
Gebrauchsanweisung USS™ Fraktur MIS

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

Gebrauchsanweisung

USS™ Fraktur MIS

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 ISO 5832-11
CPTI ISO 5832-2

Verwendungszweck

Das System USS Fraktur MIS ist ein posteriores Pedikelschrauben-Fixationssystem (T1–S2) zur genauen, segmentalen Stabilisation der thorakolumbalen Wirbelsäule bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett. Der Eingriff kann in minimal-invasiver oder offener Operationstechnik ausgeführt werden.

Indikationen

- Frakturen: Instabile Frakturen der thorakalen, lumbalen und lumbosakralen Wirbelsäule und Frakturen mit einhergehenden inakzeptablen Deformitäten (diskoligamentäre Verletzungen oder eine Laminektomie in der Vorgeschichte konstituieren keine Kontraindikationen)
- Tumoren
- Infektionen
- Posttraumatische Deformitäten
- Spondylolisthese
- Degenerative Bandscheibenerkrankung
- Osteoporose bei Verwendung mit Vertecem V+

Kontraindikationen

- 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+:

Informationen finden Sie in der Operationstechnik für das Vertecem V+ System.

Nebenwirkungen

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, Sudeck Erkrankung, allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. den Befestigungsteilen stehen, Fehlheilungen, ausbleibende Heilung, andauernde Schmerzen, Verletzungen der umliegenden Knochen, Bandscheiben oder des Weichgewebes, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, teilweise Ablösung des Transplantats, Wirbelsulenwinkelung.

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 Verfalldatum 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 Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder 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 ist dringend anzuraten, dass das USS Fraktur MIS System ausschliesslich von Chirurgen implantiert wird, die mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulenchirurgie 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 inadquate 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 Fllen keine Haftung. Die perforierten USS Fraktur MIS Schrauben werden zusammen mit Vertecem V+ verwendet. Weitere Informationen zur Kompatibilität, zur Verwendung, Vorsichtsmassnahmen, Warnhinweise und Nebenwirkungen finden Sie in den entsprechenden Anweisungen.

MRT-Umgebung

Bedingt MR-sicher:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des USS Fraktur MIS Systems 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 verursacht das USS Fraktur MIS Implantat 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 5,3 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg.

Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des USS Fraktur MIS Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, 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 Sterilisationsbehlter 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://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eidmattstrasse 3
4436 Oberdorf
Schweiz
www.synthes.com