
Указания за употреба

Минимално инвазивна система за фрактура USS®

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към номера на артикула за стерилните продукти.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Минимално инвазивна система за фрактура USS®

Минимално инвазивната система за фрактура USS е минимално инвазивна система за задна фиксация с педикуларен винт, предназначена за употреба в торакалния, лумбалния и сакралния сегмент на гръбнака. Тази система използва шанцови винтове и клампи за фрактури за намаляване на вертебралните фрактури. Тя се състои от минимално инвазивен шанцов винт, минимално инвазивна клампа за фрактури, минимално инвазивна заключваща капачка и пръчка, необходими за създаване на гръбначни конструкции.

Имплантите на минимално инвазивната система за фрактура USS се предлагат в различни видове и размери, което позволява системата да бъде сглобена като гръбначна конструкция.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

04.627.117	04.627.137S	04.627.616S	04.659.055S	04.659.120
04.627.117S	04.627.138	04.627.617S	04.659.060	04.659.120S
04.627.118	04.627.138S	04.627.618S	04.659.060S	04.659.125
04.627.118S	04.627.147	04.627.619S	04.659.065	04.659.125S
04.627.119	04.627.147S	04.627.623S	04.659.065S	04.659.130
04.627.119S	04.627.148	04.627.624S	04.659.070	04.659.130S
04.627.120	04.627.148S	04.627.625S	04.659.070S	04.659.140
04.627.120S	04.627.149	04.627.626S	04.659.075	04.659.140S
04.627.121	04.627.149S	04.627.627S	04.659.075S	04.659.150
04.627.121S	04.627.150	04.627.628S	04.659.080	04.659.150S
04.627.122	04.627.150S	04.628.101	04.659.080S	04.659.160
04.627.122S	04.627.151	04.628.101S	04.659.085	04.659.160S
04.627.123	04.627.151S	04.628.103	04.659.085S	04.659.170
04.627.123S	04.627.152	04.628.103S	04.659.090	04.659.170S
04.627.132	04.627.152S	04.659.030	04.659.090S	04.659.180
04.627.132S	04.627.153	04.659.030S	04.659.095	04.659.180S
04.627.133	04.627.153S	04.659.035	04.659.095S	04.659.190
04.627.133S	04.627.605S	04.659.035S	04.659.100	04.659.190S
04.627.134	04.627.606S	04.659.040	04.659.100S	04.659.200
04.627.134S	04.627.607S	04.659.040S	04.659.105	04.659.200S
04.627.135	04.627.608S	04.659.045	04.659.105S	04.659.230S
04.627.135S	04.627.609S	04.659.045S	04.659.110	04.659.260S
04.627.136	04.627.610S	04.659.050	04.659.110S	04.659.290S
04.627.136S	04.627.614S	04.659.050S	04.659.115	04.659.320S
04.627.137	04.627.615S	04.659.055	04.659.115S	04.659.350S

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материали

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

Предназначение

Минимално инвазивната система за фрактура USS е предназначена за задна сегментна стабилизация на торакалния, лумбалния и сакралния сегмент на гръбнака (T1-S1) при пациенти със завършен костен растеж.

Хирургичната интервенция може да се осъществи чрез минимално инвазивен или открит подход.

Показания

– Фрактура или травма

За перфорираните винтове на минимално инвазивната система за фрактура USS: намалено качество на костта при едновременна употреба с цимент VERTECEM™ V+.

Противопоказания

– При фрактури с тежко разрушаване на вертебралното тяло е необходима допълнителна предна поддръжка или реконструкция на вертебралното тяло

– Лошо качество на костта, при което не може да се установи значима опора

За перфорираните винтове на минимално инвазивната система за фрактура USS: намалено качество на костта при употреба без цимент VERTECEM V+.

За допълнителни противопоказания и потенциални рискове, свързани с VERTECEM V+, моля, вижте съответните указания за употреба за системата VERTECEM V+.

Целева група пациенти

Минимално инвазивната система за фрактура USS е предназначена за употреба при пациенти със завършен костен растеж. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато минимално инвазивната система за фрактура USS се използва по предназначение и съгласно указанията за употреба и етикетите, изделието предоставя стабилизация на сегментите на гръбначния стълб, като се очаква това да облекчи болката в гърба и/или увреждането, причинено от фрактура или травма.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

Минимално инвазивната система за фрактура USS е изделие за задна фиксация, предназначено да осигурява стабилност на двигателния(ите) сегмент(и).


Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, органи, дискове или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; дислокация на материала на присадката; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.

 Да не се използва при повредена опаковка

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

 Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедури съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва минимално инвазивната система за фрактура USS да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.

Работа с водач Kirschner

- Уверете се, че водачите Kirschner остават надеждно на мястото си по време на цялата процедура.
- Наблюдавайте върха на водача Kirschner под флуороскопия, за да се уверите, че не пробива предната стена на вертебралното тяло.

Подготовка на педикула и въвеждане на водача Kirschner (с инструменти за многократна употреба)

- Използвайте рентгенографско изобразяване, за да потвърдите ориентацията и дълбочината, докато въвеждате педикуларното шило.
- Разстоянието между инструмента и канюлираното шило трябва да бъде равно на дълбочината на въвеждане на водача Kirschner.
- За да предотвратите неволно придвижване на водача Kirschner, подравнете траекторията на сондата с водача Kirschner и наблюдавайте позицията на водача Kirschner чрез флуороскопия.
- Продължете с малки стъпки за въвеждане на водача Kirschner с дръжката на водача Kirschner. Разстоянието между дръжката на водача Kirschner и канюлираното шило трябва да бъде равно на допълнителната дълбочина на въвеждане на водача Kirschner, за да се избегне неволно придвижване.
- Докато изваждате педикуларното шило, дръжте водача Kirschner надеждно закрепен през цялото време.

Подготовка на педикула и въвеждане на водача Kirschner (с инструменти за еднократна употреба)

- Използвайте рентгенографско изобразяване, за да потвърдите ориентацията и дълбочината, докато въвеждате иглата за достъп до костта.
- Докато изваждате иглата за достъп до костта, дръжте водача Kirschner надеждно закрепен през цялото време.

Въвеждане на винт

Дилатирайте инцизията и определете дължината на винта

- Използвайте рентгенографско изобразяване, за да потвърдите ориентацията и дълбочината на водача Kirschner, докато въвеждате дилататорите.
- Докато изваждате дилататорите, дръжте водача Kirschner надеждно закрепен през цялото време.

Подготовка и въвеждане на педикуларни винтове

За незадължителна употреба на перфорирани шанцови винтове

- Ако винтовете са прекалено дълги, костният цимент може да се инжектира твърде близо до педикула. Необходимо е перфорациите на винта да са разположени във вертебралното тяло близо до предната кортикална стена. Поради тази причина 35 mm винтове трябва да се поставят само в сакрума.

- Ако винтовете са прекалено дълги или се поставят бикортикално, предната кортикална стена може да бъде пробита и може да настъпи изтичане на цимент.
- Ако се използват перфорирани шанцови винтове, оценете кортикалната обвивка за перфорации.
- Перфорираният шанцов винт трябва да навлезе в приблизително 80% от вертебралното тяло.
- В случай на перфорация е необходимо специално внимание при прилагане на костен цимент. Изтичането на цимент и свързаните с това рискове могат да компрометират физическото състояние на пациента.
- Внимавайте, когато използвате канюлирани инструменти в комбинация с водачи Kirschner (напр. отвертки, шила и др.). Уверете се, че изходната точка за водача Kirschner в инструмента не е покрита, за да избегнете прищипване на ръкавицата.
- Наблюдавайте върха на водача Kirschner под контрола на усилвателя на изображението, за да се уверите, че не пробива предната стена на вертебралното тяло.
- За да предотвратите неволно придвижване на водача Kirschner, подравнете траекторията на импланта с водача Kirschner и наблюдавайте позицията на водача Kirschner под контрола на усилвателя на изображението.
- По време на въвеждането на винта използвайте усилвателя на изображението, за да потвърдите траекторията и дълбочината на винта. Върхът на шанцовия винт не трябва да пробива предната стена на вертебралното тяло. Краят на резбата на шанцовия винт трябва да се подравни с входната точка на педикула.
- Ако по избор е направено резбонарязване преди въвеждането на винта, използвайте съответния защитен ръкав, за да предпазите меката тъкан.

Подготовка на мястото за минимално инвазивната клампа за фрактура

- Не използвайте разширителя през дилататора.
- При разширяването на най-горните и най-долните нива се погрижете за защитата на фасетните стави.

Въвеждане на пръчката

Проверка на разположението на пръчката

- Уверете се, че куплунгът и върхът на пръчката се подават извън минимално инвазивните клампи за фрактура.

Поставяне на пръчката

Фиксиране на пръчката и отстраняване на държача за пръчката

- Уверете се, че куплунгът и върхът на пръчката се подават извън минимално инвазивните клампи за фрактура.

Редукция на фрактура

- Уверете се, че куплунгът и върхът на пръчката се подават извън минимално инвазивните клампи за фрактура.

Аугментация на перфорирани шанцови винтове

Работа с цимент

- Перфорираният шанцов винт се комбинира с VERTECEM V+. Преди аугментация на перфорирани винтове се изисква познаване на работата с VERTECEM V+. Моля, вижте съответните указания за употреба за подробности за употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.

Процедура на инжектиране

- Уверете се, че извън предвидената зона няма изтичане на цимент. Незабавно спрете инжектирането, ако възникне изтичане.
- Буталото трябва да се извади от адаптера, докато циментът все още е мек (или все още не се е втвърдил).
- Не изваждайте и не сменяйте спринцовките непосредствено след инжектирането. Колкото по-дълго спринцовката остане свързана към винта, толкова по-малък е рискът от нежелан теч от потока на цимента.
- Изчакайте, докато циментът се втвърди, преди да извадите адаптерите и да продължите с инструментите (около 15 минути след последното инжектиране).
- Потокът на цимента следва пътя на най-малко съпротивление. Поради това е задължително по време на цялата процедура на инжектиране да се поддържа контрол чрез усилвателя на изображението в реално време в латералната проекция. В случай на неочаквано замъгляване или ако циментът не е ясно видим, инжектирането трябва да бъде спряно.
- Всеки останал цимент във вътрешната резба в края на винтовия вал трябва да бъде отстранен с почистващия стилет, докато все още е мек (или все още не се е втвърдил). Това ще гарантира, че бъдещата редукция на спондилостезата ще остане възможна със съответните инструменти.
- Познаване на работата с VERTECEM V+ се изисква преди аугментацията на всички винтове, като се обръща специално внимание на „моделите на пълнене“ и „потока на цимента“ в рамките на вертебралното тяло. Моля, вижте съответните указания за употреба за подробности за употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.
- Избягвайте неконтролирано или прекомерно инжектиране на костен цимент, тъй като това може да причини изтичане на цимент с тежки последствия, като увреждане на тъкани, параплегия или фатална сърдечна недостатъчност.

- Основен риск от извършване на аугментация на винт е изтичането на цимент. Поради това трябва да се следват всички стъпки на хирургичната процедура, за да се сведат до минимум усложненията.
- Ако настъпи значително изтичане, процедурата трябва да бъде спряна. Върнете пациента в отделението и оценете неврологичната ситуация на пациента. В случай на компрометирани неврологични функции трябва да се извърши спешно КТ (компютърно томографско) сканиране, за да се оцени количеството и местоположението на екстравазацията. Ако е приложимо, като спешна процедура може да се извършат открита хирургична декомпресия и отстраняване на цимента.
- За да се сведе до минимум рискът от екстравазация, настоятелно се препоръчва да се следва хирургичната процедура, т.е.
 - Използвайте водач Kirschner за поставяне на педикуларния винт.
 - Използвайте висококачествено C-рамо в латерално положение. В допълнение се препоръчва контрол чрез усилвателя на изображението в антеропостериорната (АП) проекция.
- Ако бъде разпознато изтичане извън прешлена, инжектирането трябва да бъде спряно незабавно. Изчакайте 45 секунди. Бавно продължете с инжектирането. Поради по-бързото втвърдяване във вертебралното тяло циментът запушва малките съдове и пълненето може да бъде завършено. Могат да се разпознаят количества цимент от приблизително 0,2 cc. Ако пълненето не може да се извърши по описания начин, спрете процедурата.

Въвеждане на клампа за фрактура

- Маневрите за корекция могат да доведат до разхлабване на аугментираният винт, което да доведе до повреда на конструкцията.
- Преди извършване на маневри за корекция се уверете, че циментът е напълно втвърден.

Педикуларно резбонарявяване

- За да предотвратите неволно придвижване на водача Kirschner, подравнете траекторията на резбонарявяването с водача Kirschner и наблюдавайте позицията на водача Kirschner чрез флуороскопия.

Редукция на спондилолистеза

- Уверете се, че куплунгът и върхът на пръчката се подават извън минимално инвазивните клампи за фрактура.

Дистракция с рамков дистрактор

- Уверете се, че куплунгът и върхът на пръчката се подават извън минимално инвазивните клампи за фрактура.

Отстраняване на импланта

- Разхлабване на гайката на минимално инвазивната клампа за фрактура
 - След като шанцовият винт бъде срязан, използвайте единствено инструмент (инструмент за разхлабване за гайка), за да разхлабите гайката на клампата за фрактура.
 - Извършете само два или три оборота, за да гарантирате, че разхлабената гайка няма да се изгуби в меките тъкани, тъй като гайката не е самозадържаща се.
 - Подравнете правилно инструмента спрямо оста на винта, за да избегнете огълване на гайката, докато я разхлабвате.
 - Неправилно подравняване и/или прекомерна сила при разхлабване на гайката може да доведе до изплъзване на инструмента.

Разхлабване на заключващата капачка на минимално инвазивната клампа за фрактура

- Неправилно подравняване и/или прекомерна сила при отстраняване на заключващата капачка може да доведе до изплъзване на инструмента.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбинация от медицински изделия

Минимално инвазивната система за фрактура USS се състои от минимално инвазивен шанцов винт с канюлирани и перфорирани опции (Ø 5,0, 6,0, 7,0 mm), минимално инвазивна клампа за фрактура, минимално инвазивна заключваща капачка и пръчка Ø 6,0 mm. Перфорираните винтове за минимално инвазивната система за фрактура USS се комбинират с VERTECEM V+. За информация, свързана с VERTECEM V+, моля, вижте съответните указания за употреба за системата VERTECEM V+.

Минимално инвазивната система за фрактура USS се прилага, като се използват свързаните инструменти за минимално инвазивната система за фрактура USS.

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на минимално инвазивната система за фрактура USS са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при

следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, минимално инвазивният имплант за фрактура USS ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,3 °C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до разположението на минимално инвазивното изделие за фрактура USS.

Обработка преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете за липса на отвори, канали или празнини на опаковката със стерилна бариера и запечатването.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Отстраняване на импланта

Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако даден имплант трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника:

- Осъществете достъп до имплантите, които трябва да се отстранят, като създадете прободни инцизии до винта/клямката, които трябва да се отстранят (за предпочитане по дължината на инцизията, която е била използвана за поставяне на имплантите).
- По избор използвайте разширител за меки тъкани, за да осигурите визуален достъп.
- Освободете вдлъбнатината на заключващата капачка и гайката на клампата за фрактура от вратналите белези и костната тъкан с помощта на подходящи инструменти. Проверете състоянието и геометрията на вдлъбнатината на заключващата капачка и гайката на откритата клампа за фрактура.

Разхлабване на гайката на минимално инвазивната клампа за фрактура

- Въведете инструмента за разхлабване за гайка над отрязания шанцов винт и го въведете изцяло в 3-дълното задвижване на гайката на минимално инвазивната клампа за фрактура. Завъртете два или три оборота обратно на часовниковата стрелка, за да разхлабите гайката.
- Повторете операцията за всички винтове, принадлежащи към ипсилатералната конструкция.

Разхлабване на заключващата капачка на минимално инвазивната клампа за фрактура

- Когато ръкавът за отстраняване е спрян в горната позиция, въведете докрай инструмента за отстраняване за заключваща капачка във вдлъбнатината на заключващата капачка.
- Натиснете надолу ръкава за отстраняване и го задръжте натиснат надолу над минимално инвазивната клампа за фрактура. Завъртете обратно на часовниковата стрелка, за да разхлабите заключващата капачка, докато заключващата капачка бъде захваната от ръкава. Извадете импланта, като държите само T-образната дръжка.
- Уверете се, че ръкавът за отстраняване е натиснат надолу, така че да побере заключващата капачка, докато обръщате инструмента за отстраняване за заключваща капачка.
- Повторете операцията за всички заключващи капачки, принадлежащи към ипсилатералната конструкция.

Отстраняване на пръчката

- Въведете инструмента за отстраняване за пръчка в една инцизия и здраво захванете пръчката с инструмента. Поддържайте здраво захващане и плъзнете пръчката извън инцизията.

Отстраняване на клампата за фрактура

- Въведете докрай инструмента за отстраняване за клампа в резбата на клампата на страната на заключващата капачка и завъртете по часовниковата стрелка, за да прикрепите минимално инвазивната клампа за фрактура към инструмента. Издърпайте назад клампата над отрязания шанцов винт.
- Повторете операцията за всички минимално инвазивни клампи за фрактура, принадлежащи към ипсилатералната конструкция.
- Ако клампата не може да бъде отстранена, уверете се, че гайката на минимално инвазивната клампа за фрактура е разхлабена (два до три оборота) или използвайте алтернативната техника за отстраняване на минимално инвазивната клампа за фрактура и шанцовия винт, посочена по-долу.

Отстраняване на шанцовия винт

- Уверете се, че инструментът за отстраняване за винт е отворен.
- Въведете инструмента за отстраняване за винт над отрязания шанцов винт. Завъртете дръжката обратно на часовниковата стрелка, докато държите здраво ръкава с другата ръка. Продължете да въртите, докато ръкавът започне да се върти с дръжката. От този момент нататък само държете дръжката и продължавайте да я въртите обратно на часовниковата стрелка, докато винтът се отстрани напълно.
- Повторете операцията за всички винтове, принадлежащи към ипсилатералната конструкция.
- За да отворите инструмента за отстраняване за винтове, инструментът за отстраняване за заключваща капачка може да се използва по избор като противодействащ въртящ момент. Въведете инструмента за отстраняване за заключваща капачка в отвора в горната част на ръкава на инструмента за отстраняване за винт. Завъртете дръжката на инструмента за отстраняване за винт, докато държите инструмента за отстраняване за заключваща капачка.

Алтернативна техника за отстраняване на минимално инвазивната клампа за фрактура и шанцовия винт

- Въведете инструмента за отстраняване за винт над отрязания шанцов винт. Завъртете дръжката обратно на часовниковата стрелка, докато държите здраво ръкава с другата ръка. Продължете да въртите, докато ръкавът започне да се върти с дръжката.
- Въведете инструмента за отстраняване за клампа в резбата на клампата на страната на заключващата капачка и завъртете по часовниковата стрелка, за да прикрепите минимално инвазивната клампа за фрактура към инструмента.
- От този момент нататък завъртете дръжката на инструмента за отстраняване за винт обратно на часовниковата стрелка и едновременно задръжте клампата със съответния инструмент, за да предотвратите извиването на клампата извън раната.
- Повторете операцията за всички винтове, принадлежащи към ипсилатералната конструкция.

Моля, имайте предвид, че предпазните мерки и предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уеб сайта.

Изхвърляне

Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здравно медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Указания за употреба:
www.e-ifu.com