
Bruksanvisning

USS™ – Universellt spinalsystem

Bruksanvisningen är inte avsedd för distribution i USA.

Användningsinstruktioner

USS™ – Universellt spinalsystem

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes samt motsvarande kirurgiska tekniker före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

Material:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kommersiellt rent titan (CPTI)	ISO 5832-2

Avsedd användning

USS-systemet är ett posteriot fixationsystem med pedikelskruv och krok (T1–S2) som är utformat för att ge precis och segmentell stabilisering av ryggraden hos skelettmogna patienter.

Som ett komplement kan kotkroppsskruvar användas anterior i torakolumbala ryggraden.

USS II polyaxiella perforerade skruvar är ett komplement till USS II polyaxialsystem, ett posteriot fixationsystem med pedikelskruvar (T1–S2) som är lämpligt för behandling av degenerativa sjukdomar samt för att korrigera deformationer. USS II polyaxiella perforerade pedikelskruvar kan införas traditionellt som solida USS II polyaxiella skruvar och med K-wire-ledare. USS II polyaxiella perforerade skruvar för ut Vertecem V+ bencement genom sidoperforeringar för att förstärka pedikelskruven i kotkroppen. Förstärkningen av pedikelskruven med cement ökar pedikelskruvens förankring i kotkroppsbenet, särskilt i fall av försämrad benkvalitet.

USS liten kroppstorlek/pediatrik utvecklades särskilt för barn och vuxna med liten kroppstorlek.

USS II iliosakral indiceras för fixation av långa posteriora stångkonstruktioner i ilium och S2, båda i kombination med en S1-fixation.

Indikationer

USS:

- Degenerativa sjukdomar
- Torakolumbal och lumbal skolios
- Tumörer, infektioner
- Frakturer med anterior stöd
- Multisegmentella frakturer med segmentell fixation

USS II:

- Spinaldeformationer (kongenitala, idiopatiska, neuromuskulära)
- Degenerativa sjukdomar
- Tumörer
- Frakturer

USS II polyaxiell:

- Degenerativa sjukdomar
- Deformationer i kombination med USS II eller USS pedikelskruvar med låg profil
- Frakturer och tumörer med tillräckligt anterior stöd vid användning av USS II polyaxiell som fristående enhet för posterior fixation

USS II polyaxiell perforerad

- Degenerativa disksjukdomar
- Deformationer i kombination med USS II eller USS pedikelskruvar med låg profil
- Frakturer och tumörer med tillräckligt anterior stöd vid användning av USS II polyaxiell som fristående enhet för posterior fixation
- Osteoporos vid samtidig användning av Vertecem V+ bencement

USS II iliosakral:

S1-fixation kombinerad med iliumfixation:

- Svår skolios (t.ex. neuromuskulär)
- S1-fixation kombinerad med S2-fixation:
- Degenerativa sjukdomar (t.ex. spondylolistes)

USS liten kroppstorlek/pediatrik:

Indikationer (hos barn och vuxna med liten kroppstorlek)

- Rygggradsdeformationer (kongenitala, idiopatiska, neuromuskulära)
- Tumörer
- Frakturer

Obs: Jämfört med USS med stänger som är 6 mm i diameter är den mekaniska styrkan för systemet USS liten kroppstorlek/pediatrik med stänger som är 5,0 mm i diameter 50 % lägre.

USS låg profil:

- Torakolumbal skolios och andra deformationer
- Tumörer
- Degenerativa sjukdomar
- Frakturer med anterior stöd och multisegmentella frakturer med segmentell fixation
- Infektioner

USS VAS:

- Degenerativa sjukdomar
- Instabiliteter efter dekompression

Kontraindikationer

USS:

- Ska inte användas över T6
- Frakturer: kontrollerad reduktion kan inte utföras med pedikelskruvar
- Frakturer: pedikelskruvar ska endast användas för att komplettera anterior ryggradskonstruktion med bentransplantat eller bur

USS II:

- kompletterande anterior stöd eller rekonstruktion av ryggraden krävs i fall av frakturer och tumörer med bristfälligt ventralt stöd.
- Osteoporos

USS II polyaxiell:

- Frakturer och tumörer med otillräckligt anterior stöd

Var försiktig! För patienter med osteoporos rekommenderas det att benskruvar för poröst ben används.

USS II polyaxiell perforerad:

- Vid frakturer och tumörer med svårt anterior kroppssönderfall krävs ytterligare anterior stöd eller ryggradsrekonstruktion
- Osteoporos vid användning utan förstärkning
- Svår osteoporos

Kontraindikationer avseende Vertecem V+ bencement: Se motsvarande teknikvägledning för Vertecem V+

USS II iliosakral:

- Frakturer och tumörer med otillräckligt anterior stöd
- USS II iliosakral ska inte användas när fixation av S1 inte är möjlig.

USS låg profil:

Kontraindikationer vid fristående ingrepp är:

- Spondylolistes grad IV och V
- Frakturer med förlust av anterior ryggradsstöd
- Tumörer med förlust av anterior ryggradsstöd

USS VAS:

- Frakturer och tumörer med förlust av anterior stöd, med VAS skruv med ställbar axel som fristående implantat

Möjliga biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och negativa händelser inträffa. Även om många möjliga reaktioner kan inträffa omfattar några av de vanligaste:

Problem beroende på anestesi och patientens position (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk försvagning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogen nervskada och vaskulär skada, mjukvävnadsskada inkl. svullnad, onormal ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, biverkningar som förknippas med att implantat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta; skada på intilliggande ben (t.ex. sättning), disk (t.ex. degeneration av intilliggande nivå) eller mjukvävnad, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska; ryggmärgskompression och/eller -kontusion, partiell dislokation av graftet samt vinkling av ryggkota.

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med irradiation

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Före användning skall produktens utgångsdatum kontrolleras och den sterila förpackningens integritet verifieras. Får inte användas om förpackningen är skadad.



Återsterilisera inte

Enhet för engångsbruk



Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller uppårbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten som kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Dessutom kan återanvändning eller uppårbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte uppårbettas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även fast de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Var försiktig!

De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

Varning

Det rekommenderas starkt att det universella spinalsystemet endast implanteras av operationskirurger som är väl bekanta med de allmänna problemen inom spinalkirurgi och som bemästrar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen genomförs korrekt.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som orsakas av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodens begränsningar eller inadekvat aseptik.

Kombination av medicinska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

USS II polyaxiella perforerade skruvar kombineras med Vertecem V+. I dess produktinformation finns detaljerad information om dess användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorad:

USS II polyaxiell, USS II polyaxiell perforerad, USS låg profil, USS VAS Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten från USS-systemen (titanbaserade) är MR-villkorade. Dessa artiklar kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specific absorption rate (specifik absorptionshastighet, SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger USS-implantat (titanbaserade) upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5,7 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i samma område eller relativt nära positionen för USS-enheter (titanbaserade).

USS, USS liten kroppsstorlek/pediatrik, USSII, USSII iliosakral

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten från USS-systemen (baserade på rostfritt stål) är MR-villkorade. Dessa artiklar kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 150 mT/cm (1 500 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specific absorption rate (specifik absorptionshastighet, SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger USS-implantat (baserade på rostfritt stål) upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5,7 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i samma område eller relativt nära positionen för USS-enheter (baserade på rostfritt stål).

Behandling innan enheten används

Produkter från Synthes som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Place- ra produkten inuti ett godkänt steriliseringsomslag eller en behållare före ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Bearbetning/uppårbetning av enheten

Detaljerade instruktioner om bearbetning av implantat och uppårbetning av återanvändningsbara enheter, instrumentbrickor och fodral finns i broschyren "Viktig information" från Synthes. Instruktioner om montering och demontering av instrument, "Demontering av instrument med flera delar", kan laddas ned från: <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