
Instrucțiuni de utilizare

Sistem MIS pentru fracturi USS®

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.

Instrucțiuni de utilizare

Sistem MIS pentru fracturi USS®

Sistemul MIS pentru fracturi USS este un sistem de fixare cu șurub pedicular posterior minim invaziv, proiectat pentru utilizare în regiunea toracică, lombară și sacrală a coloanei. Acest sistem utilizează șuruburi Schanz și cleme pentru fracturi pentru a reduce fracturile vertebrale. Acesta este compus din șurub Schanz MIS, clemă pentru fractură MIS, capac de blocare MIS și tijă necesare pentru a crea ansambluri spinale.

Implanturile sistemului MIS pentru fracturi USS sunt disponibile în diferite tipuri și dimensiuni, permițând asamblarea sistemului ca o structură spinală.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Aliaj de titan: TAN (Titan – 6% Aluminiu – 7% Niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

Titan: TiCP (titan comercial pur) în conformitate cu ISO 5832-2

Domeniu de utilizare

Sistemul MIS pentru fracturi USS este destinat stabilizării segmentare posterioare a coloanei toracice, lombare și sacrale (T1-S1) la pacienții cu schelet matur. Intervenția chirurgicală poate fi efectuată fie cu un abord minim invaziv, fie cu un abord deschis.

Indicații

– Fractură sau traumă

Pentru șuruburile perforate MIS pentru fracturi USS: calitate osoasă redusă atunci când se utilizează concomitent cu ciment VERTECEM™ V+.

Contraindicații

– În cazul fracturilor cu distrugere gravă a corpului vertebral, sunt necesare sprijinul anterior suplimentar sau reconstrucția coloanei.
– Calitate osoasă slabă în cadrul căreia nu poate fi stabilită o achiziție semnificativă.

Pentru șuruburile perforate MIS pentru fracturi USS: calitate osoasă redusă atunci când se utilizează fără ciment VERTECEM V+.

Pentru contraindicații suplimentare și riscuri potențiale legate de VERTECEM V+, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale sistemului VERTECEM V+.

Grup-țintă de pacienți

Sistemul pentru fracturi USS este destinat utilizării la pacienții cu schelet matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurgi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

Atunci când sistemul MIS pentru fracturi USS este utilizat conform destinației sale și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, dispozitivul asigură stabilizarea segmentelor coloanei, ceea ce se preconizează că va ameliora durerea din zona spatelui și/sau dizabilitatea cauzată de fractură sau traumă.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemul pentru fracturi USS este un dispozitiv de fixare posterioară, conceput pentru a asigura stabilitate la segmentele vertebrale.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor, afectare funcțională a aparatului locomotor, sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; deplasarea materialului grefei; angulație vertebrală.


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

 Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.

 A nu se resteriliza

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie re-folosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și precauții

- Se recomandă insistent ca sistemul MIS pentru fracturi USS să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, de alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

Manipularea firului Kirschner

- Asigurați-vă că firele Kirschner rămân fixate în siguranță pe întreaga durată a procedurii.
- Monitorizați vârful firului Kirschner sub fluoroscopie, pentru a vă asigura că acesta nu penetrează peretele anterior al corpului vertebral.

Pregătiți pediculul și introduceți firul Kirschner (cu instrumente de utilizare multiplă)

- Utilizați imagistica radiografică pentru a confirma orientarea și adâncimea în timp ce introduceți perforatorul pediculului.
- Distanța dintre instrument și perforatorul canulat trebuie să fie egală cu adâncimea de introducere a firului Kirschner.
- Pentru a preveni avansarea accidentală a firului Kirschner, aliniați traiectoria sondei cu firul Kirschner și monitorizați poziția firului Kirschner folosind fluoroscopia.
- Continuați cu pași mici pentru introducerea firului Kirschner cu mânerul firului Kirschner. Distanța dintre mânerul firului Kirschner și perforatorul canulat trebuie să fie egală cu adâncimea de introducere suplimentară a firului Kirschner pentru a evita avansul accidental.
- În timp ce scoateți perforatorul pediculului, fixați permanent firul Kirschner.

Pregătiți pediculul și introduceți firul Kirschner (cu instrumente de unică folosință)

- Utilizați imagistica radiografică pentru a confirma orientarea și adâncimea în timp ce introduceți acul de acces la os.
- În timp ce scoateți acul de acces la os, fixați permanent firul Kirschner.

Introducerea șurubului

Dilatați incizia și determinați lungimea șurubului

- Utilizați imagistica radiografică pentru a confirma orientarea și adâncimea firului Kirschner în timp ce introduceți dilatoarele.
- În timp ce scoateți dilatoarele, fixați permanent firul Kirschner.

Pregătiți și introduceți șuruburile pediculului

Pentru utilizarea opțională a șuruburilor Schanz perforate

- Dacă șuruburile sunt prea scurte, cimentul osos poate să fi fost injectat prea aproape de pedicul. Este necesar ca perforațiile șuruburilor să fie situate în corpul vertebral, aproape de peretele cortical anterior. Din acest motiv, șuruburile de 35 mm trebuie amplasate numai în sacrum.
- Dacă șuruburile sunt prea lungi sau amplasate bicortical, peretele cortical anterior poate fi penetrat și se poate produce scurgerea cimentului.
- Dacă se utilizează șuruburi Schanz perforate, evaluați cochilia corticală pentru perforații.
- Șurubul Schanz perforat trebuie să intre în aproximativ 80% din corpul vertebral.
- În cazul oricărei perforări, este necesară o precauție specială atunci când se aplică cimentul osos. Scurgerea cimentului și riscurile aferente pot compromite starea fizică a pacientului.
- Acordați atenție atunci când utilizați instrumente canulate în combinație cu fire Kirschner (de exemplu, șurubelnițe, perforatoare etc.). Asigurați-vă că punctul de ieșire pentru firul Kirschner din instrument nu este acoperit, pentru a evita agățarea mânușii.
- Monitorizați vârful firului Kirschner sub fluoroscopie, pentru a vă asigura că acesta nu penetrează peretele anterior al corpului vertebral.

- Pentru a preveni avansarea accidentală a firului Kirschner, aliniați traiectoria implantului cu firul Kirschner și monitorizați poziția firului Kirschner sub controlul intensificatorului de imagine.
- În timpul introducerii șurubului, folosiți intensificatorul de imagine pentru a confirma traiectoria și adâncimea șurubului. Vârful șurubului Schanz nu trebuie să penetreze peretele anterior al corpului vertebral. Capătul filetelui șurubului Schanz trebuie să fie la același nivel cu punctul de intrare al pediculului.
- Dacă filetarea se realizează opțional înainte de introducerea șurubului, folosiți manșonul de protecție corespunzător pentru a proteja țesutul moale.

Pregătiți locul clemei pentru fractură MIS

- Nu utilizați azezorul prin dilatator.
- La alegerea nivelurilor superioare și inferioare, asigurați-vă că protejați articulațiile fațetelor.

Introducerea tije

Verificați amplasarea tije

- Asigurați-vă că cuplajul și vârful tije ies în afara clemelor pentru fracturi MIS.

Setarea tije

Fixarea tije și îndepărtarea suportului pentru tijă

- Asigurați-vă că cuplajul și vârful tije ies în afara clemelor pentru fracturi MIS.

Reducerea fracturii

- Asigurați-vă că cuplajul și vârful tije ies în afara clemelor pentru fracturi MIS.

Augmentarea șuruburilor Schanz perforate

Manipularea cimentului

- Șuruburile Schanz perforate sunt combinate cu VERTECEM V+. Sunt necesare cunoștințe de manipulare a VERTECEM V+ înainte de augmentarea șuruburilor perforate. Consultați instrucțiunile de utilizare asociate pentru detalii privind utilizarea acestuia, precauțiile, avertismentele și reacțiile adverse.

Procedura de injectare

- Asigurați-vă că nu au loc scurgeri de ciment în afara zonei dorite. Oprțiți imediat injectarea, dacă apar scurgeri.
- Pistonul trebuie îndepărtat de pe adaptor cât timp cimentul este încă moale (sau nu s-a întărit încă).
- Nu scoateți și nu înlocuiți seringile imediat după injectare. Cu cât seringă rămâne conectată mai mult la șurub, cu cât este mai redus riscul unui flux nedorit de ciment.
- Așteptați până când cimentul s-a întărit înainte de a îndepărta adaptoarele și de a continua cu instrumentarul (după aproximativ 15 minute de la ultima injectare).
- Fluxul de ciment urmează calea cu cea mai mică rezistență. Prin urmare, este obligatoriu ca, pe parcursul întregii proceduri de injectare, să se mențină controlul intensificatorului de imagine în timp real în proiecția laterală. În cazul formării neașteptate a tiparelor de nori sau dacă cimentul nu este vizibil clar, injectarea trebuie oprită.
- Orice ciment rămas în filetul interior de la capătul tije șurubului trebuie îndepărtat cu stiletul de curățare cât timp este încă moale (sau nu s-a întărit încă). Acest lucru va asigura că reducerea viitoare a spondilolistezei rămâne posibilă cu instrumentele respective.
- Gestionarea cunoștințelor despre VERTECEM V+ este necesară înainte de augmentarea oricăror șuruburi, cu un accent deosebit pus pe „tiparele de umplere” și „fluxul de ciment” în corpul vertebral. Consultați instrucțiunile de utilizare asociate pentru detalii privind utilizarea acestuia, precauțiile, avertismentele și reacțiile adverse.
- Evitați injectarea necontrolată sau excesivă a cimentului osos, deoarece acest lucru poate cauza scurgerea cimentului, cu consecințe severe precum leziuni tisulare, paraplegie sau insuficiență cardiacă fatală.
- Un risc major provenit de la efectuarea augmentării șurubului este scurgerea cimentului. Prin urmare, trebuie urmați toți pașii procedurii chirurgicale pentru a reduce la minimum complicațiile.
- Dacă au loc scurgeri semnificative, procedura trebuie oprită. Reduceți pacientul pe secție și evaluați situația neurologică a pacientului. În cazul funcțiilor neurologice compromise, trebuie efectuată o scanare TC (Tomografie computerizată) de urgență pentru a evalua cantitatea și localizarea extravazării. Dacă este cazul, se poate efectua o decompresie chirurgicală deschisă și îndepărtarea cimentului, în regim de urgență.
- Pentru a reduce la minimum riscul de extravazăre, se recomandă ferm să respectați procedura chirurgicală, adică
 - Utilizați un fir Kirschner pentru plasarea șurubului pedicular.
 - Utilizați un braț de tip C de înaltă calitate în poziție laterală.
- În plus, se recomandă controlul intensificatorului de imagine în proiecția antero-posterioară (AP).
- Dacă se detectează scurgeri în afara vertebrei, injectarea trebuie oprită imediat. Așteptați 45 de secunde. Continuați încet injectarea. Datorită întăririi mai rapide în corpul vertebral, cimentul obturează vasele mici și poate fi realizată umplerea. Cantitățile de ciment de aproximativ 0,2 ml sunt recunoscute. Dacă umplerea nu poate fi efectuată conform descrierii, oprțiți procedura.

Introducerea clemei pentru fractură

- Manevrelor de corecție pot duce la slăbirea șuruburilor augmentate, având ca rezultat defectarea ansamblului.
- Înainte de a efectua manevre de corecție, asigurați-vă că cimentul este întărit complet.

Tarodarea pediculului

- Pentru a preveni avansarea accidentală a firului Kirschner, aliniați traiectoria tarodului cu firul Kirschner și monitorizați poziția firului Kirschner folosind fluoroscopia.

Reducerea spondilolistezei

- Asigurați-vă că cuplajul și vârful tijei ies în afara clemelor pentru fracturi MIS.

Distracția cu distractorul cu cremalieră

- Asigurați-vă că cuplajul și vârful tijei ies în afara clemelor pentru fracturi MIS.

Îndepărtarea implantului

Desfaceți piulița clemei pentru fracturi MIS

- După tăierea șurubului Schanz, folosiți exclusiv instrumentul (instrument de strângere pentru piuliță) pentru a desface piulița clemei pentru fractură.
- Efectuați numai două-trei rotații pentru a vă asigura că piulița slăbită nu se pierde în țesuturile moi, deoarece piulița nu se autosușține.
- Aliniați corect instrumentul cu axa șurubului pentru a evita dezvelirea piuliței în timpul desfacerii.
- Alinierea incorectă și/sau forța excesivă în timpul strângerii piuliței poate duce la alunecarea instrumentului.

Desfaceți capacul de blocare al clemei pentru fracturi MIS

- Alinierea incorectă și/sau forța excesivă în timpul demontării capacului de blocare poate duce la alunecarea instrumentului.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinarea dispozitivelor medicale

Sistemul MIS pentru fracturi USS este alcătuit din șurub Schanz MIS cu opțiuni canalate și perforate (Ø 5,0, 6,0, 7,0 mm), clemă pentru fractură MIS, capac de blocare MIS și tijă Ø 6,0 mm.

Șuruburile perforate MIS pentru fracturi USS sunt combinate cu VERTECEM V+. Pentru informații legate de VERTECEM V+, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale sistemului VERTECEM V+.

Sistemul MIS pentru fracturi USS este aplicat utilizând instrumentarul MIS pentru fracturi USS asociat.

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului MIS pentru fracturi USS nu prezintă probleme de RM în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,5 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implantul USS Fracture va genera o creștere a temperaturii de maxim 5,3 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,5 W/kg, conform evaluării calorimetrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner RMN 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului USS pentru fracturi.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile și sigiliul, pentru a verifica integritatea și uniformitatea.
- Inspectați absența orificiilor, canalelor sau golurilor ambalajului barierei sterile și sigiliului.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu abur, introduceți produsul într-o folie sau într-un recipient aprobat(ă). Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Îndepărtarea implantului

Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Dacă trebuie îndepărtat un implant, se recomandă următoarea tehnică:

- Asigurați accesul la implanturile care trebuie îndepărtate prin crearea inciziilor prin înțepătură la șurubul/clema care trebuie îndepărtată (preferabil de-a lungul inciziei care a fost utilizată pentru a aduce implanturile).
- Opțional, folosiți un depărtător de țesut moale pentru a asigura accesul vizual.
- Eliberați adâncitura capacului de blocare și piulița clemei pentru fractură din cicatricile și țesutul osos crescute deasupra, utilizând instrumente corespunzătoare. Verificați starea și geometria adânciturii capacului de blocare și piuliței clemei pentru fractură expuse.

Desfaceți piulița clemei pentru fracturi MIS

- Introduceți instrumentul de desfacere pentru piuliță peste șurubul Schanz scurtat și introduceți-l complet în dispozitivul de acționare cu 3 lobi a piuliței clemei pentru fractură MIS. Rotiți două-trei rotații în sens antiorar pentru a desface piulița.
- Repetați operațiunea pentru toate șuruburile aparținând ansamblului ipsilateral.

Desfaceți capacul de blocare al clemei pentru fracturi MIS

- Cu manșonul de îndepărtare oprit în poziția superioară, introduceți complet instrumentul de îndepărtare pentru blocarea capacului în fanta capacului de blocare.
- Împingeți în jos manșonul de îndepărtare și mențineți-l în jos peste clema pentru fractură MIS. Rotiți în sens antiorar pentru a desface capacul de blocare până când capacul de blocare este capturat de manșon. Scoateți implantul ținând doar mânerul în formă de T.
- Asigurați-vă că manșonul de îndepărtare este împins în jos pentru a permite fixarea capacului de blocare în timp ce rotiți instrumentul de îndepărtare pentru capacul de blocare.
- Repetați operațiunea pentru toate capacele de blocare aparținând ansamblului ipsilateral.

Îndepărtarea tijei

- Introduceți instrumentul de îndepărtare pentru tijă într-o incizie și apucați ferm tija cu instrumentul. Mențineți o prindere fermă și glisați tija în afara inciziei.

Îndepărtarea clemei pentru fractură

- Introduceți complet instrumentul de îndepărtare pentru clemă în filetul clemei de pe partea capacului de blocare și rotiți în sens orar pentru a atașa clema pentru fractură MIS de instrument. Trageți înapoi clema peste șurubul Schanz scurtat.
- Repetați operațiunea pentru toate clemele pentru fractură MIS aparținând ansamblului ipsilateral.
- Dacă clema nu poate fi îndepărtată, asigurați-vă că piulița clemei pentru fractură MIS este desfăcută (două-trei rotații) sau utilizați tehnica alternativă pentru clema pentru fractură MIS și îndepărtarea șurubului Schanz enumerată mai jos.

Îndepărtarea șurubului Schanz

- Asigurați-vă că este deschis instrumentul de îndepărtare pentru șurub.
- Introduceți instrumentul de îndepărtare pentru șurub peste șurubul Schanz scurtat. Rotiți mânerul în sens antiorar în timp ce țineți ferm manșonul cu cealaltă mână. Continuați să rotiți până când manșonul începe să se rotească cu mânerul. De atunci, țineți mânerul și continuați să rotiți în sens antiorar până când șurubul este îndepărtat complet.
- Repetați operațiunea pentru toate șuruburile aparținând ansamblului ipsilateral.
- Pentru a deschide instrumentul de îndepărtare pentru șuruburi, instrumentul de îndepărtare pentru capacul de blocare poate fi utilizat opțional cu rol de contra cuplu. Introduceți instrumentul de îndepărtare pentru blocarea capacului în orificiul din partea superioară a manșonului instrumentului de îndepărtare pentru șurub. Rotiți mânerul instrumentului de îndepărtare pentru șurub în timp ce țineți de instrumentul de îndepărtare pentru capacul de blocare.

Tehnică alternativă pentru clema pentru fractură MIS și îndepărtarea șurubului Schanz

- Introduceți instrumentul de îndepărtare pentru șurub peste șurubul Schanz scurtat. Rotiți mânerul în sens antiorar în timp ce țineți ferm manșonul cu cealaltă mână. Continuați să rotiți până când manșonul începe să se rotească cu mânerul.
- Introduceți complet instrumentul de îndepărtare pentru clemă în filetul clemei de pe partea capacului de blocare și rotiți în sens orar pentru a atașa clema pentru fractură MIS de instrument.
- De apoi, rotiți mânerul instrumentului de îndepărtare pentru șurub în sens antiorar și țineți simultan clema cu instrumentul respectiv pentru a împiedica rotirea clemei în afara rânii.
- Repetați operațiunea pentru toate șuruburile aparținând ansamblului ipsilateral.

Rețineți că precauțiile/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și precauții”.

Prelucrarea clinică a dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul de internet.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.



0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com