
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. Besøg www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information, eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.

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, nerve- eller karskade, dødsfald, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, heterotopisk ossifikation, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, lammelse (midlertidig eller permanent), kompleks regional smertesyndrom (fibromyalgi), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller materialefremspring, implantatbrud, -løsning eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, nedsat knogletæthed pga. belastningsændring, degeneration af tilstødende segment, vedvarende smerter eller neurologiske symptomer, beskadigelse af tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmærven, forskydning af anordningen eller transplantatet, 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-fraktursystemet 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. Den opererende kirurg skal have kendskab til anordningens begrænsninger, som er beskrevet i kontraindikationerne samt i de advarsler og forholdsregler, der er anført nedenfor.
- 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 asepsis.
- Advarsel: Der bør udvises særlige forsigtighedshensyn vedrørende patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for implantatmaterialer.

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 hvirvellegemets 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 knogleadgangsnålen.
- Når knogleadgangsnålen fjernes, skal Kirschner-tråden altid fastgøres.

Indføring af skrue

Dilatér incisionen og fastlæg skruelængden

- 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-skrue

- 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. skruetrækkere, 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 hvirvellegemets 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 hvirvellegemets 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 dilatatoren.
- 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.
- Stemplet 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 skydannelsemønstre, 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 okkluderer de små kar og påfyldningen kan udføres på grund af hurtigere hærdning i hvirvellegemet. Mængder 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 skrueens akse 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.

391.771	Bolt-skærehoved \varnothing 5.0 mm, lang, snithøjde 2 mm, til nr. 391.780 og 391.790
02.606.003	Kirschnertråd \varnothing 1.6 mm uden trokarspids, længde 480 mm, rustfrit stål
02.648.0015	Rense stylet til perforerede pedikelskruer, steril
03.606.020	Trokar \varnothing 1.6 mm
03.606.021	Trokarholder, til nr. 03.606.020
03.610.001	Dilatator \varnothing 1.8/10.0 mm, kanyleret, til guidewire \varnothing 1.6 mm
03.616.070	Håndtag til Kirschnertråd \varnothing 1.6 mm
03.620.205	Gevindskærer, kanyleret, til pedikelskruer \varnothing 5.0 mm med dobbelt kerne, længde 230/15 mm
03.620.206	Gevindskærer, kanyleret, til pedikelskruer \varnothing 6.0 mm med dobbelt kerne, længde 230/15 mm
03.620.207	Gevindskærer, kanyleret, til pedikelskruer \varnothing 7.0 mm med dobbelt kerne, længde 230/15 mm
03.620.225	Beskyttelseshylster 7.2/5.3, til nr. 03.620.205, violet
03.620.226	Beskyttelseshylster 8.2/6.3, til nr. 03.620.206, blå
03.620.227	Beskyttelseshylster 9.2/7.3, til nr. 03.620.207, grøn
03.620.230	Pedikelsyl \varnothing 3.5 mm, kanyleret, røntgengennemlyselig, længde 253 mm, til skruer \varnothing 5.0 til 7.0 mm
03.627.008	Distraktionsinstrument til MIS
03.627.012	T-håndtag til reponeringsinstrument, til spondylolisthesis
03.627.015	Håndtag, 13 mm, til boltskærer
03.627.016	Håndtag, 24 mm, til boltskærer
03.627.017	Momentbegrænsende skrallehåndtag, 7 Nm
03.627.024	Skrueetrækker med notdrev, til Schanz-skruer, kanyleret, med hexagonal Quickkobling 6.0 mm
03.627.029	Instrumentholder, røntgengennemlyselig
03.627.077	Spredetang til MIS
03.628.101	Dilatator \varnothing 13 mm, eksentrisk, til nr. 03.628.103
03.628.102	Isætningsenhed til klampe
03.628.103	Dilatator \varnothing 10.0/13.0 mm, til nr. 03.610.001
03.628.104	Reduktionsværktøj til spondylolisthesis
03.628.105	Klampeholder
03.628.106	Fræser, kanyleret

03.628.107	Stavlængdeindikator
03.628.108	Guide til låsehætte
03.628.109	Persuader
03.628.110	Hjælpeinstrument
03.628.111	Frigørelsesnøgle
03.628.112	Skrueetrækker til låsehætte, T25
03.628.113	Topnøgleindsats med 3-lappet drev
03.628.114	Håndtag med sekskantkobling 7.0 mm
03.628.115	Adapter til sekskantkobling 7.0 mm
03.628.116	Fjernelseinstrument til klampe
03.628.117	Fjernelseinstrument til stav
03.628.119	Fjernelseinstrument til skrue
03.628.120	Skrueetrækker med notdrev, til Schanz-skruer, med T-håndtag
03.628.121	Fjernelseinstrument til låsehætte
03.628.122	Udtagningsmanchet
03.628.123	Løsgørelsesinstrument til møtrik
03.628.124	Stavindikator
03.628.125	Kompressions-/distraktionsadapter USS-fraktur MIS
03.628.126	Tandstav, lang
03.628.127	Forbindelsesstang, lang
03.628.128	Positionholder
03.628.129	Tryklås til positionholder 03.628.128
03.631.521	Skruelængdeindikator
03.631.528	Glider med vingemøtrik
03.631.537	Håndtag til stavholder
03.631.538	Stavholder, lige
03.632.017	Stavbøjer med silikonehåndtag
03.702.215S	Vertecem V+ injektionssprøjte sæt
03.702.627S	Forstærknings sæt til perforerede Schanz skruer, med Luer-Lock, steril
07.702.016S	Vertecem V+ cementsæt, steril
68.628.323	Modul til frakturklemme og Schanz-skruer, med isætningsstation, med låg, uden indhold

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-fraktur anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis.

Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.

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:

- Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.
- Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller åbninger.

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

Enhver beslutning om at fjerne implantatet skal træffes af kirurgen og patienten under hensyntagen til patientens generelle helbredsstatus 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 skrue/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 løsninstrumentet til møtrikken over den tilskårne Schanz-skrue, og før den helt ind i 3-knastdrevet på MIS-frakturklemmens møtrik. Drej to til tre omgange mod uret for at løse møtrikken.
- Gentag proceduren for alle skrueerne, der hører til den ipsilaterale konstruktion.

Løsn MIS-frakturklemmens låsehætte

- Når udtagningsmanchetter er stoppet i den øverste position, indføres udtagningsinstrumentet helt til låsehætten i låsehættens fordybning.
- Skub udtagningsmanchetter nedad, og fasthold den over MIS-frakturklemmen. Drej mod uret for at løse låsehætten, indtil låsehætten fanges af manchetter. Tag implantatet ud ved kun at holde fast i T-håndtaget.
- Sørg for, at afmonteringsmanchetter 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. Opredhold 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 med uret for at fastgøre MIS-frakturklemmen til instrumentet. Træk klemmen tilbage over den tilskårne Schanz-skrue.
- 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 løst (to til tre omgange), eller brug den alternative teknik til udtagning af MIS-frakturklemme og Schanz-skrue som angivet nedenfor.

Udtagning af Schanz-skrue

- Sørg for, at udtagningsinstrumentet til skruen er åbent.
- Indfør udtagningsinstrumentet til skruen over den tilskårne Schanz-skrue. Drej håndtaget mod uret, mens manchetter holdes fast med den anden hånd. Fortsæt med at dreje, indtil manchetter 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 skrueerne, der hører til den ipsilaterale konstruktion.
- Udtagningsinstrumentet til skrue 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-skrue

- Indfør udtagningsinstrumentet til skruen over den tilskårne Schanz-skrue. Drej håndtaget mod uret, mens manchetter holdes fast med den anden hånd. Fortsæt med at dreje, indtil manchetter begynder at dreje med håndtaget.
- Indsæt udtagningsinstrumentet til klemmen i klemmens gevind på låsehættens side, og drej med 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 skrueerne, 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.

Særlige betjeningsanvisninger

Positionering af patienten

- Placer patienten i rygleje på et røntgengennemskinneligt operationsbord. Operationsbordet skal have tilstrækkeligt med plads til, at en fluoroskopisk C-arm kan rotere frit under AP-visninger, skrå visninger og laterale visninger for at opnå optimal visualisering af rygsøjlen. Nøjagtig visualisering af de anatomiske orienteringsmærker og fluoroskopisk visualisering af pedikler er bydende nødvendigt ved brug af USS MIS-fraktursystemet.

Generelle anbefalinger vedr. håndtering af Kirschner-tråde

- Kontrollér, at Kirschner-trådene ikke glider ud, før skrueerne er indsat. Kirschner-trådene er lange nok til at blive holdt på plads ved håndkraft under klargøring af pedikel og bløddelsskæring.

Anbefaling til placering af Kirschner-tråden

Når Kirschner-trådene indsættes på L5-S1-niveauet, skal man være opmærksom på at placere dem så parallelt som muligt langs den L5 kraniale endepladelinje.

Indsættelse af Kirschner-tråde

- Hver Kirschner-tråd placeres gennem en individuel incision. Indsættelse af Kirschner-tråden kan enten udføres med flergangs- eller engangsinstrumenter (se trinnet "Klargøring af pedikel" under Særlige betjeningsanvisninger).
- Toplansfluoroskopi med to C-arme kan være nyttig og bør overvejes til radiografisk vurdering under det kirurgiske indgreb.

Klargøring af pedikel

- Klargør pediklen, og indfør Kirschner-tråden med instrumenter til flergangsbrug
- Brug billeddiagnostik til at lokalisere pediklerne og hudincisionsstedet. Lav en incision på ca. 25 mm med en skalpel, og udfør stump dissektion af det subkutane væv ned til pediklen.
- Brug pedikelsylen til at perforere cortex og klargøre skrukanalen.
- Skru trokaren ind i trokarholderen. Tilspænd samlingen helt i pedikelsylen. Justér den røntgengennemskinnelige manchetter til en længde på 10 mm.
- Placer sylen på pediklen, og åbn cortex. Før pedikelsylen fremføres i pediklen, kan den dedikerede skrue længde bestemmes ved hjælp af den røntgengennemskinnelige manchetter.
- Spidsen af den fremførte pedikelsyl angiver spidsen af skruen.
- Justér manchetter, så den passer til den dedikerede skrue længde, og fremfør pedikelsylen.
- Manchetterne forhindrer længere fremføring af sylen end den ordinerede skrue længde pga. et stop på pedikelsonden. Manchetter spidsen er markeret med en røntgenmarkør til bekræftelsesformål.
- Drej pedikelsylen kontinuerligt, mens den fremføres i ryghvirvlen.
- Valgfrit: Brug den røntgengennemskinnelige instrumentholder til at holde pedikelsylen på plads under billeddiagnostik.
- Skru trokarholderen og trokaren af pedikelsylen, idet det sikres, at sylen forbliver på plads.
- Indsæt en Kirschner-tråd i sylen, og før den gennem stiletten. Fremfør tråden til den dedikerede dybde, hvor skruen skal placeres, under fluoroskopisk kontrol.
- Valgfrit: Brug håndtaget til Kirschner-tråden til at fremføre tråden. Håndtaget til Kirschner-tråd anvendes enten til at fremføre eller fjerne Kirschner-tråde under proceduren. Pilen på instrumentet angiver retningen på fremføring eller fjernelse af Kirschner-tråd. Tryk på løseudløseren, og skub instrumentet over Kirschner-tråden. Slip udløseren for at låse instrumentet fast i en position over enden af den kanylerede syl.
- Bank let på indkilingen på Kirschner-trådens håndtag for at fremføre Kirschner-tråden. Observer placeringen under fluoroskopisk kontrol. Stop med at banke, når instrumentet når toppen af den kanylerede syl.
- Fjern pedikelsylen, mens Kirschner-trådens position fastholdes inde i pediklen.
- Alle USS MIS Schanz-frakturskrue er selvsikrende, men hvis gevindskæring foretrækkes, skal man bruge den passende gevindskærer og gevindskærerhåndtag.

Klargør pediklen, og indfør Kirschner-tråden med instrumenter til engangsbrug

- Brug billeddiagnostik til at lokalisere pediklerne og hudincisionsstedet.
- Lav en incision på ca. 25 mm med en skalpel, og udfør stump dissektion af det subkutane væv ned til pediklen.
- Indsæt en knogleadgangsnål i hudincisionen. Lokalisér pedikelindgangspunktet, og få knogleadgangsnålen til at flugte med pedikelbanen. Genindsæt og justér kanylen, hvis det er nødvendigt.
- Åbn pediklens cortex. Observer placeringen under fluoroskopisk kontrol.
- Skru trokaren af knogleadgangsnålen, idet det sikres, at nålen forbliver på plads.
- Indsæt en Kirschner-tråd i knogleadgangsnålen, og før den gennem pediklen. Fremfør tråden til den dedikerede dybde, hvor skruen skal placeres, under fluoroskopisk kontrol.
- Brug håndtaget til Kirschner-tråden til at fremføre tråden (se trinnet "Klargøring af pedikler" under Særlige betjeningsanvisninger).
- Udvid skrukanalen med sonden eller gevindskæreren inden indsættelse af skruen.
- Alle USS MIS Schanz-frakturskrue er selvsikrende, men hvis gevindskæring foretrækkes, skal man bruge den passende gevindskærer og gevindskærerhåndtag.

Skruendføring

Dilatér incision og bestem skruelængde

- Indsæt \varnothing 1,8/10,0 mm dilatator over Kirschner-tråden. Fortsæt dilatation ved at placere \varnothing 10,0/13,0 mm dilatator over \varnothing 1,8/10,0 mm dilatator. Anbring derefter den 13,0 mm excentriske dilatator over \varnothing 10,0/13,0 mm dilatator, og vend den aflange del af instrumentet på den side, hvor staven skal anbringes.
- Brug også billeddiagnostik til at bekræfte, at dilatatorerne er placeret så dybt som muligt på pedikelindgangspunktet. Den excentriske dilatator kan overvåges på grund af røntgenmærken.
- Håndtaget til Kirschner-tråden kan bruges til indkilling af Kirschner-tråd (se trinnet "Klargøring af pedikler" under Særlige betjeningsanvisninger).
- Valgfrit: Brug MIS-skruelængdeindikatoren til at bestemme skruelængden.
- Skruelængdeindikatoren viser dybden af Kirschner-trådspidsen, der begynder ved pedikelindgangspunktet. Skruelængden angives af gevindlængden.
- Bestem skruelængden vha. MIS-skruelængdeindikatoren øverst på dilatator og Kirschner-tråden. Aflæs skruelængden mellem Kirschner-trådens dobbeltlinjer.
- Fjern \varnothing 1,8/10,0 mm dilatator, mens Kirschner-tråden forsigtigt holdes på plads for at sikre, at pedikelindgangspunktet til placering af skruen opretholdes.
- Lad \varnothing 10,0/13,0 mm dilatator og den 13,0 mm excentriske dilatator blive siddende for at beskytte det omgivende væv, mens pedikelskruen indsættes.

Klargør og indfør pedikelskruer

- Vælg den egnede skruelængde. Vælg skruer med den størst mulige diameter og længde for at opnå den ønskede stabilitet.
- Montér Schanz-skruen i skruetrækkeren med notdrev.
- Tilpas skrueraksen til Kirschner-trådens akse ved at føre samlingen bestående af Schanz-skruer og skruetrækker med notdrev over Kirschner-tråden gennem \varnothing 10,0/13,0 mm dilatator, indtil spidsen af skruen når pedikelindgangspunktet.
- Visualisér indsættelsesdybden for Schanz-skruen ved at indsætte skruen, indtil den indgraverede linje på skruetrækkeren med notdrev flugter med dilatatorens kant.
- Før forsigtigt skruen ind i pediklen, indtil skruespidsen passerer gennem pediklen.
- Kontrollér Kirschner-tråden, som rager ud af den proksimale ende af skruetrækkeren med notdrev.
- Fjern Kirschner-tråden, når spidsen af skruen trænger ind i hvirvellegemet.
- Frakobl skruetrækkeren med notdrev fra Schanz-skruen, og fjern dilatatorerne.

Klargør MIS-frakturklemmestedet (valgfrit)

- Fræsere skal indsættes over den implanterede Schanz-skruer for at klarlægge operationsstedet til MIS-frakturklemmen. Drej fræsere for at fjerne al intervererende knogle. Gentag for hver Schanz-skruer.

Indføring af frakturklemme

Indfør MIS-frakturklemme

- Placér MIS-frakturklemmen korrekt i indføringsstationen. Kontrollér, at MIS-frakturklemmen kan vinkles frit ved at løsne MIS-frakturklemmens møtrik to omgange med topnøgleskæftet.
- Ret bladene på klemmeholderen ind efter MIS-frakturklemmen, og skub dem ned i indføringsstationen for at lukke en MIS-frakturklemme med klemmeholderen.
- Tryk fast ned for at fastholde MIS-frakturklemmen. Kontrollér, at MIS-frakturklemmen sidder godt fast på instrumentet.
- Gentag dette trin for alle nødvendige klemmer.
- Hvis MIS-frakturklemmen ikke klikker ind i klemmeholderen, skal bladene på klemmeholderen klemmes forsigtigt, mens der trykkes på implantatet, indtil det klikker på plads.
- Hvis MIS-frakturklemmen demonteres, skal du sikre dig, at implantatet samles korrekt igen, og at skiven og møtrikken er placeret som vist på billedet.
- Kontrollér ved at trække i konstruktionens samling bestående af klemmeholder og MIS-frakturklemme for at sikre, at den sidder godt fast.
- Fjern alle implantater fra indføringsstationen med henblik på rengøring og sterilisering. Implantaterne skal opbevares i modulets tilhørende lommer.

Indsæt frakturklemmen

- Indsæt samlingen (MIS-frakturklemme fastgjort til klemmeholder) over Schanz-skruen og gennem hudincisionen.
- Placér klemmeholderen til at modtage staven i henhold til stavens planlagte position.
- Gentag dette trin for alle Schanz-skruer.
- Kontrollér, at MIS-frakturklemmen sidder så dybt som muligt, tæt på pedikelindgangen. Fræsere kan anvendes i henhold til den valgfrie teknik i trinnet "Klargøring og indsættelse af pedikelskruer" under Særlige betjeningsanvisninger.
- Kontrollér, at MIS-frakturklemmen kan vinkles frit.

Stavindføring

Bestem stavlængde

- Før indikatoren stavlængdeindikator gennem hullerne i klemmeholderne. Hold klemmeholderne parallelle under indføring, og skub stavlængdeindikator fremad, indtil instrumentet er helt indsat.
- Aflæs den tilsvarende stavlængde på skalaen.
- Stavlængdeindikatoren fjernes ved at skubbe instrumentet tilbage, mens klemmeholderne holdes parallelt.
- Justér klemmeholderne så parallelt som muligt for at bestemme stavlængden så præcist som muligt.

- Føj den ønskede distraktionslængde til den længde, der er bestemt med instrumentet, for at bestemme stavlængden i tilfælde af distraktion.

Klargør implantatholderen

- Montér stavhåndtaget, og lås det fast.
- Tryk ikke på håndtagsudløseren, mens håndtaget monteres.
- Sørg for at trække låsemuffen tilbage, og at den distale ende af stavholderens skaft er synlig.
- Klik staven på den tilsvarende grænseflade ved den distale del af stavholderen.
- Tryk ikke på håndtagsaftrækkeren, når staven indføres.
- Tryk på stavholderens trykknop, og tryk samtidigt ned på låsemuffen. Kontrollér, at staven sidder godt fast.

Indsættelse af stav

- Justér klemmeholderens huller inden indsættelse af staven.
- Indfør staven med en stejl vinkel gennem huller i den mest kraniale eller kaudale klemmeholder. Fiksering af stavvinkling opnås ved at klemme håndtaget på stavholderen. Navigér staven gennem de tilstødende implantater.
- Bekræft under billedforstærkning, at staven er passeret gennem eller er placeret under fascia, hvis der mødes øget modstand.
- Kontrollér dybden af stavens spids vha. lateral billeddiagnostik.

Bekræft stavens placering

- Kontrollér stavplaceringen ved at indføre stavindikatoren gennem klemmeholderen.
- Brug stavindikatoren til at bekræfte tilstedeværelsen af staven i implantatet.
- Det synlige sorte mærke på stavindikatoren indikerer tilstedeværelsen af staven i klemmeholderen eller MIS-frakturklemmen. Hvis det sorte mærke forsvinder ind i klemmeholderen, er staven ikke korrekt indført.
- Alternativt kan det kontrolleres, at staven er placeret gennem den tilstødende klemmeholder ved at forsøge at dreje klemmeholderne eller under visual kontrol.
- Kontrollér den endelige stavplacering vha. lateral billeddiagnostik.

Placering af staven

Indfør låsehætte

- Placér MIS-låsehætten korrekt i indføringsenheden. Vend og placér styreanordningen korrekt for at føre låsehætten over låsehætten på indføringsenheden.
- Kontrollér, at MIS-låsehætten er placeret korrekt i overensstemmelse med indgraveringerne på indføringsenheden.
- Tryk fast ned for at indfange låsehætten.
- Låsehætten vil klikke ind i den distale spids på styreanordningen til låsehætten.

Indsæt låsehætte

- Sæt styreanordningen til låsehætten ind i klemmeholderen. Tryk styreanordningen til låsehætten nedad for at trykke staven ned i MIS-frakturklemmens kær. De sidste 20 mm af indsættelsen understøttes af en skraldemekanisme, og undgå, at styreanordningen til låsehætten glider tilbage.
- Anbring skubberen på skuldrene af styreanordningen til låsehætten og under skulderen på klemmeholderen, og klem håndtaget sammen indtil stoppet.
- Kontrollér, at MIS-frakturklemmen sidder så dybt som muligt, tæt på pedikelindgangen.
- Styreanordningen til låsehætten fjernes ved at trykke på trykknappen på klemmeholderen.

Fiksering af stav og fjernelse af stavholder

- Indsæt skruetrækkeren til låsehætten gennem styreanordningen til låsehætten. Fingerspænd MIS-låsehætten med håndtaget placeret på skruetrækkeren. Lad skruetrækkeren blive på plads, indtil den endelige tilspænding er opnået.
- Gentag denne procedure for alle låsehætter.
- Kontrollér den endelige stavplacering vha. lateral billeddiagnostik.

Udtagning af stavholder:

- Før stavholderen fjernes, skal det sikres, at staven sidder godt fast i MIS-frakturklemmen ved siden af klemmeholderen. Brug håndtaget med sekskantkobling til at fingerspænde MIS-låsehætten og fikser staven.
- Stavholderen fjernes ved at trykke på trykknappen og skubbe låsemuffen på stavholderen opad. Klem håndtaget sammen, og træk samtidig stavholderen opad for at fjerne staven.
- Undlad at fjerne stavholderen, og lad staven sidde fast på stavholderen, så længe der er brug for kontrol over stavens position. Alternativt kan der anvendes en anden stavholder.
- Undlad at løsne låsehætten, som var placeret ved siden af stavholderen, på et vilkårligt tidspunkt under indgrebet, hvis stavholderen er blevet fjernet.
- Stavholderens håndtag kan skilles ad ved at vippe grebet på siden af håndtaget nedad til den åbne position.
- Forsøg ikke at fastgøre staven i stavholderen igen in situ.

Reposition af fraktur

- Korrektur af ryggradskrumning med MIS-frakturklemmerne fastgjort på staven
- Kontrollér, at alle MIS-frakturklemmer er placeret så dybt som muligt (se trinnet "Indsættelse af frakturklemme" under Særlige betjeningsanvisninger).
- Kontrollér, at alle MIS-låsehætter fingerspændes for at sikre afstanden mellem MIS-frakturklemmerne på staven. Anbring topnøgleskæfterne på de fire Schanz-skruer. Forbind først håndtagene med sekskantkobling med topnøgleskæfterne på begge kaudale Schanz-skruer. Vip begge de posterior fremspringende kaudale skruer kranialt for at krumme rygsojlen.

- Fastgør MIS-frakturklemmerne/Schanz-skrueerne i den ønskede position ved at montere håndtaget med sekskantkobling på topnøgleskaftet for at tilspænde møtrikken.
- Placer håndtagene med sekskantkobling på topnøgleskaftet på begge Schanz-kranieskrueer, og krum rygsøjlen. Vip begge de posterior fremspringende kranieskrueer kaudalt for at fuldføre krumningen og sikre den ønskede position.
- For yderligere manipulationer skal topnøgleskafterne forblive på plads, indtil den endelige tilspænding er opnået. Det ønskede instrument (topnøgleskaft eller skruestrækker) kontrolleres ved blot at udskifte håndtagene med sekskantkobling.
- Kontrollér, at MIS-frakturklemmen er placeret korrekt på Schanz-skrueakslen ved at kontrollere højden med vinduet i topnøglerne. Afstandsgrænsen er placeret på det sted, hvor toppen af skruen flugter med vinduet. Hvis klemmen er fejlplaceret på skruen, kan det observeres, når skruen er synlig i vinduet. I dette tilfælde skal skrueindsættelsesdybden kontrolleres i henhold til trinnet "Dilatér incision og bestem skruelængde" under Særlige betjeningsanvisninger (med undtagelse af MIS Schanz-hulskruen), og/eller højden på MIS-frakturklemmen justeres med klemmeholderen.

Valgfri teknik:

- Positionsholderen indsættes sammen med trykknappen til positioneringsholderen i det tilsvarende håndtag med sekskantkobling, før der udføres frakturposition. Skru positionsholderens gevindskårne spids ind i enden af Schanz-skrueen for at samle dem.
- Kontrollér, at alle MIS-frakturklemmer er placeret så dybt som muligt (se trinnet "Indsættelse af frakturklemme" under Særlige betjeningsanvisninger).
- Justér højden på trykknappen til positioneringsholderen ved at trykke på knappen og trykke nedad for at fastholde frakturklemmens position under frakturposition.
- Udfør frakturposition i henhold til trinnet "Frakturposition" under Særlige betjeningsanvisninger.

Distraction (valgfrit):

- Kontrollér, at alle møtrikkerne på MIS-frakturklemmer er foreløbigt tilspændt og placeret så dybt som muligt (se trinnet "Indføring af frakturklemme" under Særlige betjeningsanvisninger).
- Saml distractionsinstrumentet på den øverste del af den riflede del af begge topnøgleskafter, og kontrollér, at instrumentet sidder godt fast på topnøgleskaftet. Distractionsinstrumentets klemmer skal placeres så højt som muligt på den riflede del af topnøglerne. Kontrollér, at forbindelsesstangen klikker tydeligt ind i klemmerne. Fastgør forbindelsesstangen i klemmerne ved at lukke grebet.
- Anbring håndtaget med sekskantkobling på skruestrækkeren, og løsn låsehætten på MIS-frakturklemmen på siden af staven med kugleende.
- Placer distractionstangen mellem på de kaudale og ipsilaterale topnøgleskafter. Placer tangen på den riflede del under distractionsinstrumentet så tæt som muligt på hudniveauet.
- Udfør omhyggelig distraction for at fuldføre den anatomiske reposition og genoprette det frakturerede hvirvellegemes oprindelige niveau.
- Brug lateral billeddiagnostik under distraction til at kontrollere tilstrækkelig manipulation af rygsøjlen.
- Fastgør tangen ved hjælp af skralden. Lad tangen sidde på plads, og tilspænd MIS-låsehætten med hånden.
- Fjern tangen og distractionsinstrumentet.
- Placer distractionsinstrumentet så højt som muligt på den riflede del af topnøgleskafterne.
- Kontrollér den endelige stavplacering vha. lateral billeddiagnostik.

Endelig tilspænding

Tilspænding af møtrik og låsehætte

- Placer moddrejningsmomentet i den proksimale sokkel på styreanordningen til låsehætten, og justér håndtagets retning efter behov.
- Anbring det momentbegrænsende skraldehåndtag med adapteren til sekskantkobling på skruestrækkeren. Drej det momentbegrænsende skraldehåndtag med uret, mens moddrejningsmomentet holdes på plads, og tilspænd låsehætten til det hørbare klik, hvilket angiver, at der er påført 7 Nm drejningsmoment.
- Anbring det momentbegrænsende skraldehåndtag med adapteren til sekskantkobling på det tilstødende topnøgleskaft (tilspænding af den samme frakturklemme), og tilspænd MIS-frakturklemmens møtrik til det hørbare klik.
- Gentag denne procedure for alle klemmer. Fjern alle skruestrækkere og topnøgleskafter.
- Kontrollér, at det påkrævede drejningsmoment på 7 Nm anvendes på skruestrækkeren til låsehætten ved hjælp af momentbegrænsershåndtaget.
- Brug moddrejningsmomentet til den endelige tilspænding for at udgå af overføre tilspændingsmomentet til konstruktionen.

Fjernelse af instrumenter

Udtagning af styreanordning til låsehætte-/klemmeholdersamlinger

- Indsæt udlinkningskilen i den dedikerede kær i styreanordningen til låsehætten. Tryk forsigtigt udlinkningskilen nedad, indtil den stopper. Brug om nødvendigt skubberen til at skubbe udlinkningskilen nedad.
- Træk instrumentsamlingen ud ved at tag fat om klemmeholderen under instrumentets skuldre.
- Gentag denne procedure for alle styreanordninger til låsehætte-/klemmeholdersamlinger.

Tilskær Schanz-skrueer

Tilskær Schanz-skrueerne med boltsaksen

- Når repositionen er fuldført, og samlingen er fastgjort, skal Schanz-skrueerne tilskæres til den påkrævede længde med boltsaksen.
- Saml boltsaksen, og anbring den i neutral position. Anbring håndtagene oven på hinanden på boltsaksehovedet som viser på et ur. Skub boltsaksehovedet ned over Schanz-skrueen, så det hviler direkte på MIS-frakturklemmen.
- Med den samlede boltsaks i neutral position er det muligt at se igennem 5 mm hullet.
- Kontrollér, at møtrikken på boltskærehovedet er spændt godt fast.
- Træk håndtagene fra hinanden, indtil Schanz-skrueen hørbart knækker og skæres over.
- Før håndtagene tilbage til den oprindelige position, og flyt boltsaksehovedet til den næste Schanz-skrue. Den tidligere overskærne skrueakse falder ud under denne handling.
- Hvis den overskærne skrueakse ikke falder ud af sig selv, kan det skubbes ud ved hjælp af akslen på en anden Schanz-skrue. Hvis det ikke er muligt, skal boltsaksehovedet adskilles, og skrueakslen skal skubbes ud af den indvendige bolt.
- Boltsaksehovedet skal altid adskilles for at rengøre det.

Valgfri teknik

Forstærkning af Schanz-hulskruer

Klargøring

- Kontrollér, at Schanz-hulskruerne er indsat i henhold til den kirurgiske teknik for indføring af implantatet under Særlige betjeningsanvisninger.
- Brug rengøringsstiletten til at rengøre kanylen med henblik på korrekt cementinjektion. Visualisér stiletpositionen under billedforstærkning.

Håndtering af cement

Klargør cementen

- Se brugsanvisningen til VERTECEM V+ vedrørende håndtering af VERTECEM V+-cement.

Klargøring til injektion

- Forbind forstærkningsættets adapter til Schanz-hulskruer med skrueerne, og tryk den fast nedad.
- Fastgør den fyldte sprøjte til luerlåsen ved at dreje den med uret.
- Kontrollér, at nåleadapteren sidder godt fast i skrueens kær.

Injektionsprocedure

- Anbring C-armen i lateral position for at overvåge ekstruderingen af cementen ind i hvirvellegemet.
 - Derudover anbefales billedforstærkning i AP-projektionen.
1. Kontrollér, at sprøjterne med adapterne er forsvarligt forbundet med de Schanz-skrueer, der skal forstærkes, inden cementen påføres. Kontrollér, at adapteren er helt indført i skruekærven.
 2. Injicér den nødvendige mængde cement, indtil den langsomt begynder at trænge ud af skrueens perforeringer.
 - De første 1,5 cc cement injiceret vil kun fylde adapteren og Schanz-skrueens kanylering. Cementen begynder kun at fylde ryghvirvlen, hvis der sprøjtes mere cement ind.
 3. Fortsæt med at tilsætte cement til hver skrue vha. kontinuerlig billedforstærkning. Der bør dannes et voksende skymønster. Hvis der dannes et spindelvævs-lignende mønster, skal man vente i ca. 30 til 45 sekunder eller fortsætte med en anden skrue og vende tilbage til den aktuelle skrue senere.
 4. Skift til 1 cc sprøjterne, hvis der er brug for mere cement, eller injektionstrykket er for højt. Start forfra med den første skrue.
 - Kontrollér, at adapteren forbliver helt indsat i skruekærvene, når der udskiftes sprøjter, da der kan efterlades cement i skrueens indvendige gevind.
 5. Når injektionen er foretaget, kan cementen i skrueakslen og adapteren (ca. 1,5 cc) anvendes vha. stemplet. Lad adapteren blive på plads, og indsæt stemplet.

Indføring af frakturklemme

- Fortsæt med trinnet "Indsættelse af frakturklemme" under Særlige betjeningsanvisninger og de følgende kirurgiske trin.

Valgfri teknik

Gevindskær pediklen

- Klargør en bane til Schanz-skruerne med de kanylerede gevindskærere ved at penetrere pediklen inden skruindsættelse. Beskyttelsesmanchetter dækker gevindskærerenes proksimale spids for at begrænse beskadigelse af de omgivende bløddele.
- Beskyttelsesmanchetten låses fast på det kanylerede gevindskærerskaft ved at få pilene til at flugte og samle gevindskæreren og manchetten. Beskyttelsesmanchetten låses op ved at holde fast i den riflede del af beskyttelsesmanchetten og dreje gevindskæreren med uret og fremføre den. Der er dybdemærker i begge ender af gevindskæreren til estimering af dybden med henblik på korrekt implantatdimensionering.

Valgfri teknik

Reposition af spondylolistese

- Følg den kirurgiske teknik for indføring af implantatet (se Særlige betjeningsanvisninger).
- Placér topnøgleskafterne på de fire Schanz-skruer, og kontrollér, at MIS-låsehætten og MIS-frakturklemmens møtrik på den side, der skal repositioneres, er løsnet.
- Indsæt repositionsværktøjet til spondylolistese sammen med T-håndtaget i håndtaget med sekskantkobling på den forskudte ryghvirvel. Skru repositionsværktøjets gevindskårne spids ind i enden af Schanz-skruen for at samle dem.
- Drej T-håndtagene med uret på begge sider samtidigt, indtil den ønskede reposition er opnået.
- Fastgør Schanz-skruerne i den ønskede position ved at tilspænde møtrikken ved hjælp af håndtaget med sekskantkobling på topnøgleskaftet.
- Fastgør staven ved at tilspænde MIS-låsehætten vha. håndtaget med sekskantkobling på den tilsvarende skruetrækker.
- Fjern repositionsværktøjet, og fortsæt med den endelige tilspænding (se trinnet "Endelig tilspænding" under Særlige betjeningsanvisninger).
- Brug lateral billeddiagnostik til at overvåge reposition af spondylolistese.
- Kontrollér, at repositionsværktøjet er helt indsat i Schanz-skruen ved at tilspænde instrumentet indtil stoppet.
- Hold fast i håndtaget med sekskantkobling, mens T-håndtaget drejes til repositionsinstrumentet under reposition af spondylolistese.
- Kontrollér, at MIS-frakturklemmen er placeret korrekt på Schanz-skrueskalsen ved at kontrollere højden topnøglerens vindue. Den maksimale reposition opnås, når toppen af skruen flugter med vinduet. Hvis klemmen er fejlplaceret på skruen, kan det observeres, når skruen er synlig i vinduet. I dette tilfælde skal skruindsættelsesdybden kontrolleres i henhold til trinnet "Indsættelse af skruer" under Særlige betjeningsanvisninger (med undtagelse af MIS Schanz-hulskruen), og/eller højden på MIS-frakturklemmen justeres med klemmeholderen og repositionsværktøjet.
- Kontrollér den endelige stavplacering vha. lateral billeddiagnostik.

Valgfri teknik

Distraktion med distraktorstav

- Følg den kirurgiske teknik for indføring af implantatet (se Særlige betjeningsanvisninger).
- Kontrollér, at alle møtrikkerne på MIS-frakturklemmer er foreløbigt tilspændt og er placeret så dybt som muligt (se trinnet "Indføring af frakturklemme" under Særlige betjeningsanvisninger).
- Udfør omhyggelig kompression eller distraktion, hvis det er nødvendigt for at fuldføre den anatomiske reposition og genoprette det frakturerede hvirvellegemes oprindelige niveau.
- Montér skyderen med vingemøtrikken på tandstangen, og klik USS MIS-frakturkompressions-/distraktionsadapterne på de dedikerede monteringsfunktioner.
- Saml distraktionsinstrumentet på den øverste del af takkerne på begge topnøgleskafter, og kontrollér, at instrumentet sidder godt fast på spidserne. Distraktionsinstrumentets klemmer skal placeres så højt som muligt på den riflede del af topnøglerne. Kontrollér, at forbindelsesstangen (lang) klikker tydeligt ind i klemmerne. Fastgør forbindelsesstangen (lang) i klemmerne ved at lukke grebet.
- Anbring håndtaget med sekskantkobling på skruetrækkeren, og løs låsehætten på MIS-frakturklemmen på siden af staven med kugleende.
- Placér adapteren i distraktionspositionen. Indfør distraktorstaven mellem skafterne på de kaudale og ipsilaterale topnøgleskafter. Placér tandhjulsdistraktoren på takkerne under distraktionsklemmen så tæt som muligt på hudniveauet, og drej vingemøtrikken med uret, indtil den ønskede distraktion er opnået.
- Brug lateral billeddiagnostik under distraktion til at kontrollere tilstrækkelig manipulation af rygsøjlen.
- Brug håndtaget til at fingerspænde MIS-låsehætten. Fjern distraktorstaven og distraktionsinstrumentet.
- Placér distraktionsinstrumentet så højt som muligt på topnøgleskafternes takker.
- Følg de samme trin for kompression, og omskift distraktoren til kompression i stedet.
- Kontrollér den endelige stavplacering vha. lateral billeddiagnostik.

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.jnjmedtech.com

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com