
Gebrauchsanweisung USS® Fraktur MIS System

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in
allen Märkten erhältlich.

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen sich
durch das Suffix „S“ unterscheiden, das der
Artikelnummer für sterile Produkte beigefügt ist.

Gebrauchsanweisung

USS® Fraktur MIS System

Das USS Fraktur MIS System ist ein minimalinvasives posteriores Fixationssystem mit Pedikelschrauben für den Einsatz im thorakalen, lumbalen und sakralen Bereich der Wirbelsäule. Dieses System verwendet Schanzsche Schrauben und Frakturbacken zur Reposition von Wirbelfrakturen. Es besteht aus MIS Schanzschen Schraube, MIS Frakturbacke, MIS Verschlusskappe und Stab, die benötigt werden, um Wirbelsäulenkonstrukte zu erstellen.

Die Implantate des USS Fraktur MIS Systems sind in verschiedenen Typen und Größen erhältlich, sodass das System als Wirbelsäulenkonstrukt montiert werden kann.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

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

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Begleitinformationen, wie z. B. Operationstechniken, sind unter www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oder vom lokalen Kundendienst erhältlich.

Materialien

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11
Titan: TiCP (Handelsübliches Reintitan) gemäß ISO 5832-2

Verwendungszweck

Das USS Fraktur MIS System ist für die posteriore Segmentstabilisierung der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule (T1-S1) bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen.

Der Eingriff kann in minimalinvasiver oder offener Operationstechnik ausgeführt werden.

Indikationen

– Fraktur oder Trauma

Für perforierte USS Fraktur MIS Schrauben: Verminderte Knochenqualität bei gleichzeitiger Verwendung mit VERTECEM™ V+ Zement.

Kontraindikationen

– Bei Frakturen mit schwerer Wirbelkörperzerreißung ist eine zusätzliche anteriore Abstützung oder die Rekonstruktion des Wirbelkörpers erforderlich
– Schlechte Knochenqualität, bei der kein signifikanter Halt erstellt werden kann.

Für perforierte USS Fraktur MIS Schrauben: Verminderte Knochenqualität bei Verwendung ohne VERTECEM V+ Zement.

Zusätzliche Kontraindikationen und mögliche Risiken im Zusammenhang mit VERTECEM V+ sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des VERTECEM V+ Systems zu finden.

Patientenzielgruppe

Das USS Fraktur MIS System ist für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulen Chirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulen Chirurgie kennen und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulen Chirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte bewusst sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn das USS Fraktur MIS System wie vorgesehen und wie in der Gebrauchsanweisung und auf der Kennzeichnung angegeben verwendet wird, kann das Produkt durch Segmentstabilisierung der Wirbelsäule zu einer Linderung von Rückenschmerzen und/oder Behinderungen beitragen, die durch eine Fraktur oder ein Trauma verursacht wurden.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link (nach Aktivierung) abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Das USS Fraktur MIS System ist ein posteriores Fixationssystem, das für Stabilität am / an den Bewegungssegment(en) sorgt.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, Nerven- und Gefäßverletzungen, Tod, Schlaganfall, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, heterotope Ossifikation, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Paralyse (vorübergehend oder permanent), komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats, Ausheilung in Fehlstellung, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, Verminderung der Knochendichte infolge von Stress-Shielding, Degeneration des benachbarten Segments, anhaltende Schmerzen oder neurologische Symptome, Schädigung benachbarter Knochen, Bandscheiben, Organe oder anderer Weichteile, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Dislokation des Implantats oder Transplantatmaterials, Wirbelangulation.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht erneut sterilisieren

Die erneute Sterilisation des Geräts gewährleistet keine Sterilität des Produkts und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes-Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das USS Fraktur MIS System ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation erlangen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Der Operateur muss die Produkteinschränkungen kennen, die in den Kontraindikationen sowie den nachstehend aufgeführten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt sind.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.
- Warnung: Bei Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Implantatmaterialien sind besondere Überlegungen zu berücksichtigen.

Handhabung des Kirschnerdrahts

- Darauf achten, dass die eingebrachten Kirschnerdrähte während des gesamten Eingriffs sicher in Position verbleiben.
- Das Vordringen der Kirschnerdrahtspitze unter Durchleuchtung überwachen, damit sie die anteriore Wand des Wirbelkörpers nicht durchbricht.

Pedikel vorbereiten und Kirschnerdraht (mit wiederverwendbaren Instrumenten) einbringen

- Die Pedikelahle unter Bildverstärkerkontrolle einbringen, um Ausrichtung und Einbringungstiefe zu überwachen.
- Der Abstand zwischen Griff für Kirschnerdraht und durchbohrter Pedikelahle sollte der geplanten Einbringungstiefe des Kirschnerdrahts entsprechen.
- Um ein unbeabsichtigtes Vortreiben des Kirschnerdrahts zu verhindern, die Vertiefungssahle mit dem Kirschnerdraht ausrichten und die Position des Kirschnerdrahts unter Bildverstärkerkontrolle überwachen.
- Beim Einbringen des Kirschnerdrahts mit dem Griff für Kirschnerdraht in kleinen Schritten vorgehen. Um ein unkontrolliertes Vortreiben des Kirschnerdrahts zu verhindern, sollte der Abstand zwischen Griff für Kirschnerdraht und durchbohrter Pedikelahle der geplanten Einbringungstiefe des Kirschnerdrahts entsprechen.
- Beim Entfernen der Pedikelahle den Kirschnerdraht sorgfältig sichern.

Pedikel vorbereiten und Kirschnerdraht (mit Einmalinstrumenten) einbringen

- Die Knochenzugangsnadel unter Bildverstärkerkontrolle einbringen, um Ausrichtung und Einbringungstiefe zu überwachen.
- Beim Entfernen der Knochenzugangsnadel den Kirschnerdraht sorgfältig sichern.

Einbringen der Schraube

- Inzision dilatieren und geeignete Schraubenlänge bestimmen
- Die Dilatatoren unter Bildverstärkerkontrolle einbringen, um Ausrichtung und Einbringungstiefe des Kirschnerdrahts zu überwachen.
- Beim Entfernen der Dilatatoren den Kirschnerdraht sorgfältig sichern.

Pedikel vorbereiten und Schraube einbringen

Zur optionalen Verwendung der perforierten Schanzschen Schrauben

- Sind die Schrauben zu kurz, wird der Knochenzement gegebenenfalls zu nah am Pedikel injiziert. Die Perforationen der Schraube müssen innerhalb des Wirbelkörpers nahe der anterioren Kortikaliswand zu liegen kommen. Kurze 35-mm-Schrauben sollten daher ausschließlich im Sakrum eingebracht werden.
- Zu lange oder bikortikal eingebrachte Schrauben können die anteriore Kortikaliswand durchdringen und Zementleckagen verursachen.
- Bei der Verwendung von perforierten Schanzschen Schrauben die Kortikalis des Wirbelkörpers im Vorfeld auf Perforationen untersuchen.
- Die perforierte Schanzsche Schraube muss circa 80 % des Wirbelkörpers durchdringen.
- Im Falle einer Perforation ist bei der Zementapplikation besondere Vorsicht geboten. Zementleckagen und die damit verbundenen Risiken können die Gesundheit des Patienten gefährden.
- Bei Verwendung durchbohrter Instrumente in Kombination mit Kirschnerdrähten (z. B. Schraubenzieher, Ahlen usw.) vorsichtig vorgehen. Darauf achten, die Kirschnerdraht-Austrittsstelle des Instruments nicht abzudecken, um eine Beschädigung des OP-Handschuhs zu vermeiden.
- Das Vordringen der Kirschnerdrahtspitze unter Bildverstärkerkontrolle überwachen, damit sie die anteriore Wand des Wirbelkörpers nicht durchbricht.

- Um ein unkontrolliertes Vortreiben des Kirschnerdrahts zu verhindern, die Einbringungsschnecke der Schanzschen Schraube am Kirschnerdraht ausrichten und die Position des Kirschnerdrahts unter Bildverstärkerkontrolle überwachen.
- Einbringungsschnecke und -tiefe der Schraube unter Bildverstärkerkontrolle überwachen. Die Spitze der Schanzschen Schraube darf die anteriore Wirbelkörperwand nicht durchbrechen. Das Gewindeende der Schanzschen Schraube muss bündig auf Höhe der Pedikeleintrittsstelle abschließen.
- Entscheidet sich der Operateur dafür, das Gewinde vor der Schraubeninsertion vorzuschneiden, die passende Gewebeschutzhülse verwenden, um die umgebenden Weichteilstrukturen vor Verletzungen zu schützen.

Stelle der MIS Frakturbacke vorbereiten

- Nicht durch den bereits positionierten Dilator fräsen.
- Beim Fräsen des kranialsten und des kaudalsten Kopfraums darauf achten, dass die Zwischenwirbelgelenke vor Verletzungen geschützt sind.

Stabeinbringung

Stabposition überprüfen

- Darauf achten, dass sowohl Kupplung als auch Spitze des Stabs aus der jeweiligen MIS Frakturbacke herausragen.

Stabpositionierung

Stabfixation und Entfernen des Stabhalters

- Darauf achten, dass sowohl Kupplung als auch Spitze des Stabs aus der jeweiligen MIS Frakturbacke herausragen.

Frakturpositionierung

- Darauf achten, dass sowohl Kupplung als auch Spitze des Stabs aus der jeweiligen MIS Frakturbacke herausragen.

Augmentation von perforierten Schanzschen Schrauben

Zementvorbereitung und Injektion

- Die perforierten Schanzschen Schrauben werden zusammen mit VERTECEM V+ verwendet. Vor der Augmentation perforierter Schrauben sind Kenntnisse zur Handhabung von VERTECEM V+ erforderlich. Einzelheiten zur Anwendung, zu Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung entnehmen.

Zement injizieren

- Darauf achten, dass keine Zementleckagen außerhalb des Zielbereichs auftreten. Im Falle einer Leckage die Injektion sofort abbrechen.
- Den Kolben aus dem Adapter entfernen, solange der Zement noch weich bzw. noch nicht ausgehärtet ist.
- Spritzen nicht sofort nach der Injektion entfernen oder austauschen. Je länger die Spritze an der Schraube angebracht bleibt, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit eines unerwünschten Zementflusses.
- Vor dem Entfernen der Adapter und dem weiteren Einsatz des Instrumentariums das Aushärten des Zements abwarten (ca. 15 Minuten nach der letzten Injektion).
- Der Zementfluss folgt dem Weg des geringsten Widerstands. Deshalb ist es unbedingt notwendig, während der gesamten Injektionsprozedur die laterale Projektion mit dem Bildverstärker in Echtzeit zu kontrollieren. Sollten sich unerwartete Zementwolken bilden oder ist der Zement nicht deutlich sichtbar, die Injektion sofort abbrechen.
- Jegliche Zementrückstände im Innengewinde des Schraubenschafts mit dem Reinigungsdraht entfernen, solange der Zement noch weich bzw. nicht ausgehärtet ist. So wird gewährleistet, dass eine spätere Spondylolisthesis-Reposition mit den entsprechenden Instrumenten möglich ist.
- Vor der Augmentation jeglicher Schrauben sind Kenntnisse über den Umgang mit VERTECEM V+ erforderlich, wobei insbesondere „Füllmuster“ und „Zementfluss“ im Wirbelkörper im Vordergrund stehen. Einzelheiten zur Anwendung, zu Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung entnehmen.
- Unkontrollierte oder übermäßige Zementinjektion vermeiden; andernfalls kann es zu Zementleckagen mit schweren Folgen wie Gewebeschädigung, Querschnittslähmung oder Herzversagen mit tödlichem Ausgang kommen.
- Ein Hauptrisiko infolge der Schraubenaugmentation ist Zementleckage. Daher sollten alle Schritte des chirurgischen Verfahrens befolgt werden, um Komplikationen zu minimieren.
- Im Falle einer größeren Zementleckage muss die Behandlung abgebrochen werden. Den Patienten stationär untersuchen, um die neurologische Situation zu klären. Bei Beeinträchtigung der neurologischen Funktionen sollte durch einen Notfall-CT-Scan (Computertomographie) die Menge und Position der Extravasation geklärt werden. Bei Bedarf eine offene chirurgische Dekompression und Entfernung des Zements als Notfallbehandlung durchführen.
- Zur Minimierung des Extravasationsrisikos wird dringend empfohlen, gemäß der Operationstechnik vorzugehen, d. h.:
 - Die Pedikelschraube über einen Kirschnerdraht einbringen.
 - Einen C-Bogen hoher Qualität in der lateralen Position einsetzen.Zusätzliche Bildverstärkerkontrolle in der anteroposterioren Projektion wird empfohlen.
- Wird eine Leckage außerhalb des Wirbelkörpers festgestellt, die Injektion umgehend abbrechen. 45 Sekunden abwarten. Die Injektion langsam fortsetzen. Aufgrund der schnelleren Aushärtung im Wirbelkörper verschleißt der Zement die kleineren Gefäße und das Auffüllen kann fortgeführt und abgeschlossen werden. Selbst kleinste austretende Zementmengen von nur circa 0,2 ml sind sichtbar. Kann die Zementinjektion nicht wie beschrieben durchgeführt werden, den Eingriff abbrechen.

Einbringen der Frakturbacken

- Korrekturmaßnahmen können eine Lockerung der augmentierten Schrauben verursachen und in der Folge zum Versagen des Konstrukts führen.
- Vor der Durchführung von Korrekturmaßnahmen bestätigen, dass der Zement vollständig ausgehärtet ist.

Gewinde für Pedikelschrauben schneiden

- Um unkontrolliertes Vortreiben des Kirschnerdrahts zu verhindern, die Einbringungsschneide des Gewindeschneiders mit dem Kirschnerdraht ausrichten und die Position des Kirschnerdrahts unter Bildverstärkerkontrolle überwachen.

Reposition von Spondylolisthesis

- Darauf achten, dass sowohl Kupplung als auch Spitze des Stabs aus der jeweiligen MIS Frakturbacke herausragen.

Distraktion mit Zahnstangenretractor

- Darauf achten, dass sowohl Kupplung als auch Spitze des Stabs aus der jeweiligen MIS Frakturbacke herausragen.

Implantatentfernung

Mutter der MIS Frakturbacke entriegeln

- Bei abgeschnittenen Schanzschen Schrauben die Mutter der Frakturbacke ausschließlich mit dem Instrument (Entriegelungsinstrument für Mutter) entriegeln.
- Die Mutter ist nicht selbsthaltend; daher nicht mehr als zwei bis drei Umdrehungen ausführen, damit die entriegelte Mutter nicht im Weichteilgewebe verloren geht.
- Das Instrument korrekt auf die Schraubenachse ausrichten, um beim Entriegeln der Mutter ein Ausreißen des Gewindes zu vermeiden.
- Fehlausrichtung und/oder übermäßiger Kraftaufwand beim Entriegeln der Mutter können zum Abrutschen des Instruments führen.

Verschlusskappe der MIS Frakturbacke entriegeln

- Fehlausrichtung und/oder übermäßiger Kraftaufwand beim Entriegeln der Verschlusskappe können zum Abrutschen des Instruments führen.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ enthalten.

Kombination von Medizinprodukten

Das USS Fraktur MIS System besteht aus MIS Schanzschen Schrauben mit durchbohrten und perforierten Optionen (Ø 5,0, 6,0, 7,0 mm) MIS Frakturbacke, MIS Verschlusskappe und Stab Ø 6,0 mm.

Die perforierten USS Fraktur MIS Schrauben werden zusammen mit VERTECEM V+ verwendet. Informationen über VERTECEM V+ sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des VERTECEM V+ Systems zu finden.

Das USS Fraktur MIS System wird mit den dazugehörigen USS Fraktur MIS Instrumenten angewendet.

391.771	Bolzen-Schneidekopf Ø 5,0 mm, lang, Schnitthöhe 2 mm, zu Nrn. 391.780 und 391.790
02.606.003	Kirschnerdraht Ø 1,6 mm ohne Trokarspitze, Länge 480 mm, Stahl
02.648.0015	Reinigungsdraht für perforierte Pedikelschrauben, steril
03.606.020	Trokar Ø 1,6 mm
03.606.021	Trokarhalter, zu Nr. 03.606.020
03.610.001	Dilatator Ø 1,8/10,0 mm, durchbohrt, für Führungsdraht Ø 1,6 mm
03.616.070	Griff für Kirschnerdraht Ø 1,6 mm
03.620.205	Gewindeschneider, durchbohrt, für Pedikelschrauben Ø 5,0 mm mit dualem Kern, Länge 230/15 mm
03.620.206	Gewindeschneider, durchbohrt, für Pedikelschrauben Ø 6,0 mm mit dualem Kern, Länge 230/15 mm
03.620.207	Gewindeschneider, durchbohrt, für Pedikelschrauben Ø 7,0 mm mit dualem Kern, Länge 230/15 mm
03.620.225	Gewebeschutzhülse 7.2/5.3, zu Nr. 03.620.205, violett
03.620.226	Gewebeschutzhülse 8.2/6.3, zu Nr. 03.620.206, blau
03.620.227	Gewebeschutzhülse 9.2/7.3, zu Nr. 03.620.207, grün
03.620.230	Pedikellahle Ø 3,5 mm, durchbohrt, röntgenstrahlendurchlässig, Länge 253 mm, für Schrauben Ø 5,0 bis 7,0 mm
03.627.008	Distraktionsinstrument für MIS
03.627.012	T-Griff zu Repositionsinstrument, für Spondylolisthesis
03.627.015	Handgriff, 13 mm, für Bolzenschneider
03.627.016	Handgriff, 24 mm, für Bolzenschneider
03.627.017	Ratschengriff mit Drehmomentbegrenzung, 7 Nm
03.627.024	Spline Drive-Schraubenzieher, für Schanzsche Schrauben, durchbohrt, mit Sechskantschnellkupplung 6,0 mm
03.627.029	Instrumentenhalter, röntgenstrahlendurchlässig
03.627.077	Distraktionszange für MIS
03.628.101	Dilatator Ø 13 mm, exzentrisch, für Nr. 03.628.103
03.628.102	Ladeeinheit für Backe
03.628.103	Dilatator Ø 10,0/13,0 mm, für Nr. 03.610.001
03.628.104	Repositionswerkzeug für Spondylolisthesis
03.628.105	Backenhalter
03.628.106	Fräser, durchbohrt
03.628.107	Stablängenindikator

03.628.108	Führung für Verschlusskappe
03.628.109	Eindrückzange
03.628.110	Widerlager
03.628.111	Entriegelungsschlüssel
03.628.112	Schraubenzieher für Verschlusskappe, T25
03.628.113	Steckschlüsseleinsatz mit 3-Nocken-Antrieb
03.628.114	Griff mit Sechskantkupplung 7,0 mm
03.628.115	Adapter für Sechskantkupplung 7,0 mm
03.628.116	Entfernungsinstrument für Backe
03.628.117	Entfernungsinstrument für Stab
03.628.119	Entfernungsinstrument für Schraube
03.628.120	Spline Drive-Schraubenzieher, für Schanzsche Schrauben, mit T-Griff
03.628.121	Entfernungsinstrument für Verschlusskappe
03.628.122	Entfernungshülse
03.628.123	Entriegelungsinstrument für Mutter
03.628.124	Stabindikator
03.628.125	Kompressions-/Distraktionsadapter USS Fraktur MIS
03.628.126	Zahnstange, lang
03.628.127	Verbindungsstange, lang
03.628.128	Positionshalter
03.628.129	Druckknopf für Positionshalter 03.628.128
03.631.521	Schraubenlängenindikator
03.631.528	Schieber mit Flügelmutter
03.631.537	Griff für Stabhalter
03.631.538	Stabhalter, gerade
03.632.017	Stabbiegezange mit Silikongriff
03.702.215S	Vertecem V+ Spritzen-Kit
03.702.627S	Augmentationsset für perforierte Schanzsche Schrauben, mit Luer-Lock, steril
07.702.016S	Vertecem V+ Zement Kit, steril
68.628.323	Modul für Frakturbacke und Schanzsche Schrauben, mit Ladestation, mit Deckel, ohne Inhalt

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des USS Fraktur MIS Systems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke: 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nicht-klinischer Tests verursacht das USS Fraktur MIS Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomographen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5,3 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg.

Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des USS Fraktur MIS Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in der Originalverpackung aufbewahren.

Erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
- Die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen, um zu bestätigen, dass keine Öffnungen, Kanäle oder Hohlräume vorhanden sind.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarrieresystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Implantatentfernung

Der Chirurg und der Patient müssen gemeinsam die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten und die möglichen, mit einer Revision verbundenen Risiken für den Patienten zu berücksichtigen sind.

Beim Entfernen eines Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen:

- Stichinzisionen anlegen (sofern möglich im Verlauf der Inzisionen, die ursprünglich für die Implantation der Komponenten angelegt wurden), um Zugang zu den zu entfernenden Schrauben/Frakturbacken zu erhalten.
- Optional kann ein Weichteilspreizer verwendet werden, um eine Visualisierung des Situs zu ermöglichen.
- Den Antrieb der Verschlusskappe und die Mutter der Frakturbacke mit den geeigneten Instrumenten von eingewachsenem Narben- und Knochengewebe befreien. Anschließend Zustand und Geometrie des Antriebs der Verschlusskappe und der Mutter der Frakturbacke überprüfen.

Mutter der MIS Frakturbacke entriegeln

- Das Entriegelungsinstrument für Mutter über die abgeschnittene Schanzsche Schraube einbringen und vollständig in den 3-Nocken-Antrieb der Mutter der MIS Frakturbacke einsetzen. Die Mutter mit zwei bis drei Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn entriegeln.
- Vorgehensweise für alle Schrauben des ipsilateralen Konstrukts wiederholen.

Verschlusskappe der MIS Frakturbacke entriegeln

- Das Entfernungsinstrument für Verschlusskappe vollständig in den Antrieb der Verschlusskappe einbringen. Dabei muss die Entfernungshülse in die oberste Position geschoben sein.
- Die Entfernungshülse nach unten auf die MIS Frakturbacke schieben und in dieser Position halten. Den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Verschlusskappe zu entriegeln; dann weiter drehen, bis die Verschlusskappe von der Hülse aufgenommen wird. Das Instrument nur am T-Griff fassen und das Implantat aus dem Situs entfernen.
- Beim Drehen des Entfernungsinstruments für Verschlusskappe darauf achten, dass die Entfernungshülse ganz nach unten geschoben ist, damit sie die entriegelte Verschlusskappe aufnimmt.
- Vorgehensweise für alle Verschlusskappen des ipsilateralen Konstrukts wiederholen.

Stab entfernen

- Das Entfernungsinstrument für Stab durch eine Inzision einbringen und den Stab fest mit dem Instrument greifen. Festhalten, um den Stab mit dem Instrument aus der Inzision herausziehen.

Frakturbacke entfernen

- Auf der Seite der entfernten Verschlusskappe das Entfernungsinstrument für Backe vollständig in das Gewinde der Frakturbacke einbringen und im Uhrzeigersinn drehen, um die MIS Frakturbacke am Instrument zu sichern. Die Backe über die abgeschnittene Schanzsche Schraube aus dem Situs ziehen.
- Vorgehensweise für alle MIS Frakturbacken des ipsilateralen Konstrukts wiederholen.
- Kann eine Backe nicht entfernt werden, prüfen, ob die Mutter der MIS Frakturbacke tatsächlich entriegelt wurde (zwei bis drei Umdrehungen) oder die Vorgehensweise „Alternative Technik zur Entfernung der MIS Frakturbacken und Schanzschen Schrauben“ befolgen.

Schanzsche Schrauben entfernen

- Darauf achten, dass das Entfernungsinstrument für Schraube geöffnet ist.
- Das Entfernungsinstrument für Schraube über die abgeschnittene Schanzsche Schraube einbringen. Die Hülse mit einer Hand festhalten und mit der anderen Hand den Griff des Instruments gegen den Uhrzeigersinn drehen. Drehen, bis sich die Hülse zusammen mit dem Instrumentengriff dreht. Die Hülse festhalten und den Instrumentengriff weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Schraube vollständig entfernt ist.
- Vorgehensweise für alle Schrauben des ipsilateralen Konstrukts wiederholen.
- Um das Entfernungsinstrument für Schrauben zu öffnen, kann das Entfernungsinstrument für Verschlusskappe optional als Widerlager eingesetzt werden. Das Entfernungsinstrument für Verschlusskappe in die Öffnung oben an der Hülse des Entfernungsinstruments für Schraube einbringen. Das Entfernungsinstrument für Verschlusskappe festhalten und den Griff des Entfernungsinstruments für Schraube drehen.

Alternative Technik zur Entfernung der MIS Frakturbacken und Schanzschen Schrauben

- Das Entfernungsinstrument für Schraube über die abgeschnittene Schanzsche Schraube einbringen. Die Hülse mit einer Hand festhalten und mit der anderen Hand den Griff des Instruments gegen den Uhrzeigersinn drehen. Drehen, bis sich die Hülse zusammen mit dem Instrumentengriff dreht.
- Auf der Seite der entfernten Verschlusskappe das Entfernungsinstrument für Backe in das Gewinde der Frakturbacke einbringen und im Uhrzeigersinn drehen, um die MIS Frakturbacke am Instrument zu sichern.
- Den Griff des Entfernungsinstruments für Schraube weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen; dabei die Frakturbacke mithilfe des eingebrachten Entfernungsinstruments für Backe arretieren, um zu verhindern, dass sich die Backe beim Entfernen der Implantate aus der Wunde dreht.
- Vorgehensweise für alle Schrauben des ipsilateralen Konstrukts wiederholen.

Bitte beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind.

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentenschalen und Cases sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

Spezielle Anwendungshinweise

Patientenlagerung

- Den Patienten in Bauchlage auf einen röntgenstrahlendurchlässigen OP-Tisch legen. Um eine optimale Visualisierung der Wirbelsäule in AP, lateraler und Schrägansicht zu gewährleisten, muss um den OP-Tisch ausreichend Raum für die Positionierung des C-Bogens zur Verfügung stehen. Die präzise röntgenologische Visualisierung der anatomischen Orientierungspunkte sowie der Pedikel ist zwingende Voraussetzung für die Verwendung des USS Fraktur MIS Systems.

Allgemeine Empfehlungen zur Verwendung der Kirschnerdrähte

- Die Kirschnerdrähte dürfen nicht herausrutschen, bevor die Schrauben gesetzt sind. Die Kirschnerdrähte sind lang genug, um während der Pedikelpräparation und Weichgewebedehnung von Hand in Position gehalten zu werden.

Empfehlung für das Positionieren der Kirschnerdrähte

Die Kirschnerdrähte bei Einbringung auf Höhe von L5–S1 stets möglichst parallel zueinander entlang der Linie der kranialen Endplatte von L5 positionieren.

Kirschnerdraht einbringen

- Jeder Kirschnerdraht wird durch eine separate Inzision eingebracht. Die Einbringung des Kirschnerdrahts kann entweder mit wiederverwendbaren oder Einweginstrumenten durchgeführt werden (siehe Schritt „Pedikelpräparation“ in den Speziellen Anwendungshinweisen).
- Biplanare Durchleuchtung mit zwei C-Armen kann hilfreich sein und sollte während des chirurgischen Eingriffs zur röntgenologischen Beurteilung in Betracht gezogen werden.

Pedikelpräparation

Pedikel präparieren und Kirschnerdraht mit wiederverwendbaren Instrumenten einbringen

- Unter Bildverstärkerkontrolle die Pedikel ausfindig machen und die Position der Hautinzision festlegen. Mit einem Skalpell eine Inzision von circa 25 mm Länge anlegen und das subkutane Gewebe stumpf bis zum Pedikel spalten.
- Mit der Pedikelahle die Kortikalis durchbohren und den Schraubenweg präparieren.
- Den Trokar in den Trokarhalter schrauben. Die Einheit vollständig in die Pedikelahle drehen. Die röntgenstrahlendurchlässige Hülse auf eine Länge von 10 mm einstellen.
- Die Pedikelahle auf den Pedikel setzen und die Kortikalis eröffnen. Vor dem Einbringen der Pedikelahle in den Pedikel kann die geeignete Schraubenlänge an der röntgenstrahlendurchlässigen Hülse eingestellt werden.
- Die Position der Pedikelahlenspitze entspricht der letztendlichen Position der Schraubenspitze.
- Die Hülse auf die geplante Schraubenlänge einstellen und die Pedikelahle einbringen.
- Die Hülse verhindert dank eines Anschlags an der Pedikelsonde, dass die Ahle nicht tiefer als die eingestellte Schraubenlänge eingebracht wird. Für die röntgenologische Kontrolle ist die Spitze der Hülse mit einem Röntgenmarker versehen.
- Die Pedikelahle gleichmäßig in den Wirbelkörper eindrehen.
- Optional: Die Pedikelahle während der Röntgenkontrolle mit dem röntgenstrahlendurchlässigen Instrumentenhalter in Position halten.
- Trokarhalter und Trokar aus der Pedikelahle schrauben; darauf achten, dass die Pedikelahle in Position verbleibt.
- Einen Kirschnerdraht in die Ahle einbringen und durch den Pedikel führen. Den Kirschnerdraht unter Bildverstärkerkontrolle bis auf die geplante Einbringungstiefe der Schraube in den Wirbelkörper treiben.
- Optional: Den Griff für Kirschnerdraht verwenden, um den Kirschnerdraht einzubringen. Mit dem Griff für Kirschnerdraht können Kirschnerdrähte sowohl eingebracht als auch entfernt werden. Der Pfeil am Griff gibt die jeweilige Richtung an, d. h. Einbringen oder Entfernen des Kirschnerdrahts. Den Entriegelungshebel drücken und das Instrument über den Kirschnerdraht schieben. Den Hebel freigeben, um das Instrument oberhalb des Griffs der durchbohrten Ahle am Kirschnerdraht zu arretieren.
- Den Kirschnerdraht mit leichten Hammerschlägen auf die Impaktionsfläche des Griffs für Kirschnerdraht in den Knochen treiben. Die Position unter Bildverstärkerkontrolle überwachen. Nicht weiter einschlagen, sobald das Instrument die Oberseite der durchbohrten Ahle erreicht hat.
- Die Pedikelahle entfernen und dabei darauf achten, dass der Kirschnerdraht im Pedikel nicht verrutscht.
- Die Schanzschen Schrauben des USS Fraktur MIS Systems sind selbstschneidend. Zieht der Operateur dennoch ein Vorschneiden des Gewindes vor, den Gewindeschneider mit passendem Durchmesser und den Griff für Gewindeschneider verwenden.

Pedikel präparieren und Kirschnerdraht mit Einmalinstrumenten einbringen

- Unter Bildverstärkerkontrolle die Pedikel ausfindig machen und die Position der Hautinzision festlegen.
- Mit einem Skalpell eine Inzision von circa 25 mm Länge anlegen und das subkutane Gewebe stumpf bis zum Pedikel spalten.

- Eine Knochenpunktionsnadel in die Hautinzision einführen. Den Eintrittspunkt am Pedikel festlegen und die Knochenpunktionsnadel gemäß Anatomie des Pedikels ausrichten. Falls erforderlich, die Nadel erneut einbringen und ausrichten.
- Die Kortikalis des Pedikels durchbohren. Die Position unter Bildverstärkerkontrolle überwachen.
- Den Trokar aus der Knochenpunktionsnadel schrauben und dabei bestätigen, dass die Nadel in Position verbleibt.
- Einen Kirschnerdraht in die Knochenpunktionsnadel einbringen und durch den Pedikel führen. Den Kirschnerdraht unter Bildverstärkerkontrolle bis auf die geplante Einbringungstiefe der Schraube in den Wirbelkörper treiben.
- Den Griff für Kirschnerdraht verwenden, um den Draht vorzuschieben (siehe Schritt „Pedikelpräparation“ in den Speziellen Anwendungshinweisen).
- Vor dem Einbringen der Schraube den Schraubenkanal mit einer Sonde oder einem Gewindeschneider erweitern.
- Die Schanzschen Schrauben des USS Fraktur MIS Systems sind selbstschneidend. Zieht der Operateur dennoch ein Vorschneiden des Gewindes vor, den Gewindeschneider mit passendem Durchmesser und den Griff für Gewindeschneider verwenden.

Schraubeneinbringung

Inzision dilatieren und geeignete Schraubenlänge bestimmen

- Den Dilatorator \varnothing 1.8/10.0 mm über den Kirschnerdraht einbringen. Zur weiteren Dilatation den Dilatorator \varnothing 10.0/13.0 mm über den Dilatorator \varnothing 1.8/10.0 mm einbringen. Anschließend den Dilatorator \varnothing 13 mm, exzentrisch über den Dilatorator \varnothing 10.0/13.0 mm einbringen. Darauf achten, dass das Langloch des Dilatorators zur Seite weist, an der der Stab positioniert werden soll.
- Außerdem unter Bildverstärkerkontrolle bestätigen, dass die Dilatoren möglichst tief, bis auf den Pedikeleintrittspunkt eingebracht werden. Der exzentrische Dilatorator ist dank eines Röntgenmarkers in der röntgenologischen Kontrolle sichtbar.
- Um den Kirschnerdraht in den Knochen zu treiben, kann der Griff für Kirschnerdraht verwendet werden (siehe Schritt „Pedikelpräparation“ in den Speziellen Anwendungshinweisen).
- Optional: Den MIS Schraubenlängenindikator verwenden, um die geeignete Schraubenlänge zu bestimmen.
- Der Schraubenlängenindikator zeigt den Abstand zwischen eingebrachter Kirschnerdrahtspitze und Pedikeleintrittsstelle an. Der als Schraubenlänge angezeigte Wert entspricht der Gewindelänge.
- Die Schraubenlänge mit dem MIS Schraubenlängenindikator auf dem Dilatorator und dem Kirschnerdraht bestimmen. Die Schraubenlänge zwischen den doppelten Markierungslinien am Kirschnerdraht ablesen.
- Den Dilatorator \varnothing 1.8/10.0 mm entfernen und dabei den Kirschnerdraht sorgfältig in Position halten, damit der exakte Pedikeleintrittspunkt für die Schraubeneinbringung erhalten bleibt.
- Um die umgebenden Weichteilstrukturen beim Einbringen der Pedikelschraube vor Verletzungen zu schützen, den Dilatorator \varnothing 10.0/13.0 mm und den Dilatorator \varnothing 13 mm, exzentrisch im Situs belassen.

Pedikel präparieren und Schraube einbringen

- Die geeignete Schraubenlänge wählen. Um maximale Stabilität zu erzielen, Schrauben des größtmöglichen Durchmessers und der größtmöglichen Länge auswählen.
- Die Schanzsche Schraube am selbsthaltenden Spline Drive-Schraubenzieher befestigen.
- Um zu gewährleisten, dass die Einbringungsachsen von Schraube und Kirschnerdraht übereinstimmen, die Einheit aus Schanzscher Schraube und Spline Drive-Schraubenzieher über den Kirschnerdraht durch den Dilatorator \varnothing 10.0/13.0 mm Dilatorator einbringen, bis die Schraubenspitze den Pedikeleintrittspunkt erreicht.
- Die Insertionstiefe der Schanzschen Schraube ist erreicht, wenn die Lasermarkierung am Spline Drive-Schraubenzieher mit der oberen Kante des Dilatorators bündig ist.
- Die Schraube vorsichtig durch den Pedikel einbringen, bis die Schraubenspitze in den Wirbelkörper eintritt.
- Den Kirschnerdraht bei Austritt aus dem proximalen Ende des Spline Drive-Schraubenziehers kontrollieren.
- Sobald die Schraubenspitze in den Wirbelkörper eintritt, den Kirschnerdraht entfernen.
- Den Spline Drive-Schraubenzieher von der Schanzschen Schraube lösen und die Dilatoren entfernen.

Stelle der MIS Frakturbacke präparieren (optional)

- Um den Situs für die MIS Frakturbacke zu präparieren, die durchbohrte Ahle über die eingebrachte Schanzsche Schraube einbringen. Die Ahle drehen, um jeglichen störenden Knochen zu entfernen. Vorgang für jede Schanzsche Schraube wiederholen.

Einbringen der Frakturbacken

MIS Frakturbacke laden

- Die MIS Frakturbacke ordnungsgemäß in die Ladestation setzen. Die Mutter der MIS Frakturbacke durch zwei Umdrehungen mit dem Steckschlüsseleinsatz entriegeln, damit die MIS Frakturbacke frei schwenkbar ist.
- Die Klappen des Backenhalters auf die MIS Frakturbacke ausrichten und in die Ladestation schieben, um die MIS Frakturbacke mit dem Backenhalter aufzunehmen.
- Den Backenhalter fest nach unten drücken, bis die MIS Frakturbacke einklinkt. Bestätigen, dass die MIS Frakturbacke sicher am Instrument befestigt ist.

- Vorgehensweise für alle benötigten Frakturbacken wiederholen.
- Klinkt die MIS Frakturbacke nicht in den Backenhalter ein, die Klappen des Backenhalters leicht zusammendrücken und den Backenhalter nach unten drücken, bis das Implantat einrastet.
- Wird eine zerlegte MIS Frakturbacke verwendet, muss das Implantat wieder korrekt zusammengesetzt werden, mit der korrekten Ausrichtung der Unterlegscheibe und der Mutter wie in der Abbildung.
- Zur Kontrolle der sicheren Verbindung am Konstrukt aus Backenhalter und MIS Frakturbacke ziehen.
- Vor der Reinigung und Sterilisation alle Implantate aus der Ladestation entfernen. Die Implantate müssen in ihren vorgesehenen Steckplätzen im Modul aufbewahrt werden.

Frakturbacke einbringen

- Die Einheit aus Backenhalter und MIS Frakturbacke über die Schanzsche Schraube und durch die Hautinzision einbringen.
- Den Backenhalter so ausrichten, dass der Stab in der präoperativ geplanten Position durch den Schlitz im Backenhalter eingebracht werden kann.
- Vorgehensweise für alle Schanzschen Schrauben wiederholen.
- Bestätigen, dass die MIS Frakturbacke möglichst tief und dicht an der Pedikeleintrittsstelle sitzt; die Ahle kann gemäß der optionalen Technik in Schritt „Pedikel präparieren und Schraube einbringen“ in den Speziellen Anwendungshinweisen verwendet werden.
- Bestätigen, dass die MIS Frakturbacke frei schwenkbar ist.

Stabeinbringung

Stablänge bestimmen

- Den Stablängenindikator durch die Öffnungen der Backenhalter einführen. Die Backenhalter dabei parallel ausrichten und den Stablängenindikator vollständig einbringen.
- Die passende Stablänge an der Skala ablesen.
- Die Backenhalter weiterhin parallel ausgerichtet halten und den Stablängenindikator aus dem Instrument herausziehen.
- Die Backenhalter möglichst exakt parallel ausrichten, um die Stablänge mit maximaler Präzision zu ermitteln.
- Ist eine Distraction geplant, die gewünschte Distractionlänge zu der abgelesenen Stablänge hinzuaddieren.

Implantathalter präparieren

- Den Griff für Stabhalter am Stabhalter montieren und verriegeln.
- Während der Montage des Griffs den Auslöser nicht drücken.
- Die Verriegelungshülse ziehen und bestätigen, dass das distale Ende des Stabhalterschafths sichtbar ist.
- Den Stab in die zugehörige Schnittstelle am distalen Ende des Stabhalters einrasten.
- Beim Laden des Stabs den Auslöser am Griff nicht drücken.
- Den Knopf am Stabhalter drücken und gleichzeitig die Verriegelungshülse nach unten schieben. Bestätigen, dass der Stab fest befestigt ist.

Stab einbringen

- Vor Einbringen des Stabs die Schlitze der Backenhalter ordnungsgemäß ausrichten.
- Den Stab steil abgewinkelt durch den Schlitz des kranialsten oder kaudalsten Backenhalters einbringen. Die gewünschte Abwinkelung des Stabs durch Drücken des Griffs des Stabhalters arretieren. Den Stab durch die benachbarten Implantate führen.
- Ist beim Einbringen ein stärkerer Widerstand spürbar, mittels Bildverstärkerkontrolle prüfen, ob der Stab unter der oder durch die Faszie eingebracht wurde.
- Die Einbringungstiefe der Stabspitze in der lateralen Ansicht überprüfen.

Stabposition überprüfen

- Den Stabindikator durch einen Backenhalter einbringen, um die korrekte Position des Stabs zu überprüfen.
- Um zu kontrollieren, ob der Stab ordnungsgemäß im Implantat eingebracht wurde, den Stabindikator verwenden.
- Die sichtbare schwarze Markierung am Stabindikator weist auf die Präsenz des Stabs im Backenhalter bzw. der MIS Frakturbacke hin. Verschwindet die schwarze Markierung im Backenhalter, ist kein Stab eingebracht.
- Alternativ versuchen, die zwei Backenhalter zu drehen oder durch Sichtkontrolle prüfen, ob durch den benachbarten Backenhalter ein Stab eingebracht wurde.
- Die endgültige Stabposition unter lateraler Durchleuchtung überprüfen.

Stabpositionierung

Verschlusskappe aufnehmen

- Die MIS Verschlusskappe ordnungsgemäß in die Ladeinheit einsetzen. Die Führung für Verschlusskappe korrekt über der in der Ladeinheit sitzenden Verschlusskappe ausrichten.
- Mithilfe der Lasermarkierungen an der Ladeinheit darauf achten, dass die MIS Verschlusskappe korrekt positioniert ist.
- Fest nach unten drücken, um die Verschlusskappe aufzunehmen.
- Die Verschlusskappe klinkt in die distale Spitze der Führung für Verschlusskappe ein.

Verschlusskappe einbringen

- Die Führung für Verschlusskappe in den Backenhalter einbringen. Die Führung für Verschlusskappe nach unten drücken, um den Stab in die vorgesehene Kerbe der MIS Frakturbacke zu drücken. Auf den letzten 20 mm unterstützt ein Ratschenmechanismus die Insertion; dieser verhindert zudem ein Zurückgleiten der Führung für Verschlusskappe.

- Die Backen der Eindrückzange über den Schultern der Führung für Verschlusskappe und unter der Schulter des Backenhalters ansetzen und den Griff bis zum Anschlag zusammendrücken.
- Bestätigen, dass sich die MIS Frakturbacke möglichst tief und dicht an der Pedikeleintrittsstelle befindet.
- Den Knopf am Backenhalter drücken, um die Führung für Verschlusskappe zu entfernen.

Stabfixation und Entfernen des Stabhalters

- Den Schraubenzieher für Verschlusskappe durch die Führung für Verschlusskappe einbringen. Die MIS Verschlusskappe mit dem auf dem Schraubenzieher positionierten Griff von Hand festziehen. Den Schraubenzieher bis zum abschließenden Festziehen in Position belassen.
- Vorgehensweise für alle Verschlusskappen wiederholen.
- Die endgültige Stabposition unter lateraler Durchleuchtung überprüfen.

Stabhalter entfernen:

- Vor Entfernung des Stabhalters bestätigen, dass der Stab sicher in der benachbarten MIS Frakturbacke befestigt ist. Dazu den Griff mit Sechskantkupplung zum Anziehen der MIS Verschlusskappe von Hand und zur Stabfixation verwenden.
- Um den Stabhalter zu entfernen, den Knopf am Stabhalter drücken und die Verriegelungshülse am Stabhalter nach oben ziehen. Den Griff für Stabhalter zusammendrücken und gleichzeitig den Stabhalter nach oben aus dem Situs ziehen.
- Den Stabhalter erst dann vom Stab lösen und entfernen, wenn eine Kontrolle und Justierung der Stabposition nicht länger erforderlich ist. Optional kann ein zweiter Stabhalter verwendet werden.
- Nachdem der Stabhalter entfernt wurde, die Verschlusskappe in der benachbarten Frakturbacke während des weiteren Operationsverlaufs auf keinen Fall wieder entriegeln.
- Um den Griff für Stabhalter vom Stabhalter abzumontieren, den Verriegelungshebel an der Seite des Griffs umlegen und öffnen.
- Nicht versuchen, den Stabhalter in situ erneut am Stab zu befestigen.

Frakturposition

Kyphosekorrektur bei in den MIS Frakturbacken fixiertem Stab

- Darauf achten, dass alle MIS Frakturbacken so tief wie möglich eingebracht sind (siehe „Einbringen der Frakturbacken“ in den Speziellen Anwendungshinweisen).
- Bestätigen, dass alle MIS Verschlusskappen von Hand fest angezogen wurden, um den Abstand zwischen den MIS Frakturbacken am Stab zu sichern. Die Steckschlüsseleinsätze auf die vier Schanzschen Schrauben setzen. Zuerst die Griffe mit Sechskantkupplung auf die Steckschlüsseleinsätze der beiden kaudalen Schanzschen Schrauben montieren. Beide nach posterior austretenden kaudalen Schrauben nach kranial schwenken, um die Wirbelsäule zu lordosieren.
- Um die MIS Frakturbacken/Schanzschen Schrauben in der gewünschten Position zu sichern, den Griff mit Sechskantkupplung auf den Steckschlüsseleinsatz montieren und die Mutter fest anziehen.
- Anschließend die Griffe mit Sechskantkupplung in die Steckschlüsseleinsätze der beiden kranialen Schanzschen Schrauben einsetzen und die Wirbelsäule lordosieren. Die beiden posterior austretenden kranialen Schrauben nach kaudal schwenken, um die Lordosierung zu vollenden, und anschließend in der gewünschten Position sichern.
- Die Steckschlüsseleinsätze für weitere Manipulationen in Position belassen, bis alle Verschlusskappen abschließend festgezogen sind. Um das jeweils gewünschte Instrument zu kontrollieren (Steckschlüsseleinsatz oder Schraubenzieher), muss lediglich der Griff mit Sechskantkupplung ausgetauscht werden.
- Um zu bestätigen, dass die MIS Frakturbacke korrekt am Schaft der Schanzschen Schraube positioniert wurde, die Höhe anhand der Fensteröffnung im Steckschlüsseleinsatz kontrollieren. Die Oberkante der Schraube sollte bündig mit der Unterkante der Öffnung abschließen. Ist die Schraube im Fenster des Steckschlüsseleinsatzes sichtbar, wurde die Frakturbacke nicht korrekt positioniert. In diesem Fall gemäß Schritt „Inzision dilatieren und geeignete Schraubenlänge bestimmen“ in den Speziellen Anwendungshinweisen vorgehen (ausgenommen MIS Schanzsche Schraube, perforiert), um die Insertionstiefe zu überprüfen oder/und die Höhe der MIS Frakturbacke mithilfe des Backenhalters zu korrigieren.

Optionale Technik:

- Vor Durchführung der Frakturposition den Positionshalter zusammen mit dem Druckknopf für den Positionshalter in den entsprechenden Griff mit Sechskantkupplung einführen. Die Gewindespitze des Positionshalters in das Ende der Schanzschen Schraube schrauben, um sie aneinander zu befestigen.
- Darauf achten, dass alle MIS Frakturbacken so tief wie möglich eingebracht sind (siehe „Einbringen der Frakturbacken“ in den Speziellen Anwendungshinweisen).
- Um die Position der Frakturbacke während der Frakturposition beizubehalten, die Höhe des Druckknopfes für den Positionshalter durch Drücken und Herunterdrücken des Knopfes anpassen.
- Die Frakturposition gemäß Schritt „Frakturposition“ in den Speziellen Anwendungshinweisen durchführen.

Distraction (optional):

- Darauf achten, dass alle Muttern der MIS Frakturbacken provisorisch festgezogen und so tief wie möglich eingebracht sind (siehe „Einbringen der Frakturbacken“ in den Speziellen Anwendungshinweisen).
- Das Distractionsinstrument oben am gegrateten Abschnitt der beiden Steckschlüsseleinsätze montieren und darauf achten, dass das Instrument fest mit dem Steckschlüsseleinsatz verbunden ist. Die Klemmbacken des Distractionsinstruments möglichst weit oben am gegrateten Abschnitt der

Steckschlüsseleinsätze ansetzen. Darauf achten, dass die Verbindungsstange hörbar in die Klemmbacken einrastet. Den Hebel schließen, um die Verbindungsstange in den Klemmbacken zu fixieren.

- Den Griff mit Sechskantkupplung an den Schraubenzieher montieren und die Verschlusskappe der MIS Frakturbacke, die an der Stabseite mit der abgerundeten Spitze sitzt, entriegeln.
- Die Distractionszange zwischen den kaudalen und ipsilateralen kranialen Steckschlüsseleinsätzen positionieren. Die Zange an den gegrateten Abschnitten ansetzen, unterhalb der Klemmbacken des Distractionsinstruments und möglichst auf Höhe der Haut.
- Vorsichtig Distraction anlegen, um die anatomische Reposition zu vollenden und die ursprüngliche Höhe des frakturierten Wirbelkörpers wiederherzustellen.
- Die Distraction unter lateraler Bildverstärkerkontrolle durchführen, um eine adäquate Manipulation der Wirbelsäule zu gewährleisten.
- Die Zange mit der Ratsche arretieren. Die Zange in Position belassen und die MIS Verschlusskappe von Hand verriegeln.
- Zange und Distractionsinstrument entfernen.
- Das Distractionsinstrument möglichst weit oben am gegrateten Abschnitt der Steckschlüsseleinsätze ansetzen.
- Die endgültige Stabposition unter lateraler Durchleuchtung überprüfen.

Endgültiges Festziehen

Mutter und Verschlusskappe festziehen

- Das Widerlager in das proximale Ansatzstück der Führung für Verschlusskappe setzen und den Griff wie gewünscht ausrichten.
- Den Ratschengriff mit Drehmomentbegrenzung zusammen mit dem Adapter für Sechskantkupplung am Schraubenzieher montieren. Das Widerlager festhalten und den Ratschengriff mit Drehmomentbegrenzung im Uhrzeigersinn drehen, um die Verschlusskappe abschließend festzuziehen. Ein hörbares Klicken zeigt an, dass das erforderliche Drehmoment von 7 Nm angelegt wurde.
- Den Ratschengriff mit Drehmomentbegrenzung mit dem Adapter für Sechskantkupplung an den daneben (an derselben Frakturbacke) sitzenden Steckschlüsseleinsatz montieren und die Mutter der MIS Frakturbacke abschließend festziehen, bis ein hörbares Klicken ertönt.
- Vorgehensweise für alle Backen wiederholen. Alle Schraubenzieher und Steckschlüsseleinsätze entfernen.
- Stets den Ratschengriff mit Drehmomentbegrenzung verwenden, um sicherzustellen, dass jede Verschlusskappe mit dem erforderlichen Drehmoment von 7 Nm festgezogen wird.
- Beim abschließenden Festziehen stets das Widerlager verwenden, um eine Übertragung des Drehmoments auf das Konstrukt zu verhindern.

Entfernung der Instrumente

Entfernung der Einheiten aus Führung für Verschlusskappe/Backenhalter

- Den Entriegelungsschlüssel in den entsprechenden Schlitz an der Führung für Verschlusskappe einbringen. Den Entriegelungsschlüssel kräftig bis zum Anschlag herunterdrücken. Falls erforderlich, die Eindrückzange zu Hilfe nehmen, um den Entriegelungsschlüssel herunterzudrücken.
- Den Backenhalter unterhalb der Schultern greifen und die Instrumenteneinheit aus dem Situs herausziehen.
- Vorgehensweise für alle Einheiten aus Führung für Verschlusskappe/Backenhalter wiederholen.

Kürzen der Schanzschen Schrauben

Schanzsche Schrauben mit dem Bolzenschneider kürzen

- Nach abgeschlossener Reposition und Sicherung des Aufbaus die Schanzschen Schrauben mit dem Bolzenschneider auf die erforderliche Länge kürzen.
- Den Bolzenschneider zusammenbauen und auf Neutralposition stellen. Die Griffe wie Uhrzeiger übereinander auf den Bolzen-Schneidekopf setzen. Den Bolzen-Schneidekopf über die Schanzsche Schraube schieben, bis er auf der MIS Frakturbacke sitzt.
- Wenn sich der montierte Bolzenschneider in Neutralposition befindet, kann man durch die 5 mm Öffnung hindurch sehen.
- Darauf achten, dass die Mutter des Bolzen-Schneidekopfs fest angezogen ist.
- Die Griffe auseinander ziehen, bis die Schanzsche Schraube hörbar bricht und abgetrennt ist.
- Die Griffe zurück in die Originalposition schwenken und den Bolzen-Schneidekopf zur nächsten Schanzschen Schraube manövrieren. Der zuvor abgetrennte Schraubenschaft fällt aus dem Schneidekopf heraus.
- Fällt der abgetrennte Schraubenschaft nicht von selbst aus dem Schneidekopf, den Schaft einer anderen Schanzschen Schraube verwenden, um ihn herauszudrücken. Sollte auch das nicht funktionieren, muss der Bolzen-Schneidekopf zerlegt und der Schraubenschaft aus dem inneren Bolzen entfernt werden.
- Den Bolzen-Schneidekopf vor dem Reinigen stets zerlegen.

Optionale Technik

Augmentation von perforierten Schanzschen Schrauben

Präparation

- Bestätigen, dass die perforierten Schanzschen Schrauben korrekt gemäß der Operationstechnik für die Implantatbringung in den Speziellen Anwendungshinweisen eingebracht wurden.
- Für die sachgerechte Zementinjektion die Durchbohrung mit einem Reinigungsdraht freimachen. Die Position des Reinigungsdrahts unter Bildverstärkerkontrolle darstellen.

Zementpräparation und -injektion

Zement präparieren

- Informationen zur Handhabung von VERTECEM V+-Zement sind der Gebrauchsanweisung für VERTECEM V+ zu entnehmen.

Injektion präparieren

- Den Kanülenadapter des Augmentationssets für perforierte Schanzsche Schrauben auf die Schrauben setzen und fest in den Antrieb drücken.
- Die vorgefüllte Spritze im Uhrzeigersinn in den Luer-Lock-Anschluss schrauben.
- Bestätigen, dass der Kanülenadapter fest im Schraubenantrieb sitzt.

Zement injizieren

- Den C-Bogen in eine laterale Position bringen, um das Austreten des Zements in den Wirbelkörper zu überwachen.
- Zusätzliche Bildverstärkerkontrolle in der AP-Projektion wird empfohlen.
- 1. Vor der Zementapplikation bestätigen, dass alle Spritzen mit den betreffenden Adaptern fest an die zu augmentierenden Schanzschen Schrauben angeschlossen sind. Bestätigen, dass die Adapter fest in den Antrieben der Schrauben sitzen.
- 2. So viel Zement wie erforderlich injizieren, bis der Zement langsam aus den Perforationen der Schraube austritt.
 - Das erste Injektionsvolumen von 1,5 ml Zement füllt lediglich den Adapter und die Durchbohrung der Schanzschen Schraube. Erst wenn mehr Zement injiziert wird, beginnt der Zement, den Wirbelkörper zu füllen.
- 3. Unter kontinuierlicher Bildverstärkerkontrolle Zement in alle weiteren Schrauben injizieren. Der Zement sollte in Form einer größer werdenden Wolke austreten. Ähnelt der austretende Zement eher einem Spinnennetz, ca. 30 bis 45 Sekunden abwarten. Alternativ mit einer anderen Schraube fortfahren und die Zementinjektion an der betreffenden Schraube später abschließen.
- 4. Wird mehr Zement benötigt oder ist der erforderliche Injektionsdruck zu hoch, mit den 1-ml-Spritzen fortfahren. Erneut mit der ersten Schraube beginnen.
 - Beim Austauschen der Spritzen stets darauf achten, dass der Adapter vollständig im Schraubenantrieb verbleibt, da sich andernfalls im Innengewinde der Schraube Zementrückstände absetzen können.
- 5. Nach abgeschlossener Injektion den Zement im Schraubenschaft und im Adapter (ca. 1,5 ml) mit dem Kolben herausdrücken. Den Adapter in Position belassen und den Kolben einbringen.

Einbringen der Frakturbacken

- Mit Schritt „Frakturbacke einbringen“ in den Speziellen Anwendungshinweisen und den folgenden Operationsschritten fortfahren.

Optionale Technik

Gewinde für Pedikelschrauben schneiden

- Mit den kanülierten Gewindeschneidern einen Weg für die Schanzschen Schrauben präparieren, indem der Pedikel vor dem Einbringen der Schrauben durchbohrt wird. Um die Verletzungsgefahr für die umgebenden Weichteile zu reduzieren, stets die passende Gewebeschutzhülse auf die proximale Spitze des Gewindeschneiders setzen.
- Die Pfeile aufeinander ausrichten und Gewindeschneider und Schaft zusammenschieben, um die Gewebeschutzhülse auf dem durchbohrten Gewindeschneiderschaft zu verriegeln. Um die Gewebeschutzhülse zu entriegeln, die Gewebeschutzhülse am gerändelten Ende halten und den Gewindeschneider im Uhrzeigersinn vorschrauben. Anhand der Tiefenskala an beiden Enden des Gewindeschneiders kann die passende Implantatgröße abgeschätzt werden.

Optionale Technik

Reposition von Spondylolisthesis

- Die Operationstechnik zur Implantateinbringung befolgen (siehe Spezielle Anwendungshinweise).
- Die Steckschlüsseleinsätze der vier Schanzschen Schrauben ausfindig machen und darauf achten, dass die MIS Verschlusskappe und die Mutter der MIS Frakturbacke auf der zu reponierenden Seite entriegelt sind.
- Das Repositionswerkzeug für Spondylolisthesis mit dem T-Griff in den Griff mit Sechskantkupplung am dislozierten Wirbelkörper einbringen. Die Gewindespitze des Repositionswerkzeugs in das Ende der Schanzschen Schraube schrauben, um sie aneinander zu befestigen.
- Beidseitig die T-Griffe simultan im Uhrzeigersinn drehen, bis die gewünschte Reposition erreicht ist.
- Um die Schanzschen Schrauben in der gewünschten Position zu sichern, die Griffe mit Sechskantkupplung auf die Steckschlüsseleinsätze montieren und die Muttern fest anziehen.
- Anschließend den Griff mit Sechskantkupplung auf den entsprechenden Schraubenzieher montieren, um die MIS Verschlusskappe festzuziehen und den Stab zu sichern.
- Das Repositionsinstrument entfernen und mit dem abschließenden Festziehen fortfahren (siehe Schritt „Abschließendes Festziehen“ in den Speziellen Anwendungshinweisen).
- Die Spondylolisthesis-Reposition unter lateraler Bildverstärkerkontrolle überwachen.
- Bestätigen, dass das Repositionswerkzeug vollständig bis zum Anschlag in die Schanzsche Schraube geschraubt ist.
- Während der T-Griff gedreht wird, um Spondylolisthesis-Reposition zu erreichen, den Griff mit Sechskantkupplung gut festhalten.
- Um zu bestätigen, dass die MIS Frakturbacke korrekt am Schaft der Schanzschen Schraube angesetzt wurde, die Einbringungstiefe anhand der Fensteröffnung im Steckschlüsseleinsatz kontrollieren. Maximale Reposition ist erreicht, wenn die Oberkante der Schraube bündig mit der Unterkante der Fensteröffnung abschließt. Ist die Schraube im Fenster des Steckschlüsseleinsatzes sichtbar,

wurde die Frakturbacke nicht korrekt positioniert. In diesem Fall gemäß Schritt „Einbringen der Schrauben“ in den Speziellen Anwendungshinweisen vorgehen, ausgenommen die MIS Schanzsche Schraube, perforiert, um die Insertionstiefe zu überprüfen oder/und die Höhe der MIS Frakturbacke mithilfe des Backenhalters und des Repositionsinstruments zu korrigieren.

- Die endgültige Stabposition unter lateraler Durchleuchtung überprüfen.

Optionale Technik

Distraction mit Zahnstangenretractor

- Die Operationstechnik zur Implantateinbringung befolgen (siehe Spezielle Anwendungshinweise).
- Bestätigen, dass alle Muttern der MIS Frakturbacken provisorisch festgezogen und so tief wie möglich eingebracht sind (siehe „Einbringen der Frakturbacken“ in den Speziellen Anwendungshinweisen).
- Falls erforderlich, vorsichtig Kompression oder Distraction anlegen, um die anatomische Reposition zu beenden und die ursprüngliche Höhe des frakturierten Wirbelkörpers wiederherzustellen.
- Den Schieber mit Flügelmutter auf die Zahnstange montieren und die USS Fraktur MIS Kompressions-/Distractionsadapter in die vorgesehene Montagekupplung einklinken.
- Das Distractionsinstrument oben am gegarteten Abschnitt der beiden Steckschlüsseleinsätze montieren und bestätigen, dass das Instrument fest mit den Einsätzen verbunden ist. Die Klemmbacken des Distractionsinstruments möglichst weit oben am gegarteten Abschnitt der Steckschlüsseleinsätze ansetzen. Darauf achten, dass die Verbindungsstange (lang) hörbar in die Klemmbacken einrastet. Den Hebel schließen, um die Verbindungsstange (lang) in den Klemmbacken zu fixieren.
- Den Griff mit Sechskantkupplung an den Schraubenzieher montieren und die Verschlusskappe der MIS Frakturbacke, die an der Stabseite mit der abgerundeten Spitze sitzt, entriegeln.
- Den Adapter auf Distraction einstellen. Den Zahnstangenretractor zwischen den kaudalen und ipsilateralen kranialen Steckschlüsseleinsätzen positionieren. Den Zahnstangenretractor unterhalb der Klemmbacken des Distractionsinstruments und möglichst auf Höhe der Haut an den gegarteten Abschnitten der Steckschlüsseleinsätze positionieren. Die Flügelmutter im Uhrzeigersinn drehen, bis die gewünschte Distraction erreicht ist.
- Die Distraction unter lateraler Bildverstärkerkontrolle durchführen, um eine adäquate Manipulation der Wirbelsäule zu gewährleisten.
- Die MIS Verschlusskappe mit dem Griff mit Sechskantkupplung von Hand festziehen. Zahnstangenretractor und Distractionsinstrument entfernen.
- Das Distractionsinstrument möglichst weit oben an den Graten der Steckschlüsseleinsätze platzieren.
- Um Kompression zu bewirken, die oben beschriebene Vorgehensweise befolgen, den Zahnstangenretractor jedoch auf Kompression einstellen.
- Die endgültige Stabposition unter lateraler Durchleuchtung überprüfen.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com