
Bruksanvisning

USS® Fracture MIS-system

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

For øyeblikket er ikke alle produkter tilgjengelige i alle land.

Ikke-sterile og sterile produkter kan skilles fra hverandre ved at suffikset «S» er tilføyd etter artikkelnummeret for sterile produkter.

Bruksanvisning

USS® Fracture MIS-system

USS Fracture MIS-systemet er et minimalt invasivt system for fiksering av posteriore pedikkelskruer, utformet for bruk i den torakale, lumbale og sakrale ryggskøylen. Dette systemet bruker Schanz-skruer og bruddklemmer for å reponere frakturer i ryggvirvlene. Det består av MIS Schanz-skruer, MIS-bruddklemme, MIS-låsehette og staget som er påkrevd for å lage spinalkonstruksjoner.

Implantatene i USS Fracture MIS-systemet er tilgjengelige i ulike typer og størrelser, slik at de kan monteres som en spinalkonstruksjon.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon 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

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6% aluminium – 7% niob) i henhold til ISO 5832-1
Titan: TiCP (kommersiell, rent titan) i henhold til ISO 5832-2

Tiltenkt bruk

USS Fracture MIS-systemet er beregnet for posterior stabilisering av segmenter i torakal-, lumbal- og sakralcolumna (T6–S1) hos pasienter med moderat skjelett. Kirurgi kan utføres med enten minimalt invasiv eller åpen tilnærming.

Indikasjoner

– Fraktur eller traume

For perforerte USS Fracture MIS-skruer: Redusert beinkvalitet ved samtidig bruk med VERTECEM™ V+-sement.

Kontraindikasjoner

– I frakturer med alvorlig skadd virvellegeme er ekstra anterior støtte eller rekonstruksjon av virvellegemet påkrevd.
– Dårlig beinkvalitet som ikke muliggjør tilstrekkelig feste.

For perforerte USS Fracture MIS-skruer: Redusert beinkvalitet uten bruk av VERTECEM+-sement.

Les bruksanvisningen for det respektive Vertecem V+-sementssystemet for ytterligere kontraindikasjoner og potensielle risikoer knyttet til bruk av Vertecem V+.

Pasientmålgruppe

USS Fracture MIS-systemet er beregnet for bruk hos pasienter med moderat skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Operasjonen må forløpe i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten må være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Dersom USS Fracture MIS-systemet brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen samt merkingen, bidrar enheten til å stabilisere segmenter i ryggskøylen, som forventes å lindre ryggsmerte og/eller gi økt førlighet etter fraktur eller traume.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk nytte er å finne under følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhets ytelseegenskaper

USS Fracture MIS-systemet er en posterior fikseringsenhet som er utformet for å stabilisere ryggsegment(-er).


Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisikoer

Som ved alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det en risiko for uønskede hendelser. Mulige bivirkninger/komplikasjoner kan omfatte: Problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering; trombose; embolisme; infeksjon; alvorlig blødning; nerveskade og vaskulær skade; opphovning; unormal sårtilheling eller arrdannelse; nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet; komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS); allergi/hypersensitivitetsreaksjoner; symptomer forbundet med utstikkende implantat eller maskinvare; brudd på implantatet; løsning eller migrasjon; feil, manglende eller forsinket leging; redusert beintetthet grunnet osteopeni; nedbrytning av tilgrensende segment; kontinuerlig smerte eller neurologiske symptomer; skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløtvev; durarifter eller spinalvæskelekkasje; ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon; forskyvning av graft; forvriddning av graft; ryggvirvelvinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materi-alegenskaper.

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repossessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repossessering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at USS Fracture MIS-systemet kun implanteres av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

Håndtering av Kirschner-vaier

- Påse at Kirschner-vaierne holdes sikkert på plass gjennom hele prosedyren.
- Overvåk spissen på Kirschner-vaieren under fluoroskopi for å sikre at den ikke trenger gjennom virvellegemets anteriore vegg.

Klargjør pedikkelen og sett inn Kirschner-vaieren (med instrumenter til flergangsbruk) Klargjør radiografisk avbildning for å bekrefte orientering og dybde mens pedikkelsylen settes inn.

- Avstanden mellom instrumentet og den kanylerte sylen skal være lik innsettingsdybden til Kirschner-vaieren.
- For å forhindre utilsiktet fremføring av Kirschner-vaieren, rett inn sondens bane med Kirschner-vaieren og overvåk Kirschner-vaierens posisjon med fluoroskopi.
- Fortsett med små trinn for å sette inn Kirschner-vaieren med Kirschner-vaierhåndtaket. Avstanden mellom Kirschner-vaierhåndtaket og den kanylerte sylen bør tilsvare den ekstra innsettingsdybden til Kirschner-vaieren, for å unngå utilsiktet fremrykk.
- Ved fjerning av pedikkelsylen må Kirschner-vaieren alltid sikres.

Klargjør pedikkelen og sett inn Kirschner-vaieren (med instrumenter for engangsbruk)

- Bruk radiografisk avbildning for å bekrefte orientering og dybde mens en bentilgangsnål settes inn.
- Ved fjerning av en bentilgangsnål må Kirschner-vaieren alltid sikres.

Skruerinnsetting

Dilater innsnittet og bestem skruelengde

- Bruk radiografisk avbildning for å bekrefte Kirschner-vaierens orientering og dybde når dilatatorene settes inn.
- Ved fjerning av dilatatorer må Kirschner-vaieren alltid sikres.

Klargjør og sett inn pedikkelskruene

For valgfri bruk av perforerte Schanz-skruer

- Hvis skruene er for korte, kan beinsementen bli injisert for nær pedikkelen. Det kreves at skruen befinner seg i virvellegemet, nær den anteriore kortikale beinveggen. Av denne grunn skal kun 35 mm lange skruer plasseres i sakrum.
- Hvis skruene er for lange eller plassert bikortikalt, kan den anteriore kortikale beinveggen penetreres, og sementlekkasje kan forekomme.
- Hvis perforerte Schanz-skruer brukes, må du vurdere om korteks er perforert.
- Den perforerte Schanz-skruen må gå ca. 80 % inn i virvellegemet.
- Ved eventuell perforasjon må det utvises spesiell forsiktighet når beinsement tilføres. Sementlekkasje og risikoer forbundet med dette kan kompromittere pasientens fysiske tilstand.
- Vær oppmerksom når du bruker kanyleinstrumenter i kombinasjon med Kirschner-vaier (f.eks. skrutrekkere, syler osv.). Sørg for at stedet der Kirschner-vaieren kommer ut av instrumentet ikke er dekket, for å unngå å klemme hansken.
- Overvåk spissen på Kirschner-vaieren med avbildningsteknologi for å sikre at den ikke trenger gjennom virvellegemets anteriore vegg.

- For å forhindre utilsiktet fremføring av Kirschner-vaieren, rett inn implantatets bane med Kirschner-vaieren og overvåk Kirschner-vaierens posisjon med avbildningsteknologi.
- Bruk avbildningsteknologi for å bekrefte skruens bane og dybde under innsetting av skruen. Spissen på Schanz-skruen må ikke trenge inn i virvellegemets anteriore vegg. Gjengeenden på Schanz-skruen må være i flukt med pedikkelsens inngangspunkt.
- Hvis gjengetapping eventuelt utføres før skruerinnsetting, må den samsvarende beskyttelseshylen brukes for å beskytte bløtvevet.

Klargjør stedet for MIS-bruddklemmen

- Bruk ikke reameren gjennom dilatatorene.
- Påse at fasettledene beskyttes ved reaming av høyeste eller laveste nivå.

Staginnsetting

Kontroller stagets plassering

- Sørg for at koblingen og spissen på staget stikker utenfor MIS-bruddklemmene.

Fiksere staget

Stagfiksering og fjerning av stagholder

- Sørg for at koblingen og spissen på staget stikker utenfor MIS-bruddklemmene.

Frakturreponering

- Sørg for at koblingen og spissen på staget stikker utenfor MIS-bruddklemmene.

Forsterkning av perforerte Schanz-skruer

Sementhåndtering

- De perforerte Schanz-skruene kombineres med VERTECEM V+. Det er påkrevd med kjennskap til håndteringen av VERTECEM V+ før forsterkning av perforerte skruer. Se tilhørende bruksanvisning for informasjon om bruk, forholdsregler, advarsler og komplikasjoner/bivirkninger.

Injeksjonsprosedyre

- Kontroller at det ikke oppstår sementlekkasje utenfor tiltenkt område. Stopp injiseringen umiddelbart hvis det oppstår lekkasje.
- Stempelet må fjernes fra adapteren mens sementen fortsatt er myk (eller fremdeles ikke er herdet).
- Du må ikke fjerne eller skifte ut sprøyter like etter innsprøyting. Jo lenger tid sprøyten forblir forbundet med skruen, desto lavere er risikoen for uønsket sementflyt.
- Vent til sementen har herdet før du fjerner adaptere og fortsetter med instrumenteringen (omtrent 15 minutter etter siste injeksjon).
- Sementstrømmen følger banen med minst motstand. Det er derfor obligatorisk å opprettholde visuell kontroll med forsterket lateral avbildning i sanntid under hele injeksjonsprosedyren. Innsprøytingen må stanses ved uventede mønstre med skydannelse eller dersom sementen ikke er helt synlig.
- Enhver sement som forblir i den innvendige gjengen på enden av skrueskafte må fjernes med stiletten for rengjøring mens den fremdeles er myk (eller ennå ikke har herdet). Dette vil sikre at fremtidig reponering av spondylosen fortsatt er mulig med de respektive instrumentene.
- Kjennskap til håndteringen av VERTECEM V+ er påkrevd før forsterkning av alle skruer, med hovedvekt på fyllemønstre og sementflyt i virvellegemet. Se tilhørende bruksanvisning for informasjon om bruk, forholdsregler, advarsler og komplikasjoner/bivirkninger.
- Unngå ukontrollert eller overdreven innsprøyting av beinsement, ettersom det kan forårsake sementlekkasje med alvorlige konsekvenser som vevsskader, paraplegi eller dødelig hjertesvikt.
- En stor risiko ved utføring av skruerforsterkning er sementlekkasje. Derfor bør alle trinnene i den kirurgiske prosedyren følges for å minimere muligheten for komplikasjoner.
- Hvis det oppstår betydelig lekkasje, må prosedyren stoppes. Returner pasienten til pasientavdelingen og vurder pasientenes neurologiske situasjon. Ved svekkelse av de neurologiske funksjonene bør det som utføres akutt CT-skanning (computertomografi), for evaluering av omfang og plassering av ekstravasasjonen. Ved behov kan det utføres en åpen kirurgisk dekompresjon og fjerning av sement som nødprosedyre.
- For å minimere risikoen for ekstravasasjon anbefales det sterkt å følge den kirurgiske prosedyren, dvs.
 - Bruk en Kirschner-vaier til plassering av pedikkelskruen.
 - Bruk en C-arm av høy kvalitet i lateral posisjon.
- I tillegg anbefales kontroll av bildeforsterkning i anteroposterior (AP) projeksjon.
- Innsprøytingen må stanses umiddelbart dersom det oppdages lekkasjer utenfor ryggvirvelen. Vent 45 sekunder. Fortsett å injisere langsomt. På grunn av hurtig herding av sementen i virvellegemet, okkluderer sementen de små karene, og fylling kan oppnås. Sementmengder på omlag 0,2 cc oppdages. Stopp prosedyren dersom fylling ikke kan utføres som beskrevet.

Innsetting av bruddklemme

- Korrigerende manøvre kan føre til at de forsterkede skruene løsner, noe som resulterer i konstruksjonssvikt.
- Før korrigering utføres, må du sørge for at sementen er herdet fullstendig.

Gjengetapp pedikkel

- For å forhindre utilsikket fremføring av Kirschner-vaieren, rett inn gjengetappens bane med Kirschner-vaieren og overvåk Kirschner-vaierens posisjon med fluoroskopi.

Reponering av spondylose

- Sørg for at koblingen og spissen på staget stikker utenfor MIS-bruddklemmene.

Distraksjon med stativ-distraktor

- Sørg for at koblingen og spissen på staget stikker utenfor MIS-bruddklemmene.

Fjerning av implantat

Løsne mutteren på MIS-bruddklemmen

- Etter at Schanz-skruen er kuttet, bruker du instrumentet (løsneinstrument for mutter) til å løsne mutteren på bruddklemmen.
- Løsne mutteren bare med to til tre omdreininger, for å sikre at den ikke faller ned i bløtvevet, ettersom mutteren ikke er selvholdende.
- Juster instrumentet korrekt med skruens akse for å unngå å ødelegge mutteren når den løsnes.
- Feil innretning og/eller bruk av overdreven kraft når mutteren strammes, kan føre til instrumentet forskyves.

Løsne låseheten på MIS-bruddklemmen

- Feil innretning og/eller bruk av overdreven kraft når låseheten strammes, kan føre til instrumentet forskyves.

For mer informasjon, se Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Kombinasjon av medisinske enheter

USS Fracture MIS-systemet består av MIS Schanz-skruer med kanylerte og perforerte alternativer (Ø 5,0; 6,0; 7,0 mm), MIS-bruddklemme, MIS-låsehet og stag Ø 6,0 mm.

De perforerte USS Fracture MIS-skruene kombineres med VERTECEM V+. Les den aktuelle bruksanvisningen for VERTECEM V+-systemet for informasjon om VERTECEM V+-systemet.

USS Fracture MIS-systemet festes med tilhørende USS Fracture MIS-instrumentering.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing av verst tenkelige tilfelle har demonstrert at implantatene i USS Fracture MIS-systemet er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig magnetgradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil USS Fracture MIS-implantater produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 5,3 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er relativt nært eller i nøyaktig samme område som USS Fracture MIS-implantatet.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen:

- Kontroller at pakningens sterile barriere og forsegling er komplett og ensartet.
- Inspiser for å bekrefte fravær av hull, kanaler eller hulrom i pakningens sterile barriere og forsegling.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

Ikke-steril enhet:

Synthes-produkter som leveres i usteril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

Fjerning av implantat

Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten, og må ta hensyn til pasientens generelle medisinske tilstand samt den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

Hvis et implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk:

- Opprett tilgang til implantatene som skal fjernes, ved å lage stikkinnsett til skruen/klemmen som skal fjernes (helst langs innsnittet som ble brukt til å sette inn implantatene).
- Alternativt kan du bruke en bløtvevsspreder for å gi visuell tilgang.
- Fjern inngrodd arr- og benvev fra fordypningen i låseheten og mutteren på bruddklemmen ved hjelp av egnede instrumenter. Kontroller tilstanden og geometrien i låsehetens fordypning og mutteren på bruddklemmen, når de er eksponert.

Løsne mutteren på MIS-bruddklemmen

- Sett mutterfjerningsinstrumentet over den kuttete Schanz-skruen, og sett det helt inn i det 3-flikede muttersporet på MIS-bruddklemmen. Vri to til tre omdreininger mot klokken for å løsne mutteren.
- Gjenta for alle skruene på den ipsilaterale konstruksjonen.

Løsne låseheten på MIS-bruddklemmen

- La fjerningshylsen stå i øvre posisjon, og sett fjerningsinstrumentet for låseheten helt ned i låsehetens fordypning.
- Trykk ned fjerningshylsen og hold den nede over MIS-bruddklemmen. Vri mot urviseren for å løsne låseheten til den fanges opp av hylsen. Fjern implantatet ved å holde kun i T-håndtaket.
- Påse at fjerningshylsen skyves ned for å gi plass til låseheten, mens du vrir på fjerningsinstrumentet for låseheten.
- Gjenta for alle låseheter på den ipsilaterale konstruksjonen.

Stagfjerning

- Før stagfjerningsinstrumentet inn i det ene innsnittet, og ta godt tak i staget med instrumentet. Oppretthold et fast grep og la staget gli ut av innsnittet.

Fjerning av bruddklemme

- Sett klemmefjerningsinstrumentet helt inn i gjengene på klemmen på låsehetens side, og vri med klokken for å feste MIS-bruddklemmen til instrumentet. Trekk klemmen tilbake over den kuttete Schanz-skruen.
- Gjenta for alle MIS-bruddklemmer på den ipsilaterale konstruksjonen.
- Hvis klemmen ikke kan fjernes, må du påse at mutteren på MIS-bruddklemmen er løst (to til tre omdreininger) eller bruke den alternative teknikken for fjerning av MIS-bruddklemmen og Schanz-skruer, som oppført nedenfor.

Fjerning av Schanz-skruer

- Kontroller at skruerfjerningsinstrumentet er åpent.
- Sett skruerfjerningsinstrumentet inn over den kuttete Schanz-skruen. Vri håndtaket mot klokken mens hylsen holdes godt fast med den andre hånden. Fortsett å dreie til hylsen begynner å dreie med håndtaket. Deretter holder du bare håndtaket og fortsetter å dreie mot klokken til skruen er helt fjernet.
- Gjenta for alle skruene på den ipsilaterale konstruksjonen.
- For å åpne skruerfjerningsinstrumentet, kan du alternativt bruke fjerningsinstrumentet for låseheten for å gi motmoment. Sett fjerningsinstrumentet for låseheten inn i hullet øverst på skruerfjerningsinstrumentets hylse. Vri på håndtaket på skruerfjerningsinstrumentet, mens du holder fjerningsinstrumentet for låseheten i ro.

Alternativ teknikk for fjerning av MIS-bruddklemme og Schanz-skruer

- Sett skruerfjerningsinstrumentet inn over den kuttete Schanz-skruen. Vri håndtaket mot klokken mens hylsen holdes godt fast med den andre hånden. Fortsett å vri til hylsen begynner å dreie med håndtaket.
- Sett klemmefjerningsinstrumentet helt inn i gjengene på klemmen på låsehetens side, og vri med klokken for å feste MIS-bruddklemmen til instrumentet.
- Vri deretter håndtaket på skruerfjerningsinstrumentet mot klokken, og hold samtidig klemmen med det respektive instrumentet i ro, for å hindre at klemmen roterer ut av såret.
- Gjenta for alle skruene på den ipsilaterale konstruksjonen.

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning oppført i avsnittet «Advarsler og forholdsregler».

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com