
Gebruiksaanwijzing

USS™ – Universeel spinaal systeem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

USS™ – Universeel spinaal systeem

Lees voorafgaand aan gebruik deze gebruiksaanwijzing, de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal

Materiaal:	Standaard:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2
Roestvrij staal	ISO 5832-1
TAV	ISO 5832-3

Beoogd gebruik

Het USS-systeem is een posterieur pedikelschroef- en haakfixatiesysteem (T1–S2) dat is ontwikkeld voor de precieze en segmentale stabilisatie van de wervelkolom in patiënt met een volwassen skelet.

Bovendien kunnen wervellichaamschroeven anterior worden gebruikt in de thoracolumbale wervelkolom.

De polyaxiaal geperforeerde USS II-schroeven zijn een aanvulling op het polyaxiale USS II-systeem, een posterieur pedikelschroeffixatiesysteem (T1–S2) dat geschikt is voor de behandeling van degeneratieve aandoeningen en het corrigeren van deformiteiten. Polyaxiaal geperforeerde USS II-pedikelschroeven kunnen traditioneel worden geplaatst als vaste polyaxiale USS II-schroeven en met geleiding van een K-draad. Polyaxiale geperforeerde USS II-schroeven leiden Vertecem V+-botcement door laterale perforaties om de pedikelschroef omhoog te brengen in het wervellichaam. Als pedikelschroeven met cement omhoog worden gebracht, wordt de verankering van de pedikelschroef in het wervelbot verhoogd, met name in gevallen met een verminderde botkwaliteit.

USS voor kinderen/kleine volwassenen is speciaal ontwikkeld voor kinderen en kleine volwassenen.

USS II iliosacraal is geïndiceerd voor fixatie van lange posterieure staafconstructies in het ilium en in S2, beide in combinatie met een S1-fixatie.

Gebruiksaanwijzing

USS:

- Degeneratieve aandoeningen
- Thoracolumbale en lumbale scoliose
- Tumoren, infecties
- Fracturen met anterieure ondersteuning
- Multisegmentale fracturen met segmentale fixatie

USS II:

- Deformiteiten van de wervelkolom (congenitaal, idiopathisch, neuromusculair)
- Degeneratieve aandoeningen
- Tumoren
- Fracturen

USS II polyaxiaal:

- Degeneratieve aandoeningen
- Deformiteiten in combinatie met USS II-pedikelschroeven of USS-pedikelschroeven met laag profiel
- Fracturen en tumoren met voldoende anterieure ondersteuning bij gebruik van USS II polyaxiaal als een standalone-instrument voor posterieure fixatie

Polyaxiaal geperforeerde USS II-schroeven

- Degeneratieve discusaandoeningen
- Deformiteiten in combinatie met USS II-pedikelschroeven of USS-pedikelschroeven met laag profiel
- Fracturen en tumoren met voldoende anterieure ondersteuning bij gebruik van USS II polyaxiaal als een standalone-instrument voor posterieure fixatie
- Osteoporose bij gelijktijdig gebruik met Vertecem V+-botcement

USS II iliosacraal:

S1-fixatie in combinatie met fixatie van het ilium:

- Ernstige scoliose (bv. neuromusculair)

S1-fixatie in combinatie met S2-fixatie:

- Degeneratieve aandoeningen (bv. spondylolisthese)

USS voor kinderen en kleine volwassenen:

Indicaties (voor kinderen en kleine volwassenen)

- Deformiteiten van de wervelkolom (congenitaal, idiopathisch, neuromusculair)
- Tumoren
- Fracturen

NB: in vergelijking met de USS met staven met een diameter van 6 mm is de mechanische kracht van het USS-systeem voor kinderen en kleine volwassen met staven met een diameter van 5,0 mm 50% minder.

USS met laag profiel:

- Thoracolumbale scoliose en andere deformiteiten
- Tumoren
- Degeneratieve aandoeningen
- Fracturen met anterieure ondersteuning en multisegmentale fracturen met segmentale fixatie
- Infecties

USS VAS:

- Degeneratieve aandoeningen
- Instabiliteit na decompressie

Contra-indicaties

USS:

- Mag niet worden gebruikt boven T6
- Fracturen: een gecontroleerde reductie kan niet worden uitgevoerd met pedikelschroeven
- Fracturen: pedikelschroeven mogen alleen worden gebruikt als aanvulling voor anterieure wervelkolomreconstructie met botgraft of cage

USS II:

- Aanvullende anterieure ondersteuning of reconstructie van de wervelkolom is vereist in het geval van fracturen en tumoren met slechte ventrale ondersteuning.
- Osteoporose

USS II polyaxiaal:

- Fracturen en tumoren met onvoldoende anterieure ondersteuning

Voorzorgsmaatregelen: voor patiënten met osteoporose wordt het gebruik van spongieuze botschroeven aanbevolen.

Polyaxiaal geperforeerde USS II-schroeven:

- Voor fracturen en tumoren met ernstige anterieure disruptie is een aanvullende anterieure ondersteuning of wervelkolomreconstructie vereist
- Osteoporose bij gebruik zonder augmentatie
- Ernstige osteoporose

Contra-indicaties met betrekking tot Vertecem V+-botcement: Raadpleeg de betreffende technische handleiding voor Vertecem V+

USS iliosacraal:

- Fracturen en tumoren met onvoldoende anterieure ondersteuning
- USS II iliosacraal mag niet worden gebruikt als er geen fixatie in S1 mogelijk is.

USS met laag profiel:

Contra-indicaties als standaloneprocedures zijn:

- Spondylolisthese graad IV en V
- Fracturen met verlies van anterieure wervelkolomondersteuning
- Tumoren met verlies van anterieure wervelkolomondersteuning

USS VAS:

- Fracturen en tumoren met verlies van anterieure ondersteuning, met de VAS (variabele asschroef) als een standalone-implantaat

Bijwerkingen

Zoals bij alle grote chirurgische procedures kunnen risico's, complicaties en bijwerkingen optreden. Hoewel vele mogelijke reacties kunnen optreden, zijn de volgende de meeste voorkomende reacties:

Problemen door anesthesie en patiëntplaatsing (misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische afwijkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, buitensporig bloeden, iatrogen zenuw- en vaatletsel, beschadiging van zachte delen waaronder zwellen, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bot-spiersstelsel, ziekte van Sudeck, allergische/overgevoeligheidsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van implantaat of instrumenten, malunion, non-union, doorlopende pijn, beschadiging van aanliggende botten, schijven of zacht weefsel, scheuring van de dura of lekkage van ruggenmergvloeistof, compressie en/of contusie van de wervelkolom, gedeeltelijke verschuiving van het transplantaat, vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Sla implantaten in de originele beschermende verpakking op en verwijder deze niet uit de verpakking tot direct voorafgaand aan gebruik.

Controleer voorafgaand aan gebruik de verloopdatum van het product en controleer de steriele verpakking op beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Niet hersteriliseren.

Wegwerpinstrument



Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik of opnieuw verwerken (zoals reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Tevens kan hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten risico op besmetting met zich mee brengen, door overdracht van infectueus materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoedigheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing biedt geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Waarschuwingen

Het wordt sterk aangeraden dat het universele spinale systeem alleen wordt geïmplementeerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie moet worden uitgevoerd met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie goed wordt uitgevoerd.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties voortvloeiend uit onjuiste diagnose, onjuiste implantaatkeuze, onjuist gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van behandelingsmethoden of ontoereikende aseptis.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties. Polyaxiaal geperforeerde USS II-schroeven worden gecombineerd met Vertecem V+. Raadpleeg de betreffende productinformatie voor informatie over gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en complicaties.

Magnetic Resonance-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

USS II polyaxiaal, USS II polyaxiaal geperforeerd, USS laag profiel, USS VAS
Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat implantaten van USS-systemen (op titanium basis) onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie volledig lichaam (SAR) van 1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceren USS-implantaten (op titanium basis) een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,7 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 1,5 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de USS-instrumenten (op titanium basis) ligt.

USS, USS klein postuur / pediatrisch, USSII, USSII iliosacraal

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat implantaten van USS-systemen (op rvs-basis) onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie volledig lichaam (SAR) van 1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceren USS-implantaten (op rvs-basis) een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,7 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 1,5 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de USS-instrumenten (op rvs-basis) ligt.

Behandeling voordat het instrument wordt gebruikt

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reiniging en sterilisatie in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" op.

Opnieuw/verwerken van het instrument

Gedetailleerde instructies voor het verwerken van implantaten en herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentbladen en -houders worden beschreven in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten, "Demonteren van instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan", kunnen worden gedownload van <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com