

---

# Brugsanvisning USS® MIS-fraktursystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende tidspunkt fås på alle markeder.

Produkter, der leveres usterile og sterile, kan skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er føjet til varenummeret for sterile produkter.

# Brugsanvisning

## USS® MIS-fraktursystem

USS MIS-fraktursystemet er et minimalt invasivt posterior pedikelskruefikserings-system, som er beregnet til brug i den torakale, lumbale og sakrale del af rygsøjlen. Dette system bruger Schanz-skrue og frakturklemmer til at reducere hvirvellegeme-frakturer. Det består af MIS Schanz-skrue, MIS-frakturklemme, MIS-låsehætte og -stav, der alle er nødvendige for at opbygge spinalkonstruktioner.

Implantaterne i USS MIS-fraktursystemet fås i forskellige typer og størrelser, hvilket gør det muligt at samle systemet som en spinalkonstruktion.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

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

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

## Materialer

Titanlegering: TAN (titan - 6 %; aluminium - 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11  
Titan: TiCP (kommercielt ren titan) i henhold ISO 5832-2

## Tilsigtet anvendelse

USS MIS-fraktursystemet er beregnet til posterior stabilisering af bevægelsessegmentet/-segmenterne i den torakale, lumbale og sakrale rygsøjle (T1-S1) på patienter med fuldt udviklet skelet.

Operationen kan udføres enten via minimalt invasiv eller åben adgang.

## Indikationer

– Fraktur eller traume

For perforerede USS MIS-frakturskrue: Nedsat knoglekvalitet ved samtidig brug med VERTECEM™ V+-cement.

## Kontraindikationer

– Ved frakturer med svært anterior hvirvellegemebrud, hvor yderligere anterior støtte eller rekonstruktion af hvirvellegemet er påkrævet.  
– Ringe knoglekvalitet, hvor der ikke kan opnås signifikant støtte.

For perforerede USS MIS-frakturskrue: Nedsat knoglekvalitet ved samtidig brug uden VERTECEM V+-cement.

Der henvises til den tilhørende brugsanvisning til VERTECEM V+-systemet for yderligere kontraindikationer og potentielle risici vedrørende VERTECEM V+.

## Patientmålgruppe

USS MIS-fraktursystemet er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

## Tilsigtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

## Forventede kliniske fordele

Når USS MIS-fraktursystemet anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkning, vil anordningen stabilisere bevægelsessegmentet/-segmenterne i rygsøjlen, hvilket forventes at lindre rygsmerter og/eller invaliditet som følge af fraktur eller traume.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Anordningens funktionsegenskaber

USS MIS-fraktursystemet er en posterior fikseringsanordning, som er beregnet til at stabilisere bevægelsessegmentet/-segmenterne.

## Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, neurale og vaskulære skader, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremtrædende hårde dele, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, nedsat knogletæthed pga. belastningsafskærmning, vedvarende smerter, skader på tilstødende knogler, organer, disci eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, forskydning af transplantatmateriale, vertebral vinkeldannelse.


## Steril anordning

**STERILE R** Steriliseret ved hjælp af bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller at det ikke overholder ydelsesspecifikationerne og/eller ændrede materialegenskaber.

## Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i skade på patienten, dennes sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførsel af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genanvendes. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

### Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at USS MIS-frakturetsystemet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig aseptis.

#### Håndtering af Kirschner-tråd

- Sørg for, at Kirschner-tråden forbliver sikkert på plads under hele indgrebet.
- Overvåg spidsen af Kirschner-tråden under fluoroskopi for at sikre, at den ikke trænger igennem hvirvellegemet's anteriore væg.

#### Klargør pediklen og indfør Kirschner-tråden (med instrumenter til flergangsbrug)

- Brug røntgen til at bekræfte orientering og dybde under indføring af pedikelsylen.
- Afstanden mellem instrumentet og den kanylerede syl skal svare til Kirschner-trådens indføringsdybde.
- For at forhindre utilsigtet fremføring af Kirschner-tråden skal sondens bane justeres i forhold til Kirschner-tråden, og Kirschner-trådens position skal overvåges under fluoroskopi.
- Fortsæt forsigtigt med indføring af Kirschner-tråden med Kirschner-trådens håndtag. Afstanden mellem Kirschner-trådens håndtag og den kanylerede syl skal svare til Kirschner-trådens yderligere indføringsdybde for at undgå utilsigtet fremføring.
- Når pedikelsylen fjernes, skal Kirschner-tråden altid fastgøres.

#### Klargør pediklen og indfør Kirschner-tråden (med instrumenter til engangsbrug)

- Brug røntgen til at bekræfte orientering og dybde under indføring af knogleadgangsnaålen.
- Når knogleadgangsnaålen fjernes, skal Kirschner-tråden altid fastgøres.

#### Indføring af skrue

- Dilatér incisionen og fastlæg skrue længden
- Brug røntgen til at bekræfte orientering og dybde under indføring af Kirschner-tråden og samtidig indføring af dilatorerne.
- Når dilatorerne fjernes, skal Kirschner-tråden altid fastgøres.

#### Klargør og indfør pedikelskrue

For valgfri brug af perforerede Schanz-skruer

- Hvis skrueerne er for korte, kan knoglecementen blive injiceret for tæt på pediklen. Det er vigtigt, at skruehullerne er placeret i hvirvellegemet tæt på den anteriore kortikalvæg. Af denne årsag må 35 mm skrue kun placeres i os sacrum.
- Hvis skrueerne er for lange eller placeret bikortikalt, kan den anteriore kortikalvæg penetreres, og der kan forekomme cementlækage.
- Hvis der anvendes perforerede Schanz-skrue, skal kortikalvæggen undersøges for huller.
- Den perforerede Schanz-skrue skal være skruet ca. 80 % ind i hvirvellegemet.
- I tilfælde af perforation er det nødvendigt at være særlig forsigtig, når der tilføres knoglecement. Cementlækage og tilknyttede risici kan kompromittere patientens helbredstilstand.
- Udvis forsigtighed ved brug af kanylerede instrumenter i kombination med Kirschner-tråde (f.eks. skruestrækere, syle osv.). Sørg for, at Kirschner-trådens udgangspunkt i instrumentet ikke er dækket for at undgå, at handsken kommer i klemme.
- Overvåg spidsen af Kirschner-tråden under billedforstærkning for at sikre, at den ikke trænger igennem hvirvellegemet's anteriore væg.

- For at forhindre utilsigtet fremføring af Kirschner-tråden skal sondens bane justeres i forhold til Kirschner-tråden, og Kirschner-trådens position skal overvåges under billedforstærkning.
- Billedforstærkeren skal anvendes til at bekræfte skrueens bane og dybde under indføring af skrue. Spidsen af Schanz-skrue må ikke penetrere hvirvellegemet's anteriore væg. Enden på Schanz-skrueens gevind skal flugte med pedikelindgangspunktet.
- Hvis der skal bankes på skrue, før den indføres, skal den tilsvarende beskyttelsesmanchet anvendes til at beskytte bløddele.

#### Klargør MIS-frakturklemmestedet

- Brug ikke rømmejern gennem dilatatorene.
- Der bør udvises forsigtighed ved rømning af de mest superiore og inferiore niveauer for at beskytte facetterne.

#### Indføring af staven

Bekræft stavens placering

- Sørg for, at koblingen og spidsen af staven stikker ud af MIS-frakturklemmerne.

#### Placering af staven

Fiksering af staven og fjernelse af stavholderen

- Sørg for, at koblingen og spidsen af staven stikker ud af MIS-frakturklemmerne.

#### Reposition af frakturen

- Sørg for, at koblingen og spidsen af staven stikker ud af MIS-frakturklemmerne.

#### Forstærkning af perforerede Schanz-skrue

Håndtering af cement

- De perforerede Schanz-skrue kombineres med VERTECEM V+. Det er nødvendigt at have den fornødne viden om VERTECEM V+ inden forstærkning af perforerede skrue. Se den tilhørende brugsanvisning for at få flere oplysninger om brugen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.

#### Injektionsprocedure

- Sørg for, at der ikke forekommer cementlækage uden for det tilsigtede område. Stop straks injektionen, hvis der opstår lækage.
- Stempleet skal tages ud af adapteren, mens cementen stadig er blød (eller ikke er hærdet endnu).
- Sprøjterne må ikke fjernes eller udskiftes umiddelbart efter injektion. Jo længere sprøjten forbliver tilkoblet skrue, desto lavere er risikoen for uønsket cementflow.
- Vent, indtil cementen er hærdet, før adapterne fjernes, og der fortsættes med instrumenterne (ca. 15 minutter efter sidste injektion).
- Cementflowet følger den vej, der møder mindst modstand. Det er derfor obligatorisk at opretholde billedforstærkning i realtid i den laterale projektion under hele injektionsproceduren. I tilfælde af uventede brugsanvisningsmønstre, eller hvis cementen ikke er klart synlig, skal injektionen standses.
- Al resterende cement i det indvendige gevind for enden af skrueakslen skal fjernes med rengøringsstilletten, mens den stadig er blød (eller ikke er hærdet endnu). Dette vil sikre, at fremtidig spondylolistese-reposition forbliver mulig med de respektive instrumenter.
- Det er nødvendigt at have den fornødne viden om VERTECEM V+ inden forstærkning af skrueerne, idet der lægges særlig vægt på "påfyldningsmønstre" og "cementflow" i hvirvellegemet. Se den tilhørende brugsanvisning for at få flere oplysninger om brugen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.
- Undgå ukontrolleret injektion eller injektion af for meget knoglecement, da dette kan føre til cementlækage med alvorlige konsekvenser til følge, f.eks. vævsskade, paraplegi eller uheldbreddelig hjerteinsufficiens.
- Der er en høj risiko for cementlækage ved udførelse af skrueforstærkning. Derfor skal alle trin i det kirurgiske indgreb følges for at minimere komplikationer.
- Hvis der opstår betydelig lækage, skal proceduren standses. Returnér patienten til afdelingen, og vurder patientens neurologiske tilstand. I tilfælde af kompromitterede neurologiske funktioner skal der foretages en CT-scanning for at vurdere mængden og placeringen af ekstravasationen. Hvis det er relevant, kan der udføres en åben kirurgisk dekompression og cementudtagning som en nødprocedure.
- For at minimere risikoen for ekstravasation anbefales det på det kraftigste at følge det kirurgiske indgreb, dvs.
  - Brug en Kirschner-tråd til placering af pedikelskrue.
  - Brug en C-arm af høj kvalitet i lateral position.
- Derudover anbefales billedforstærkning i den anteroposteriore (AP) projektion.
- Hvis der observeres lækage uden for ryghvirvlen, skal injektionen standses øjeblikkeligt. Vent i 45 sekunder. Fortsæt langsomt med injektionen. Cementen inkluderer de små kar og påfyldningen kan udføres på grund af hurtigere hærdning i hvirvellegemet. Mængden af cement på ca. 0,2 ml er genkendelige. Hvis påfyldning ikke kan udføres som beskrevet, skal proceduren stoppes.

#### Indføring af frakturklemmen

- Korrektionsmanøvrer kan føre til, at de forstærkede skruer løsnes, hvilket kan resultere i konstruktionsfejl.
- Inden udførelse af korrektionsmanøvrer skal du sørge for, at cementen er helt hærdet.

#### Tap pediklen

- For at forhindre utilsigtet fremføring af Kirschner-tråden skal tappens bane justeres i forhold til Kirschner-tråden, og Kirschner-trådens position skal overvåges under fluoroskopi.

#### Reposition af spondylolistese

- Sørg for, at koblingen og spidsen af staven stikker ud af MIS-frakturklemmerne.

#### Distraction med distraktorstaven

- Sørg for, at koblingen og spidsen af staven stikker ud af MIS-frakturklemmerne.

#### Udtagning af implantat

##### Løsn MIS-frakturklemmens møtrik

- Brug kun instrumentet (løsneinstrument til møtrik) til at løsne frakturklemmens møtrik, når Schanz-skruen er skåret over.
- Den må kun drejes to til tre omgange for at sikre, at den løsnede møtrik ikke går tabt i bløddelene, da møtrikken ikke er selvfikserende.
- Ret instrumentet korrekt ind efter skrueaksen for at undgå at strikke møtrikken, mens den løsnes.
- Justeringsfejl og/eller overdreven kraft under løsning af møtrikken kan medføre, at instrumentet glider af.

##### Løsn MIS-frakturklemmens låsehætte

- Justeringsfejl og/eller overdreven kraft under fjernelse af låsehætten kan medføre, at instrumentet glider af.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

#### Kombination af medicinske anordninger

USS MIS-fraktursystemet består af MIS Schanz-skruer i kanylerede og perforerede udgaver (5,0, 6,0, 7,0 mm) MIS-frakturklemme, MIS-låsehætte og -stav  $\varnothing$  6,0 mm. De perforerede USS MIS-frakturskruer kombineres med VERTECEM V+. Der henvises til den tilhørende brugsanvisning til VERTECEM V+-systemet for yderligere oplysninger om VERTECEM V+.

USS MIS-fraktursystemet anvendes ved brug af tilhørende USS MIS-frakturinstrumenter.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

#### MR-miljø

##### MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i USS MIS-fraktursystemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions hastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil USS MIS-frakturimplantatet producere en temperaturstigning på højst 5,3 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions hastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på USS MIS-frakturordningen.

#### Behandling inden ibrugtagning af anordningen

##### Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis. Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Efterse hele den sterile barriereemballage samt forseglingen for fuldstændighed og ensartethed.
- Kontrollér, at der ikke er huller, kanaler eller hulrum i den sterile barriereemballage og forseglingen.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

##### Usteril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i usteril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller en beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

#### Udtagning af implantat

Alle beslutninger om at fjerne anordningen skal foretages af lægen og patienten under overvejelse af patientens generelle sundhedstilstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Følgende teknik anbefales, hvis et implantat skal fjernes:

- Foretag adgang til de implantater, der skal fjernes, ved at lave stikincisioner til den skruer/klemme, der skal fjernes (helst langs den incision, der blev anvendt til at indføre implantaterne).
- Brug eventuelt en bløddelsspreder til at give visuel adgang.
- Frigør låsehættens fordybning og frakturklemmens møtrik fra indgroede ar og knoglevæv ved hjælp af passende instrumenter. Kontrollér låsehættens tilstand og geometri, og at frakturklemmens møtrik er blotlagt.

##### Løsn MIS-frakturklemmens møtrik

- Indsæt løsneinstrumentet til møtrikken over den tilskårne Schanz-skruer, og før den helt ind i 3-knastdrevet på MIS-frakturklemmens møtrik. Drej to til tre omgange mod uret for at løsne møtrikken.
- Gentag proceduren for alle skrueene, der hører til den ipsilaterale konstruktion.

##### Løsn MIS-frakturklemmens låsehætte

- Når udtagningsmanchetten er stoppet i den øverste position, indføres udtagningsinstrumentet helt til låsehætten i låsehættens fordybning.
- Skub udtagningsmanchetten nedad, og fasthold den over MIS-frakturklemmen. Drej mod uret for at løsne låsehætten, indtil låsehætten fanges af manchetten. Tag implantatet ud ved kun at holde fast i T-håndtaget.
- Sørg for, at afmonteringsmanchetten skubbes nedad, så den passer til låsehætten, mens udtagningsinstrumentet til låsehætten drejes.
- Gentag proceduren for alle låsehætterne, der hører til den ipsilaterale konstruktion.

##### Udtagning af stav

- Sæt udtagningsinstrumentet til staven ind i den ene incision, og griб fast om staven med instrumentet. Oprethold et fast greb, og skub staven ud af incisionen.

##### Udtagning af frakturklemme

- Sæt udtagningsinstrumentet til klemmen helt ind i klemmens gevind på låsehættens side, og drej mod uret for at fastgøre MIS-frakturklemmen til instrumentet. Træk klemmen tilbage over den tilskårne Schanz-skruer.
- Gentag proceduren for alle MIS-frakturklemmerne, der hører til den ipsilaterale konstruktion.
- Hvis klemmen ikke kan fjernes, skal det sikres, at MIS-frakturklemmens møtrik er løsnet (to til tre omgange), eller brug den alternative teknik til udtagning af MIS-frakturklemme og Schanz-skruer som angivet nedenfor.

##### Udtagning af Schanz-skruer

- Sørg for, at udtagningsinstrumentet til skruen er åbent.
- Indfør udtagningsinstrumentet til skruen over den tilskårne Schanz-skruer. Drej håndtaget mod uret, mens manchetten holdes fast med den anden hånd. Fortsæt med at dreje, indtil manchetten begynder at dreje med håndtaget. Hold derefter kun håndtaget og fortsæt med at dreje mod uret, indtil skruen er helt fjernet.
- Gentag proceduren for alle skrueene, der hører til den ipsilaterale konstruktion.
- Udtagningsinstrumentet til skruer kan åbnes ved eventuelt at bruge udtagningsinstrumentet til låsehætten som et moddrejningsmoment. Indfør udtagningsinstrumentet til låsehætten i hullet øverst på udtagningsinstrumentet til skruen. Drej håndtaget på udtagningsinstrumentet til skruen, mens du holder fast i udtagningsinstrumentet til låsehætten.

##### Alternativ teknik til udtagning af MIS-frakturklemme og Schanz-skruer

- Indfør udtagningsinstrumentet til skruen over den tilskårne Schanz-skruer. Drej håndtaget mod uret, mens manchetten holdes fast med den anden hånd. Fortsæt med at dreje, indtil manchetten begynder at dreje med håndtaget.
- Indsæt udtagningsinstrumentet til klemmen i klemmens gevind på låsehættens side, og drej mod uret for at fastgøre MIS-frakturklemmen til instrumentet.
- Drej derefter udtagningsinstrumentets håndtag til skruen mod uret, og hold samtidigt klemmen med det respektive instrument for at forhindre, at klemmen drejer ud af såret.
- Gentag proceduren for alle skrueene, der hører til den ipsilaterale konstruktion.

Bemærk, at forholdsregler/advarsler vedrørende udtagning af implantatet fremgår af afsnittet "Advarsler og forholdsregler".

### **Klinisk klargøring af anordningen**

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kassetter kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisningerne i samling og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan findes på webstedet.

### **Bortskaffelse**

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Brugsanvisning:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)