

Instructions for Use



DSS™ Stabilization System



Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstrasse 84 | 78573 Wurmlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461-9635990 | Telefax: +49 (0) 7461-963599-20
info@surgalign.com | www.surgalign.com

LBL 0656 Rev. F 2023-5



PARADIGM SPINE
the movement in spine care

DSS™ Stabilization System

Package contents

The package contains one or more of the various components of the DSS™ Stabilization System:

- DSS™ Pedicle screws
- DSS™ Dynamic coupler
- DSS™ Fusion coupler
- DSS™ Closure set

The content of each package is evident from the respective product label.

Description

The DSS™ Stabilization System is a pedicle screw based system for mono- or multisegmental posterior dynamic or rigid stabilization of the lumbosacral spine.

Material

The DSS™ Stabilization System implant components are made from titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy (ISO 5832-3).

The used material contains no nickel.
Not made with natural rubber latex.

Intended Purpose

The DSS™ Stabilization System is a pedicle screw based implant system for posterior dynamic stabilization and/or for posterior rigid stabilization of the spine at one to three contiguous spinal segments from L1 to S1 in skeletally mature patients. It is intended for long-term implantation and for single-use only. It is delivered sterile and is not intended for re-processing by the user or third parties. It shall only be used by surgeons who are trained and familiar with the implant components, instruments, and surgical technique.

Indications

Posterior Dynamic Stabilization

The DSS™ as a system for posterior dynamic stabilization is intended for posterior dynamic stabilization after (micro-) surgical decompression in the treatment of degenerative spinal stenosis including degenerative spondylolisthesis (pseudospondylolisthesis) up to Meyerding grade 1, which were previously unsuccessfully conservatively treated.

Posterior Rigid Stabilization

The DSS™ as a posterior rigid stabilization system is intended for posterior rigid stabilization as adjunct to fusion for the following indications:

- degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies)
- spondylolisthesis
- trauma (i.e., fracture or dislocation)

Contraindications

Generally, do not use the DSS™ Stabilization System for the following conditions:

- All medical and surgical conditions that exclude the advantages of spine surgery
- Damage to the bone structure that prevents a stable implantation
- Acute or chronic systemic, spinal or localized infections
- Impaired wound healing
- Active systemic and metabolic diseases
- Obesity (BMI ≥ 30)
- Fever
- Pregnancy
- Medication and substance abuse, alcoholism
- Lack of patient cooperation

- Mental illness
- Sensitivity to foreign bodies such as implant materials
- Serious osteopenia
- Osteoporosis
- Neuromuscular disorders or illnesses
- Bone tumors in the proximity of the implant fixation
- Other cases that are not listed among the "Indications"

Do not use the DSS™ Dynamic Stabilization System in cases of:

- Degenerative spondylolisthesis greater than grade 1
- Isthmic spondylolisthesis
- Dysplastic spondylolisthesis
- Severe instabilities
- Degenerative scoliosis greater than 15 degrees
- Fracture
- Tumor
- Infection

Adverse reactions

Adverse reactions may include:

- Clinical failure (i.e. pain or injury) due to bending, loosening, wear and tear, fracture of implant, loss of fixation, dislocation and/or migration of the implant
- Pain and/or abnormal sensations due to the presence of the implant
- Primary or secondary infections
- Allergic reactions to implant material
- Neurological injury
- Vertebrae fracture
- Injury to vessels, nerves, the spinal cord, and organs
- Hematoma and/or impaired wound healing; hemorrhage
- Venous thrombosis, lung embolism, and cardiac arrest
- Lack of fixation
- No or delayed fusion (only applies to fusion components)
- Change to the spinal column curvature
- Impairment of the gastrointestinal, urological and/or reproductive system
- Pain or malaise
- Bursitis
- Decrease of bone density due to avoiding load
- Osteoporosis or fracture above or below the affected area of the spine
- Persistence of the symptoms to be treated with the implantation
- Death



Safety precautions



- Prior to use, thoroughly read these instructions for use and become familiar with the surgical technique.

- Only stabilize a segment with either dynamic couplers or fusion couplers. **Do not use both a dynamic coupler and a fusion coupler at the same level.**
- Keep the instructions for use accessible to all staff.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques. Proper surgical performance of the implantation is the responsibility of the operating surgeon.
- The manufacturer is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrect operating techniques, the limitations of treatment methods or inadequate asepsis.



- Under no circumstances may modular implant components from different suppliers be combined.
- Each patient's record shall document the implant used (name, article number, lot number).
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed about post-surgical behavioral requirements.
- Damage to the weight-bearing structures can give rise to loosening, dislocation and migration, as well as other complications.
To ensure the earliest possible detection of such catalysts of implant malfunction, the implant must be checked periodically post-operatively using appropriate techniques.



- Never reuse an implant. Although the implant may appear undamaged, previous stresses may have created non-visible damage that could result in implant failure.



- Never use implants if the packaging is damaged. An implant with damaged packaging might be damaged itself and thus may not be used.



- Never use implants that are past their expiration date.

MRI compatibility

The DSS™ stabilization system has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the DSS™ implant in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Storage, inspection and sterilization

Storage

The DSS™ implants are packed in protective packaging that is labeled according to its contents.



The implant is sterilized with gamma sterilization (25 kGy minimum).

- Always store the implant in the original protective packaging.
- Do not remove the implant from the packaging until immediately before use.
- Store the implant in a dry and dust-free place (standard hospital environment).



Disinfection / cleaning

The DSS™ implants are not designed to be disinfected or cleaned by the user.

Restoration



The DSS™ implants are not designed to be re-sterilized by the user.

Procedure

The DSS™ implants must be implanted only with the applicable DSS™ instruments. The DSS™ instruments are available from the manufacturer at any time.

Preoperative

The operating surgeon draws up an operation plan specifying and documenting the following:

- Implant component(s) and their dimensions.
- Proper positioning of the implant components.
- Determination of intra-operative orientation points.

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All required implant component(s) are readily available.

- Highly aseptic operating conditions are present.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order.



Never use or process damaged or defective instruments. Contact your local representative or dealer for repair or replacement.



The use of an instrument for tasks other than those for which they are intended may result in damaged / broken instruments or patient injury.

- The operating surgeon must be especially trained in spinal surgery, biomechanical principles of the spine and the relevant operating techniques.
- The operating surgeon and operating room team must be thoroughly familiar with the operating technique, as well as the range of implants and instruments to be applied. Complete information on these subjects must be readily available at the workplace.
- The operating procedure must be explained to the patient, and the patient's understanding of the following information must be documented:
 - The patient is aware of the risks associated with neurosurgery, general surgery, orthopedic surgery and with general anesthesia.
 - The patient has been informed about the advantages and disadvantages of the implant procedure and about possible alternative treatments.
 - The implant can fail due to excessive load, wear and tear, or infection.
 - The service life of the implant is determined by body weight and physical activity. The implant must not be subjected to overload through extreme strain, or through work-related or athletic activities.
 - Corrective surgery may be necessary if the implant fails.
- The patient must have their physician carry out follow-up examinations of the implant at regular intervals.

Intraoperative

Prior to use, please read the DSS™ product brochure and become familiar with the surgical technique, the corresponding implants and the instruments.



- Prior to use, verify the integrity of the sterile packaging. Never use implants if the packaging is damaged.



- Prior to use, check the product expiration date. Never use implants that are past their expiration date.

Prepare the surgical site for implant introduction. Numerous instruments (e.g., trocar, awl, pedicle finder, reamer, tap and pedicle probe) are provided to prepare the pedicles prior to screw insertion.

Introduce the pedicle screws into the pedicles of the affected motion segment using the pedicle screw inserter (note: the pedicle screws are cannulated and may be used with 1.6 mm K-wires). Attach the pedicle screw extension rods to the pedicle screws (after removing K-wires, if applicable). Measure the distance between the pedicle screws using the caliper set, and select the applicable size coupler based on the measured distance. Adjust the dynamic coupler to the measured distance using the dynamic coupler length adjuster. Do not apply excessive force when adjusting the coupler length. The couplers have built-in stops that limit the minimum and maximum adjustment range.

For single level dynamic stabilization (non-fusion), apply the dynamic coupler to the pedicle screws in the orientation as indicated on the implant (the cranial direction is marked with UP and an arrow on the dynamic coupler). The coupler pusher may be used to firmly seat the dynamic coupler onto the pedicle screws.

Add a spacer using the spacer inserter, then a washer and then a nut using the nut driver to each pedicle screw (note: alternative configurations may be used by the surgeon in order to optimize the fit to the anatomy such as screw, washer, spacer, dynamic coupler, nut). Fix the dynamic coupler to the pedicle screws by tightening the nuts utilizing a counter torque instrument to avoid bending of the coupler and movement of the pedicle screws during tightening. If desired, remove the extension rods with the extension rod remover prior to applying the counter torque instrument. The proper tightening torque is reached when the upper half of the nut breaks off. The slots of the coupler shall remain parallel during tightening (note: if the slots of the coupler are not parallel, correct the coupler position using a counter torque instrument). Remove all instruments.

For single level rigid stabilization (fusion), apply the spacer inserter, then a washer and then a nut using the nut driver to each pedicle screw (note: alternative configurations may be used by the surgeon in order to optimize the fit to the anatomy such as pedicle screw, washer, spacer, fusion coupler, nut). Use a distraction and/or compression instrument to achieve sagittal alignment. Once aligned, use the hex driver to "lock" the fusion coupler. Fix the fusion coupler to the pedicle screws by tightening the nuts. A counter torque instrument shall be utilized to avoid movement of the pedicle screws. If desired, the tightening of the nuts may be done prior to "locking" the fusion coupler. Again, the proper tightening torque is reached when the upper half of the nut breaks off.

For multi-level cases, only the pedicle screws at both ends of the instrumentation receive a washer. The screws in between receive a first coupler, a spacer, a second coupler and the nut. Any additional washers contained in the blister package shall be disposed. Other than this, the proper technique is applicable as described above for rigid or dynamic stabilization.

Postoperative

- Reiterate preoperative instructions to the patient.
- Ensure that the patient is aware of physical activity restrictions and possible adverse reactions.

Revision surgery / implant removal

The DSS dynamic stabilization system provides dynamic stability to a degenerated and destabilized segment. The lifetime of the implant is 48 months. By reaching the end of the lifetime the DSS dynamic stabilization system shall be explanted and may be replaced by the DSS rigid stabilization system, as deemed necessary by the physician.

The DSS rigid stabilization system provides initial primary stability to the treated segment until fusion occurs which creates long-term secondary stability. The time to fusion reported in the literature is ≤ 24 months which is considered the expected functional lifetime of the device. The DSS rigid stabilization system shall be explanted when a solid fusion is evident.

However, removal of the implant can be necessary in the following situations:

- Implant breakage
- Pain due to the implant
- Infection
- Pseudarthrosis
- Allergic reactions

If a revision is performed where dynamic couplers have been utilized and the surgeon elects to fuse this segment, the dynamic couplers may be replaced with fusion couplers. If it is necessary to replace the dynamic coupler and/or fusion coupler, it is advisable to

replace them on both sides of the spinal segment. Implants which appear to be intact may have invisible damage. The surgeon shall determine whether new pedicle screws are used, or the coupler is placed over the existing screws. The surgeon must however use new nuts, washers (as applicable) and spacers.

To remove a DSS construct, carry out the following steps as described. Pay attention to the loosened components during the procedure.

Remove the nuts:

Use the nut driver in combination with the ratchet to remove the nuts counterclockwise. For initial release utilizing the counter torque is strongly recommended.

Removal of couplers, spacers and washers:

After removing all nuts, the couplers, washers and spacers can be removed. Care has to be taken that all these components are removed.

Screw removal:

The T-Handle is connected to the pedicle screw inserter and then inserted deeply over the top of the screws. After ensuring a good connection between screw and pedicle screw inserter the screws can be removed by turning the t-handle on the pedicle screw inserter counterclockwise.

Warranty

All warranty rights are lost if repairs or modifications are carried out by an unauthorized service center. The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with these instructions for use. Subject to technical modifications.

Disposal

Any implant that has been contaminated by blood, tissue, and/or bodily fluids can potentially cause infection and injury and should therefore never be used again. Contaminated implants should be handled according to hospital protocol.

Devices must be disposed of as a healthcare medical device in compliance with hospital procedures and national and legal requirements.

For further information

Please contact Paradigm Spine or your authorized representative if further information on this product is needed


















IMPORTANT NOTE

These instructions for use are complete at the time of publishing.

Patent

For patent information see www.surgalign.com

Symbols

	Manufacturer
	Date & Country of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Content of usable units(s)
	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Do not reuse
	Consult instructions for use at this website.
	Medical device
	Caution
	CE-marking according to directive 93/42/EEC
	Double sterile barrier system
	Unique device identifier

DSS™ Stabilisierungssystem

Verpackungsinhalt

Die Verpackung enthält mindestens eine der verschiedenen Komponenten des DSS™ Stabilisierungssystems:

- DSS™ Pedikelschrauben-Set
- DSS™ dynamische Verbindungselemente
- DSS™ Fusionselemente
- DSS™ Verschlussset

Der Inhalt der Verpackung geht aus dem jeweiligen Produktetikett hervor.

Beschreibung

Das DSS™ Stabilisierungssystem ist ein auf Pedikelschrauben basierendes System zur mono- oder multisegmentalen posterioren dynamischen oder starren Stabilisierung der lumbosakralen Wirbelsäule.

Material

Das DSS™ Stabilisierungssystem besteht aus Titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy (ISO 5832-3).

Das verwendete Material ist nickelfrei.
Es enthält kein Naturkautschuklatex.

Verwendungszweck

Das DSS™ Stabilisierungssystem ist ein Implantatsystem auf Basis von Pedikelschrauben zu posterioren dynamischen Stabilisierung und/oder posterioren rigiden Stabilisierung der Wirbelsäule an einem bis drei zusammenhängenden Wirbelsäulensegmenten von L1 bis S1 bei skelettal adulten Patienten.

Es ist für die langfristige Implantation und nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Es wird steril geliefert und ist nicht für eine Wiederaufbereitung durch den Anwender oder Dritte vorgesehen. Es darf nur durch Chirurgen eingesetzt werden, die entsprechend geschult und mit den Implantatkomponenten, den Instrumenten und der Operationstechnik vertraut sind.

Indikationen

Posteriore dynamische Stabilisierung

Das DSS™ als System zur posterioren dynamischen Stabilisierung ist zur posterioren dynamischen Stabilisierung nach (mikro-) chirurgischer Dekompression zur Behandlung einer degenerativen Spinalkanalstenose einschließlich einer degenerativen Spondylolisthesis (Pseudospondylolisthesis) bis Meyerding Grad 1 vorgesehen, die zuvor erfolglos konservativ behandelt wurden.

Posteriore rigide Stabilisierung

Das DSS™ als System für die posteriore rigide Stabilisierung ist für die posteriore rigide Stabilisierung in Ergänzung einer Wirbelfusion für die folgenden Indikationen vorgesehen:

- Bandscheibenvorfälle (definiert als diskogener Rückenschmerz mit anamnestisch und radiologisch bestätigter Degeneration der Bandscheibe)
- Spondylolisthesis
- Trauma (d. h. Fraktur oder Dislokation)

Kontraindikationen

Das DSS™ Stabilisierungssystem darf bei folgenden Konditionen generell nicht verwendet werden:

- Alle medizinischen und chirurgischen Bedingungen, welche die Vorteile einer Wirbelsäulenoperation ausschließen
- Schäden an der Knochenstruktur, die einer stabilen Implantation entgegenwirken

- Akute oder chronisch systemische, spinale oder lokalisierte Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Aktive System- und Stoffwechsel-Erkrankungen
- Adipositas (BMI ≥ 30)
- Fieber
- Schwangerschaft
- Medikamenten- und Drogenmissbrauch, Alkoholsucht
- Mangelnde Patientenmitarbeit
- Psychische Erkrankung
- Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber Implantatmaterialien
- Schwere Osteopenie
- Osteoporose
- Neuromuskuläre Störungen oder Erkrankungen
- Knochentumoren in der Nähe der Implantatfixierung
- Andere Fälle, die nicht unter "Indikationen" aufgeführt sind

Verwenden Sie das DSS™ Dynamische Stabilisierungssystem nicht in folgenden Fällen:

- Degenerative Spondylolisthese größer als Grad 1
- Isthmischer Spondylolisthesis
- Dysplastische Spondylolisthesis
- Schwere Instabilitäten
- Degenerative Skoliose von mehr als 15 Grad
- Fraktur
- Tumor
- Infektion

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen:

- Klinisches Versagen (d. h. Schmerzen oder Verletzungen) aufgrund eines verbogenen, gelösten, verschlissenen oder gebrochenen Implantats, bei Ausbruch aus der Verankerung, Dislokation und/oder Migration des Implantats
- Durch das Implantat ausgelöste Schmerzen und/oder Fehlempfindungen
- Primäre oder sekundäre Infektionen
- Allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial
- Neurologische Schäden
- Wirbelfrakturen
- Verletzung von Gefäßen, Nerven, Rückenmark und Organen
- Hämatome und/oder Wundheilungsstörungen; Blutungen
- Venöse Thrombosen, Lungenembolie und Herzstillstand
- Fehlende Fixation
- Keine oder verzögerte Fusion (gilt nur für Fusionskomponenten)
- Veränderung der Wirbelsäulenkrümmung
- Beeinträchtigung des gastrointestinalen, urologischen und/oder Fortpflanzungs-Systems
- Schmerz oder Unwohlsein
- Bursitis
- Verminderung der Knochendichte durch Vermeidung von Belastungen
- Osteoporose oder Fraktur über oder unter dem betroffenen Bereich der Wirbelsäule
- Persistenz der Symptome, die mit der Implantation behandelt werden sollen
- Tod





Sicherheitshinweis

- Lesen Sie vor Anwendung des Implantats diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch und machen Sie sich mit der Operationstechnik vertraut.
- Stabilisieren Sie ein Segment entweder mit dynamischen Verbindungselementen oder Fusionselementen. **Setzen Sie keinesfalls ein dynamisches Verbindungselement und ein Fusionselement auf der gleichen Ebene ein.**
- Bewahren Sie die Gebrauchsinformation für das gesamte Personal zugänglich auf.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Implantation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen aufgrund fehlerhafter Diagnose, falscher Implantatwahl, falscher Operationstechniken, Grenzen der Behandlungsmethode oder ungenügender Asepsis.
- Modulare Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen keinesfalls kombiniert werden.
- Schäden an kraftübertragenden Strukturen können dazu führen, dass das Implantat sich löst, und Dislokation und Migration sowie andere Komplikationen verursachen.
- Um die frühestmögliche Erkennung der Faktoren sicherzustellen, die eine Implantat-Fehlfunktion begünstigen, das Implantat nach der Operation regelmäßig mit geeigneten Verfahren prüfen.
 - Implantate niemals wieder verwenden. Auch wenn das Implantat nicht beschädigt zu sein scheint, können frühere Belastungen unsichtbare Schäden verursacht haben, die zu Implantatversagen führen können
 - Niemals Implantate aus beschädigten Verpackungen verwenden. Ein Implantat mit beschädigter Verpackung kann selbst beschädigt und daher unbrauchbar sein.
 - Niemals Implantate mit überschrittenem Verfallsdatum verwenden.

Kompatibilität mit MRT

Das DSS™-Implantat wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung evaluiert. Es wurde keine Prüfung hinsichtlich Erwärmung, Migration oder Abbildungsartefakte des DSS™-Implantats in der MRT Umgebung durchgeführt. Es liegen keine Erkenntnisse zur Sicherheit des DSS™-Implantats in der MRT-Umgebung vor. MRT-Untersuchungen von Patienten mit diesem Implantat können eine Verletzungsgefahr für die Patienten darstellen.

Lagerung, Inspektion und Sterilisation

Lagerung

Das DSS™-Implantat sind in einer nach Inhalt gekennzeichneten Schutzverpackung verpackt.

STERILE Das Implantat ist durch Gamma-Bestrahlung (min. 25 kGy) sterilisiert.

- Lagern Sie das Implantat immer in der Original- Schutzverpackung.
- Nehmen Sie das Implantat immer erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung.
- Lagern Sie das Implantat an einem trockenen und staubfreien Ort (Standard- Klinikumgebungsbedingungen).

Desinfektion/Reinigung

Die DSS™ Implantate sind nicht zur Desinfektion oder Reinigung durch den Anwender vorgesehen.

Resterilization



Die DSS™ Implantate sind nicht zur Resterilisation durch den Anwender vorgesehen.

Verfahren

Die DSS™ Implantate dürfen nur mit den vorgesehenen DSS™ Instrumenten implantiert werden. Die DSS™ Instrumente sind jederzeit beim Hersteller erhältlich.

Präoperativ

Der Operateur stellt einen Operationsplan auf, in dem die folgenden Punkte spezifiziert sind und dokumentiert werden:

- Implantatkomponente(n) und ihre Abmessungen.
 - Richtige Positionierung der Implantatkomponenten.
 - Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte.
- Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:
- Alle notwendigen Implantatkomponenten müssen verfügbar sein.
 - Hochaseptische OP-Bedingungen.
 - Alle notwendigen Implantationsinstrumente müssen vollständig vorhanden und funktionstüchtig sein.



Beschädigte oder defekte Instrumente nicht verwenden und nicht wiederaufbereiten. Reparatur oder Ersatz beim örtlichen Vertreter oder Händler anfordern.



Der nicht bestimmungsgemäße Gebrauch eines Instruments kann zur Beschädigung/ Zerstörung des Instruments und zur Verletzung des Patienten führen.

- Der Operateur muss ein entsprechend ausgebildeter Spezialist für Wirbelsäulenchirurgie sein und mit den biomechanischen Gegebenheiten der Wirbelsäule und den relevanten Operationstechniken vertraut sein.
- Operateur und das OP-Team müssen umfassend mit der Operationstechnik sowie mit den vorgesehenen Implantaten und Instrumenten vertraut sein. Sämtliche Informationen zu diesen Komponenten müssen vor Ort jederzeit zugänglich sein. Der Patient muss über den Eingriff aufgeklärt und sein Einverständnis über folgende Informationen muss dokumentiert sein:
- Der Patient ist sich der Risiken im Zusammenhang mit neurochirurgischen, allgemein chirurgischen und orthopädisch-chirurgischen Eingriffen sowie der Risiken einer Operation unter Vollnarkose bewusst.
- Der Patient wurde über die Vor- und Nachteile einer Implantation und über mögliche alternative Behandlungsmethoden aufgeklärt.
- Überbelastung, Verschleiß oder Infektion können zu Implantatversagen führen.
- Die Lebensdauer des Implantats hängt vom Körpergewicht und den körperlichen Aktivitäten des Patienten ab. Das Implantat darf nicht durch Extrembelastungen, körperliche Arbeit oder sportliche Aktivitäten überbelastet werden.
- Bei Implantatversagen kann ein Revisionseingriff erforderlich werden.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle des Implantats unterziehen.

Intraoperativ

Lesen Sie vor der Verwendung des Implantats die DSS™-Produktbroschüre sorgfältig durch und machen Sie sich mit der Operationstechnik, den entsprechenden Implantaten und Instrumenten vertraut.





- Prüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit der Sterilverpackung. Niemals Implantate aus beschädigten Verpackungen verwenden.



- Prüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum. Niemals Implantate mit überschrittenem Verfallsdatum verwenden.

Den Operationsaal auf das Einsetzen des Implantats vorbereiten! Verschiedene Instrumente (z. B. Trokar, Ahle, Pedikelfinder, Fräser, Gewindebohrer und Pedikelfühler) müssen bereitgestellt werden, um die Pedikel vorzubereiten, bevor die Schrauben eingesetzt werden.

Führen Sie die Pedikelschrauben mit Hilfe des Schraubendrehers in die Pedikel des betroffenen Bewegungssegments ein (Hinweis: Die Pedikelschrauben sind kanuliert und zur Verwendung mit Kirschnerdrähten mit 1,6 mm geeignet). Bringen Sie die Pedikelschraubenverlängerung an den Pedikelschrauben an (nach Entfernung der Kirschnerdrähte, falls vorhanden). Messen Sie den Abstand zwischen den Pedikelschrauben mit dem Messschieber-Set und wählen Sie anhand des gemessenen Abstands das Verbindungselement mit der geeigneten Größe aus. Stellen Sie das dynamische Verbindungselement mit dem Längsteller für das dynamische Verbindungselement auf den gemessenen Abstand ein. Wenden Sie bei der Längeneinstellung der Verbindungselemente keine übermäßigen Kräfte an. Die Verbindungselemente haben integrierte Stopper, die den Minimal- und Maximal-Einstellbereich begrenzen.

Für die dynamische Stabilisierung auf einer Ebene (ohne Fusion) setzen Sie das dynamische Verbindungselement in der auf dem Implantat angezeigten Ausrichtung (die Richtung nach kranial ist auf dem dynamischen Verbindungselement mit UP und einem Pfeil markiert) auf die Pedikelschrauben. Um das dynamische Verbindungselement fest auf die Pedikelschrauben zu bringen, kann der zugehörige Andrücker verwendet werden. Setzen Sie mit Hilfe des Abstandhalter-Inserters einen Abstandhalter, darauf eine Unterlegscheibe und dann mit Hilfe des Steckschlüssels eine Schraubenmutter auf jede Pedikelschraube (Hinweis: Der Operateur kann alternative Anordnungen wählen, um eine optimale Anpassung an die Anatomie zu erreichen, z. B. Schraube, Unterlegscheibe, Abstandhalter, dynamisches Verbindungselement, Schraubenmutter). Befestigen Sie das dynamische Verbindungselement an den Pedikelschrauben, indem Sie die Schraubenmutter anziehen. Um eine Verformung des Verbindungselements und eine Bewegung der Pedikelschrauben beim Anziehen zu verhindern, verwenden Sie einen Drehmomentschlüssel. Falls gewünscht, entfernen Sie die Verlängerungsstangen mit dem zugehörigen Entfernungswerkzeug, bevor Sie den Drehmomentschlüssel ansetzen. Das richtige Anziehmoment ist erreicht, wenn der obere Teil der Mutter abbricht. Die Schlitze des Verbindungselements müssen während des Anziehens parallel bleiben (Hinweis: Wenn die Schlitze des Verbindungselements nicht parallel sind, korrigieren Sie die Position des Verbindungselements mit einem Drehmomentschlüssel).

Entfernen Sie alle Instrumente.

Für eine starre Fixierung auf einer Ebene (mit Fusion) setzen Sie das Fusionselement auf die Pedikelschrauben. Setzen Sie mit Hilfe des Abstandhalter-Inserters einen Abstandhalter, darauf eine Unterlegscheibe und dann mit Hilfe des Steckschlüssels eine Schraubenmutter auf jede

Pedikelschraube (Hinweis: Der Operateur kann alternative Anordnungen wählen, um eine optimale Anpassung an die Anatomie zu erreichen, z. B. Schraube, Unterlegscheibe, Abstandhalter, Fusionselement, Schraubenmutter). Arbeiten Sie mit einem Distraktions- und/oder Kompressionsinstrument, um die sagittale Ausrichtung zu erreichen.

Arretieren Sie nach der Ausrichtung das Fusionselement mit dem Sechskant-Steckschlüssel. Befestigen Sie das Fusionselement an den Pedikelschrauben, indem Sie die Muttern anziehen. Um das Verdrehen der Pedikelschrauben während des Anziehens zu vermeiden, muss ein Gegenhalter verwendet werden. Falls gewünscht, kann das Anziehen der Muttern vor der Arretierung des Fusionselements durchgeführt werden. Das richtige Anziehmoment ist erreicht, wenn der obere Teil der Mutter abbricht.

Bei Eingriffen auf mehreren Ebenen erhalten ausschließlich die Pedikelschrauben an beiden Enden der Instrumentation eine Distanzscheibe. Die Pedikelschrauben dazwischen erhalten ein erstes Verbindungselement, einen Abstandhalter, ein zweites Verbindungselement und die Mutter. Alle weiteren Distanzscheiben die in der Verpackung enthalten sind, können verworfen werden. Dieses Verfahren ist wie beschrieben, sowohl für die starre als auch für die dynamische Stabilisierung anzuwenden.

Postoperativ

- Dem Patienten nochmals die präoperativen Anweisungen nahe bringen.
- Sicherstellen, dass sich der Patient der Beschränkungen seiner körperlichen Aktivitäten und der möglichen Nebenwirkungen bewusst ist.

Revisionseingriff / Implantatentfernung

Das DSS dynamische Stabilisierungssystem bietet dynamische Stabilität für ein degeneriertes und destabilisiertes Segment. Die Lebensdauer des Implantats beträgt 48 Monate. Am Ende der Lebensdauer muss das DSS dynamische Stabilisierungssystem explantiert werden und kann durch das DSS rigide Stabilisierungssystem ersetzt werden, wenn der Arzt dies für erforderlich hält.

Das DSS rigide Stabilisierungssystem sorgt für eine anfängliche Primärstabilität des behandelten Segments, bis eine Fusion eintritt, die eine langfristige Sekundärstabilität bewirkt. Die in der Literatur angegebene Zeit bis zur Fusion beträgt ≤ 24 Monate, was als erwartete funktionelle Lebensdauer des Systems angesehen wird. Das DSS rigide Stabilisierungssystem muss explantiert werden, wenn eine solide Fusion erkennbar ist.

Eine Entfernung kann dennoch unter folgenden Umständen ratsam sein:

- Bruch des Implantats
- Implantatbedingte Schmerzen
- Infektion
- Pseudarthrose
- Allergische Reaktionen

Wenn eine Revision durchgeführt wird, bei der dynamische Verbindungselemente verwendet wurden, und der Chirurg sich dafür entscheidet, dieses Segment zu fusionieren, können die dynamischen Verbindungselemente durch Fusionselemente ersetzt werden. Wenn es notwendig ist, die dynamische Verbindungselemente und/oder die Fusionselemente zu ersetzen, ist es ratsam, sie auf beiden Seiten des Wirbelsäulensegments zu ersetzen. Implantate, die intakt zu sein



scheinen, können unsichtbare Schäden aufweisen. Der Chirurg entscheidet, ob neue Pedikelschrauben verwendet werden müssen oder die Verbindungselemente über die vorhandenen Schrauben gesetzt werden können. Der Chirurg muss jedoch neue Muttern, Unterlegscheiben (falls zutreffend) und Abstandshalter verwenden. Um ein DSS-Konstrukt zu entfernen, führen Sie die folgenden Schritte wie beschrieben durch. Achten Sie während des Eingriffs auf die gelösten Komponenten.

Entfernen Sie die Muttern:

Verwenden Sie den Mutternschlüssel in Kombination mit der Ratsche, um die Muttern gegen den Uhrzeigersinn zu entfernen. Für das erste Lösen wird dringend empfohlen, den Gegenhalter zu verwenden.

Entfernen der Verbindungselemente, Abstandshalter und Unterlegscheiben:

Nachdem alle Muttern entfernt wurden, können die Verbindungselemente, Unterlegscheiben und Abstandshalter entfernt werden. Es ist darauf zu achten, dass alle diese Komponenten entfernt werden.

Entfernen der Schrauben:

Der Pedikelschraubeneindreher wird mit dem T-Griff verbunden und dann an den Schrauben angesetzt. Nachdem eine gute Verbindung zwischen Schraube und Pedikelschraubeneindreher sichergestellt wurde, können die Schrauben durch Drehen des T-Griffs gegen den Uhrzeigersinn entfernt werden.

Garantie

Bei Reparaturen oder Modifikationen durch Unbefugte erlöschen alle Garantierechte. Wenn das Produkt nicht gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet wird, übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit des Produkts. Technische Änderungen vorbehalten.

Entsorgung

Jedes Implantat, das mit Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten kontaminiert wurde, kann potenziell Infektionen und Verletzungen verursachen und sollte daher nie wieder verwendet werden. Kontaminierte Implantate sollten gemäß dem Krankenhausprotokoll behandelt werden. Die Produkte müssen als Medizinprodukt gemäß den Krankenhausverfahren und den nationalen und gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

Weitere Informationen

Bitte wenden Sie sich an Paradigm Spine oder Ihren autorisierten Vertreter, wenn Sie weitere Informationen zu diesem Produkt benötigt werden


WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig.

Patent

Für Patentinformationen siehe www.surgalign.com

Symbole

	Hersteller
	Datum & Land der Herstellung
	Verwendbar bis
	Chargencode
	Artikelnummer
	Anzahl der verwendbaren Einheiten
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten.
	Medizinprodukt
	Achtung
	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
	Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Eindeutige Gerätekenung

