
Bruksanvisning

USS™ universellt spinalsystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för tillfället inte tillgängliga på alla marknader.

Produkter som är tillgängliga både icke-steriliserade och steriliserade skiljs åt genom suffixet "S" som läggs till artikelnumret för steriliserade produkter.

Bruksanvisning

USS™ universellt spinalsystem

Produkterna i serien med universella spinalsystem består av pedikelskrusystem avsedda att användas med antingen Ø 5,0 mm- (d.v.s. USS II, polyaxial USS II, polyaxial perforerad USS II och ilio-sakral USS II) eller Ø 6,0 mm-stänger (d.v.s. USS, USS II, USS med låg profil, polyaxial USS II, polyaxial perforerad USS II och ilio-sakral USS II). Dessa används tillsammans med kompatibla posteriora stänger, kopplingar och anslutningsstänger för att bygga en universell ryggradssystemkonstruktion.

Pedikelskrusens utförande kan variera mellan olika system, däribland monoaxiala och polyaxiala skruvhuvuden, enkla och dubbla sidoöppningar för fastsättning av stänger, enkel- och dubbelgångade samt fasta, kanylerade och perforerade skruvar. De olika stängerna ger flera alternativ för implantation beroende på patientens anatomi.

USS-spinalenheter för småväxta personer och barn är avsedda för ryggradsfixation och korrigerande av missbildningar hos barn respektive småväxta vuxna. Systemet är baserat på pedikelskrugar med dubbel sidoöppning och Ø 5,0 mm-stänger.

Alternativ fixation finns också att tillgå, bland annat pedikelhakar med dubbel sidoöppning eller öppning framtill, laminahakar och vinklade laminahakar.

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Material

Titanlegering: TAN (titan, 6 % aluminium, 7 % niobium) enligt ISO 5832-11
Titan: TiCP (kommersiellt rent titan) enligt ISO 5832-2

Avsedd användning

Det universella spinalsystemet är avsett för posterior fixation av den torako-lumbala och sakrala delen av ryggraden (T1–S2) som ett komplement till fusion på patienter med moget skelett.

Dessutom kan kotkroppsskruvar och -brickor användas anteriort i bröstryggen för deformitetskorrigerande.

Ilio-sakral USS II är avsett för fixation av posteriora stångkonstruktioner i ilium och S2, båda i kombination med en S1-fixation.

USS spinalsystem för barn/småväxta personer är avsett för posterior fixering av den torako-lumbala och sakrala delen av ryggraden (T1–S2) som ett komplement till fusion på barn och småväxta patienter.

Dessutom kan kotkroppsskruvar och -brickor användas anteriort i bröstryggen.

Indikationer

- Degenerativ ryggradssjukdom
- Missbildningar
- Tumörer
- Infektioner
- Frakturer

Polyaxiala perforerade USS II-skruvar: försämrade benkvalitet vid användning i kombination med VERTECEM™ V+-cement.

USS-spinalsystem för barn/småväxta personer: ryggradsdeformiteter

Kontraindikationer

- Vid frakturer och tumörer med svår främre kotkroppsskada krävs ytterligare anterior stöd eller rekonstruktion av kotpelaren.
- Dålig benkvalitet som inte ger ordentligt stöd.

Polyaxiala perforerade USS II-skruvar: försämrade benkvalitet vid användning utan VERTECEM V+-cement.

För kompletterande kontraindikationer och potentiella risker relaterade till VERTECEM V+, se bruksanvisningen till VERTECEM V+-systemet.

Ilio-sakral USS II ska inte användas om fixation i S1 inte är möjlig.

USS-spinalsystem för barn/småväxta personer: dålig benkvalitet som inte ger ordentligt stöd.

Patientmålgrupp

Det universella spinalsystemet är avsett för användning på patienter med moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

USS-spinalsystem för barn/småväxta personer är avsett för användning på pediatriska patienter och småväxta vuxna vid spinalfusion. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och är bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådda med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När det universella spinalsystemet används såsom avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen ger enheten segmentell stabilisering som ett komplement till fusion, vilket förväntas ge lindring av rygg- och/eller bensmärter orsakade av de tillstånd som produkten indiceras för, samt för korrigerande av ryggradsdeformitet.

När USS universellt spinalsystem för barn/småväxta personer används såsom avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen ger enheten segmentell stabilisering som ett komplement till fusion, vilket förväntas korrigera ryggradsdeformitet med tillhörande förbättrad livskvalitet/självbild.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkaraktistika

Det universella spinalsystemet är en enhet för posterior fixation som är avsedd att ge stabilitet i rörelsesegment före fusion.

USS-spinalsystemet för barn/småväxta personer är en enhet för posterior fixation som är avsedd att ge stabilitet i rörelsesegment före fusion.

Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, svullnad, onormal sårhelning eller ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad bentäthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; förskjutning av implantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila enheterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem ur den förrän omedelbart före användning.



Använd inte om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.



Får ej steriliseras om

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

Produkt för engångsbruk



Får ej återanvändas

Avser en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att det universella spinalsystemet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och bekanta med de produktspecifika kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

USS

Placering av pedikelhaken

Förbered pedikeln med pedikelavkännaren

- Se till att placera den i ledutrymmet och inte i den nedre fasettleden.
- Tryck inte medialt.

Borra hål för Ø 3,2 mm-skruven

- Starta inte bormaskinen om boren inte träffar benet efter att ha passerat genom borrhylsan.

Placering av laminahaken

Förbered sätet för laminahaken med hjälp av laminaavkännaren

- Se till att laminahakens fot inte ligger för djupt eller trycker på ryggmärgen.

Stångkonturering

- Böj inte titanstångerna bakåt och böj dem inte mer än 45°.

Införande av stänger i implantat med sidoöppningar

Använda tången för införing av USS-stänger (den s.k. stångföraren)

- Stäng inte stångföraren helt, eftersom det är ett mycket kraftfullt instrument.
- Använd inte för mycket kraft på förankringen, eftersom att den då slits ut ur benet.

USS-spinalsystem med låg profil

Hantering av implantat med stikan

- Om stikan krävs för efterföljande manövrering måste den vara ordentligt åtdragen på implantatet. Gör det med hjälp av den lilla sexkantsskruvmejseln och dra åt kopplingen mellan sticka, implantat och gänga.

Skruva i pedikelskruvorna

Öppna pedikeln

- Om sonden står emot framförande, använd bildförstoringskontrollen för att kontrollera läge och riktning.

Placering av pedikelhaken

Förbered pedikeln med USS-pedikelavkännaren

- Kontrollera försiktigt att instrumentet är placerat i ledhålan och inte i benet i den nedre fasettleden.
- Tryck inte medialt.

Borra hål för Ø 3,2 mm-skruven

- Starta inte bormaskinen om bormaskinens skaft inte träffar ben efter att ha passerat genom borrhylsan.

Placering av vinklad laminahake vid tvärgående process

- Sikta på hakens position så medialt som möjligt för att begränsa påfrestningen vid tvärgående process.

Stångkonturering

- När titanstångerna har böjts får de inte böjas tillbaka igen. Böj inte titanstänger mer än 45°.

Åtdragning av konstruktionen

Plocka upp och placera hylsan med universalhandtaget

- Var noga med att endast använda USS-lågprofilshylsor och -muttrar. Använd inte hylsor och muttrar från andra USS-system.

Dra åt muttern ordentligt

- I slutet av operationen är det nödvändigt att kontrollera med hylsnyckeln med L-handtag om varje enskilt implantat är ordentligt åtdraget till stången. Mothållsinstrumentet används samtidigt.
- Kontrollera också att stängerna överlappar skruvarna i respektive ände (min. 5 mm).

Införande av stänger i sidoöppningarna

Använda tång för införing av stänger (s.k. stångförare)

- Tryck försiktigt på förankringsanordningen för att förhindra att den dras ut ur benet.

USS II-spinalsystem

Placering av pedikelhaken

Förbered pedikeln med USS-pedikelavkännaren

- Kontrollera att avkännaren är placerad i ledhålan och inte i benet i den nedre fasettleden.
- Tryck inte medialt.

Borra hål för Ø 3,2 mm-skruven

- Starta inte bormaskinen om bormaskinens skaft inte träffar ben efter att ha passerat genom borrhylsan.

Placering av laminahaken

Förbered sätet för laminahaken med hjälp av laminaavkännaren

- Se till att laminahaken inte ligger för djupt eller trycker på ryggmärgen.

Stångkonturering

- När titanstångerna har böjts får de inte böjas tillbaka igen. Böj inte titanstänger mer än 45°.

Låsa implantat på stänger

Använda tång för införing av stänger (s.k. stångförare)

- Stäng inte stångföraren helt eftersom den kan överföra mycket höga krafter. Låsklämman kan vid behov vinklas uppåt så att stångföraren inte stannar i stängt läge.
- Använd inte för mycket kraft på förankringen i implantatet, eftersom den då slits ut ur benet.

Ansluta stång och implantat med stångkoppling

- Stångkopplingarna som medföljer setet kan endast användas med stången på 6 mm.

USS II polyaxialt spinalsystem

Skruva i skruvarna i pediklarna

- För patienter med suboptimal benkvalitet rekommenderas att skruvar för spongöst ben används.

För in 3D-huvuden

- Om mer än en nivå behöver fusioneras bör du kontrollera stångens krökning innan 3D-huvudena förs in. Gör detta genom att rikta in stångmallen mot skruvarna.
- När det polyaxiala huvudet har säkrats måste ett nytt polyaxialt huvud användas om det gamla avlägsnas.

Välj och sätt in stänger

- Böj inte titanstänger mer än 45°. Böj inte fram och tillbaka.
- Använd aldrig tången för införing av stänger utan vägledning från skruvhållaren.

Dra åt muttrarna

- Se till att dra åt alla muttrarna ordentligt.

Remobilisering och/eller borttagning

- Använd alltid skruvhållaren som vägledning.
- När det polyaxiala huvudet har säkrats måste ett nytt polyaxialt huvud användas om det gamla avlägsnas.

USS II polyaxial perforerad

Preoperativ planering

- Polyaxiala perforerade USS II-skrudar kombineras med VERTECEM V+-cement. Kunskap om hantering av VERTECEM V+ krävs innan förstärkning av perforerade skruvar. Se tillhörande bruksanvisning för information om användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.
- Kontroll genom bildförstoring är obligatorisk medan cement injiceras.

Metod

Bedöm korrekt skruvplacering

- Vid perforering krävs särskild försiktighet när bencementen appliceras. Cementläckage och dess relaterade risker kan äventyra patientens fysiska tillstånd.
- Polyaxial perforerad USS II-skrud måste föras in cirka 80 % i kotkroppen.
- Om skruvarna är för korta kan bencementen injiceras för nära pedikeln. Skruvperforeringarna måste vara placerade i kotkroppen, nära den främre kortikala väggen. Därför ska 35 mm-skrudar endast placeras i korsbenet.
- Om skruvarna är för långa eller placeras bikortikalt kan den främre kortikala väggen penetreras och cementläckage uppstå.

Injektionssekvens

- Kontrollera att adaptorn är helt införd i skruvfördjupningen. Applicera cement. Adaptorna ska lämnas kvar tills cementen har härdats.
- Var försiktig vid utbyte av sprutan eftersom cement kan sitta kvar på Stardrive-skruvens huvud. Använd endast sprutor med största rimliga volym för att undvika att sprutan behöver tas bort från och sättas i skruvfördjupningen.
- Kontrollera att adaptorn är helt införd i skruvfördjupningen. Skruva i sprutan på luerlåset och applicera cementen. Adaptorna ska lämnas kvar tills cementen har härdats.
- Se till att det inte förekommer något cementläckage utanför det avsedda området. Avbryt omedelbart injektionen om det förekommer läckage.
- Avlägsna inte och byt inte ut injektionssprutor omedelbart efter injektion. Detta för att undvika cementering av skruvhuvudet och patientens mjukvävnad. Ju längre sprutan får sitta kvar på skruven, desto mindre är risken för oönskat cementflöde.
- Cementflödet följer minsta motståndets lag. Därför är det obligatoriskt att under hela injektionsproceduren bibehålla bildförstoringen i realtid i den laterala projektionen. I händelse av oväntade molnbildningsmönster eller om cementet inte syns tydligt måste injektionen avbrytas omedelbart.
- Eventuell cement som sitter kvar i skruvhuvudet måste tas bort med rengöringsmandrinen medan den fortfarande är mjuk (eller inte har härdat ännu). Detta för att möjliggöra framtida revisionskirurgi.
- Vänta tills cementen har härdat innan du tar bort adaptorn och fortsätter med instrumenteringen (cirka 15 minuter efter sista injektionen).
- Kunskap om hantering av VERTECEM V+ krävs före förstärkning av alla skruvar, med tonvikt i synnerhet på fyllningsmönstret och cementflödet i kotkroppen. Se tillhörande bruksanvisning för information om användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.
- Undvik okontrollerad eller överdriven injektion av bencement, eftersom det kan orsaka cementläckage med allvarliga konsekvenser som vävnadsskada, paraplegi eller livshotande hjärtsvikt som följd.
- Cementläckage utgör en stor risk i samband med skruvförstärkning. Därför bör alla steg i det kirurgiska ingreppet följas för att minimera komplikationerna.

- Om betydande läckage förekommer måste ingreppet avbrytas. Återför patienten till avdelningen och bedöm patientens neurologiska tillstånd. Vid nedsatta neurologiska funktioner ska en akut CT-undersökning (datortomografi) utföras för att bedöma mängden och placeringen av extravaseringen. Om tillämpligt kan öppenkirurgisk dekompression och avlägsnande av cement utföras som ett akut ingrepp.
- För att minimera risken för extravasering rekommenderas bestämt att det kirurgiska ingreppet följs, d.v.s. att
 - en Kirschner-tråd används för placering av pedikelskraven
 - en C-arm av hög kvalitet används i lateral position.
- Om läckage utanför kotan observeras måste injektionen omedelbart avbrytas. Vänta i 45 sekunder. Fortsätt långsamt med injektionen. På grund av snabbare härdning i kotkroppen, ockluderar cementet de små kärlen och fyllningen kan utföras. Cementmängder på ungefär 0,2 ml är observerbara. Om fyllningen inte kan utföras enligt beskrivningen ovan ska ingreppet avbrytas.

Fäst konstruktionen

- Uttänjning/komprimering kan leda till att de förstärkta skruvarna lossnar, vilket kan leda till funktionsfel på konstruktionen.
- Se till att cementen har härdats fullständigt innan korrigeringsmanövrar utförs.

Placering av en Kirschner-tråd

- Kontrollera att ledaren är på plats för alla manövrer, i synnerhet spetsen på ledaren ska övervakas radiologiskt för att se till att den inte penetrerar den främre väggen i kotkroppen och skadar kärlen framför den.

USS II ilio-sakralt spinalsystem

Fixation av iliaca med iliacakoppling

Fäst klämman

- För att förhindra eventuell vävnadsirritation, avlägsna tillräckligt med ben på os ilium att iliacakopplingen sitter under den ursprungliga höftbenskammen.

Klicka på hylsan

- Se till att ingen vävnad har fastnat mellan skruvhuvudet och hylsan.

Lås iliacakopplingen

- I vissa fall kan det hända att höftartärkopplingen inte sitter ordentligt på stången och att muttern inte kan dras åt. Använd i så fall den procedur som beskrivs nedan.
- Med insexnyckeln med L-handtaget på plats fäster du clipset för stångförelaren i den distala änden av klämhallaren. Tryck på spridarpeangen. Detta drar upp klämman. Vrid samtidigt insexnyckeln tills muttern går i ingrepp.

S2-fixation med S2-koppling

Klicka på hylsan

- Se till att ingen vävnad har fastnat mellan skruvhuvudet och hylsan.

USS-spinalsystem för barn/småväxta personer

Placering av pedikelhaken

Förbered pedikeln med USS-pedikelavkännaren

- Kontrollera att avkännaren är placerad i ledhålan och inte i benet i den nedre fasettleden.
- Tryck inte medialt.

Borra hål för Ø 3,2 mm-skraven

- Starta inte bormaskinen om borrhålet inte träffar ben efter att ha passerat genom borrhylsan.

Placering av laminahaken

Förbered sätet för laminahaken med hjälp av laminaavkännaren

- Se till att laminahaken inte ligger för djupt eller trycker på ryggmärgen.

Stångkonturering

- När titanstångerna har böjts får de inte böjas tillbaka igen. Böj inte titanstänger mer än 45°.

Införande av stänger i implantat med dubbla öppningar

Använda tång för införing av USS-stänger (s.k. stångförelare) för barn/småväxta personer

- Stångförelaren försiktigt eftersom detta instrument kan utöva avsevärd kraft. Låsklämman kan vid behov vinklas uppåt så att stångförelaren inte stannar i stängt läge.
- Använd inte för mycket kraft på förankringen i implantatet, eftersom den då slits ut ur benet.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombination av medicintekniska produkter

Implantaten i serien med universella spinalsystem är utbytbara mellan universella spinalsystem av samma storlek. Vart och ett av dessa system i serien med universella spinalsystem består av en kombination av pedikelskruvar, hakar, fästskruvar, stänger, kopplingar och låsmutter. Skruvarna är avsedda att rymma stänger med antingen \varnothing 5,0 mm eller \varnothing 6,0 mm diameter samt en rad olika kopplingar. Hakar tillhandahålls som en del av USS-, USS-lågprofils- och USS II-systemen. Hakarna ger kirurgen ett annat alternativ för posterior fixation. Det finns en rad olika kopplingar som används i systemen och även som en del av anslutningen av det universella spinalsystemet till andra universella spinalsystem eller andra kompatibla Synthes-system för posterior fixation med samma eller olika stängdiаметrar. Se till att en överensstämmande diameter används med motsvarande implantat.

USS

USS-systemet består av en uppsättning implantat däribland följande:

- Stång, \varnothing 6,0 mm
- Pedikelskriv som öppnas på sidan (\varnothing 4,0; 5,0; 6,0; 7,0 mm) med hylsa och mutter
- Pedikelhake
- Skruv för pedikelhake (\varnothing 3,2 mm)
- Laminahake
- Vinklad laminahake
- Stångkoppling
- Kopplingar för stänger
- Parallellkoppling och förlängningskoppling
- Korslänksklämma för stång
- Stång, \varnothing 3,5 mm för korslänk
- Bricka för pedikelskriv som öppnas på sidan
- Fixeringsring

USS-spinalsystem med låg profil

Spinalsystemet med låg profil består av en uppsättning implantat däribland följande:

- Stång, \varnothing 6,0 mm
- Pedikelskriv som öppnas på en sida (\varnothing 4,2; 5,0; 6,0; 7,0 mm)
- Hylsa och mutter
- Pedikelhake
- Skruv för pedikelhake (\varnothing 3,2 mm)
- Laminahake
- Vinklad laminahake
- Tvärkoppling
- Kopplingar för stänger
- Parallellkoppling och förlängningskoppling
- Fixeringsring
- Korslänksklämma för stång
- Stång, \varnothing 3,5 mm, för korslänk

USS II-spinalsystem

USS II-systemet består av en uppsättning implantat däribland följande:

- Stång (\varnothing 5,0 mm och 6,0 mm)
- Pedikelskriv med dubbel öppning och diameter med dubbel kärna (\varnothing 4,2; 5,2; 6,2; 7,0; 8,0 och 9,0 mm)
- Hylsa och mutter
- Pedikelhake
- Skruv för pedikelhake (\varnothing 3,2 mm)
- Laminahake
- Vinklad laminahake
- Stångkopplingar för stång
- Kopplingar för stänger
- Förlängningskoppling och parallellkoppling
- Tvärkoppling
- Korslänksklämmor för stång
- Stång, \varnothing 3,5 mm, för korslänk
- Fixeringsring
- Främre kotkroppsskriv (\varnothing 6,2; 8,0 mm)
- Bricka för kotkroppsskriv
- Främre anslutningsklämma

USS II polyaxialt spinalsystem

Polyaxialt USS II-spinalsystem kombinerat med ilio-sakralt USS II-spinalsystem är avsett för fixering av torakolumbala ryggraden och bäckenet. Detta system består av stång (\varnothing 5,0 mm och 6,0 mm), pedikelskriv med dubbla kärnor (\varnothing 4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), skriv för spongiöst ben (\varnothing 6,2, 7,0, 8,0 mm), polyaxialt 3D-huvud, hylsa och mutter.

USS II polyaxialt perforerad

Detta system består av stång (\varnothing 5,0 mm och 6,0 mm), polyaxialt perforerad USS II-pedikelskriv (\varnothing 5,2; 6,2; 7,0 mm), polyaxiala 3D-huvuden, hylsa och mutter. Polyaxiala perforerade USS II-skrivar kombineras med VERTECEM V4-cement. Se tillhörande bruksanvisning för information om användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.

USS II ilio-sakralt spinalsystem

Ilio-sakralt USS II-spinalsystem används för att ge ytterligare stångfixering i ilium och S2. Det finns olika kopplingar för länken till ilium och S2-pedikeln. Alla kopplingar kombineras med polyaxiala USS II-benskrivar. Detta system är ett tillägg till polyaxialt USS II-system och samma benskrivar används. Systemet består av bäckenbottenstång, tvåkärniga skrivar för spongiöst ben (\varnothing 6,2; 7,0; 8,0 mm), iliacakoppling med fast längd, teleskopisk iliacakoppling, klämma för iliacakoppling med fast längd/teleskopisk iliacakoppling, hylsa, S2-koppling, bäckenkoppling och mutter.

USS-spinalsystem för barn/småväxta personer

USS-spinalsystemet för barn/småväxta personer består av en uppsättning implantat däribland följande:

- Stänger (\varnothing 5,0 mm)
- Pedikelskrivar (\varnothing 4,2; 5,0; 6,0; 7,0 mm) med dubbelsidiga öppningar
- Hylsa och mutter
- Pedikelhakar
- Skruv för pedikelhakar (\varnothing 3,2 mm)
- Laminahakar
- Vinklade laminahakar
- Tvärkopplingar
- Stångkopplingar och tandad hylsa
- Förlängningskoppling
- Parallellkoppling
- Korslänkskopplingar (bestående av korslänksklämma, korslänksstång)
- Brickor för pedikelskrivar
- Fixeringsring för stänger

Implantaten i det universella spinalsystemet appliceras med tillhörande USS-instrument.

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenari har visat att implantaten i det universella spinalsystemet är säkra under vissa förhållanden vid MR. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatiale gradientfält på 150 mT/cm (1500 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg vid 15 minuters undersökning.

Baserat på icke-kliniska tester ger de universella spinalsystemsimplantaten upphov till en temperaturstegring som inte överstiger 5,7 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg, vilket fastställts med kalorimetri under 15 minuters MRT-undersökning i en MRT-skanner på 1,5 T och 3,0 T.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om undersökningsområdet är i exakt samma region som, eller relativt nära, enheternas i det universella spinalsystemet position.

Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut produkterna ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara de sterila enheterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem ur den förren omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att kontrollera att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Var uppmärksam på hål, kanaler eller håligheter i den sterila barriärförpackningen och förseglingen.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Icke-steriliserad produkt:

Synthes-produkter som levereras i icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Avlägsna hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten i ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Avlägsnande av implantat

Beslut om att avlägsna komponenten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Om något av det universella spinalsystemet måste avlägsnas rekommenderas följande tekniker:

USS

- Ta bort korslänksklämmor och slutna stångkopplingar om de är en del av konstruktionen. Anslutningsskruvarna på korslänksklämmorna kan tas bort med den lilla sexkantsskruvmejseln (2,5 mm) och hållarhylsan med spärrhakar. Anslutningsskruvarna på den slutna stångens kopplingar som fästs på de långsgående stängerna kan tas bort med den lilla sexkantsskruvmejseln (2,5 mm) och hållarhylsan.
- Muttrarna kan tas bort med 11,0 mm-hylsnyckeln med L-handtag. 6,0 mm-hylsnyckeln kan användas som mothåll vid behov.
- Pedikelskruvarna kan tas bort med USS-haken och skruvhållaren fästa på USS-handtaget.
- Skruven som förankrar pedikelhaken kan tas bort med den lilla sexkantsskruvmejseln (2,5 mm) och hållarhylsan.

USS-spinalsystem med låg profil

- Ta bort stångkopplingarna om de är en del av konstruktionen. Anslutningsskruvarna på stångkopplingarna som fästs på de långsgående stängerna kan tas bort med den lilla sexkantsskruvmejseln (2,5 mm).
- Muttrarna kan tas bort med 11,0 mm-hylsnyckeln med L-handtag. 6,0 mm-hylsnyckeln kan användas som mothåll vid behov. Alternativt kan USS lågprofilsinstrument (LP) med L-handtag användas för motmoment.
- Pedikelskruvarna kan tas bort med USS-haken med låg profil (LP) och skruvhållaren fäst på USS-universalhandtaget.
- Skruven som förankrar pedikelhaken kan tas bort med den lilla sexkantsskruvmejseln (2,5 mm).

USS II-spinalsystem

- Ta bort korslänkskopplingar, korslänksklämmor, tvärgående kopplingar och/eller öppna stångkopplingar om de är en del av konstruktionen. Ställskruvarna på korslänkskopplingarna och de tvärgående kopplingarna som fästs på de långsgående stängerna kan tas bort med 4,0 mm-skruvmejseln med T-handtag. De extra ställskruvarna för den tvärgående kopplingen och kopplingskruvarna på de öppna stångkopplingarna kan tas bort med den lilla sexkantsskruvmejseln (2,5 mm). Ställskruvarna på korslänksklämman kan tas bort med den lilla sexkantsskruvmejseln.
- Muttrarna kan tas bort med hylsnyckeln för 12-punktsmuttrar med L-handtag. 5,0 mm-hylsnyckeln med T-handtag kan användas som mothåll vid behov.
- Pedikelskruvarna kan tas bort med USS-haken och skruvhållaren med 4,0 mm-sexkantshylsan fäst i handtaget för USS-haken och skruvhållaren.
- Skruven som förankrar pedikelhaken kan tas bort med den lilla sexkantsskruvmejseln (2,5 mm).

USS II polyaxialt spinalsystem

I följande situationer kan de polyaxiala USS II-huvudena remobiliseras med remobiliseringsinstrumentet:

Huvud med stång införd

- Lossa muttern med hylsnyckeln så långt som möjligt. För därefter remobiliseringsinstrumentet över skruvhuvudet (se till att den röda markeringen på skaftet med T-handtaget är synlig) och tryck ner den yttre hylsan. Vrid T-handtaget tills det tar stopp. Huvudet är nu rörligt igen.

Huvud utan stång

- Sätt stopphylsan över det polyaxiala huvudet. Använd därefter remobiliseringsinstrumentet enligt beskrivningen ovan.

OBS!

- Om huvudet måste tas bort, ta bort muttern och hylsan med hjälp av hylsnyckeln. Ta bort stängerna. Använd remobiliseringsinstrumentet enligt beskrivningen ovan utan att föra in stopphylsan. På så sätt avlägsnas låsringen helt. Ta sedan bort det polyaxiala huvudet med hjälp av skruvhållaren.
- Om användningen av remobiliseringsinstrumentet hindras av ben som vidrör det polyaxiala skruvhuvudet, använd den ihåliga brotschen, styrd med hjälp av skruvhållaren, för att ta bort överflödigt ben först.

USS II polyaxialt perforerat

I följande situationer kan de polyaxiala perforerade USS II-huvudena remobiliseras med remobiliseringsinstrumentet:

Huvud med stång införd

- Lossa muttern med hylsnyckeln så långt som möjligt. För därefter remobiliseringsinstrumentet över skruvhuvudet (se till att den röda markeringen på skaftet med T-handtaget är synlig) och tryck ner den yttre hylsan. Vrid T-handtaget tills det tar stopp. Huvudet är nu rörligt igen.

Huvud utan stång

- Sätt stopphylsan över det polyaxiala huvudet. Använd därefter remobiliseringsinstrumentet enligt beskrivningen ovan.

OBS!

- Om huvudet måste tas bort, ta bort muttern och hylsan med hjälp av hylsnyckeln. Ta bort stängerna. Använd remobiliseringsinstrumentet enligt beskrivningen ovan utan att föra in stopphylsan. På så sätt avlägsnas låsringen helt. Ta sedan bort det polyaxiala huvudet med hjälp av skruvhållaren.
- Om användningen av remobiliseringsinstrumentet hindras av ben som vidrör det polyaxiala skruvhuvudet, använd den ihåliga brotschen, styrd med hjälp av skruvhållaren, för att ta bort överflödigt ben först.

USS II ilio-sakralt spinalsystem

Remobilisering av den polyaxiala anslutningen för avlägsnande av implantatet

- När muttrarna har tagits bort ska hylsan föras fram och tillbaka med skruvhållaren. Hylsan lossnar.
- Muttrarna kan tas bort med hylsnyckeln för 12-punktsmuttrar med L-handtag. 5,0 mm-hylsnyckeln med T-handtag kan användas som mothåll vid behov.
- Pedikelskruvarna kan tas bort med den dubbla 3,0 mm-sexkantsskruvmejseln med T-handtag och den polyaxiala USS II-hållarhylsan.

USS-spinalsystem för barn/småväxta personer

Om ett USS spinalsystem för barn/småväxta personer måste avlägsnas rekommenderas följande teknik:

- Ta bort korslänkskopplingarna och öppna stångkopplingarna vid behov.
- Anslutningsskruvarna på korslänkskopplingarna som fästs på de långsgående stängerna kan tas bort med 4,0 mm-skruvmejseln med T-handtag.
- De extra anslutningsskruvarna för korslänksstången och anslutningsskruvarna på de öppna stångkopplingarna kan tas bort med den lilla sexkantsskruvmejseln (2,5 mm).
- Muttrarna kan tas bort med hylsnyckeln för 12-punktsmuttrar med L-handtag.
- 5,0 mm-hylsnyckeln med T-handtag kan användas som mothåll vid behov.
- Pedikelskruvarna kan tas bort med den sexkantsskruvmejseln på 4,0 mm.
- Skruven som förankrar pedikelhaken kan tas bort med den lilla sexkantsskruvmejseln (2,5 mm).

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat listas i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor ges i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär ("Disassembly Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) finns på webbplatsen.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com