
Gebrauchsanweisung USS™ – Universalsystem für die Wirbelsäule

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

USS™ – Universal Spine System (Universalsystem für die Wirbelsäule)

Lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung, die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» sowie die produktspezifische Operationstechnik sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Material

Material: Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11
Handelsübliches Reintitan (CPTi) ISO 5832-2

Verwendungszweck

Das USS-System ist ein posteriores Fixationssystem mit Pedikelschrauben und Haken (T1–S2) für die präzise und segmentale Stabilisation der Wirbelsäule bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett.

Zudem können Wirbelkörperschrauben anterior in der thorakolumbalen Wirbelsäule angewendet werden.

Die perforierten Pedikelschrauben USS II Polyaxial ergänzen das USS II Polyaxial-System, ein System für die posteriore Fixation mit Pedikelschrauben (T1–S2), das sowohl für die Behandlung degenerativer Erkrankungen der Wirbelsäule als auch für die Korrektur von Deformitäten geeignet ist. Die Pedikelschrauben USS II Polyaxial Perforiert können auf herkömmliche Weise wie die massiven Schrauben des USS II Systems oder über einen Kirschnerdraht eingebracht werden. Durch die seitlichen Öffnungen in der Pedikelschraube USS II Polyaxial Perforiert wird Vertecem V+ Knochenzement in den Wirbelkörper geleitet, um die Pedikelschraube zu augmentieren. Die Zementaugmentation der Pedikelschrauben sorgt für besseren Halt der Pedikelschraube im Wirbelkörper, insbesondere bei schlechter Knochenqualität.

USS Kleinwuchs/Pediatrisch wurde speziell für Kinder und kleinwüchsige Erwachsene entwickelt.

USS II Ilio-Sacral ist für die Fixation von langen posterioren Stabkonstruktionen im Ilium und im S2 vorgesehen, beide in Kombination mit einer S1-Fixation.

Indikationen

USS:

- Degenerativen Erkrankungen
- Thorakolumbare und lumbale Skoliosen
- Tumoren, Infektionen
- Frakturen mit anteriorer Abstützung
- Multisegmentale Frakturen mit segmentaler Fixation

USS II:

- Wirbelsäulendeformitäten (kongenital, idiopathisch, neuromuskulär)
- Degenerativen Erkrankungen
- Tumoren
- Frakturen

USS II Polyaxial:

- Degenerativen Erkrankungen
- Deformitäten im Zusammenhang mit den Pedikelschrauben USS II oder USS Low Profile
- Frakturen und Tumoren mit ausreichender anteriorer Abstützung bei Verwendung von USS II Polyaxial als «stand-alone»-System für die posteriore Fixation

USS II Polyaxial Perforiert

- Degenerativen Bandscheibenerkrankungen
- Deformitäten im Zusammenhang mit den Pedikelschrauben USS II oder USS Low Profile
- Frakturen und Tumoren mit ausreichender anteriorer Abstützung bei Verwendung von USS II Polyaxial als «stand-alone»-System für die posteriore Fixation
- Osteoporose bei gleichzeitiger Zementaugmentation mit Vertecem V+ Knochenzement

USS II Iliosakral:

S1-Fixation kombiniert mit Ilium-Fixation:

- Schwere Skoliosen (z. B. neuromuskulär)

S1-Fixation kombiniert mit S2-Fixation:

- Degenerative Erkrankungen (z. B. Spondylolisthese)

USS Kleinwuchs/Pediatric:

Indikationen (bei Kindern und kleinwüchsigen Erwachsenen)

- Wirbelsäulendeformitäten (kongenital, idiopathisch, neuromuskulär)
- Tumoren
- Frakturen

Hinweis: Im Vergleich mit den USS Stäben mit 6 mm Durchmesser ist die mechanische Stärke des Systems USS Kleinwuchs/Pediatric mit 5 mm Durchmesser um 50 % weniger.

USS Niedriges Profil:

- Thorakolumbale Skoliosen und andere Deformitäten
- Tumoren
- Degenerativen Erkrankungen
- Frakturen mit anteriorer Abstützung und multisegmentale Frakturen mit segmentaler Fixation
- Infektionen

USS VAS:

- Degenerativen Erkrankungen
- Instabilitäten nach Dekompression

Gegenanzeigen

USS:

- Sollte nicht über T6 verwendet werden
- Frakturen: mit Pedikelschrauben kann keine kontrollierte Reduktion durchgeführt werden
- Frakturen: Pedikelschrauben sollten nur zur Abstützung der anterioren Säulenrekonstruktion mit Knochentransplantat oder Cage verwendet werden

USS II:

- Bei Frakturen und Tumoren mit schlechter ventraler Abstützung ist eine zusätzliche vordere Abstützung oder eine Rekonstruktion der Wirbelsäule erforderlich
- Osteoporose

USS II Polyaxial:

- Frakturen und Tumoren mit unzureichender anteriorer Abstützung
- Vorsichtsmassnahmen: Bei Patienten mit Osteoporose wird die Verwendung von Knochenschrauben empfohlen.

USS II Polyaxial Perforiert:

- Bei Frakturen und Tumoren mit schwerer anteriorer ossärer Zerreissung ist eine zusätzliche anteriore Abstützung oder die Rekonstruktion der anterioren Säule erforderlich
- Osteoporose bei Verwendung ohne Augmentation
- Schwere Osteoporose

Kontraindikationen für Vertecem V+ Knochenzement: Informationen finden Sie in der Operationstechnik für Vertecem V+

USS Iliosakral:

- Frakturen und Tumoren mit unzureichender anteriorer Abstützung
- USS II Iliosakral sollte nicht verwendet werden, wenn keine Fixation in S1 möglich ist.

USS Niedriges Profil:

Kontraindikationen bei «stand-alone»-Verfahren sind:

- Spondylolisthese Grad IV und V
- Frakturen mit Verlust der Abstützung der anterioren Säule
- Tumoren mit Verlust der Abstützung der anterioren Säule

USS VAS:

- Frakturen und Tumoren mit Verlust der anteriorer Abstützung bei der VAS Kugelkopfschraube als einziges Implantat

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen grossen chirurgischen Eingriffen, können Risiken, Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Während viele mögliche Reaktionen auftreten können, sind die häufigsten unter anderem:

Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermäßige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (Complex regional pain syndrome, CRPS), allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. dem Hervorstehen der Befestigungsteile stehen, Fehlheilung, ausbleibende Heilung, anhaltender Schmerz, Schäden an umliegenden Knochen (z. B. Absenkung), Bandscheiben (z. B. Degeneration der nächsten Wirbel Ebene) oder des Weichgewebes, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, teilweise Ablösung des Transplantats, Wirbelsäulenwinkelung.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Implantate in deren Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst kurz vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts prüfen und die sterile Verpackung auf Unversehrtheit untersuchen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.



Nicht erneut sterilisieren.

Einmalartikel



Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Eine Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (wie die Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes beeinträchtigen und/oder den Ausfall des Produktes verursachen, was wiederum zu Schaden, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Anwenders führen.

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

Vorsichtsmassnahmen

Die allgemeinen Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Gebrauchsinformation nicht beschrieben. Weitere Informationen finden Sie in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen».

Warnhinweise

Es wird dringend empfohlen, dass das USS-System ausschliesslich von Chirurgen implantiert wird, die mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulen Chirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss gemäss den Anweisungen der 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.

Kombination mit Medizinprodukten

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Die perforierten Schrauben USS II Polyaxial werden zusammen mit Vertecem V+ verwendet. Weitere Informationen zur Verwendung, Vorsichtsmassnahmen, Warnhinweise und Nebenwirkungen finden Sie in den entsprechenden Produktinformationen.

MRT-Umgebung

Bedingt MR-sicher:

USS II Polyaxial, USS II Polyaxial Perforiert, USS Flaches Profil, USS VAS

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate der USS Systeme (auf Titanbasis) bedingt MR-sicher sind. Diese Implantate können sicher unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale Specific Absorption Rate (spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate) (SAR) von 1,5 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursachen die USS Implantate (auf Titanbasis) gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen 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 USS Implantate (auf Titanbasis) bzw. in relativer Nähe zu den Implantaten, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

USS, USS Kleine Statur / Pädiatrisch, USSII, USSII Iliosakral

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate der USS Systeme (auf Edelstahlbasis) bedingt MR-sicher sind. Diese Implantate können sicher unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

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

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursachen die USS Implantate (auf Edelstahlbasis) gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen 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 USS Implantate (auf Edelstahlbasis) bzw. in relativer Nähe zu den Implantaten, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

Aufbereitung/Wiederaufbereitung des Implantats

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und -behälter finden Sie in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen». Eine Gebrauchsanweisung zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten «Zerlegen von mehrteiligen Instrumenten» können Sie unter folgender Adresse herunterladen:

<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