
Gebruiksaanwijzing

USS® Fracture MIS-systeem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

USS® Fracture MIS-systeem

Het USS Fracture MIS-systeem is een minimaal invasief posterieur fixatiesysteem met pedikelschroeven dat is ontworpen voor gebruik in het thoracale, lumbale en sacrale gebied van de wervelkolom. Bij dit systeem wordt gebruik gemaakt van Schanze-schroeven en fractuurklemmen om wervelfracturen te reduceren. Het bestaat uit MIS Schanze-schroeven, MIS-fractuurklemmen, MIS-vergrendelingsdoppen en staven die nodig zijn om spinale constructies te maken.

De implantaten van het USS Fracture MIS-systeem zijn verkrijgbaar in verschillende soorten en afmetingen, zodat het systeem als een wervelkolomconstructie kan worden gemonteerd.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

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

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium – 6% aluminium – 7% niobium) volgens ISO 5832-11

Titanium: TiCP (commercieel zuiver titanium) volgens ISO 5832-2

Beoogd gebruik

Het USS Fracture MIS-systeem is bedoeld voor posterieure segmentale stabilisatie van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom (T1-S1) bij patiënten met een volgroeid skelet.

De operatie kan worden uitgevoerd via een minimaal invasieve of open benadering.

Indicaties

– Fractuur of trauma

Voor geperforeerde schroeven van het USS Fracture MIS-systeem: verminderde botkwaliteit bij gelijktijdig gebruik met VERTECEM™ V+ cement.

Contra-indicaties

– Bij fracturen met ernstige versterking van het wervellichaam, is aanvullende anterieure ondersteuning of een reconstructie van het wervellichaam vereist.

– Slechte botkwaliteit waarbij geen significante grip kan worden verkregen.

Voor geperforeerde USS Fracture MIS-schroeven: verminderde botkwaliteit bij gebruik zonder VERTECEM V+-cement.

Voor aanvullende contra-indicaties en mogelijke risico's samenhangend met VERTECEM V+ wordt verwezen naar de overeenkomstige gebruiksaanwijzing voor het VERTECEM V+ systeem.

Patiëntendoelgroep

Het USS Fracture MIS-systeem is bestemd voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Als het USS Fracture MIS-systeem wordt gebruikt zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, zorgt het hulpmiddel voor segmentale stabilisatie van de wervelkolom, hetgeen naar verwachting zal resulteren in verlichting van rugpijn of lichamelijke beperkingen die het gevolg zijn van een fractuur of trauma.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het USS Fracture MIS-systeem is een posterieur fixatiehulpmiddel dat is ontworpen om stabiliteit te bieden bij het/de bewegingssegment(en).

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; functionele beperking van het bewegingsapparaat; complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoeligheidsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van het implantaat, malunion; non-union of delayed union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, organen, tussenwervelschijven of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; verschuiving van het implantaatmateriaal; vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.

 Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van het hulpmiddel kan tot gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de implantatie van het USS Fracture MIS-systeem uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of inadequate aseptis.

Hantering Kirschner-draad

- Zorg ervoor dat de Kirschner-draad tijdens de gehele procedure goed gepositioneerd blijft.
- Controleer met behulp van fluoroscopie het uiteinde van de Kirschner-draad, om er zeker van te zijn dat deze de anterieure wand van het wervellichaam niet penetreert.

De pedikel prepareren en de Kirschner-draad inbrengen (met instrumenten voor meervoudig gebruik)

- Gebruik radiografische beeldvorming om de richting en diepte te controleren tijdens het inbrengen van de pedikelpriem.
- De afstand tussen het instrument en de gecanuleerde priem moet gelijk zijn aan de inbrengdiepte van de Kirschner-draad.
- Om onbedoeld opvoeren van de Kirschner-draad te voorkomen, moet het traject van de sonde worden uitgelijnd met de Kirschner-draad en moet met behulp van fluoroscopie de positie van de Kirschner-draad worden gecontroleerd.
- Voer de Kirschner-draad in kleine stapjes op met behulp van de handgreep voor de Kirschner-draad. De afstand tussen de handgreep van de Kirschner-draad en de gecanuleerde priem moet gelijk zijn aan de extra inbrengdiepte van de Kirschner-draad, om te voorkomen dat de Kirschner-draad onbedoeld wordt opgevoerd.
- Zet de Kirschner-draad altijd vast wanneer u de pedikelpriem verwijdert.

De pedikel prepareren en de Kirschner-draad inbrengen (met instrumenten voor eenmalig gebruik)

- Gebruik radiografische beeldvorming om de richting en diepte te controleren tijdens het inbrengen van de bottoegangsnaald.
- Zet de Kirschner-draad altijd vast wanneer u de botnaald verwijdert.

Inbrengen van de schroeven

De incisie dilateren en de schroeflengte bepalen

- Gebruik radiografische beeldvorming om de richting en diepte van de Kirschner-draad te controleren tijdens het inbrengen van de dilatators.
- Zet de Kirschner-draad altijd vast wanneer u de dilatators verwijdert.

Pedikelschroeven prepareren en inbrengen

Voor optioneel gebruik van geperforeerde Schanze-schroeven

- Als de schroeven te kort zijn, is het mogelijk dat het botcement te dicht bij de pedikel wordt geïnjecteerd. De schroefperforaties moeten zich in het wervellichaam, dicht bij de anterieure corticale wand, bevinden. Om deze reden mogen schroeven van 35 mm alleen in het sacrum worden geplaatst.
- Als de schroeven te lang zijn of bicorticaal worden geplaatst, is het mogelijk dat de anterieure corticale wand wordt gepenetreerd en kan er cementlekkage optreden.
- Als geperforeerde Schanze-schroeven worden gebruikt, moet u het corticale omhulsel controleren op perforaties.
- De geperforeerde Schanze-schroef moet voor ongeveer 80% in het wervellichaam zitten.
- Als er sprake is van perforatie is extra voorzichtigheid geboden bij het gebruik van botcement. Cementlekkage en de daarmee gepaard gaande risico's kunnen de fysieke conditie van de patiënt in gevaar brengen.

- Let op bij het gebruik van gecanuleerde instrumenten in combinatie met Kirschnerdraden (bijv. schroevendraaiers, priemen enz.). Zorg ervoor dat het uitgangspunt voor de Kirschner-draad in het instrument niet is afgedekt, om te voorkomen dat de handschoen klem komt te zitten.
- Controleer met behulp van een beeldversterker het uiteinde van de Kirschner-draad, om er zeker van te zijn dat deze de anterieure wand van het wervellichaam niet penetreert.
- Om onbedoeld opvoeren van de Kirschner-draad te voorkomen, moet het traject van het implantaat worden uitgelijnd met de Kirschner-draad en moet met behulp van een beeldversterker de positie van de Kirschner-draad worden gecontroleerd.
- Gebruik de beeldversterker tijdens het inbrengen van de schroef om het traject en de diepte van de schroef te controleren. De punt van de Schanze-schroef mag de anterieure wand van het wervellichaam niet doorboren. Het uiteinde van de schroefdraad van de Schanze-schroef moet gelijk zijn met het ingangspunt van de pedikel.
- Als het tappen optioneel wordt uitgevoerd voordat de schroef wordt ingebracht, moet de bijbehorende beschermhuls worden gebruikt om weke delen te beschermen.

De plaats van de MIS-fractuurklem prepareren

- Pas de ruimer niet toe via de dilatator.
- Ter bescherming van de facetgewrichten moet men bij het ruimen op de meest superieure en inferieure niveaus voorzichtig te werk gaan.

De staaf inbrengen

De plaatsing van de staaf controleren

- Zorg dat de koppeling en de punt van de staaf buiten de MIS-fractuurklemmen uitsteken.

De staaf plaatsen

Staaffixatie en verwijderen van de staafhouder

- Zorg dat de koppeling en de punt van de staaf buiten de MIS-fractuurklemmen uitsteken.

Fractuurreductie

- Zorg dat de koppeling en de punt van de staaf buiten de MIS-fractuurklemmen uitsteken.

Geperforeerde Schanze-schroeven augmenteren

Hantering cement

- De geperforeerde Schanze-schroeven worden gecombineerd met VERTECEM V+. Voordat geperforeerde schroeven worden geïmplantéerd is kennis over de hantering van VERTECEM V+ vereist. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en complicaties.

Injectieprocedure

- Controleer of er zich geen cementlekkage heeft voorgedaan buiten het beoogde gebied. Stop de injectie onmiddellijk als er lekkage optreedt.
- De plunjer moet van de adapter worden verwijderd terwijl het cement nog zacht is (of nog niet is uitgehard).
- Injectiespuiten mogen niet onmiddellijk na injectie worden verwijderd of vervangen. Hoe langer de spuit verbonden blijft aan de schroef, hoe kleiner het risico van een ongewenste cementstroom is.
- Wacht tot het cement is uitgehard alvorens de adapters te verwijderen en verder te gaan met de instrumentatie (ongeveer 15 minuten na de laatste injectie).
- De cementstroom volgt het pad van de minste weerstand. Daarom is het verplicht om tijdens de gehele injectieprocedure realtime-controle met behulp van een beeldversterker in de laterale projectie te blijven toepassen. Bij onverwachte wolkvormingspatronen of als het cement niet duidelijk zichtbaar is, moet de injectie worden gestopt.
- Al het cement dat achterblijft in de binnenste schroefdraad aan het einde van de schroefschacht moet met het reinigingsstilet worden verwijderd terwijl het nog zacht is (of nog niet is uitgehard). Dit zorgt ervoor dat reductie van de spondylolisthese in de toekomst mogelijk blijft met de betreffende instrumenten.
- Voorafgaand aan de augmentatie van schroeven is kennis over het hanteren van VERTECEM V+ vereist, waarbij met name kennis over "vulpatronen" en de "cementstroom" in het wervellichaam van belang is. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en complicaties.
- Vermijd ongecontroleerd of overmatig injecteren van botcement, omdat dit kan leiden tot cementlekkage met ernstige gevolgen, zoals weefselbeschade, paraplegie of fatale hartfalen.
- Een groot risico van schroefaugmentatie is cementlekkage. Daarom moeten alle stappen van de chirurgische ingreep worden gevolgd om complicaties tot een minimum te beperken.
- Als er sprake is van aanzienlijke lekkage, moet de procedure worden gestopt. Breng de patiënt terug naar de afdeling en houd de neurologische situatie van de patiënt goed in de gaten. In geval van aantasting van neurologische functies moet een spoed-CT-scan (computertomografie) worden uitgevoerd om de hoeveelheid en locatie van de extravasatie te bepalen. Indien van toepassing, kan open chirurgische decompressie en verwijdering van cement als noodprocedure worden uitgevoerd.

- Om het risico op extravasatie tot een minimum te beperken, wordt ten eerste aangeraden de chirurgische procedure te volgen, d.w.z.:
 - Maak gebruik van een Kirschner-draad voor het plaatsen van pedikelschroeven.
 - Maak gebruik van een hoogwaardige C-arm in laterale positie.
- Bovendien wordt controle door middel van een beeldversterker met anteroposterieure (AP) projectie aanbevolen.
- Als lekkage buiten de wervel wordt waargenomen, moet de injectie onmiddellijk worden gestopt. Wacht 45 seconden. Ga langzaam verder met de injectie. Door snellere uitharding in het wervellichaam sluit het cement de kleine vaten af en kan vulling worden bereikt. Hoeveelheden cement van ongeveer 0,2 cc zijn herkenbaar. Stop de procedure als het vullen niet kan worden uitgevoerd zoals beschreven.

Fractuurklem inbrengen

- Door correctiemaneuvres kunnen de geaugmenteerde Schroeven losraken, wat kan leiden tot falen van de constructie.
- Controleer vóór het uitvoeren van correctiemaneuvres of het cement volledig is uitgehard.

Tappen pedikel

- Om onbedoeld opvoeren van de Kirschner-draad te voorkomen, moet het taptraject in lijn liggen met de Kirschner-draad en moet u met behulp van fluoroscopie de positie van de Kirschner-draad controleren.

Verminderde spondylolisthese

- Zorg dat de koppeling en de tip van de staaf buiten de MIS-fractuurklemmen uitsteken.

Distractie met rackdistractor

- Zorg dat de koppeling en de tip van de staaf buiten de MIS-fractuurklemmen uitsteken.

Verwijderen van het implantaat

De moer van de MIS-fractuurklem losdraaien

- Gebruik nadat de Schanze-schroef is doorgeknipt, uitsluitend het instrument (losdraai-instrument voor moer) om de moer van de fractuurklem los te draaien.
- Maak niet meer dan twee tot drie omwentelingen, om ervoor te zorgen dat de moer niet verdwijnt in zacht weefsel, aangezien deze niet zelfvasthoudend is.
- Lijn het instrument goed uit met de as van de Schroef, om te voorkomen dat de moer tijdens het losdraaien wordt gestript.
- Een verkeerde uitlijning en/of overmatige kracht bij het losdraaien van de moer kan ertoe leiden dat het instrument wegglijdt.

De vergrendelingsdop van de MIS-fractuurklem losdraaien

- Een verkeerde uitlijning en/of overmatige kracht bij het verwijderen van de vergrendelingsdop kan ertoe leiden dat het instrument wegglijdt.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Het USS Fracture MIS-systeem bestaat uit MIS Schanze-schroeven met gecanuleerde en geperforeerde opties (Ø 5,0; 6,0; 7,0 mm), MIS-fractuurklemmen, MIS-vergrendelingsdoppen en staven Ø 6,0 mm.

De geperforeerde USS Fracture MIS-schroeven worden gecombineerd met VERTECEM V+. Voor informatie over VERTECEM V+ wordt verwezen naar de overeenkomstige gebruiksaanwijzing voor het VERTECEM V+ systeem.

Het USS Fracture MIS System MIS wordt toegepast met behulp van de bijbehorende USS Fracture MIS-instrumenten.

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het USS Fracture MIS-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden 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 (SAR) voor het gehele lichaam van 1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het USS Fracture MIS-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,3 °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 het USS Fracture MIS-hulpmiddel ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel.

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking en de afdichting op volledigheid en uniformiteit.

- Controleer op de afwezigheid van openingen, groeven of holtes in de steriele barrièreverpakking en de afdichting.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verlopen.

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór de reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of verpakking. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Verwijderen van het implantaat

De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg in overleg met de patiënt te worden genomen, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en de kans op een tweede chirurgische ingreep.

Als een implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen:

- Breng de toegang tot de te verwijderen implantaten tot stand door steekincisies te maken naar de te verwijderen Schroef/klem (bij voorkeur langs de incisie die is gebruikt om de implantaten in te brengen).

- Desgewenst kunt u een zachtweefselspreider gebruiken om visuele toegang te verkrijgen.

- Maak de uitsparing in de vergrendelingsdop en de moer van de fractuurklem met behulp van geschikte instrumenten vrij van ingegroeid litteken- en botweefsel. Controleer de toestand en geometrie van de uitsparing in de vergrendelingsdop en de moer van de fractuurklem.

De moer van de MIS-fractuurklem losdraaien

- Plaats het instrument voor het losdraaien van de moer over de ingekorte Schanze-schroef en steek deze volledig in de aandrijver met 3 nokken van de moer van de MIS-fractuurklem. Draai twee tot drie keer linksom om de moer los te draaien.
- Herhaal de handeling voor alle Schroeven die bij de ipsilaterale constructie horen.

De vergrendelingsdop van de MIS-fractuurklem losdraaien

- Houd de verwijderhuls in de bovenste stand en plaats het verwijderinstrument voor de vergrendelingsdop volledig in de uitsparing van de vergrendelingsdop.

- Duw de verwijderhuls omlaag en houd deze omlaag over de MIS-fractuurklem. Draai linksom om de vergrendelingsdop los te draaien totdat de vergrendelingsdop in de huls zit. Haal het implantaat eruit terwijl u alleen de T-handgreep vasthoudt.

- Zorg ervoor dat de verwijderhuls naar beneden wordt geduwd om plaats te maken voor de vergrendelingsdop terwijl u aan het verwijderinstrument voor de vergrendelingsdop draait.

- Herhaal de handeling voor alle vergrendelingsdoppen die bij de ipsilaterale constructie horen.

Verwijderen van de staaf

- Steek het verwijderinstrument voor de staaf in één incisie en pak de staaf stevig met het instrument vast. Houd de staaf stevig vast en schuif deze uit de incisie.

Fractuurklem verwijderen

- Steek het verwijderinstrument voor de klem volledig in de Schroefdraad van de klem aan de kant van de vergrendelingsdop en draai rechtsom om de MIS-fractuurklem aan het instrument te bevestigen. Trek de klem terug over de ingekorte Schanze-schroef.

- Herhaal de handeling voor alle MIS-fractuurklemmen die bij de ipsilaterale constructie horen.

- Als de klem niet kan worden verwijderd, zorg dan dat de moer van de MIS-fractuurklem is losgedraaid (twee tot drie omwentelingen) of gebruik de alternatieve techniek voor de MIS-fractuurklem en het verwijderen van Schanze-schroeven zoals hieronder vermeld.

Schanze-schroef verwijderen

- Controleer of het verwijderinstrument voor de Schroef open is.

- Plaats het verwijderinstrument voor de Schroef over de ingekorte Schanze-schroef. Draai de handgreep linksom terwijl u de huls met uw andere hand stevig vasthoudt. Blijf draaien tot de huls met de handgreep mee begint te draaien. Houd vanaf dat moment alleen de handgreep vast en draai deze linksom totdat de Schroef volledig is verwijderd.

- Herhaal de handeling voor alle Schroeven die bij de ipsilaterale constructie horen.

- Om het verwijderinstrument voor Schroeven te openen, kan het verwijderinstrument voor de vergrendelingsdop desgewenst als tegenkoppel worden gebruikt. Steek het verwijderinstrument voor de vergrendelingsdop in het gat boven in de huls van het verwijderinstrument voor Schroeven. Draai de handgreep van het verwijderinstrument voor de Schroef terwijl u het verwijderinstrument voor de vergrendelingsdop vasthoudt.

Alternatieve techniek voor het verwijderen van MIS-fractuurklemmen en Schanze-schroeven

- Plaats het verwijderinstrument voor de schroef over de ingekorte Schanze-schroef. Draai de handgreep linksom terwijl u de huls stevig vasthoudt met uw andere hand. Blijf draaien tot de huls met de handgreep mee begint te draaien.
- Steek het verwijderinstrument voor de klem in de schroefdraad van de klem aan de kant van de vergrendelingsdop en draai rechtsom om de MIS-fractuurklem aan het instrument te bevestigen.
- Draai vanaf dat moment de handgreep van het verwijderinstrument voor schroeven linksom en houd de klem tegelijkertijd vast met het betreffende instrument om te voorkomen dat de klem uit de wond gaat draaien.
- Herhaal de handeling voor alle schroeven die bij de ipsilaterale constructie horen.

De voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen voor verwijdering van het implantaat staan onder "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en het herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en -houders vindt u in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes. Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten vindt u op de website, onder "Dismantling Multipart Instruments" (samengestelde instrumenten demonteren).

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

De hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel conform de ziekenhuisprocedures.



0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com