)
- Laminahaak
- Gehoekte laminahaak
- Dwarsconnector
- Connectors voor staaf
- Parallele connector en verlengconnector
- Fixatieering
- Kruisverbindingklem voor staaf
- Staaf \varnothing 3,5 mm voor kruisverbinding

USS II Spinaal systeem

Het USS II-systeem bestaat uit een set implantaten, waaronder:

- Staaf (\varnothing 5,0 mm en 6,0 mm)
- Pedikelschroef met dubbele opening en dubbele kerndiameter (\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 en 9,0 mm)
- Huls en moer
- Pedikelhaak
- Schroef voor pedikelhaak (\varnothing 3,2 mm)
- Laminahaak
- Gehoekte laminahaak
- Staafconnectors voor staaf
- Connectors voor staaf
- Verlengconnector en parallelle connector
- Dwarsconnector
- Kruisverbindingklem voor staaf
- Staaf \varnothing 3,5 mm voor kruisverbinding
- Fixatieering
- Anterieure wervellichaamschroef (\varnothing 6,2, 8,0 mm)
- Sluistring voor wervellichaamschroef
- Anterieure verbindingklem

USS II Polyaxiaal spinaal systeem

Het USS II Polyaxiale spinale systeem in combinatie met het USS II Iliosacrale spinale systeem is ontworpen voor fixatie van de thoracolumbale wervelkolom en het bekken. Dit systeem bestaat uit staven (\varnothing 5,0 mm en 6,0 mm), pedikelschroeven met dubbele kern (\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), poreuze botschroeven (\varnothing 6,2, 7,0, 8,0 mm), polyaxiale 3D-koppen, hulzen en moeren.

USS II Polyaxiaal geperforeerd

Dit systeem bestaat uit staven (\varnothing 5,0 mm en 6,0 mm), USS II Polyaxiale geperforeerde pedikelschroeven (\varnothing 5,2, 6,2, 7,0 mm), polyaxiale 3D-koppen, hulzen en moeren.

USS II Polyaxiale geperforeerde schroeven worden gecombineerd met VERTECEM V+ cement. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en bijwerkingen.

USS II Iliosacraal spinaal systeem

Het USS II Iliosacrale spinale systeem wordt gebruikt voor extra staaffixatie in het ilium en in S2. Er zijn verschillende connectors beschikbaar voor de verbinding met het ilium en met de S2-pedikel. Alle connectors worden gecombineerd met de USS II Polyaxiale botschroeven.

Dit systeem is een aanvulling op het USS II Polyaxiaal systeem en hiervoor worden dezelfde botschroeven gebruikt.

Dit systeem bestaat uit bekkenstaven, spongieus-botschroeven met dubbele kern (\varnothing 6,2, 7,0, 8,0 mm), iliacaal connectors met vaste lengte, telescopische iliacaal connectors, klemmen voor iliacaal connector met vaste lengte/telescopisch, spantang, S2-connectoren, bekkenconnectoren en moeren.

USS Spinaal systeem voor korte volwassenen/kinderen

Het USS Spinaal systeem voor korte volwassenen/kinderen bestaat uit een set implantaten, waaronder:

- Staven (\varnothing 5,0 mm)
- Pedikelschroeven (\varnothing 4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm) met dubbele zijopeningen
- Huls en moer
- Pedikelhaken
- Schroef voor pedikelhaken (\varnothing 3,2 mm)
- Laminahaken
- Gehoekte laminahaken
- Dwarsconnectors
- Staafconnectors en getande huls
- Verlengconnector
- Parallele connector
- Kruisverbindingconnectors (bestaande uit kruisverbindingklem, kruiskoppelingstaaf)
- Slutringen voor pedikelschroeven
- Fixatieering voor staven.

De implanten die deel uitmaken van het Universele spinaal systeem worden geplaatst met behulp van bijbehorende USS-instrumenten.

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 voor het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten die deel uitmaken van het Universeel spinaal systeem 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 produceren implantaten van het Universeel spinaal systeem een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,7 °C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 1,5 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een MR-scanner van 1,5 tesla en 3,0 tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de hulpmiddelen die deel uitmaken van het Universeel spinaal systeem 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 of 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 het risico dat een tweede chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

Als een onderdeel van het Universeel spinaal systeem moet worden verwijderd, worden de volgende technieken aanbevolen:

USS

- Verwijder de kruisverbindingsklemmen en gesloten staafconnectors als deze deel uitmaken van de constructie. De stelschroeven op de kruisverbindingsklemmen kunnen worden verwijderd met de kleine hexagonale schroevendraaier (2,5 mm) en de houder met vergrendeling. De stelschroeven op de gesloten staafconnectors die aan de longitudinale staven worden bevestigd, kunnen worden verwijderd met de kleine hexagonale schroevendraaier (2,5 mm) en de houder.
- De moeren kunnen met de dopsleutel van 11,0 mm met L-handgreep worden verwijderd. De dopsleutel van 6,0 mm kan indien nodig worden gebruikt om tegenkoppel te leveren.
- De pedikelschroeven kunnen worden verwijderd met de USS-haak en schroefhouder die aan de USS-handgreep is bevestigd.
- De schroef waarmee de pedikelhaak vastzit, kan worden verwijderd met de kleine hexagonale schroevendraaier (2,5 mm) en de houder.

USS Spinaal systeem met laag profiel

- Verwijder de staafconnectors als deze deel uitmaken van de constructie. De stelschroeven op de staafconnectors die aan de longitudinale staven worden bevestigd, kunnen worden verwijderd met de kleine hexagonale schroevendraaier (2,5 mm) en de houder.
- De moeren kunnen met de dopsleutel van 11,0 mm met L-handgreep worden verwijderd. De dopsleutel van 6,0 mm kan indien nodig worden gebruikt om tegenkoppel te leveren. Het USS tegenkoppel-instrument met laag profiel (LP) met L-handgreep kan ook worden gebruikt om tegenkoppel te leveren.
- De pedikelschroeven kunnen worden verwijderd met de USS-haak met laag profiel en de schroefhouder die aan de USS-handgreep is bevestigd.
- De schroef waarmee de pedikelhaak vastzit, kan worden verwijderd met de kleine hexagonale schroevendraaier (2,5 mm).

USS II Spinaal systeem

- Verwijder de kruisverbindingsconnectors, kruisverbindingsklemmen, dwarsverbindingsconnectors en/of open staafconnectors als ze deel uitmaken van de constructie. De stelschroeven op de kruisverbindingsconnectors die aan de longitudinale staven worden bevestigd, kunnen worden verwijderd met de 4,0 mm-schroevendraaier met T-handgreep. De extra stelschroeven voor de dwarsconnector en de stelschroeven op de open staafconnectors kunnen met de kleine hexagonale schroevendraaier (2,5 mm) worden verwijderd. De stelschroef op de kruisverbindingsklem kan worden verwijderd met de kleine hexagonale schroevendraaier.
- De moeren kunnen met de dopsleutel van 12 mm met L-handgreep worden verwijderd. De dopsleutel van 5,0 mm met T-handgreep kan indien nodig worden gebruikt om tegenkoppel te leveren.
- De pedikelschroeven kunnen worden verwijderd met de USS-haak en schroefhouder met hexagonale aansluiting van 4,0 mm die aan de handgreep voor de USS-haak en -schroefhouder is bevestigd.
- De schroef waarmee de pedikelhaak vastzit, kan worden verwijderd met de kleine hexagonale schroevendraaier (2,5 mm).

USS II Polyaxiaal spinaal systeem

In de volgende situaties kunnen de USS polyaxiale II-koppen worden geremobiliseerd met het remobilisatie-instrument:

Kop met staaf ingebracht

- Draai de moer met de dopsleutel zo ver mogelijk los. Schuif vervolgens het remobilisatie-instrument over de schroefkop (zorg ervoor dat de rode markering op de schacht met de T-handgreep zichtbaar is) en duw de buitenhuls omlaag. Draai aan de T-handgreep tot deze stopt. De kop is nu weer mobiel.

Kop zonder staaf

- Plaats de stophuls over de polyaxiale kop. Breng vervolgens het remobilisatie-instrument aan zoals eerder beschreven.

Opmerkingen:

- Als de kop moet worden verwijderd, verwijder dan de moer en huls met behulp van de dopsleutel. Verwijder de staven. Breng het remobilisatie-instrument aan zoals hierboven beschreven, zonder de stophuls in te brengen. Zo wordt de borging volledig verwijderd. Verwijder vervolgens de polyaxiale kop met de schroefhouder.
- Als het gebruik van het remobilisatie-instrument wordt belemmerd doordat bot de polyaxiale schroefkop raakt, gebruik dan de holle ruimer, geleid door de schroefhouder, om eerst het teveel aan bot te verwijderen.

USS II Polyaxiaal geperforeerd

In de volgende situaties kunnen de USS Polyaxiale geperforeerde koppen worden geremobiliseerd met het remobilisatie-instrument:

SE_528817 AE

Kop met staaf ingebracht

- Draai de moer met de dopsleutel zo ver mogelijk los. Schuif vervolgens het remobilisatie-instrument over de schroefkop (zorg ervoor dat de rode markering op de schacht met de T-handgreep zichtbaar is) en duw de buitenhuls omlaag. Draai de T-handgreep tot deze stopt. De kop is nu weer mobiel.

Kop zonder staaf

- Plaats de stophuls over de polyaxiale kop. Breng vervolgens het remobilisatie-instrument aan zoals eerder beschreven.

Opmerkingen:

- Als de kop moet worden verwijderd, verwijder dan de moer en huls met behulp van de dopsleutel. Verwijder de staven. Breng het remobilisatie-instrument aan zoals hierboven beschreven, zonder de stophuls in te brengen. Zo wordt de borging volledig verwijderd. Verwijder vervolgens de polyaxiale kop met de schroefhouder.
- Als het gebruik van het remobilisatie-instrument wordt belemmerd doordat bot de polyaxiale schroefkop raakt, gebruik dan de holle ruimer, geleid door de schroefhouder, om eerst het teveel aan bot te verwijderen.

USS II Iliosacraal spinaal systeem

Remobilisatie van de polyaxiale aansluiting voor verwijdering van het implantaat

- Nadat de moeren zijn verwijderd, beweegt u de spantang heen en weer met behulp van de schroefhouder. De spantang komt los.
- De moeren kunnen met de dopsleutel van 12 mm met L-handgreep worden verwijderd. De dopsleutel van 5,0 mm met T-handgreep kan indien nodig worden gebruikt om tegenkoppel te leveren.
- De pedikelschroeven kunnen worden verwijderd met de bihexagonale schroevendraaier van 3,0 mm met T-handgreep en de USS II polyaxiale houder.

USS Spinaal systeem voor korte volwassenen/kinderen

Als een USS Spinaal systeem voor korte volwassenen/kinderen moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen:

- Verwijder indien nodig de kruisverbindingsconnectors en open staafconnectors.
- De stelschroeven op de kruisverbindingsconnectors die aan de longitudinale staven worden bevestigd, kunnen worden verwijderd met de schroevendraaier van 4,0 mm met T-handgreep.
- De extra stelschroeven voor de kruisverbindingsstaaf en de stelschroeven op de open staafconnectors kunnen met de kleine hexagonale schroevendraaier (2,5 mm) worden verwijderd.
- De moeren kunnen met de dopsleutel van 12 mm met L-handgreep worden verwijderd.
- De dopsleutel van 5,0 mm met T-handgreep kan indien nodig worden gebruikt om tegenkoppel te leveren.
- De pedikelschroeven kunnen worden verwijderd met de hexagonale schroevendraaier van 4,0 mm.
- De schroef waarmee de pedikelhaak vastzit, kan worden verwijderd met de kleine hexagonale schroevendraaier (2,5 mm).

De voorzorgsmaatregelen/ waarschuwingen voor verwijdering van het implantaat staan onder "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

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.



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com