
Bruksanvisning

USS® fraktursystem med MIS

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Produkter som är tillgängliga både icke-steriliserade och steriliserade skiljs åt genom suffixet "S" som läggs till artikelnumret för steriliserade produkter.

Bruksanvisning

USS® fraktursystem med MIS

USS-fraktursystemet med MIS är ett minimalinvasivt posteriort fixationssystem med pedikelskruvar avsett för användning i de torako-lumbala och sakrala regionerna av ryggraden. Detta system använder Schanz-skruvar och frakturklämmor för att reducera kotfrakturer. Den består av MIS Schanz-skruv, MIS-frakturklämma, MIS-låshatt och stav som behövs för att skapa spinalkonstruktioner.

Implantaten i USS-fraktursystemet med MIS finns att tillgå i olika typer och storlekar, vilket gör att systemet kan monteras som en spinalkonstruktion.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande 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

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Material

Titanlegering: TAN (titan, 6 % aluminium, 7 % niobium) enligt ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommersiellt rent titan) enligt ISO 5832-2

Avsedd användning

USS-fraktursystemet med MIS är avsett för posterior segmental stabilisering av bröstryggen, ländryggen och sakrala ryggraden (T1–S1) på patienter med moget skelett.

Kirurgi kan utföras som antingen ett minimalinvasivt eller öppet ingrepp.

Indikationer

– Fraktur eller trauma

För USS-fraktursystemets perforerade MIS-skruvar: Försämrade benkvalitet vid användning i kombination med VERTECEM™ V+-cement.

Kontraindikationer

- Vid frakturer med svår kotkroppsskada krävs ytterligare anteriort stöd eller rekonstruktion av kotpelaren.
- Dålig benkvalitet som inte ger ordentligt stöd.

För USS-fraktursystemets perforerade MIS-skruvar: Försämrade benkvalitet vid användning utan VERTECEM V+-cement.

För ytterligare kontraindikationer och potentiella risker förknippade med VERTECEM V+, se tillämplig bruksanvisning till VERTECEM V+-systemet.

Patientmålgrupp

USS-fraktursystemet med MIS är avsett för användning på patienter med moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och är bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådda med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När USS-fraktursystemet med MIS används såsom avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen ger enheten segmentell stabilisering av ryggraden, vilket förväntas ge lindring av ryggsmärtor och/eller funktionsnedsättning orsakad av fraktur eller trauma.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkaraktäristika

USS-fraktursystemet med MIS är en posterior fixationsenhet som är avsedd att ge stabilitet i rörelsesegment.

Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad bentätthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; förskjutning av enhet eller implantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila enheterna i den ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur den förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

 Får ej steriliseras om

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

Produkt för engångsbruk



Får ej återanvändas

Avser en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att USS-fraktursystemet med MIS endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och bekanta med de produktspecifika kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

Hantering av Kirschner-tråd

- Se till att Kirschner-tråden förblir säkert i läge under hela ingreppet.
- Övervaka spetsen på Kirschner-tråden under fluoroskopi för att se till att den inte penetrerar kotkroppens främre vägg.

Förbered pedikeln och för in Kirschner-tråden (med instrument avsedda för upprepade användning)

- Använd röntgenavbildning för att bekräfta inriktningen och djupet när pedikelsylen förs in.
- Avståndet mellan instrumentet och den kanylerade sylen ska vara lika långt som Kirschner-trådens införingsdjup.
- För att förhindra att Kirschner-tråden förs fram oavsiktligt ska sondens bana riktas in mot Kirschner-tråden och trådens position övervakas med fluoroskopi.
- Fortsätt införingen av Kirschner-tråden med små steg med Kirschner-trådhandtaget. Avståndet mellan Kirschner-trådhandtaget och den kanylerade sylen ska vara lika långt som det extra införingsdjupet för Kirschner-tråden för att undvika att tråden förs fram oavsiktligt.
- Säkra Kirschner-tråden hela tiden medan pedikelsylen avlägsnas.

Förbered pedikeln och för in Kirschner-tråden (med instrument avsedda för engångsbruk)

- Använd röntgenavbildning för att bekräfta inriktningen och djupet när benbiopsinålen förs in.
- Säkra Kirschner-tråden hela tiden medan benbiopsinålen avlägsnas.

Införande av skruv

Dilatera snittet och bestäm skruvlängden

- Använd röntgenavbildning för att bekräfta Kirschner-trådens inriktning och djup medan dilatorerna förs in.
- Säkra Kirschner-tråden hela tiden medan dilatorerna avlägsnas.

Förbered pedikelskruvarna och för in dem

För valfri användning av perforerade Schanz-skrubar

- Om skruvarna är för korta kan bencementen injiceras för nära pedikeln. Det krävs att skruvperforationerna är placerade i kotkroppen, nära den främre kortikala väggen. Därför ska 35 mm-skrubar endast placeras i korsbenet.
- Om skruvarna är för långa eller placeras bikortikalt kan den främre kortikala väggen penetreras och cementläckage uppstå.
- Om perforerade Schanz-skrubar används, utvärdera det kortikala skalet med avseende på perforeringar.
- Den perforerad Schanz-skrubben måste föras in cirka 80 % i kotkroppen.
- Vid perforation krävs särskild försiktighet när bencementen appliceras. Cementläckage och dess relaterade risker kan äventyra patientens fysiska tillstånd.
- Var uppmärksam när kanylerade instrument (skruvmejslar, sylar o.s.v.) används tillsammans med Kirschner-trådar. Se till att utgångspunkten för Kirschner-tråden på instrumentet inte är täckt för att undvika att handsken kläms.
- Övervaka spetsen på Kirschner-tråden under bildförstoring för att se till att den inte penetrerar kotkroppens främre vägg.

- För att förhindra att Kirschner-tråden förs fram oavsiktligt ska implantatets bana riktas in mot Kirschner-tråden och trådens position övervakas under bildförstoring.
- Använd bildförstoringen under införandet av skruven för att bekräfta skruvens bana och djup. Schanz-skrubens spets får inte penetrera kotkroppens främre vägg. Änden på Schanz-skrubens gänga måste vara i jämnhöjd med pedikels ingångspunkt.
- Om gängning utförs (ej obligatoriskt) innan skruven förs in ska motsvarande skyddshylsa användas för att skydda mjukvävnad.

Förbered stället för MIS-frakturklämman

- Använd inte brotschen genom dilatatorn.
- Var försiktig vid brotschning av de översta och nedersta nivåerna för att skydda fasettlederna.

Införande av stång

Verifiera stångens placering

- Kontrollera att kopplingen och stångens spets sticker ut utanför MIS-frakturklämmorna.

Sättning av stången

Stångfixering och borttagning av stånghållare

- Kontrollera att kopplingen och stångens spets sticker ut utanför MIS-frakturklämmorna.

Reduktion av frakturer

- Kontrollera att kopplingen och stångens spets sticker ut utanför MIS-frakturklämmorna.

Förstärkning av perforerade Schanz-skrubar

Cementhantering

- De perforerade Schanz-skrubarna kombineras med VERTECEM V+. Kunskap om hantering av VERTECEM V+ krävs innan förstärkning av perforerade skrubar. Se tillhörande bruksanvisning för information om användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.

Injektionsprocedur

- Se till att det inte förekommer något cementläckage utanför det avsedda området. Avbryt omedelbart injektionen om det förekommer läckage.
- Kolven måste avlägsnas från adaptorn medan cementet fortfarande är mjukt (eller innan den härdats).
- Injektionsprutor får inte avlägsnas eller bytas ut omedelbart efter injektionen. Ju längre sprutan får sitta ansluten till skruven, desto lägre är risken för oönskat cementflöde.
- Vänta tills cementen har härdat innan du tar bort adaptor och fortsätter med instrumenteringen (cirka 15 minuter efter sista injektionen).
- Cementen flödar längs den väg där motståndet är minst. Därför är det obligatoriskt att under hela injektionsproceduren bibehålla bildförstoringen i realtid i den laterala projektionen. I händelse av oväntade molnbildningsmönster eller om cementen inte syns tydligt måste injektionen avbrytas omedelbart.
- Eventuell cement som blir kvar på innergången i änden av skruvskaftet måste tas bort med rengöringsmandrinen medan den fortfarande är mjuk (eller innan den härdats). Detta för att se till att en framtida reduktion av spondylolistes förblir möjlig med respektive instrument.
- Kunskap om hantering av VERTECEM V+ krävs före förstärkning av alla skrubar, med tonvikt i synnerhet på fyllmönster och cementflöde i kotkroppen. Se tillhörande bruksanvisning för information om användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.
- Undvik okontrollerad eller överdriven injektion av bencement, eftersom detta kan orsaka cementläckage med allvarliga konsekvenser såsom vävnadsskada, paraplegi eller livshotande hjärtsvikt.
- Cementläckage utgör en stor risk i samband med skruvförstärkning. Därför bör alla steg i det kirurgiska ingreppet följas för att minimera komplikationer.
- Om betydande läckage förekommer måste ingreppet avbrytas. Återför patienten till avdelningen och bedöm patientens neurologiska tillstånd. Vid nedsatta neurologiska funktioner ska en akut DT-undersökning (datortomografi) utföras för att bedöma extravaseringens omfattning och placering. Om tillämpligt kan öppenkirurgisk dekompression och avlägsnande av cement utföras som ett akut ingrepp.
- För att minimera risken för extravasering rekommenderas starkt att metoderna i det kirurgiska ingreppet följs, d.v.s. att
 - en Kirschner-tråd för placering av pedikelskrub används
 - en C-arm av hög kvalitet i lateral position används.Dessutom rekommenderas kontroll genom anteroposterior (AP) bildförstoring.
- Om läckage utanför kotan observeras måste injektionen omedelbart avbrytas. Vänta i 45 sekunder. Fortsätt långsamt med injektionen. På grund av snabbare härdning i kotkroppen, ockluderar cementet de små kärlen och fyllningen kan utföras. Cementmängder på ungefär 0,2 ml är observerbara. Om fyllningen inte kan utföras enligt beskrivningen ovan ska ingreppet avbrytas.

Införande av frakturklämman

- Korrigeringsåtgärder kan leda till att de förstärkta skruvarna lossnar, vilket kan leda till funktionsfel på konstruktionen.
- Se till att cementen har härdats fullständigt innan korrigeringsmanövrar utförs.

Gängpedikel

- För att förhindra oavsiktligt framförande av Kirschner-tråden ska gängtappens bana riktas in mot Kirschner-tråden och trådens position övervakas med fluoroskopi.

Reduktion av spondylolistes

- Kontrollera att kopplingen och stängens spets sticker ut utanför MIS-frakturklämmorna.

Utsträckning med rackdistractor

- Kontrollera att kopplingen och stängens spets sticker ut utanför MIS-frakturklämmorna.

Avlägsnande av implantat

Lossa muttern på MIS-frakturklämman

- När Schanz-skraven har skurits av, använd endast instrumentet (instrumentet för mutterlossning) för att lossa frakturklämmans mutter.
- Skruva endast ut två till tre varv för att se till att den lossade muttern inte går förlorad i mjukvävnaden (muttern inte är självhållande).
- Rikta in instrumentet korrekt mot skrovens axel för att undvika att mutterns gängor slits ut medan den lossas.
- Felaktig inriktning och/eller för stor kraft när muttern lossas kan leda till att instrumentet slinter.

Lossa låshatten på MIS-frakturklämman

- Felaktig inriktning och/eller för stor kraft när låshatten lossas kan leda till att instrumentet slinter.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombination av medicintekniska produkter

USS-fraktursystemet med MIS består av MIS Schanz-skrub med kanylerade och perforerade alternativ (Ø 5,0; 6,0 och 7,0 mm) MIS-frakturklämman, MIS-låshatt och stång (Ø 6,0 mm).

De perforerade skruvarna i USS-systemet med MIS kombineras med VERTECEM V+. För information relaterade till VERTECEM V+, se bruksanvisningen till VERTECEM V+-systemet.

USS-fraktursystemet med MIS används med tillhörande USS-frakturinstrument med MIS.

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario har visat att implantaten i USS-fraktursystemet med MIS är säkra under vissa förhållande vid MR. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatalt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg vid 15 minuters undersökning.

Baserat på icke-kliniska tester ger USS-fraktursystemet med MIS upphov till en temperaturstegring som inte överstiger 5,3 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg, vilket fastställs genom kalorimetri vid 15 minuters MRT-undersökning i en magnetisk resonanstomograf på 1,5 T och 3,0 T.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om undersökningsområdet är i exakt samma region som, eller relativt nära, USS-fraktursystemet med MIS.

Behandling innan produkten används

Steril produkt:

Produkterna tillhandahålls sterila. Ta ut produkterna ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara de sterila enheterna i den ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur den förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att kontrollera att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till de är intakta och enhetliga.
- Var uppmärksam på hål, kanaler eller håligheter i den sterila barriärförpackningen och förseglingen.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Icke-steriliserad produkt:

Produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Avlägsna hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten i ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Avlägsnande av implantat

Beslut om att avlägsna komponenten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Om implantatet måste tas ut rekommenderas följande teknik:

- Bered dig åtkomst till implantaten som ska tas bort genom att göra sticksnitt till skruven/klämman som ska tas bort (helst längs det snitt som användes för att föra in implantaten).
- Alternativt kan du använda en mjukvävnadsretractor för att ge visuell åtkomst.
- Rensa fickan för låshatten och muttern på frakturklämman från ärr- och benvävnadsinväxt med hjälp av lämpliga instrument. Kontrollera skicket och geometrin i fickan för den exponerade låshätten och muttern på frakturklämman.

Lossa muttern på MIS-frakturklämman

- För in instrumentet för mutterlossning över den trimmade Schanz-skraven och för in den helt i trevingsdrevet på muttern på MIS-frakturklämman. Vrid två till tre varv moturs för att lossa muttern.
- Upprepa proceduren för alla skruvar som ingår i den ipsilaterala konstruktionen.

Lossa låshatten på MIS-frakturklämman

- Med borttagningshylsan stoppad i det övre läget, för in instrumentet för borttagning av låshätten helt i fördjupningen på låshätten.
- Tryck ned borttagningshylsan och håll ned den över MIS-frakturklämman. Vrid moturs för att lossa låshätten tills den fångas upp av hylsan. Ta ut implantatet genom att endast hålla i T-handtaget.
- Kontrollera att borttagningshylsan är nedtryckt så att låshätten får plats i den samtidigt som du vrid instrumentet för borttagning av låshätten.
- Upprepa proceduren för alla låshättor som ingår i den ipsilaterala konstruktionen.

Borttagning av stång

- För in instrumentet för borttagning av stänger i ett snitt och fatta tag i stången med instrumentet. Upprätthåll ett fast grepp och dra ut stången ur snittet.

Borttagning av frakturklämman

- För in instrumentet för borttagning av klämmor helt i gängen på klämman på låshättesidan och vrid medurs för att fästa MIS-frakturklämman på instrumentet. Dra tillbaka klämman över den trimmade Schanz-skraven.
- Upprepa proceduren för alla MIS-frakturklämmor som ingår i den ipsilaterala konstruktionen.
- Om klämman inte kan avlägsnas, kontrollera att muttern på MIS-frakturklämman lossats (två till tre varv) eller använd den alternativa tekniken för borttagning av MIS-frakturklämman och Schanz-skraven nedan.

Borttagning av Schanz-skrub

- Se till att instrumentet för borttagning av skruvar är öppet.
- För in instrumentet för borttagning av skruvar över den trimmade Schanz-skraven. Vrid handtaget moturs samtidigt som du håller hylsan stadigt med den andra handen. Fortsätt vrida tills hylsan börjar följa med handtagets rörelse. Håll därefter endast i handtaget och fortsätt att vrida det moturs tills skruven tagits bort helt.
- Upprepa proceduren för alla skruvar som ingår i den ipsilaterala konstruktionen.
- För att öppna instrumentet för borttagning av skruvar kan, om så önskas, instrumentet för borttagning av låshättor användas som mothåll. För in instrumentet för borttagning av låshättor i hålet längst upp på hylsan på instrumentet för borttagning av skruvar. Vrid handtaget på instrumentet för borttagning av skruvar samtidigt som du håller emot med instrumentet för borttagning av låshättor.

Alternativ teknik borttagning av MIS-frakturklämmor och Schanz-skrub

- För in instrumentet för borttagning av skruvar över den trimmade Schanz-skraven. Vrid handtaget moturs samtidigt som du håller hylsan stadigt med den andra handen. Fortsätt vrida tills hylsan börjar följa med handtagets rörelse.
- För in instrumentet för borttagning av klämmor i gängen på klämman på låshättesidan och vrid medurs för att fästa MIS-frakturklämman på instrumentet.
- Vrid därefter handtaget på instrumentet för borttagning av skruvar moturs samtidigt som klämman hålls stilla med respektive instrument för att förhindra att klämman roterar ut ur såret.
- Upprepa proceduren för alla skruvar som ingår i den ipsilaterala konstruktionen.

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat listas i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor ges i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär ("Dismantling Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) finns på webbplatsen.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets utiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com