
Brugsanvisning USS™ – Universalsystem til rygsøjlen

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

USS™ – Universal Spine System (universalsystem til rygsøjlen)

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materiale

Materiale:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Handelsmæssigt rent titan (CPTi)	ISO 5832-2

Beregnet brug

USS-systemet er et posterioort pedikelskrue- og hookfikseringsystem (T1–S2), som er udformet til at give en nøjagtig og segmental rygsøjlestabilisering i skeletalt udvoksede patienter.

Hvirvellegemeskruer kan desuden anvendes anterior i den thorakale og lumbale rygsøjle.

USS II polyaksiale, perforerede skruer er en udvidelse af USS II polyaksialt system, et posterioort pedikelskruefikseringsystem (T1–S2), som er egnet til behandling af degenerative sygdomme samt til korrektion af deformiteter. USS II polyaksiale, perforerede pedikelskruer kan isættes på traditionel vis som solide USS II polyaksiale skruer og med vejledning af K-tråd. USS II polyaksiale, perforerede skruer fører Vertecem V+ knoglecement gennem laterale huller til forstærkning af pedikelskruen i hvirvellegemet. Forstærkning af pedikelskruen med cement øger pedikelskruens forankring i hvirvellegemet, især i tilfælde med nedsat knoglekvalitet.

USS Small Stature blev udviklet specielt til børn og voksne med lille legemshøjde.

USS II iliosakral er indiceret til fiksering af lange, posteriore barrekonstruktioner i ilium og i S2, begge i kombination med en S1-fiksering.

Indikationer

USS:

- Degenerative sygdomme
- Thorakolumbal og lumbal skoliose
- Tumorer, infektioner
- Frakturer med anterior støtte
- Multisegmentale frakturer med segmentfiksering

USS II:

- Spinale deformiteter (kongenitale, idiopatiske, neuromuskulære)
- Degenerative sygdomme
- Tumorer
- Frakturer

USS II polyaksial:

- Degenerative sygdomme
- Deformiteter i kombination med USS II eller USS lavprofil pedikelskruer
- Frakturer og tumorer med tilstrækkelig anterior støtte når USS II polyaksial anvendes som en selvstændig anordning til posterior fiksering

USS II polyaksial, perforeret

- Degenerative diskussygdomme
- Deformiteter i kombination med USS II eller USS lavprofil pedikelskruer
- Frakturer og tumorer med tilstrækkelig anterior støtte når USS II polyaksial anvendes som en selvstændig anordning til posterior fiksering
- Osteoporose ifm. samtidig brug med Vertecem V+ knoglecement

USS II iliosakral:

- S1-fiksering i kombination med iliacfiksering:
 - Alvorlig skoliose (f.eks. neuromuskulær)
- S1-fiksering i kombination med S2-fiksering:
 - Degenerative sygdomme (f.eks. spondylolisthese)

USS Small Stature

Indikationer (hos børn og voksne med lille legemshøjde)

- Rygsøjledeformiteter (kongenitale, idiopatiske, neuromuskulære)
- Tumorer
- Frakturer

Bemærk: I sammenligning med USS med barrer med en diameter på 6 mm er den mekaniske styrke af USS lille statur/pædiatrisk system med stave med en diameter på 5,0 mm 50 % lavere.

USS lavprofil:

- Thorakolumbal skoliose og andre deformiteter
- Tumorer
- Degenerative sygdomme
- Frakturer med anterior støtte og multisegmentale frakturer med segmentfiksering
- Infektioner

USS VAS:

- Degenerative sygdomme
- Instabiliteter efter dekompression

Kontraindikationer

USS:

- Bør ikke anvendes over T6
- Frakturer: der kan ikke foretages en kontrolleret reduktion med pedikelskruer
- Frakturer: pedikelskruer bør kun anvendes til at supplere anterior rygsøjlerekonstruktion med knoglegraft eller Cage

USS II:

- Yderligere anterior støtte eller rekonstruktion af rygsøjlen er påkrævet i tilfælde af fraktur eller tumorer med ringe ventralstøtte.
- Osteoporose

USS II polyaksial:

- Frakturer og tumorer med utilstrækkelig anterior støtte
- Forholdsregler: Hos patienter med osteoporose anbefales brug af skruer til spongjos knogle.

USS II polyaksial, perforeret:

- I frakturer og tumorer med alvorligt, anteriort hvirvellegemebrud er yderligere anterior støtte eller rygsøjlerekonstruktion påkrævet
- Osteoporose ved brug uden forstærkning
- Alvorlig osteoporose

Kontraindikationer relateret til Vertecem V+ knoglecement: Der henvises til den tilhørende tekniske vejledning angående Vertecem V+

USS iliosakral:

- Frakturer og tumorer med utilstrækkelig anterior støtte
- USS II iliosakral bør ikke anvendes, hvor fiksering i S1 ikke er mulig.

USS lavprofil:

Kontraindikationer som selvstændige procedurer:

- Spondylolisthese af grad IV og V
- Frakturer med tab af anterior rygsøjlestøtte
- Tumorer med tab af anterior rygsøjlestøtte

USS VAS:

- Frakturer og tumorer med tab af anterior støtte med VAS variabel skrue som selvstændigt implantat

Potentielle, utilsigtede hændelser

Som med alle store, kirurgiske procedurer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange mulige reaktioner, men nogle af de hyppigste inkluderer:

Problemer opstået som følge af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader, osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen, neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder hævelse, abnormal ardannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system, komplekst, regionalt smertesyndrom (CRPS), allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med implantat- eller materialefremspring, dårlig heling, manglende heling, vedvarende smerter; skade på tilstødende knogler (f.eks. sammensynkning), discus (f.eks. degeneration på tilstødende niveau) eller bløddele, lækage af dura eller udsivning af spinalvæske; rygmarvskompression og/eller -kontusion, delvis luksation af graftet, vertebral vinkling.

Sterilt produkt

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato samt verificere integriteten af den sterile emballage. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.



Må ikke resteriliseres

Engangsprodukt



Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og sterilisering) kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller medføre produktfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsprodukter skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Advarsler

Det anbefales på det kraftigste, at universalsystemet til rygsøjlen kun implanteres af kirurger, der er bekendte med de generelle problemer ifm. spinalkirurgi, og som behersker de produktspecifikke, kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede, kirurgiske procedure. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller inadækvat aseptis.

Kombination af medicinske produkter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med produkter fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

USS II polyaksiale, perforerede skrue kombineres med Vertecem V+. Der henvises til den tilhørende produktinformation for yderligere oplysninger om brugen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.

MR-miljø

MR-betinget:

USS II polyaksial, USS II polyaksial, perforeret, USS lavprofil, USS VAS

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i USS-systemerne (titanbaserede) er MR-betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil USS-implantaterne (titanbaserede) producere en temperaturstigning på højst 5,7 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner. MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på USS-anordningerne (titanbaserede).

USS, USS lille statur/pædiatrisk, USSII, USSII iliosakral

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i USS-systemerne (rustfrit stål-baserede) er MR-betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 150 mT/cm 1500 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil USS-implantaterne (rustfrit stål-baserede) producere en temperaturstigning på højst 5,7 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på USS-anordningerne (rustfrit stål-baserede).

Behandling inden produktet anvendes

Synthes-produkter, der leveres i ikke-steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan downloades fra: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com