

---

# Bruksanvisning

## USS™ – Universal ryggradsystem

Disse instruksjonene er ikke ment for  
distribusjon i USA.

# Bruksanvisning

USS™ – Universal ryggradsystem

Les disse instruksjonene før bruk, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske temperaturer nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

## Materiale

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

## Tenkt bruk

USS-systemet er et bakre stilkskrue- og krokfestesystem (T1–S2) designet for å gi nøyaktig og segmentell stabilisering av ryggraden i pasienter hvis skjelett er fullt utviklet.

Virvelskruer kan også brukes foran i thoracolumbar-ryggraden.

USS II polyaksiale, perforerte skruer er i tillegg til USS II polyaksiale system, et bakre stilkskruefestesystem (T1–S2) egnet for behandlingen av degenerative sykdommer så vel som for å korrigere misdannelser. USS II polyaksiale perforerte stilkskruer kan settes inn tradisjonelt som hele USS II polyaksiale skruer og med K-vaierinnføring. USS II polyaksiale perforerte skruer retter Vertecem V+ beinsement gjennom laterale perforeringer for å forsterke stilkskrue i virvelen. Når stilkskrue styrkes med sement, økes stilkskruefestet i virvelbenet, spesielt i tilfeller med svekket beinkvalitet.

USS Small Stature/Pediatric ble utviklet spesielt for barn og kortvokste voksne.

USS II Ilio-Sacral indikeres for feste av lange, bakre stangkonstruksjoner i ilium og i S2, begge i kombinasjon med feste av S1.

## Indikasjoner

USS:

- Degenerative sykdommer
- Toracolumbal og lumbal skoliose
- Svulster, infeksjoner
- Frakturer med støtte foran
- Flerssegmentale frakturer med segmental fiksering

USS II:

- Ryggradsmisdannelser (medfødt, idiopatisk, nevromuskulært)
- Degenerative sykdommer
- Svulster
- Brudd

USS II polyaksial:

- Degenerative sykdommer
- Misdannelser i kombinasjon med USS II eller USS lavprofil-stilkskrue
- Brudd og svulster med tilstrekkelig støtte foran ved bruk av USS II polyaksial som frittstående enhet for fiksering bak

USS II polyaksial perforert

- Degenerative skivesykdommer
- Misdannelser i kombinasjon med USS II eller USS lavprofil-stilkskrue
- Brudd og svulster med tilstrekkelig støtte foran ved bruk av USS II polyaksial som frittstående enhet for fiksering bak
- Osteoporose når brukt samtidig med Vertecem V+ beinsement

USS II Ilio-sakral:

- S1-fiksering kombinert med hoftebenfiksering
  - Alvorlig skoliose (dvs. nevromuskulær)
- S1-fiksering kombinert med S2-fiksering:
  - Degenerative sykdommer (f.eks. skiveutglidning)

USS Small Stature/Pediatric:

- Indikasjoner (i barn og korte voksne)
  - Ryggstøylemisdannelser (medfødt, idiopatisk, nevromuskulært)
  - Svulster
  - Brudd

Merk: Sammenlignet med USS med stenger med diameter på 6 mm, er den mekaniske styrken til USS Small Stature/Pediatric System med stenger med diameter på 5,0 mm 50% mindre.

USS Low Profile:

- Toracolumbal skoliose og andre misdannelser
- Svulster
- Degenerative sykdommer
- Brudd med tette foran og flerssegmentale brudd med segmental fiksering
- Infeksjoner

USS VAS:

- Degenerative sykdommer
- Ustabiliteter etter dekompresjon

## Kontraindikasjoner

USS:

- Bør ikke brukes over T6
- Brudd: en kontrollert reduksjon kan ikke utføres med stilkskrue
- Brudd: Stilkskrue skal bare brukes til å supplere ryggstøylekonstruksjon foran med beintransplantasjon eller bur

USS II:

- Ytterligere støtte foran eller rekonstruksjon av ryggraden kreves ved brudd og svulster med dårlig ventral støtte.
- Osteoporose

USS II polyaksial:

- Brudd og svulster uten nok støtte foran.

Forholdsregler: For pasienter med osteoporose, anbefales bruk av porøse benskrueer.

USS II polyaksial perforert

- I brudd og svulster med alvorlig forstyrrelse av kroppen, kreves ytterligere støtte foran eller støylekonstruksjon.
  - Osteoporose når brukt uten forsterkning
  - Alvorlig osteoporose
- Kontraindikasjoner knyttet til Vertecem V+ beinsement: Se den aktuelle teknikkveiledningen for Vertecem V+

USS Ilio-sakral:

- Brudd og svulster uten nok støtte foran.
- USS II Ilio-Sacral skal ikke brukes når det kan fikseres i S1.

USS Low Profile:

Kontraindikasjoner som frittstående prosedyrer er:

- Spondylolisthese grad IV og V
- Brudd med tap av ryggstøylestøtte foran
- Svulster med tap av ryggstøylestøtte foran

USS VAS:

- Brudd og svulster med tap av støtte foran, med VAS (Variabel akseskruer) som frittstående implantat.

## Potensielle negative hendelser

I likhet med alle større kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser inntreffe. Selv om mange mulige reaksjoner kan forekomme, er noen av de vanligste bl.a.:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser osv.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på bløtvev inkl. hovenhet, unormal arrdannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelettsystemet, CRPS (komplekst, regionalt smertesyndrom), allergi/overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet implantater eller utstyr som løsner, feil heling, manglende heling, vedvarende smerte, skade på omgivende bein (f.eks. synking), skiver (f.eks. degenerasjon av omgivende nivå) eller bløtvev, dural- eller spinalvæskekassje, ryggmargskompresjon og/eller kontusjon, delvis feilplassering av graftet, vertebral vinkling.

## Steril enhet

**STERILE R** Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantater i sin opprinnelige beskyttende pakke, og ikke fjern dem fra pakken før like før de skal brukes.

Før bruk må du kontrollere utløpsdatoen og bekrefte integriteten til den sterile pakken. Ikke bruk hvis pakken er skadet.



Må ikke resteriliseres

## Engangsenhet



Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

## Forholdsregler

De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i disse bruksinstruksjonene. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

## Advarsler

Det anbefales sterkt at Universal Spine System implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal skje i henhold til instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen gjennomføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som skyldes feil diagnose, valg av feil implantat, feil kombinerte implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensningene i behandlingsmetoder eller utilstrekkelig aseptikk.

## Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

USS II polyaksiale perforerte skruer kombineres med Vertecem V+. Se tilknyttet produktinformasjon for detaljer om bruk, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.

## Magnetisk resonansmiljø

MR-betinget

USS II Polyaksial, USS II Polyaksial Perforet, USS lav profil, USS VAS

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til USS-systemer (titan-basert) er MR-betinget. Disse artiklene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 1,5 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil USS-implantater (titan-basert) medføre temperaturstigning på ikke mer enn 5,7 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 1,5 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til USS-enhetenes posisjon (titan-basert).

USS, USS liten høyde / Pediatrisk, USSII, USSII Iliosacral  
Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til USS-systemer (rustfritt stål-basert) er MR-betinget. Disse artiklene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 1,5 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil USS-implantater (rustfritt stål-basert) medføre temperaturstigning på ikke mer enn 5,7 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 1,5 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til USS-enhetenes posisjon (rustfritt stål-basert).

## Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

## Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for enheter "Demontere flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)