

---

# Käyttöohjeet

## Minimaalisesti kajoava selkärangan

### USS®-murtumajärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Tuotteet, joita on saatavilla epästeriileinä tai steriileinä, voidaan erottaa toisistaan siitä, että steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on liite "S".

# Käyttöohjeet

Minimaalisesti kajoava selkärangan USS®-murtumajärjestelmä

Minimaalisesti kajoava selkärangan USS-murtumajärjestelmä on minimaalisesti kajoava posteriorinen pedikkeliruuvikiinnitysjärjestelmä, joka on tarkoitettu käytettäväksi selkärangan torakkaalisella, lumbaalaisella ja sakraalisella alueella. Järjestelmässä käytetään Schanz-ruuveja ja murtumapuristimia nikamamurtumien vähentämiseksi. Se koostuu minimaalisesti kajoavasta selkärangan Schanz-ruuvista, lukituskorkista ja tangosta, joita tarvitaan selkäranganrakenteiden luomiseen.

Minimaalisesti kajoavan USS-murtumajärjestelmän implantteja on saatavilla eri tyyppisinä ja kokoisina, mikä mahdollistaa järjestelmän kokoamisen selkäranganrakenteiksi.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa seuraavista tuotteista:

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

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen. Laitteen mukana toimitetut tiedot, kuten leikkausmenetelmät, saa osoitteesta [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) tai paikalliselta asiakastueltä.

## Materiaalit

Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti.

Titaani: ISO 5832-2 -standardin mukainen TiCP (kaupallisesti puhdas titaani)

## Käyttötarkoitus

Minimaalisesti kajoava selkärangan USS-murtumajärjestelmä on tarkoitettu selkärangan torakkaalisen, lannerangan ja sakraalialueen (T1–S1) posterioriseen segmentaaliseen vakautukseen luustoltaan täysin kehittyneille potilaille.

Leikkaus voidaan tehdä joko minimaalisesti invasiivisena tai avoleikkauksena.

## Käyttöaiheet

– Murtuma tai trauma

Minimaalisesti kajoavan selkärangan USS-murtumajärjestelmän perforoidut ruuvit: heikentynyt luun laatu, kun käytetään samanaikaisesti VERTECEM™ V+ -sementin kanssa.

## Vasta-aiheet

– Anteriorinen lisätuki tai nikamasolmun rekonstruktiota vaaditaan, mikäli kyseessä ovat murtumat, joiden nikamasolmuissa on vaikea häiriö  
– Heikko luun laatu, mikä saattaa estää tarvittavan otteen

Minimaalisesti kajoavan selkärangan USS-murtumajärjestelmän perforoidut ruuvit: heikentynyt luun laatu, kun käytetään ilman VERTECEM™ V+ -sementtiä.

Katso VERTECEM V+ -järjestelmän käyttöön liittyvät muut vasta-aiheet ja mahdolliset riskit asianmukaisesta VERTECEM V+ -järjestelmän käyttöohjeesta.

## Kohdepotilasryhmä

Minimaalisesti kajoava selkärangan USS-murtumajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoituksena, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

## Kohdekäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkäranganleikkauksesta, jotka tuntevat hyvin selkäranganleikkauksen yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkäranganleikkauksesta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteleminen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun minimaalisesti kajoava selkärangan USS-murtumajärjestelmää käytetään sen käyttötarkoituksena, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laite stabiloi selkärangan segmenttejä. Tämän odotetaan lievittävän murtumasta tai traumasta johtuvaa selkäkipua ja/tai liikuntarajoitteisuutta.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktivoimalla jälkeä): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Laitteen suorituskykyominaisuudet

Minimaalisesti kajoava selkärangan USS-murtumajärjestelmä on posteriorinen kiinnitysliite, jonka tarkoituksena on stabiloida liikesegmentti-/segmenttiä.

## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla seuraavat: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat; tromboosi; embolia; infektio; runsas verenvuoto; hermo- ja verisuonivamma; kuolema; aivohalvaus; turvotus; epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus; heterotooppinen luutuminen; tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan heikentyminen; paralyysi (ohimenevä tai pysyvä); alueellinen kipuoireyhtymä (CRPS); allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet; implantin tai laitteen ulkonema; implantin rikkoutuminen, löystymisen tai siirtymisen liittyvät oireet; virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen; luuntiheyden heikentyminen kuormittamattomuuden vuoksi; viereisten segmenttien rappeutuminen; jatkuva kipu tai hermosto-oireet; viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen; kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto; selkäytimen kompressio ja/tai ruhje; laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen; nikamien angulaatio.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu sädeattenuation avulla

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojauspakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytä suorituskykyominaisuuksiltaan materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu yhteen käyttökertaan tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen voittumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely voi luoda kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden-/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

### Varoitukset ja varoimet

- On erittäin suositeltavaa, että minimaalisesti kajoavan selkärangan USS-murtumajärjestelmän implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät. Leikkaavan lääkärin tulee tuntea laitteen rajoitukset, jotka on eritelty vasta-aiheissa sekä alla mainituissa varoituksissa ja varotoimissa.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseutiikasta.
- Varoitus: erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joilla tiedetään olevan allergioita tai yliherkkyyttä implanttimateriaaleille.

### Kirschner-piikin käsittely

- Varmista, että Kirschner-piikit pysyvät paikoillaan koko toimenpiteen ajan.
- Varmista Kirschner-piikin kärkeä läpivalaisussa seuraamalla, että se ei läpäise nikamasolmun etuseinämää.

Valmistele pedikkeli ja aseta Kirschner-piikki paikoilleen (useaan käyttöön tarkoitetuilla instrumenteilla)

- Varmistu suunnasta ja syvyydestä röntgenkuvauksella asettaessasi pedikkelin naskalia paikoilleen.
- Instrumentin ja kanyloidun naskalin välisen etäisyyden tulisi olla samansuuruinen Kirschner-piikin asetusvyyden kanssa.
- Kohdistu koettimen liikerata Kirschner-piikin suuntaisesti ja seuraa Kirschner-piikin sijaintia läpivalaisussa, jotta vältytään Kirschner-piikin tahattomalta liikkumiselta.
- Vie Kirschner-piikki paikalleen pienin askelin käyttäen Kirschner-piikin kahvaa. Kirschner-piikin kahvan ja kanyloidun naskalin välisen etäisyyden tulisi olla samansuuruinen Kirschner-piikin asetuksen lisäsyvyyden kanssa, jotta instrumenttia ei viedä eteenpäin tahattomasti.
- Pidä Kirschner-piikki aina turvallisesti paikallaan poistaessasi pedikkelin naskalia.

Valmistele pedikkeli ja aseta Kirschner-piikki (kertakäyttöön tarkoitetuilla instrumenteilla)

- Varmistu suunnasta ja syvyydestä röntgenkuvauksella asettaessasi luun sisäänvientiä paikoilleen.
- Pidä Kirschner-piikki aina turvallisesti paikallaan poistaessasi luun sisäänvientiä paikoilleen.

### Ruuvien asetus

Laajenna viiltoa ja määritä ruuvien pituus

- Varmistu Kirschner-piikin suunnasta ja syvyydestä röntgenkuvauksella asettaessasi laajentimia paikoilleen.
- Pidä Kirschner-piikki aina turvallisesti paikallaan poistaessasi laajentimia.

Valmistele ja aseta pedikkeliruuvit

Jos vaihtoehtoisesti käytetään perforoituja Schanz-ruuveja

- Jos ruuvit ovat liian lyhyitä, luusementtiä saatetaan ruiskuttaa liian lähelle pedikkelä. Ruuvien reikiin tulee sijoittaa nikamasolmussa, lähellä etupuolen kortikaalista seinämää. Tämän vuoksi 35 mm:n ruuveja tulisi asettaa vain ristiluuhun.
- Jos ruuvit ovat liian pitkiä tai ne asetetaan bikortikaalisesti, ne voivat läpäistä etupuolen kortikaalisen seinämän, mikä voi johtaa sementin vuotamiseen.
- Jos käytetään perforoituja Schanz-ruuveja, tarkista, onko korteksikuoressa perforaatioita.
- Perforoitu Schanz-ruuvi on asetettava noin 80 prosenttiin nikamasolmusta.
- Perforaatiotapauksissa luusementin käytössä tulee olla erityisen varovainen. Sementin vuotaminen ja siihen liittyvät riskit voivat vaarantaa potilaan terveyden.
- Ole tarkkana käyttäessäsi kanyloituja instrumentteja yhdessä Kirschner-piikkien kanssa (esim. ruuviavaimia, naskaleita jne.). Varmista, ettei Kirschner-piikin poistumiskohta instrumentissa ole peitossa, jotta käsine ei joutuisi puristuksiin.
- Varmista Kirschner-piikin kärkeä kuvanvahvistimella tarkkailemalla, että se ei läpäise nikamasolmun etuseinämää.

- Kohdistu implantin liikerata Kirschner-piikin suuntaisesti ja seuraa Kirschner-piikin sijaintia kuvanvahvistimella, jotta vältytään Kirschner-piikin tahattomalta liikkumiselta.
- Vahvista ruuvien liikerata ja syvyys kuvanvahvistimella ruuvien asettamisen aikana. Schanz-ruuvien kärki ei saa lävistää nikamasolmun anteriorista seinämää. Schanz-ruuvien kierteen pään on sovitettava hyvin pedikkelin sisäänmenokohtaan.
- Jos kierteitys tehdään vaihtoehtoisesti ennen ruuvien sisäänvientä, suoja pehmytkudos vastaavalla suojaohjalla.

Valmistele selkärangan minimaalisesti kajoavan murtumapuristimen asetuskohta.

- Älä vie avarinta laajentimen läpi.
- Suojaa fasettineivet ylimpien ja alimpien tasojen avartamisen aikana.

Tangon sisäänvienti

Varmistu tangon oikeasta sijoituksesta

- Varmista, että tangon pää ja liitin työntyvät esiin selkärangan minimaalisesti kajoavista murtumapuristimista.

Tangon asettaminen

Tangon kiinnittäminen ja tangon pidikkeen poistaminen

- Varmista, että tangon pää ja liitin työntyvät esiin selkärangan minimaalisesti kajoavista murtumapuristimista.

Murtuman reduktio

- Varmista, että tangon pää ja liitin työntyvät esiin selkärangan minimaalisesti kajoavista murtumapuristimista.

Perforoitujen Schanz-ruuvien augmentaatio

Sementin käsittely

- Perforoidut Schanz-ruuvit toimivat VERTECEM V+*n* kanssa. VERTECEM V+*n* käsittelemiseen on tutustuttava ennen perforoitujen ruuvien augmentaatiota. Katso kyseisen tuotteen käyttöohjeista sen käyttöä, varotoimia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat tiedot.

Ruiskutus

- Varmista, ettei sementtiä voida halutun alueen ulkopuolelle. Lopeta ruiskutus välittömästi, jos havaitaan vuotoa.
- Mäntä on poistettava sovittimesta sementin ollessa vielä pehmeää (tai ei vielä kovettunutta).
- Älä poista tai vaihda ruiskuja välittömästi ruiskutuksen jälkeen. Mitä pidempään ruisku on yhdistettynä ruuviin, sitä pienempi tahattoman sementtivirtauksen riski on.
- Odota, kunnes sementti on kovettunut, ennen kuin poistat sovittimet ja jatkat instrumentaatiota (noin 15 minuuttia viimeisestä ruiskutuksesta).
- Sementtivirtaus seuraa reittiä, jossa on pienin vastus. Siksi lateraalista projektioita on tarkkailtava reaaliaikaisesti kuvanvahvistimella koko ruiskutuksen ajan. Jos havaitaan odottamatonta sumentumista tai sementti ei näy selkeästi, ruiskutus on lopettava.
- Kaikki ruuvien varren pään sisäkierteeseen jäljelle jäänyt sementti on poistettava puhdistuspiikillä, kun sementti on vielä pehmeää (tai ei ole vielä kovettunut). Näin varmistetaan, että nikamansiirtymää voidaan redusoida tulevaisuudessa vastaavilla instrumenteilla.
- VERTECEM V+*n* käsittelemiseen on tutustuttava ennen ruuvien muokkausta, ja erityisen tärkeitä ovat nikamasolmun ”täyttötavat” ja ”sementtivirtaus”. Katso kyseisen tuotteen käyttöohjeista sen käyttöä, varotoimia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat tiedot.
- Hallitsematonta tai liiallista luusementin ruiskutusta on vältettävä, sillä se voi aiheuttaa sementin vuotamista ja vakavia seurauksia, kuten kudosaaurion, alaraajahalvauksen tai hengenvaarallista sydämen vajaatoimintaa.
- Ruuvien augmentaation merkittävä riski on sementin vuotaminen. Komplikaatiot-riskien minimoimiseksi kaikkia leikkaustoimenpiteen vaiheita on noudatettava.
- Toimenpide on lopetettava, jos havaitaan merkittävää vuotoa. Palauta potilas osastolle ja arvioi hänen neurologinen kuntonsa. Jos neurologinen toiminta on heikentynyt, hätätilanteessa TT-kuvauksella (tietokonetomografia) voidaan arvioida ekstravasaation määrä ja sijainti. Avoin kirurginen dekompressio ja sementin poisto voidaan tehdä tarpeen mukaan hätätilanteessa.
- Ekstravasaation riskin minimoimiseksi on erittäin suositeltavaa noudattaa leikkausmenetelmää, ts.
  - aseta pedikkeliruuvi Kirschner-piikin avulla.
  - käytä korkealaatuista C-varrtta lateraalissa asennossa.Lisäksi suositellaan tarkkailua kuvanvahvistimella anteroposteriorisella (AP) projektioilla.
- Jos havaitaan vuotoa nikaman ulkopuolelle, ruiskutus on lopetettava välittömästi. Odota 45 sekuntia. Jatka ruiskutusta hitaasti. Koska kovettuminen on nopeampaa nikamasolmussa, sementti peittää pienet suonet ja täyttö voidaan suorittaa. Noin 0,2 kuutiokesenttimetrin sementtimäärät voidaan havaita. Lopeta toimenpide, jos täyttöä ei voida suorittaa kuvattulla tavalla.

#### Murtumapuristimen asettaminen

- Asennonkorjaustoimenpiteet voivat aiheuttaa augmentoitujen ruuvien löystymistä, mikä voi johtaa konstruktion pettämiseen.
- Varmista ennen korjausliikkeiden tekemistä, että sementti on kovettunut täysin.

#### Pedikkelin kierto

- Kohdista kiertimen liikerata Kirschner-piikin suuntaisesti ja seuraa Kirschner-piikin sijaintia läpivalaisussa, jotta vältytään Kirschner-piikin tahattomalta liikkumiselta.

#### Nikamansiirtymän reduktio

- Varmista, että tangon pää ja liitin työntyvät esiin selkärangan minimaalisesti kajoavista murtumapuristimista.

#### Distraktio kehysdistraktorilla

- Varmista, että tangon pää ja liitin työntyvät esiin selkärangan minimaalisesti kajoavista murtumapuristimista.

#### Implantin poistaminen

- Löysää selkärangan minimaalisesti kajoavan murtumapuristimen mutteri
- Kun Schanz-ruuvi on leikattu, löysää murtumapuristimen mutteri pelkästään instrumentilla (mutterille tarkoitettu löysäysinstrumentti).
- Kierrä vain kahden tai kolmen kierroksen verran varmistaaksesi, että löystynyt mutteri ei katoa pehmytkudoksiin, koska mutteri ei pysy paikallaan itsestään.
- Suuntaa instrumentti asianmukaisesti niin, että se on yhdensuuntainen ruuvien kanssa, jotta mutteri ei kulu rikki sitä löysättäessä.
- Vääränlainen kohdistus ja/tai liiallisen voiman käyttö mutteria löysättäessä voi johtaa instrumentin luisumiseen.

#### Löysää selkärangan minimaalisesti kajoavan murtumapuristimen lukituskorkki

- Vääränlainen kohdistus ja/tai liiallisen voiman käyttö lukituskorkkia poistettaessa voi johtaa instrumentin luisumiseen.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

#### Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Selkärangan minimaalisesti kajoava USS-murtumajärjestelmä koostuu selkärangan minimaalisesti kajoavasta Schanz-ruuvista, jota on saatavilla kanyloituina ja perforoituna (Ø 5,0, 6,0, 7,0 mm), sekä selkärangan minimaalisesti kajoavasta murtumapuristimesta, selkärangan minimaalisesti kajoavasta lukituskorkista ja tangosta Ø 6,0 mm.

Selkärangan minimaalisesti kajoavan USS-murtumajärjestelmän perforoituja ruuveja käytetään yhdessä VERTECEM V+:n kanssa. Katso VERTECEM V+:aan liittyvää tietoa vastaavista VERTECEM V+ -järjestelmän käyttöohjeista.

Minimaalisesti kajoava selkärangan USS-murtumajärjestelmä asetetaan paikalleen sille tarkoitetuilla minimaalisesti kajoavan selkärangan USS-murtumajärjestelmän instrumenteilla.

391.771	Pultinkatkaisija Ø 5.0 mm, pitkä, leikkauskorkeus 2 mm, tuotteille 391.780 ja 391.790
02.606.003	Kirschnerin luuvetolaite Ø 1.6 mm ilman troakaarikärkeä, pituus 480 mm, ruostumaton teräs
02.648.0015	Puhdistuspiikki perforoiduille pedikkeliruuveille, steriili
03.606.020	Troakaari Ø 1.6 mm
03.606.021	Troakaarin pidike, nrolle 03.606.020
03.610.001	Laajennin Ø 1.8/10.0 mm, kanyloitu, ohjainvaijerille Ø 1.6 mm
03.616.070	Käsikahva Kirschner-piikille Ø 1.6 mm
03.620.205	Tappi, kanyloitu, pedikkeliruuveille Ø 5.0 mm kaksoisytimellä, pituus 230/15 mm
03.620.206	Tappi, kanyloitu, pedikkeliruuveille Ø 6.0 mm kaksoisytimellä, pituus 230/15 mm
03.620.207	Tappi, kanyloitu, pedikkeliruuveille Ø 7.0 mm kaksoisytimellä, pituus 230/15 mm
03.620.225	Suojaholkki 7.2/5.3, nrolle 03.620.205, violetti
03.620.226	Suojaholkki 8.2/6.3, nrolle 03.620.206, sininen
03.620.227	Suojaholkki 9.2/7.3, nrolle 03.620.207, vihreä
03.620.230	Pedikkelinavauspiikki Ø 3.5 mm, kanyloitu, röntgen-negatiivinen, pituus 253 mm, ruuveille Ø 5.0 - 7.0 mm
03.627.008	Distraktioinstrumentti MIS-lle
03.627.012	T-kahva reduktioinstrumentille, nikamansiirtymään
03.627.015	Käsikahva, 13 mm, pulttileikkurille
03.627.016	Käsikahva, 24 mm, pulttileikkurille
03.627.017	Vääntömomenttia rajoittava räikkäkahva, 7 Nm
03.627.024	Ruuvitalta uritetulla päällä, Schanzin ruuveille, kanyloitu, kuusikulmaisella pikaliittimellä 6.0 mm
03.627.029	Instrumenttipidike, röntgen-negatiivinen
03.627.077	Distraktiopihti MIS-lle
03.628.101	Laajennin Ø 13 mm, eksentrisen, nrolle 03.628.103
03.628.102	Latausyksikkö liittimelle
03.628.103	Laajennin Ø 10.0/13.0 mm, nrolle 03.610.001

03.628.104	Reduktiotyökalu nikamansiirtymään
03.628.105	Liittimenpidin
03.628.106	Riimeri, kanyloitu
03.628.107	Tangon pituusosoitin
03.628.108	Johdin lukitusosalle
03.628.109	Pakotustyökalu
03.628.110	Stoppari
03.628.111	Vapautusavain
03.628.112	Ruuvitalta lukitusosalle, T25
03.628.113	Hylsyavaimen varsi 3-osaisella käyttölaitteella
03.628.114	Käsikahva kuusiokololiittimellä 7.0 mm
03.628.115	Adaptori kuusiokololiittimelle 7.0 mm
03.628.116	Poistoinstrumentti liittimelle
03.628.117	Poistoinstrumentti tangolle
03.628.119	Poistoinstrumentti ruuville
03.628.120	Ruuvitalta uritetulla päällä, Schanzin ruuveille, T-kahvalla
03.628.121	Poistoinstrumentti lukitusosalle
03.628.122	Poistoholkki
03.628.123	Kiristyksen avausinstrumentti mutterille
03.628.124	Tanko-osoitin
03.628.125	Kompressio-/distraktiosovitin USS murtuma MIS
03.628.126	Hammastanko, pitkä
03.628.127	Yhdyspalkki, pitkä
03.628.128	Asennonpidin
03.628.129	Painonappi asennonpitimelle 03.628.128
03.631.521	Ruuvien pituusosoitin
03.631.528	Lukitusholkki siivekemutterilla
03.631.537	Käsikahva tankopidikkeelle
03.631.538	Tankopidike, suora
03.632.017	Tangontaivutin silikonikahvalla
03.702.2155	Vertecem V+ injektioisetti
03.702.6275	Augmentointipakkaus perforoiduille Schanz-ruuveille, Luer-Lock-illa, steriili
07.702.0165	Vertecem V+ sementtisesti, steriili
68.628.323	Moduuli murtumapuristimelle ja Schanz-ruuveille, latausasemalla, kannella, ilman sisältöä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

#### Magneettikuvasympäristö

MR-ehdollinen:

Ei-kliniiset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että selkärangan minimaalisesti kajoavan USS-murtumajärjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuva turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneetikenttä
- spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gaussia/cm)
- suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on 1,5 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliniisten testien perusteella selkärangan minimaalisesti kajoavan USS-murtumaimplantin tuottama lämpötilannousu on enintään 5,3 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptioopeudella 1,5 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa selkärangan minimaalisesti kajoava USS-murtumalaitte sijaitsee.

#### Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa.

Poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suojapakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta steriilin pakkauksen eheys varmistaaksesi, ettei siinä ole reikiä, kanavia tai koloja.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Epästeriili laite:

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreesseen tai säiliöön ennen höyrysteriloitointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

## Implantin poisto

Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Jos implantti on poistettava, seuraava menetelmä on suositeltava:

- Luo reitti poistettaviin implantteihin luomalla pistoviiltoja poistettavan ruuvin/puristimen kohdalle (mieluiten sitä viiltoa pitkin, jota käytettiin implanttien sisäänviemiseen).
- Vaihtoehtoisesti voit saada näkyvyyttä käyttämällä pehmytkudoksen levitintä.
- Poista lukituskorkin syvennykseen ja murtumapuristimen mutteriin kasvanut arpi- ja luukudos käyttämällä asianmukaisia instrumentteja. Tarkista paljastuneen lukituskorkin syvennyksen ja murtumapuristimen mutterin kunto ja muoto.

Löysää selkärangan minimaalisesti kajoavan murtumapuristimen mutteri

- Vie mutterin löysäysinstrumentti leikatun Schanz-ruuvin yli ja vie se kokonaan selkärangan minimaalisesti kajoavan murtumapuristimen mutterin 3-lohkoiseen syvennykseen. Löysää mutteri kääntämällä sitä kaksi tai kolme kierrosta vastapäivään.
- Toista operaatio kaikille ipsilateraalisen konstruktion ruuveille.

Löysää selkärangan minimaalisesti kajoavan murtumapuristimen lukituskorkki

- Työnnä lukituskorkin poistoinstrumentti kokonaan lukituskorkin syvennykseen poistoholkin ollessa pysäytettyä yläasentoon.
- Työnnä poistoholkkiä alas ja pidä sitä alhaalla selkärangan minimaalisesti kajoavan murtumapuristimen päällä. Löysää lukituskorkki kääntämällä sitä vastapäivään, kunnes holkki tavoittaa lukituskorkin. Ota implantti ulos pitämällä kiinni vain T-kahvasta.
- Varmista, että työnnä poistoholkkiä alas, jotta lukituskorkille on tilaa, kun lukituskorkin poistoinstrumenttia kierretään.
- Toista operaatio kaikille ipsilateraalisen konstruktion lukituskorkeille.

Tangon poistaminen

- Vie tangon poistoinstrumentti yhteen viiltoon ja ota tangosta tiukasti kiinni instrumentilla. Pidä kiinni tiukasti ja liu'uta tanko ulos viillosta.

Murtumapuristimen poistaminen

- Vie puristimen poistoinstrumentti kokonaan lukituskorkin puolella olevaan puristimen kierteeseen ja kiinnitä selkärangan minimaalisesti kajoava murtumapuristin instrumenttiin kiertämällä instrumenttia vastapäivään. Vedä puristin takaisin leikatun Schanz-ruuvin yli.
- Toista operaatio kaikille ipsilateraalisen selkärangan konstruktion minimaalisesti kajoaville murtumapuristille.
- Jos puristimen poistaminen ei onnistu, varmista, että selkärangan minimaalisesti kajoavan murtumapuristimen mutteri on löysällä (kaksi tai kolme kierrosta), tai käytä selkärangan minimaalisesti kajoavalle murtumapuristimelle ja Schanz-ruuville toista tekniikkaa, joka on mainittu alla.

Schanz-ruuvin poistaminen

- Varmista, että ruuvin poistoinstrumentti on avoinna.
- Vie ruuvin poistoinstrumentti leikatun Schanz-ruuvin yli. Kierrä kahvaa vastapäivään pitäen samalla tiukasti kiinni holkista toisella kädellä. Jatka kiertämistä, kunnes holkki alkaa kääntyä yhdessä kahvan kanssa. Tästä lähtien pidä kiinni vain kahvasta ja jatka kääntämistä vastapäivään, kunnes ruuvi on poistettu kokonaan.
- Toista operaatio kaikille ipsilateraalisen konstruktion ruuveille.
- Ruuvien poistoinstrumentin avaamiseksi vastamomentin tuottamiseen voidaan käyttää vaihtoehtoisesti lukituskorkin poistoinstrumenttia. Vie lukituskorkin poistoinstrumentti ruuvin poistoinstrumentin holkin päällä olevaan reikään. Kierrä ruuvin poistoinstrumentin kahvaa pitäen samalla kiinni lukituskorkin poistoinstrumentista.

Selkärangan minimaalisesti kajoavan murtumapuristimen ja Schanz-ruuvin vaihtoehtoinen poistamistekniikka

- Vie ruuvin poistoinstrumentti leikatun Schanz-ruuvin yli. Kierrä kahvaa vastapäivään pitäen samalla tiukasti kiinni holkista toisella kädellä. Jatka kiertämistä, kunnes holkki alkaa kääntyä yhdessä kahvan kanssa.
- Vie puristimen poistoinstrumentti lukituskorkin puolella olevaan puristimen kierteeseen ja kiinnitä selkärangan minimaalisesti kajoava murtumapuristin instrumenttiin kiertämällä instrumenttia vastapäivään.
- Tästä alkaen kierrä ruuvin poistoinstrumentin kahvaa vastapäivään ja pitele samalla puristimesta vastaavalla instrumentilla, jotta puristin ei pyörähtäisi pois haavasta.
- Toista operaatio kaikille ipsilateraalisen konstruktion ruuveille.

Huomaa, että implantin poistamiseen liittyvät varoimet ja varoitukset on lueteltu osiossa "Varoitukset ja varoimet".

## Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestopäätösten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" ovat saatavilla verkkosivustolta.

## Eriytyiset toimintaohjeet

Potilaan aseointi

- Sijoita potilas röntgennegatiiviselle leikkauspöydälle vatsamakuulle. Jotta selkäranka näkyisi optimaalisesti, leikkauspöydällä on oltava riittävästi tilaa, jotta läpivalaisu C-vasi voi pyöriä vapaasti AP-, viistossa ja lateraalissa näkymässä. Anatomisten maamerkkien tarkka visualisointi ja pedikkelien läpivalaisuvisualisointi ovat ehdottomasti tarpeen käytettäessä minimaalisesti kajoavaa selkärangan USS-murtumajärjestelmää.

Yleiset suositukset Kirschnerin piikin käsittelyyn

- Varmista, että Kirschnerin piikit eivät lipsahda ulos ennen ruuvien asettamista. Kirschnerin piikit ovat niin pitkiä, että niitä voi pidellä paikoillaan kädellä pedikkelien valmistelun ja pehmytkudoksen laajennuksen aikana.

Suositus Kirschnerin piikin aseointiin

Kun asetat Kirschnerin piikkejä L5-S1-tasolle, aseta ne mahdollisimman yhdensuuntaisesti toisiinsa nähden, kraniaalisen L5-päätylevyn linjaa pitkin.

Kirschnerin piikin asennus

- Kukin Kirschnerin piikki asetetaan yksittäisen viillon kautta. Kirschnerin piikki voidaan asettaa käyttämällä joko useisiin käyttökertoihin tarkoitettuja instrumentteja tai kertakäyttöinstrumentteja (katso vaihe "Pedikkelien valmistelu" kohdasta Eriytyiset toimintaohjeet).
- Biplanaarisesta läpivalaisuista kahdella C-varrella voi olla hyötyä, ja sitä tulee harkita röntgenarviointiin leikkaustoimenpiteen aikana.

Pedikkelien valmistelu

Valmistele pedikkeli ja aseta Kirschnerin piikki paikalleen useaan käyttöön tarkoitetuilla instrumenteilla

- Paikanna pedikkelit ja ihon viillettävä kohta röntgenkuvauksessa. Tee skalpellilla noin 25 mm:n pituinen viilto ja dissekoi ihonalaiskudos tiylpästi pedikkeliin saakka.
- Puhkaise korteksi pedikkelilävistimen avulla ja valmistele ruuvikanava.
- Ruuvaa troakaari troakaarin pidikkeeseen. Kiristä kokoonpano kokonaan pedikkelilävistimeen. Säädä röntgennegatiivinen holkki 10 mm:n pituuteen.
- Aseta lävistin pedikkelille ja avaa korteksi. Ennen kuin pedikkelilävistin viedään pedikkeliin, sopiva ruuvin pituus voidaan määrittää röntgennegatiivisen holkin avulla.
- Viedyn pedikkelilävistimen kärki osoittaa ruuvin kärjen.
- Säädä holkkia halutun ruuvinpituuden mukaan ja vie pedikkelilävistintä eteenpäin.
- Holkki estää lävistintä etenemästä määrättyä ruuvinpituutta pidemmälle pedikkelinavauspiikin rajoittimen avulla. Varmennusta varten holkin kärjessä on röntgenmerkki.
- Kierrä pedikkelilävistintä jatkuvasti samalla, kun viet sitä nikamaan.
- Valinnainen: pitele pedikkelilävistintä röntgennegatiivisella instrumenttipidikkeellä röntgenkuvauksen aikana.
- Kierrä troakaarin pidike ja troakaari irti pedikkelilävistimestä varmistaen, että lävistin pysyy paikallaan.
- Työnnä Kirschnerin piikki lävistimeen ja ohjaa se pedikkelin läpi. Vie piikkiä läpivalaisuohjauksessa siihen syvyyteen, johon ruuvi aiotaan sijoittaa.
- Valinnainen: Vie piikkiä eteenpäin Kirschnerin piikin kahvalla. Kirschnerin piikin kahvaa käytetään joko Kirschnerin piikin eteenpäin viemiseen tai poistamiseen toimenpiteen aikana. Instrumentin nuoli osoittaa Kirschnerin piikin eteenpäinviennin tai poiston suunnan. Paina lukitusliipaisinta ja liu'uta instrumenttia Kirschnerin piikkiä pitkin. Vapauta liipaisin lukitaksesi instrumentin kanyloidun lävistimen pään yläpuolelle.
- Napauta Kirschnerin piikin käsikahvan iskupintaa kevyesti Kirschnerin piikin viemiseksi eteenpäin. Tarkkaile aseointia läpivalaisuohjauksessa. Lopeta iskeminen, kun instrumentti saavuttaa kanyloidun lävistimen yläosan.
- Poista pedikkelilävistin samalla, kun pidät Kirschnerin piikkiä paikallaan pedikkelissä.
- Kaikki minimaalisesti kajoavan selkärangan USS-murtumajärjestelmän Schanzin ruuvit ovat itsekierteittäviä – jos kierteet kuitenkin halutaan luoda, käytä sopivaa kierrelleikkuria ja kierrelleikkurin kahvaa.

Valmistele pedikkeli ja aseta Kirschnerin piikki kertakäyttöön tarkoitetuilla instrumenteilla

- Paikanna pedikkelit ja ihon viillettävä kohta röntgenkuvauksessa.
- Tee skalpellilla noin 25 mm:n pituinen viilto ja dissekoi ihonalaiskudos tiylpästi pedikkeliin saakka.
- Aseta luun sisäänvientineula ihoviiltoon. Paikanna pedikkelin sisäänmenokohta ja suuntaa luun sisäänvientineula pedikkelin mukaisesti. Vie neula tarvittaessa takaisin sisään ja kohdistaa se uudestaan.
- Avaa pedikkelin korteksi. Tarkkaile aseointia läpivalaisuohjauksessa.
- Kierrä troakaari irti luun sisäänvientineulasta varmistaen, että neula pysyy paikallaan.
- Työnnä Kirschnerin piikki luun sisäänvientineulaan ja ohjaa se pedikkelin läpi. Vie piikkiä läpivalaisuohjauksessa siihen syvyyteen, johon ruuvi aiotaan sijoittaa.
- Vie Kirschnerin piikkiä eteenpäin Kirschnerin piikin käsikahvalla (katso vaihe "Pedikkelien valmistelu" kohdasta Eriytyiset toimintaohjeet).
- Suurena ruuvikanavaa avauspiikillä tai kierrelleikkurilla ennen ruuvien asettamista.
- Kaikki minimaalisesti kajoavan selkärangan USS-murtumajärjestelmän Schanzin ruuvit ovat itsekierteittäviä – jos kierteet kuitenkin halutaan luoda, käytä sopivaa kierrelleikkuria ja kierrelleikkurin kahvaa.

## Ruuvien asettaminen

### Laajenna viiltoa ja määritä ruuvien pituus

- Aseta  $\varnothing 1,8/10,0$  mm:n laajennin Kirschnerin piikkiä pitkin. Jatka laajentamista asettamalla  $\varnothing 10,0/13,0$  mm:n laajennin  $\varnothing 1,8/10,0$  mm:n laajentimen päälle. Aseta seuraavaksi  $13,0$  mm:n eksentrisen laajennin  $\varnothing 10,0/13,0$  mm:n laajentimen päälle ja suuntaa instrumentin pitkänomainen osa sille puolelle, jolle tanko aiotaan asettaa.
- Varmista röntgenkuvauksella myös, että laajentimet ovat mahdollisimman syvällä pedikkelin sisäänmenokohdassa. Eksentristä laajenninta voidaan tarkkailla röntgenmerkinnän avulla.
- Kirschnerin piikin iskemiseen voidaan käyttää Kirschnerin piikin käsikahvaa (katso vaihe "Pedikkelien valmistelu" kohdasta Erityiset toimintaohjeet).
- Valinnainen: käytä MIS-ruuvien pituusosoitinta ruuvien pituuden määrittämiseen.
- Ruuvien pituusosoitin näyttää Kirschnerin piikin kärjen syvyyden alkaen pedikkelin sisäänmenokohdasta. Kierrepituus kertoo ruuvien pituuden.
- Määritä ruuvien pituus laajentimen yläosassa olevan MIS-ruuvien pituusosoittimen ja Kirschnerin piikin avulla. Lue ruuvien pituus Kirschnerin piikin kaksoisviivojen välistä.
- Irrota  $\varnothing 1,8/10,0$  mm:n laajennin pitäen samalla Kirschnerin piikkiä huolellisesti paikallaan, jotta ruuville tarkoitettu pedikkelin sisäänmenokohta säilytetään.
- Jätä  $\varnothing 10,0/13,0$  mm:n laajennin ja  $13,0$  mm:n eksentrisen laajennin paikoilleen, jotta ne suojaavat ympäröivää kudosta pedikkeliruuvien asettamisen aikana.

### Valmistele ja aseta pedikkeliruuvit

- Valitse sopiva ruuvien pituus. Valitse halutun stabiiliuden saavuttamiseksi sellaiset ruuvit, joiden halkaisija ja pituus ovat mahdollisimman suuret.
- Kiinnitä Schanzin ruuvi kiinnitävään uritetulla päällä varustettuun ruuvitaltaan.
- Aseta ruuvien akseli Kirschnerin piikin akselin mukaisesti viemällä Schanzin ruuvien / uritetulla päällä varustetun ruuvitaltan kokoonpanoa Kirschnerin piikkiä pitkin ja  $\varnothing 10,0/13,0$  mm:n laajentimen läpi, kunnes ruuvien kärki saavuttaa pedikkelin sisäänmenokohdan.
- Visualisoi Schanzin ruuvien sisäänvientisyvyys viemällä ruuvia sisään, kunnes uritetulla päällä varustetun ruuvitaltan kaiverrettu viiva on laajentimen reunan tasalla.
- Vie ruuvia varovasti pedikkeliin, kunnes ruuvien kärki työntyy pedikkelin läpi.
- Ohjaa Kirschnerin piikkiä, joka tulee ulos uritetulla päällä varustetun ruuvitaltan protsisiaalipäästä.
- Poista Kirschnerin piikki, kun ruuvien kärki on työntynyt nikamasolmuun.
- Irrota uritetulla päällä varustettu ruuvitalta Schanzin ruuvista ja irrota laajentimet.

### Valmistele MIS-murtumapuristimen asetuskohta (valinnainen)

- Valmistele MIS-murtumapuristimen kohta asettamalla riimeri implantoitua Schanzin ruuvia pitkin. Kierrä riimeriä kaiken tiellä olevan luun poistamiseksi. Toista kullekin Schanzin ruuville.

### Murtumapuristimen asettaminen

#### Lataa MIS-murtumapuristin

- Sijoita MIS-murtumapuristin asianmukaisesti latausasemaan. Varmista, että MIS-murtumapuristin voi taipua vapaasti, löysäämällä MIS-murtumapuristimen mutteria hylsyavaimen varrella kaksi kierrosta.
- Kohdista puristinpidikkeen terät MIS-murtumapuristimeen ja liu'uta latausasemaan niin, että MIS-murtumapuristin kiinnittyy puristinpidikkeeseen.
- Kiinnitä MIS-murtumapuristin painamalla laajenninta. Varmista, että MIS-murtumapuristin on kiinnitetty lujasti instrumenttiin.
- Toista tämä vaihe kaikille tarvittaville puristimille.
- Jos MIS-murtumapuristin ei napsahda puristinpidikkeeseen, purista puristinpidikkeen teriä varovasti samalla, kun painat implanttia, kunnes kuuluu napsahdus.
- Jos MIS-murtumapuristin irtoaa, varmista, että implantti kootaan uudelleen oikein noudattaen kuvassa näytettyä aluslevyn ja mutterin suuntaa.
- Tarkista pitävä liitos vetämällä puristinpidikkeen/MIS-murtumapuristimen kokoonpanosta.
- Poista kaikki implantit latausasemasta puhdistamista ja sterilointia varten. Implantteja on säilytettävä moduulin vastaavissa taskuissa.

#### Aseta murtumapuristin paikalleen

- Aseta kokoonpano (puristinpidikkeeseen kiinnitetty MIS-murtumapuristin) Schanzin ruuvia pitkin ja ihoviillon läpi.
- Aseta puristinpidike niin, että tanko voidaan asettaa sen suunnitellun asennon mukaisesti.
- Toista tämä vaihe kaikille Schanzin ruuville.
- Varmista, että MIS-murtumapuristin on mahdollisimman syvällä lähellä pedikkelin sisäänmenokohtaa – riimeriä voidaan käyttää kohdan Erityiset toimintaohjeet vaiheessa "Valmistele ja aseta pedikkeliruuvit" annetun valinnaisen menetelmän mukaisesti.
- Varmista, että MIS-murtumapuristin voi taipua vapaasti.

### Tangon asettaminen

#### Määritä tangon pituus

- Vie tangon pituusosoitin puristinpidikkeiden reikien läpi. Pidä puristinpidikkeet samansuuntaisina sisäänviennin aikana ja liu'uta tangon pituusosoitinta, kunnes instrumentti on työnnetty kokonaan sisään.
- Lue vastaava tangon pituus asteikosta.
- Tangon pituusosoitin poistetaan työntämällä instrumenttia taaksepäin ja pitämällä samalla puristinpidikkeet samansuuntaisina.
- Määritä tangon pituus tarkasti kohdistamalla puristinpidikkeet niin samansuuntaisesti kuin mahdollista.

- Määritä tangon pituus distraction tapauksessa lisäämällä haluttu distraktiopi-tuus instrumentilla määritettyyn pituuteen.

### Valmistele implanttipidike

- Kiinnitä tankopidikkeen käsikahva ja lukitse se.
- Älä purista käsikahvan liipaisinta kahvaa kiinnittäessäsi.
- Muista vetää lukitusholkkia taaksepäin ja varmista, että tankopidikkeen varren distaalipää on näkyvissä.
- Napsauta tanko vastaavaan liitántään tankopidikkeen distaaliosaan.
- Älä paina kahvan liipaisinta tankoa ladatessasi.
- Paina tankopidikkeen painonappia ja paina samanaikaisesti lukitusholkkia alas. Varmista, että tanko on liitetty tiukasti.

### Tangon asettaminen

- Kohdista puristinpidikkeiden kolot ennen tangon asettamista.
- Vie tanko jyrkässä kulmassa kraniaalisimman tai kaudaalisimman puristinpidikkeen kolon läpi. Tangon kulma kiinnitetään puristamalla tankopidikkeen kahvaa. Ohjaa tanko viereisten implanttien läpi.
- Jos tuntuu suurempaa vastusta, tarkista kuvanvahvistuksessa, onko tanko läpäissyt peitinkalvon tai asetettu peitinkalvon alle.
- Tarkista tangon kärjen syvyys lateraaliosassa näkymässä.

### Vahvista tangon aseointi

- Varmista tangon sijainti viemällä tanko-osoitin puristinpidikkeen läpi.
- Varmista tanko-osoittimen avulla, että tanko on implantissa.
- Tanko-osoittimessa oleva musta merkki kertoo, että tanko on puristinpidikkeessä tai MIS-murtumapuristimessa. Jos musta merkki häviää puristinpidikkeeseen, tanko ei ole paikallaan.
- Vaihtoehtoisesti voit varmista, että tanko on viety viereisen puristinpidikkeen läpi, yrittämällä pyörittää puristinpidikkeitä tai silmämääräisesti.
- Tarkista tangon lopullinen aseointi röntgenkuvauksella lateraaliosassa näkymässä.

### Tangon asettaminen

#### Lataa lukitusosa

- Aseta MIS-lukitusosa asianmukaisesti latausyksikköön. Suuntaa ja aseta lukitusosan johdin latausyksikössä olevan lukitusosan päälle.
- Varmista MIS-lukitusosan oikea sijoitus latausyksikön kaiverusten avulla.
- Kiinnitä lukitusosa painamalla lujasti alaspäin.
- Lukitusosa napsahtaa lukitusosan johtimen distaalikärkeen.

#### Aseta lukitusosa

- Työnnä lukitusosan johdin puristinpidikkeeseen. Paina lukitusosan johdinta alaspäin tangon painamiseksi sille tarkoitettuun MIS-murtumapuristimen loveen. Sisäänviennin viimeiset 20 mm suoritetaan räikkämekanismin avulla, jotta lukitusosan johtimen liukuminen takaisin voidaan välttää.
- Aseta pakotustyökalu lukitusosan johtimen olakkeisiin ja puristinpidikkeen olakkeen alapuolelle ja purista kahvaa rajoittimeen asti.
- Varmista, että MIS-murtumapuristin on mahdollisimman syvällä, lähellä pedikkelin sisäänmenokohtaa.
- Voit irrottaa lukitusosan johtimen painamalla puristinpidikkeen painonappia.

#### Tangon kiinnittäminen ja tankopidikkeen poistaminen

- Työnnä lukitusosan ruuvitalta lukitusosan johtimen läpi. Kiristä MIS-lukitusosa käsin niin, että kahva on ruuvitaltan päällä. Jätä ruuvitalta paikalleen, kunnes loppukiristys on suoritettu.
- Toista tämä toimenpide kaikille lukitusosille.
- Tarkista tangon lopullinen aseointi röntgenkuvauksella lateraaliosassa näkymässä.

#### Tankopidikkeen poistaminen:

- Varmista ennen tankopidikkeen poistamista, että tanko on kiinnitetty pitävästi puristinpidikkeen viereiseen MIS-murtumapuristimeen – kiristä MIS-lukitusosa käsin kahvalla, jossa on kuusiokololiitin, ja kiinnitä tanko.
- Irrota tankopidike painamalla painonappia ja liu'uttamalla tankopidikkeen lukitusholkkia ylös. Irrota tankopidike puristamalla käsikahvaa ja vetämällä samanaikaisesti tankopidikettä ylös.
- Älä irrota tankopidikettä, vaan pidä tanko kiinnitettynä tankopidikkeeseen niin kauan kuin tangon asentoa on hallittava. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää toista tankopidikettä.
- Jos tankopidike on irrotettu, älä löysää tankopidikkeen vieressä olutta lukitusosaa leikkauksen aikana.
- Tarkista, että kaikki MIS-lukitusosat on kiristetty käsin tangon MIS-murtumapuristimien välisten etäisyyksien varmistamiseksi. Aseta hylsyavainten varret neljän Schanzin ruuvien päälle. Liitä ensin käsikahvat, joissa on kuusiokololiitin, molempien kaudaalisten Schanzin ruuvien hylsyavainvarsien. Kallista molempia posteriorisesti esiin työntyviä kaudaalisia ruuveja kraniaalisesti selkärangan kaartamiseksi.

#### Murtuman reduktio

##### Kyfoosin korjaus MIS-murtumapuristimilla, jotka on kiinnitetty tankoon

- Varmista, että kaikki MIS-murtumapuristimet ovat mahdollisimman syvällä (katso vaihe "Murtumapuristimen asettaminen" kohdasta Erityiset toimintaohjeet).
- Tarkista, että kaikki MIS-lukitusosat on kiristetty käsin tangon MIS-murtumapuristimien välisten etäisyyksien varmistamiseksi. Aseta hylsyavainten varret neljän Schanzin ruuvien päälle. Liitä ensin käsikahvat, joissa on kuusiokololiitin, molempien kaudaalisten Schanzin ruuvien hylsyavainvarsien. Kallista molempia posteriorisesti esiin työntyviä kaudaalisia ruuveja kraniaalisesti selkärangan kaartamiseksi.

- Kiinnitä MIS-murtumapuristimet / Schanzin ruuvit haluttuun asentoon kiinnittämällä käsikahva, jossa on kuusiokololiitin, hylsyavaimen varteeseen mutterin kiristämiseksi.
- Paikanna molemmissa kraniaalisissa Schanzin ruuveissa olevien hylsyavainvarsiensa käsikahvat, joissa on kuusiokololiitin, ja kaarra selkärunkaa. Kallista molempia posteriorisesti esiin työntäviä kraniaalisia ruuveja kaudaalisesti suorittaaksesi kaartamistoimenpiteen loppuun ja kiinnittäaksesi haluttuun asentoon.
- Jos lisämanipulointi on tarpeen, jätä hylsyavainten varret paikoilleen, kunnes loppukiristys on suoritettu. Voit ohjata haluamaasi instrumenttia (hylsyavaimen vartta tai ruuvitaltaa) vaihtamalla vain käsikahvat, joissa on kuusiokololiitin.
- Varmista, että MIS-murtumapuristin sijoitetaan oikein Schanzin ruuvien varteeseen, säätämällä korkeutta hylsyavainten ikkunalla. Vaihteluväli päättyy, kun ruuvien yläosa on ikkunan tasalla. Ruuvien puristimen väärä asento on tunnistettavissa, kun ruuvi näkyy ikkunassa. Tarkista tässä tapauksessa ruuvien sisäänvientisyvyys kohdan Erityiset toimintaohjeet vaiheen "Laajenna viiltoa ja määritä ruuvien pituus" (MIS-järjestelmän perforoitua Schanzin ruuvia lukuun ottamatta) mukaisesti tai/ja korjaa MIS-murtumapuristimen korkeus puristinpidikkeellä.

#### Valinnainen menetelmä:

- Ennen kuin redusoi murtuman, aseta asennonpidin ja asennonpitimen painonappi vastaavaan käsikahvaan, jossa on kuusiokololiitin. Ruuvua asennonpitimen kierteitetty kärki Schanzin ruuvien päähän niiden kiinnittämiseksi yhteen.
- Varmista, että kaikki MIS-murtumapuristimet ovat mahdollisimman syvällä (katso vaihe "Murtumapuristimen asettaminen" kohdasta Erityiset toimintaohjeet).
- Jotta murtumapuristin pysyy paikallaan murtuman reduktion aikana, säädä asennonpitimen painonapin korkeutta painamalla nappia ja siirtämällä sitä alaspäin.
- Suorita murtuman reduktio kohdan Erityiset toimintaohjeet vaiheen "Murtuman reduktio" mukaisesti.

#### Distraktio (valinnainen):

- Varmista, että kaikki MIS-murtumapuristimien mutterit on kiristetty alustavasti ja asetettu mahdollisimman syvälle (katso vaihe "Murtumapuristimen asettaminen" kohdasta Erityiset toimintaohjeet).
- Asenna distraktioinstrumentti molempien hylsyavainvarsiensa urituksen yläosaan ja varmista, että instrumentti on liitetty tukevasti hylsyavainvarteen. Distraktioinstrumentin puristimet on sijoitettava mahdollisimman korkealle hylsyavainten uritettuun osaan. Varmista, että yhdyspalkki napsahtaa puristimiin kuuluvasti. Kiinnitä yhdyspalkki puristimiin sulkemalla vipu.
- Aseta käsikahva, jossa on kuusiokololiitin, ruuvitaltaan ja löysennä kuulakärkisen tangon sivussa olevan MIS-murtumapuristimen lukitusosaa.
- Aseta distraktiopihdit kaudaalisten ja ipsilateraalisten kraniaalisten hylsyavainvarsiensa väliin. Aseta pihdit distraktioinstrumentin alapuolella olevalle uritukselle niin lähelle ihon tasoa kuin mahdollista.
- Suorita huolellinen distraktio anatomisen reduktion saattamiseksi loppuun ja murtuneen nikamasolmun alkuperäisen tason palauttamiseksi.
- Varmista selkärangan riittävä manipulointi käyttämällä lateraalista röntgenkuvausta distraktion aikana.
- Kiinnitä pihdit räikän avulla. Jätä pihdit paikoilleen ja kiristä MIS-lukitusosa käsin.
- Poista pihdit ja distraktioinstrumentti.
- Sijoita distraktioinstrumentti mahdollisimman korkealle hylsyavainvarsiensa uritettuun osaan.
- Tarkista tangon lopullinen asemointi röntgenkuvauksella lateraalisisessä näkymässä.

#### Loppukiristys

##### Mutterin ja lukitusosan kiristäminen

- Aseta stoppari lukitusosan johtimen proksimaaliseen vastakkeeseen ja säädä kahvan suuntaa halutulla tavalla.
- Aseta ruuvitaltaan momenttirajoinräikkäkahva, jossa on adapteri kuusiokololiittintä varten. Käänä momenttirajoinräikkäkahvaa myötäpäivään samalla, kun pitelet kiinni stopparista, ja kiristä lukitusosaa, kunnes kuuluu napsahdus, mikä tarkoittaa, että on käytetty 7 Nm:n vääntömomenttia.
- Aseta momenttirajoinräikkäkahva, jossa on adapteri kuusiokololiittintä varten, viereiseen hylsyavaimen varteeseen (saman murtumapuristimen kiristys) ja suorita MIS-murtumapuristimen mutterin loppukiristys kiristäen sitä, kunnes kuuluu napsahdus.
- Toista tämä toimenpide kaikille puristimille. Poista kaikki ruuvitaltat ja hylsyavainvarret.
- Varmista momenttirajoinkahvan avulla, että vaadittua 7 Nm:n momenttia käytetään lukitusosan ruuvitaltaan.
- Käytä loppukiristykseen stopparia, jotta vältetään kohdistamasta kiristävää momenttia rakenteeseen.

#### Instrumenttien poistaminen

##### Lukitusosan johtimen / puristinpidikkeen kokoonpanojen poistaminen

- Aseta vapautusavain sille tarkoitettuun lukitusosan johtimen koloon. Paina vapautusavainta voimakkaasti alaspäin, kunnes se pysähtyy. Käytä tarvittaessa pakotustyökälyä vapautusavaimen painamiseen alas.
- Vedä instrumenttikokoonpano ulos pitämällä instrumentin olakkeiden alapuolella olevaa puristinpidikettä.
- Toista tämä toimenpide kaikille lukitusosan johtimen / puristinpidikkeen kokoonpanoille.

#### Leikkaa Schanzin ruuvit

##### Leikkaa Schanzin ruuvit pulttileikkurilla

- Kun reduktio on valmis ja kokoonpano on kiinnitetty, leikkaa Schanzin ruuvit tarvittavan pituiseksi pulttileikkurilla.
- Kokoa pulttileikkuri ja aseta se neutraaliin asentoon. Aseta käsikahvat päällekkäin pultinkatkaisijaan kellon viisareiden tavoin. Liu'uta pultinkatkaisija Schanzin ruuvien päälle niin, että se on suoraan MIS-murtumapuristimen päällä.
- Kun koottu pulttileikkuri on neutraalissa asennossa, on mahdollista nähdä 5 mm:n reiän läpi.
- Varmista, että pultinkatkaisijan mutteri on kiristetty tiukasti.
- Vedä kahvoja erilleen, kunnes Schanzin ruuvi rikkoutuu kuuluvasti ja katkeaa.
- Palauta käsikahvat alkuperäiseen asentoon ja siirrä pultinkatkaisija seuraavaan Schanzin ruuviin. Tällöin aiemmin leikattu ruuvinvarsi putoaa ulos.
- Jos leikattu ruuvinvarsi ei putoa, se voidaan työntää ulos toisen Schanzin ruuvien varrella. Jos se ei ole mahdollista, pultinkatkaisija on purettava ja ruuvinvarsi työnnettävä ulos sisäpultista.
- Pura pultinkatkaisija aina puhdistamista varten.

#### Valinnainen menetelmä

##### Perforoitujen Schanzin ruuvien augmentaatio

##### Valmistelu

- Varmista, että perforoidut Schanzin ruuvit on viety sisään kohdassa Erityiset toimintaohjeet annetun implantin sisäänviennin leikkausmenetelmän mukaisesti.
- Puhdista kanyyli puhdistuspiikillä asianmukaista sementin injektointia varten. Visualisoi piikin asento kuvanvahvistimella.

#### Sementin käsittely

##### Valmistele sementti

- Katso ohjeet VERTECEM V+ -sementin käsittelyyn VERTECEM V+ -käyttöohjeista.

#### Injektion valmistelu

- Liitä perforoitujen Schanzin ruuvien augmentointipakkauksen adapteri ruuveihin ja paina lujasti alaspäin.
- Kiinnitä esitäytetty ruisku Luer-Lock-liittimeen myötäpäivään kiertäen.
- Varmista, että neulasovitin on kunnolla ruuvien kolossa.

#### Injektointitoimenpide

- Aseta C-vasi lateraaliseen asentoon seurataksesi sementin työntymistä nikamasolmuun.
- Lisäksi suositellaan tarkkailua kuvanvahvistimella AP-näkymässä.
- 1. Varmista, että adaptereilla varustetut ruiskut on liitetty tiukasti augmentoitaviin Schanzin ruuveihin ennen sementin käyttöä. Varmista, että adapteri on työnnetty kokonaan ruuvien syvennykseen.
- 2. Injektoi sementtiä, kunnes sitä alkaa työntyä hitaasti ulos ruuvien rei'istä.
  - Ensimmäiset 1,5 cc (ml) sementtiä täyttävät vain adapterin ja Schanzin ruuvien kanyyliin. Sementti alkaa täyttää nikamaa vasta, kun sitä injektoidaan enemmän.
- 3. Lisää sementtiä kuhunkin ruuviin jatkuvassa kuvanvahvistusohjauksessa. Pilvikuvion tulisi kasvaa. Jos muodostuu hämähäkinverkkoa muistuttava kuvio, odota noin 30–45 sekuntia tai siirry toiseen ruuviin ja palaa senhetkiseen ruuviin myöhemmin.
- 4. Jos tarvitaan lisää sementtiä tai injektioipaine on liian korkea, vaihda 1 cc:n (ml:n) ruiskuihin. Aloita uudelleen ensimmäisestä ruuvista.
  - Varmista, että adapteri pysyy kokonaan ruuvien kolossa ruiskuja vaihdettaessa, sillä sementtiä voi jäädä ruuvien sisäkierteisiin.
- 5. Injektionin jälkeen ruuvinvarressa ja adapterissa olevaa sementtiä (noin 1,5 cc) voidaan käyttää männän avulla. Jätä adapteri paikalleen ja työnnä mäntä sisään.

#### Murtumapuristimen asettaminen

- Jatka noudattamalla kohdan Erityiset toimintaohjeet vaihetta "Murtumapuristimen asettaminen" ja seuraavia leikkausvaiheita.

#### Valinnainen menetelmä

##### Kierteitä pedikkeli

- Valmistele Schanzin ruuveille reitti kanyloiduilla kierreleikkureilla lävistämällä pedikkeli ennen ruuvin asettamista. Suojaholkki peittää kierreleikkurin proksimaalikärjen, jotta vältetään ympäröivien pehmytkudosten vaurioita.
- Lukitse suojaholkki kanyloidun kierreleikkurin varteen kohdistamalla nuolet ja painamalla kierreleikkuri ja holkki yhteen. Avaa suojaholkin lukitus pitämällä kiinni suojaholkin uritetusta osasta ja kääntämällä kierreleikkuria myötäpäivään ja viemällä sitä eteenpäin. Kierreleikkurin molemmissa päissä on syvyyssasteikko syvyyden arvioimiseksi implantin sopivan koon valintaa varten.

#### Valinnainen menetelmä

##### Nikamansiirtymän reduktio

- Noudata implantin sisäänviennin leikkausmenetelmää (katso kohta Erityiset toimintaohjeet).
- Aseta hylsyavainten varret neljään Schanzin ruuviin ja varmista, että redusoitavan puolen MIS-lukitusosaa ja MIS-murtumapuristimen mutteria ei ole kiristetty.
- Työnnä nikamansiirtymään tarkoitettu reduktiotyökalu ja T-kahva siirtyneessä nikamassa olevaan käsikahvaan, jossa on kuusiokololiitin. Ruuvaa reduktiotyökalun kierteitetty kärki Schanzin ruuvin päähän niiden kiinnittämiseksi yhteen.
- Käännä T-kahvoja myötäpäivään molemmilta puolilta samanaikaisesti, kunnes haluttu reduktio on saavutettu.
- Kiinnitä Schanzin ruuvit haluttuun asentoon kiristämällä mutteri käsikahvalla, jossa on kuusiokololiitin, hylsyavaimen varteen.
- Kiinnitä tanko kiristämällä MIS-lukitusosa vastaavan ruuvitaltan kahvalla, jossa on kuusiokololiitin.
- Poista reduktiotyökalu ja jatka loppukiristykseen (katso kohdan Erityiset toimintaohjeet vaihe ”Loppukiristys”).
- Tarkkaile nikamansiirtymän reduktiota lateraalaisella röntgenkuvauksella.
- Varmista, että reduktiotyökalu työntyy kokonaan Schanzin ruuvin sisään, kiristämällä instrumenttia rajoittimeen asti.
- Pidä kiinni käsikahvasta, jossa on kuusiokololiitin, samalla, kun pyörität reduktioinstrumentin T-kahvaa nikamansiirtymän reduktion aikana.
- Varmista, että MIS-murtumapuristin sijoitetaan oikein Schanzin ruuvin varteen, säätämällä korkeutta hylsyavainten ikkunalla. Suurin mahdollinen reduktio on saavutettu, kun ruuvin yläosa on ikkunan tasalla. Ruuvin puristimen väärä asento on tunnistettavissa, kun ruuvi näkyy ikkunassa. Tarkista tässä tapauksessa ruuvin sisäänvientisyvyys kohdan Erityiset toimintaohjeet vaiheen ”Ruuvin asettaminen” (MIS-järjestelmän perfoioitua Schanzin ruuvia lukuun ottamatta) mukaisesti – tai/ja korjaa MIS-murtumapuristimen korkeus puristinpidikkeellä.
- Tarkista tangon lopullinen asemointi röntgenkuvauksella lateraalaisessa näkyvässä.

#### Valinnainen menetelmä

##### Distraktio telinedistraktorilla

- Noudata implantin sisäänviennin leikkausmenetelmää (katso kohta Erityiset toimintaohjeet).
- Varmista, että kaikki MIS-murtumapuristimien mutterit on kiristetty alustavasti ja asetettu mahdollisimman syväälle (katso vaihe ”Murtumapuristimen asettaminen” kohdasta Erityiset toimintaohjeet).
- Suorita huolellinen kompressio tai distraktio, jos niin on tarpeen anatomisen reduktion saattamiseksi loppuun ja murtuneen nikamasolmun alkuperäisen tason palauttamiseksi.
- Aseta lukitusholkki siipimutterilla hammastankoon ja napsauta minimaalisesti kajoavan selkärangan USS-murtumajärjestelmän kompressio-/distraktiosovittimet niille tarkoitettuihin kohtiin.
- Aseta distraktioinstrumentti molempien hylsyavainvarsien urituksen yläosaan ja varmista, että instrumentti on liitetty tukevasti kärkeen. Distraktioinstrumentin puristimet on sijoitettava mahdollisimman korkealle hylsyavainten uritetuun osaan. Varmista, että yhdyspalkki (pitkä) napsahtaa puristimiin kuuluvasti. Kiinnitä yhdyspalkki (pitkä) puristimiin sulkemalla vipu.
- Aseta käsikahva, jossa on kuusiokololiitin, ruuvitaltaan ja löysennä kuulakärkisen tangon sivussa olevan MIS-murtumapuristimen lukitusosaa.
- Aseta sovitin distraktioasentoon. Ohjaa telinedistraktori kaudaalisten ja ipsilateraalisten kraniaalisten hylsyavainvarsien väliin. Aseta telinedistraktori distraktioklipsin alapuolella oleviin uriin niin lähelle ihon tasoa kuin mahdollista ja kierrä siipimutteria myötäpäivään, kunnes haluttu distraktio on saavutettu.
- Varmista selkärangan riittävä manipulointi käyttämällä lateraalista röntgenkuvausta distraktion aikana.
- Kiristä MIS-lukitusosa käsin kahvalla. Poista telinedistraktori ja distraktioinstrumentti.
- Sijoita distraktioinstrumentti mahdollisimman korkealle hylsyavainvarsien uriin.
- Noudata kompressiossa samoja vaiheita vaihtaen telinedistraktori kompressioon.
- Tarkista tangon lopullinen asemointi röntgenkuvauksella lateraalaisessa näkyvässä.

#### Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

CE  
0123



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

Käyttöohjeet:  
www.e-ifu.com