
Gebruiksaanwijzing

USS® USS fractuur MIS-systeem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.

Gebruiksaanwijzing

USS® fractuur MIS-systeem

Het USS fractuur MIS-systeem is een minimaal invasief posterieur fixatiesysteem met pedikelschroeven dat is ontworpen voor gebruik in het thoracale, lumbale en sacrale gebied van de wervelkolom. Bij dit systeem wordt gebruik gemaakt van Schanz-schroeven en fractuurklemmen om wervelfracturen te reduceren. Het bestaat uit MIS Schanz-schroeven, MIS-fractuurklemmen, MIS-sluitdoppen en staven die nodig zijn om spinale constructies te maken.

De implantaten van het USS fractuur MIS-systeem zijn verkrijgbaar in verschillende soorten en afmetingen, zodat het systeem als een wervelkolomconstructie kan worden gemonteerd.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

| | | | | |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 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 |

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Ga voor begeleidende informatie, zoals chirurgische technieken, naar www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information of neem contact op met de lokale klantenondersteuning.

Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium – 6% aluminium – 7% niobium) volgens ISO 5832-11

Titanium: TiCP (commercieel zuiver titanium) volgens ISO 5832-2

Beoogd gebruik

Het USS fractuur MIS-systeem is bedoeld voor posterieure segmentale stabilisatie van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom (T1-S1) bij patiënten met een volgroeid skelet.

De operatie kan worden uitgevoerd via een minimaal invasieve of open benadering.

Indicaties

– Fractuur of trauma

Voor geperforeerde schroeven van het USS fractuur MIS-systeem: verminderde botkwaliteit bij gelijktijdig gebruik met VERTECEM™ V+ cement.

Contra-indicaties

– Bij fracturen met ernstige versterking van het wervellichaam, is aanvullende anterieure ondersteuning of een reconstructie van het wervellichaam vereist.
– Slechte botkwaliteit waarbij geen significante grip kan worden verkregen.

Voor geperforeerde USS fractuur MIS-schroeven: verminderde botkwaliteit bij gebruik zonder VERTECEM V+ cement.

Voor aanvullende contra-indicaties en mogelijke risico's samenhangend met VERTECEM V+ wordt verwezen naar de overeenkomstige gebruiksaanwijzing voor het VERTECEM V+ systeem.

Patiëntendoelgroep

Het USS fractuur MIS-systeem is bestemd voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Als het USS fractuur MIS-systeem wordt gebruikt zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, zorgt het hulpmiddel voor segmentale stabilisatie van de wervelkolom, hetgeen naar verwachting zal resulteren in verlichting van rugpijn of lichamelijke beperkingen die het gevolg zijn van een fractuur of trauma.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het USS fractuur MIS-systeem is een posterieur fixatiehulpmiddel dat is ontworpen om stabiliteit te bieden bij het/de bewegingssegment(en).

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; overlijden; beroerte; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; heterotop ossificatie; functionele beperking van het bewegingsapparaat; paralyse (tijdelijk of blijvend); complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoelighedsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breken, losraken of migratie van het implantaat; malunion, non-union of delayed union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; verschuiving van het transplantaatmateriaal of hulpmiddel; vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.

 Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van het hulpmiddel kan tot gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de implantatie van het USS fractuur MIS-systeem uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken. De opererend chirurg moet op de hoogte zijn van de beperkingen van het implantaat die worden beschreven in onderstaande contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of inadequate aseptis.
- Waarschuwing: speciale aandacht moet worden besteed aan patiënten met bekende allergieën of overgevoeligheden voor implantaatmaterialen.

Hantering Kirschnerdraad

- Zorg ervoor dat de Kirschnerdraad tijdens de gehele procedure goed gepositioneerd blijft.
- Controleer met behulp van fluoroscopie het uiteinde van de Kirschnerdraad, om er zeker van te zijn dat deze de anterieure wand van het wervellichaam niet penetreert.

De pedikel prepareren en de Kirschnerdraad inbrengen (met instrumenten voor meervoudig gebruik)

- Gebruik radiografische beeldvorming om de richting en diepte te controleren tijdens het inbrengen van de pedikelpriem.
- De afstand tussen het instrument en de gecanuleerde priem moet gelijk zijn aan de inbrengdiepte van de Kirschnerdraad.
- Om onbedoeld opvoeren van de Kirschnerdraad te voorkomen, moet het traject van de sonde worden uitgelijnd met de Kirschnerdraad en moet met behulp van fluoroscopie de positie van de Kirschnerdraad worden gecontroleerd.
- Voer de Kirschnerdraad in kleine stapjes op met behulp van de handgreep voor de Kirschnerdraad. De afstand tussen de handgreep van de Kirschnerdraad en de gecanuleerde priem moet gelijk zijn aan de extra inbrengdiepte van de Kirschnerdraad, om te voorkomen dat de Kirschnerdraad onbedoeld wordt opgevoerd.
- Zet de Kirschnerdraad altijd vast wanneer u de pedikelpriem verwijdert.

De pedikel prepareren en de Kirschnerdraad inbrengen (met instrumenten voor eenmalig gebruik)

- Gebruik radiografische beeldvorming om de richting en diepte te controleren tijdens het inbrengen van de bottoegangsnaald.
- Zet de Kirschnerdraad altijd vast wanneer u de botnaald verwijdert.

Inbrengen van de schroeven

De incisie dilateren en de schroeflengte bepalen

- Gebruik radiografische beeldvorming om de richting en diepte van de Kirschnerdraad te controleren tijdens het inbrengen van de dilatatoren.
- Zet de Kirschnerdraad altijd vast wanneer u de dilatatoren verwijdert.

Pedikelsschroeven prepareren en inbrengen

Voor optioneel gebruik van geperforeerde Schanz-schroeven

- Als de schroeven te kort zijn, is het mogelijk dat het botcement te dicht bij de pedikel wordt geïnjecteerd. De schroefperforaties moeten zich in het wervellichaam, dicht bij de anterieure corticale wand, bevinden. Om deze reden mogen schroeven van 35 mm alleen in het sacrum worden geplaatst.
- Als de schroeven te lang zijn of bicorticaal worden geplaatst, is het mogelijk dat de anterieure corticale wand wordt gepenetreerd en kan er cementlekkage optreden.
- Als geperforeerde Schanz-schroeven worden gebruikt, moet u het corticale omhulsel controleren op perforaties.
- De geperforeerde Schanz-schroef moet voor ongeveer 80% in het wervellichaam zitten.
- Als er sprake is van perforatie is extra voorzichtigheid geboden bij het gebruik van botcement. Cementlekkage en de daarmee gepaard gaande risico's kunnen de fysieke conditie van de patiënt in gevaar brengen.

- Let op bij het gebruik van gecanuleerde instrumenten in combinatie met Kirschnerdraden (bijv. schroevendraaiers, priemen enz.). Zorg ervoor dat het uitgangspunt voor de Kirschnerdraad in het instrument niet is afgedekt, om te voorkomen dat de handschoen klem komt te zitten.
- Controleer met behulp van een beeldversterker het uiteinde van de Kirschnerdraad, om er zeker van te zijn dat deze de anterieure wand van het wervellichaam niet penetreert.
- Om onbedoeld opvoeren van de Kirschnerdraad te voorkomen, moet het traject van het implantaat worden uitgelijnd met de Kirschnerdraad en moet met behulp van een beeldversterker de positie van de Kirschnerdraad worden gecontroleerd.
- Gebruik de beeldversterker tijdens het inbrengen van de schroef om het traject en de diepte van de schroef te controleren. De punt van de Schanz-schroef mag de anterieure wand van het wervellichaam niet doorboren. Het uiteinde van de schroefdraad van de Schanz-schroef moet gelijk zijn met het ingangspunt van de pedikel.
- Als het tappen optioneel wordt uitgevoerd voordat de schroef wordt ingebracht, moet de bijbehorende beschermhuls worden gebruikt om weke delen te beschermen.

De plaats van de MIS-fractuurklem prepareren

- Pas de ruimer niet toe via de dilatator.
- Ter bescherming van de facetgewrichten moet men bij het ruimen op de meest superieure en inferieure niveaus voorzichtig te werk gaan.

De staaf inbrengen

De plaatsing van de staaf controleren

- Zorg dat de koppeling en de punt van de staaf buiten de MIS-fractuurklemmen uitsteken.

De staaf plaatsen

Staaffixatie en verwijderen van de staafhouder

- Zorg dat de koppeling en de punt van de staaf buiten de MIS-fractuurklemmen uitsteken.

Fractuurreductie

- Zorg dat de koppeling en de punt van de staaf buiten de MIS-fractuurklemmen uitsteken.

Geperforeerde Schanz-schroeven augmenteren

Hantering cement

- De geperforeerde Schanz-schroeven worden gecombineerd met VERTECEM V+. Voordat geperforeerde schroeven worden geïmplantéerd is kennis over de hantering van VERTECEM V+ vereist. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en complicaties.

Injectieprocedure

- Controleer of er zich geen cementlekkage heeft voorgedaan buiten het beoogde gebied. Stop de injectie onmiddellijk als er lekkage optreedt.
- De plunjer moet van de adapter worden verwijderd terwijl het cement nog zacht is (of nog niet is uitgehard).
- Injectiespuiten mogen niet onmiddellijk na injectie worden verwijderd of vervangen. Hoe langer de spuit verbonden blijft aan de schroef, hoe kleiner het risico van een ongewenste cementstroom is.
- Wacht tot het cement is uitgehard alvorens de adapters te verwijderen en verder te gaan met de instrumentatie (ongeveer 15 minuten na de laatste injectie).
- De cementstroom volgt het pad van de minste weerstand. Daarom is het verplicht om tijdens de gehele injectieprocedure realtime-controle met behulp van een beeldversterker in de laterale projectie te blijven toepassen. Bij onverwachte wolkvormingspatronen of als het cement niet duidelijk zichtbaar is, moet de injectie worden gestopt.
- Al het cement dat achterblijft in de binnenste schroefdraad aan het einde van de schroefschacht moet met het reinigingsstilet worden verwijderd terwijl het nog zacht is (of nog niet is uitgehard). Dit zorgt ervoor dat reductie van de spondylolisthese in de toekomst mogelijk blijft met de betreffende instrumenten.
- Voorafgaand aan de augmentatie van schroeven is kennis over het hanteren van VERTECEM V+ vereist, waarbij met name kennis over "vulpatronen" en de "cementstroom" in het wervellichaam van belang is. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en complicaties.
- Vermijd ongecontroleerd of overmatig injecteren van botcement, omdat dit kan leiden tot cementlekkage met ernstige gevolgen, zoals weefselschade, paraplegie of fataal hartfalen.
- Een groot risico van schroefaugmentatie is cementlekkage. Daarom moeten alle stappen van de chirurgische ingreep worden gevolgd om complicaties tot een minimum te beperken.
- Als er sprake is van aanzienlijke lekkage, moet de procedure worden gestopt. Breng de patiënt terug naar de afdeling en houd de neurologische situatie van de patiënt goed in de gaten. In geval van aantasting van neurologische functies moet een spoed-CT-scan (computertomografie) worden uitgevoerd om de hoeveelheid en locatie van de extravasatie te bepalen. Indien van toepassing, kan open chirurgische decompressie en verwijdering van cement als noodprocedure worden uitgevoerd.
- Om het risico op extravasatie tot een minimum te beperken, wordt ten zeerste aangeraden de chirurgische procedure te volgen, d.w.z.:
 - Maak gebruik van een Kirschnerdraad voor het plaatsen van pedikelschroeven.
 - Maak gebruik van een hoogwaardige C-arm in laterale positie.Bovendien wordt controle door middel van een beeldversterker met anteroposterieure (AP) projectie aanbevolen.

- Als lekkage buiten de wervel wordt waargenomen, moet de injectie onmiddellijk worden gestopt. Wacht 45 seconden. Ga langzaam verder met de injectie. Door snellere uitharding in het wervellichaam sluit het cement de kleine vaten af en kan vulling worden bereikt. Hoeveelheden cement van ongeveer 0,2 cc zijn herkenbaar. Stop de procedure als het vullen niet kan worden uitgevoerd zoals beschreven.

Fractuurklem inbrengen

- Door correctiemaneuvres kunnen de geaugmenteerde schroeven losraken, wat kan leiden tot falen van de constructie.
- Controleer vóór het uitvoeren van correctiemaneuvres of het cement volledig is uitgehard.

Tappen pedikel

- Om onbedoeld opvoeren van de Kirschnerdraad te voorkomen, moet het taptraject in lijn liggen met de Kirschnerdraad en moet u met behulp van fluorescopie de positie van de Kirschnerdraad controleren.

Verminderde spondylolisthese

- Zorg dat de koppeling en de tip van de staaf buiten de MIS-fractuurklemmen uitsteken.

Distractie met rekdistractor

- Zorg dat de koppeling en de tip van de staaf buiten de MIS-fractuurklemmen uitsteken.

Verwijderen van het implantaat

De moer van de MIS-fractuurklem losdraaien

- Gebruik nadat de Schanz-schroef is doorgeknipt, uitsluitend het instrument (losdraai-instrument voor moer) om de moer van de fractuurklem los te draaien.
- Maak niet meer dan twee tot drie omwentelingen, om ervoor te zorgen dat de moer niet verdwijnt in zacht weefsel, aangezien deze niet zelfvasthoudend is.
- Lijn het instrument goed uit met de as van de schroef, om te voorkomen dat de moer tijdens het losdraaien wordt gestript.
- Een verkeerde uitlijning en/of overmatige kracht bij het losdraaien van de moer kan ertoe leiden dat het instrument wegglijdt.

De sluitdop van de MIS-fractuurklem losdraaien

- Een verkeerde uitlijning en/of overmatige kracht bij het verwijderen van de sluitdop kan ertoe leiden dat het instrument wegglijdt.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure “Belangrijke informatie” van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Het USS fractuur MIS-systeem bestaat uit MIS Schanz-schroeven met gecanuleerde en geperforeerde opties (Ø 5,0; 6,0; 7,0 mm), MIS-fractuurklemmen, MIS-sluitdoppen en staven Ø 6,0 mm.

De geperforeerde USS fractuur MIS-schroeven worden gecombineerd met VERTECEM V+. Voor informatie over VERTECEM V+ wordt verwezen naar de overeenkomstige gebruiksaanwijzing voor het VERTECEM V+ systeem.

Het USS fractuur MIS-systeem wordt toegepast met behulp van de bijbehorende USS fractuur MIS-instrumenten.

| | |
|-------------|---|
| 391.771 | Boutsnijkop Ø 5.0 mm, lang, snijhoogte 2 mm, voor nrs. 391.780 en 391.790 |
| 02.606.003 | Kirschnerdraad Ø 1.6 mm zonder trocartip, lengte 480 mm, roestvrij staal |
| 02.648.0015 | Reinigingsstilet voor geperforeerde pedikelschroeven, steriel |
| 03.606.020 | Trocart Ø 1.6 mm |
| 03.606.021 | Trocarhouder, voor nr. 03.606.020 |
| 03.610.001 | Dilatator Ø 1.8/10.0 mm, gecanuleerd, voor voerdraad Ø 1.6 mm |
| 03.616.070 | Handvat voor Kirschner-draad Ø 1.6 mm |
| 03.620.205 | Draadsnijtap, gecanuleerd, voor pedikelschroeven Ø 5.0 mm met dual core, lengte 230/15 mm |
| 03.620.206 | Draadsnijtap, gecanuleerd, voor pedikelschroeven Ø 6.0 mm met dual core, lengte 230/15 mm |
| 03.620.207 | Draadsnijtap, gecanuleerd, voor pedikelschroeven Ø 7.0 mm met dual core, lengte 230/15 mm |
| 03.620.225 | Beschermhuls 7.2/5.3, voor nr. 03.620.205, violet |
| 03.620.226 | Beschermhuls 8.2/6.3, voor nr. 03.620.206, blauw |
| 03.620.227 | Beschermhuls 9.2/7.3, voor nr. 03.620.207, groen |
| 03.620.230 | Pedikelpriem Ø 3.5 mm, gecanuleerd, radiolucent, lengte 253 mm, voor schroeven Ø 5.0 tot 7.0 mm |
| 03.627.008 | Distractie-instrument voor MIS |
| 03.627.012 | T-handvat voor reductie-instrument, voor spondylolisthese |
| 03.627.015 | Handvat, 13 mm, voor boutsnijder |
| 03.627.016 | Handvat, 24 mm, voor boutsnijder |
| 03.627.017 | Ratelhandvat met koppelbegrenzing, 7 Nm |
| 03.627.024 | Torx-schroevendraaier, voor Schanz-schroeven, gecanuleerd, met hexagonale snelkoppeling 6.0 mm |
| 03.627.029 | Instrumenthouder, radiolucent |

| | |
|-------------|--|
| 03.627.077 | Distractietang voor MIS |
| 03.628.101 | Dilatator Ø 13 mm, excentrisch, voor nr. 03.628.103 |
| 03.628.102 | Laadeenheden voor klem |
| 03.628.103 | Dilatator Ø 10.0/13.0 mm, voor nr. 03.610.001 |
| 03.628.104 | Reductie-instrument voor spondylolisthese |
| 03.628.105 | Klemhouder |
| 03.628.106 | Ruimer, gecanuleerd |
| 03.628.107 | Staaf lengte-indicator |
| 03.628.108 | Geleider voor sluitdop |
| 03.628.109 | Introductietang |
| 03.628.110 | Tegenkoppel |
| 03.628.111 | Ontgrendelsleutel |
| 03.628.112 | Schroevendraaier voor sluitdop, T25 |
| 03.628.113 | Dopsleutelinzetstuk met 3-lobbige aandrijving |
| 03.628.114 | Handvat met hexagonale koppeling 7.0 mm |
| 03.628.115 | Adapter voor hexagonale koppeling 7.0 mm |
| 03.628.116 | Verwijderingsinstrument voor klem |
| 03.628.117 | Verwijderingsinstrument voor staaf |
| 03.628.119 | Verwijderingsinstrument voor schroef |
| 03.628.120 | Torx-schroevendraaier, voor Schanz-schroeven, met T-handvat |
| 03.628.121 | Verwijderingsinstrument voor sluitdop |
| 03.628.122 | Verwijderingshuls |
| 03.628.123 | Losdraai-instrument voor moer |
| 03.628.124 | Staafindicator |
| 03.628.125 | Compressie/distractie-adapter USS fractuur MIS |
| 03.628.126 | Getand rek, lang |
| 03.628.127 | Verbindingsstaaf, lang |
| 03.628.128 | Positiehouder |
| 03.628.129 | Drukknop voor positiehouder 03.628.128 |
| 03.631.521 | Lengte-indicator schroef |
| 03.631.528 | Glijder met vleugelmoer |
| 03.631.537 | Handvat voor staafhouder |
| 03.631.538 | Staafhouder, recht |
| 03.632.017 | Staafbuiger met siliconen handvat |
| 03.702.215S | Vertecem V+ injectiespuitkit |
| 03.702.627S | Augmentatiekit voor geperforeerde Schanz-schroeven, met Luer-Lock, steriel |
| 07.702.016S | Vertecem V+ cementkit, steriel |
| 68.628.323 | Module voor fractuurklem en Schanz-schroeven, met laadstation, met deksel, zonder inhoud |

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het USS fractuur MIS-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie (SAR) voor het gehele lichaam van 1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het USS fractuur MIS-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,3 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 1,5 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het USS fractuur MIS-hulpmiddel ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking.

Haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel.

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking, inclusief de afdichting, op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat er geen gaten, kanalen of holtes zijn.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verlopen.

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór de reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of verpakking. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Verwijderen van het implantaat

De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg te worden genomen in overleg met de patiënt, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en het mogelijke risico dat een tweede chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

Als een implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen:

- Breng de toegang tot de te verwijderen implantaten tot stand door steekincisies te maken naar de te verwijderen schroef/klem (bij voorkeur langs de incisie die is gebruikt om de implantaten in te brengen).
- Desgewenst kunt u een zachtweefsel spreider gebruiken om visuele toegang te verkrijgen.
- Maak de uitsparing in de sluitdop en de moer van de fractuurklem met behulp van geschikte instrumenten vrij van ingegroeid litteken- en botweefsel. Controleer de toestand en geometrie van de uitsparing in de sluitdop en de moer van de fractuurklem.

De moer van de MIS-fractuurklem losdraaien

- Plaats het losdraai-instrument van de moer over de ingekorte Schanz-schroef en steek deze volledig in de 3-lobbige aandrijving van de moer van de MIS-fractuurklem. Draai twee tot drie keer linksom om de moer los te draaien.
- Herhaal de handeling voor alle schroeven die bij de ipsilaterale constructie horen.

De sluitdop van de MIS-fractuurklem losdraaien

- Houd de verwijderingshuls in de bovenste stand en plaats het verwijderingsinstrument voor de sluitdop volledig in de uitsparing van de sluitdop.
- Duw de verwijderingshuls omlaag en houd deze omlaag over de MIS-fractuurklem. Draai linksom om de sluitdop los te draaien totdat de sluitdop in de huls zit. Haal het implantaat eruit terwijl u alleen het T-handvat vasthoudt.
- Zorg ervoor dat de verwijderingshuls naar beneden wordt geduwd om plaats te maken voor de sluitdop terwijl u aan het verwijderingsinstrument voor de sluitdop draait.
- Herhaal de handeling voor alle sluitdoppen die bij de ipsilaterale constructie horen.

Verwijderen van de staaf

- Steek het verwijderingsinstrument voor de staaf in één incisie en pak de staaf stevig met het instrument vast. Houd de staaf stevig vast en schuif deze uit de incisie.

Fractuurklem verwijderen

- Steek het verwijderingsinstrument voor de klem volledig in de schroefdraad van de klem aan de kant van de sluitdop en draai rechtsom om de MIS-fractuurklem aan het instrument te bevestigen. Trek de klem terug over de ingekorte Schanz-schroef.
- Herhaal de handeling voor alle MIS-fractuurklemmen die bij de ipsilaterale constructie horen.
- Als de klem niet kan worden verwijderd, zorg dan dat de moer van de MIS-fractuurklem is losgedraaid (twee tot drie omwentelingen) of gebruik de alternatieve techniek voor de MIS-fractuurklem en het verwijderen van Schanz-schroeven zoals hieronder vermeld.

Schanz-schroef verwijderen

- Controleer of het verwijderingsinstrument voor de schroef open is.
- Plaats het verwijderingsinstrument voor de schroef over de ingekorte Schanz-schroef. Draai de handgreep linksom terwijl u de huls met uw andere hand stevig vasthoudt. Blijf draaien tot de huls met de handgreep mee begint te draaien. Houd vanaf dat moment alleen de handgreep vast en draai deze linksom totdat de schroef volledig is verwijderd.
- Herhaal de handeling voor alle schroeven die bij de ipsilaterale constructie horen.
- Om het verwijderingsinstrument voor schroeven te openen, kan het verwijderingsinstrument voor de sluitdop desgewenst als tegenkoppel worden gebruikt. Steek het verwijderingsinstrument voor de sluitdop in het gat boven in de huls van het verwijderingsinstrument voor schroeven. Draai de handgreep van het verwijderingsinstrument voor de schroef terwijl u het verwijderingsinstrument voor de sluitdop vasthoudt.

Alternatieve techniek voor het verwijderen van MIS-fractuurklemmen en Schanz-schroeven

- Plaats het verwijderingsinstrument voor de schroef over de ingekorte Schanz-schroef. Draai de handgreep linksom terwijl u de huls stevig vasthoudt met uw andere hand. Blijf draaien tot de huls met de handgreep mee begint te draaien.
- Steek het verwijderingsinstrument voor de klem in de schroefdraad van de klem aan de kant van de sluitdop en draai rechtsom om de MIS-fractuurklem aan het instrument te bevestigen.

- Draai vanaf dat moment de handgreep van het verwijderingsinstrument voor schroeven linksom en houd de klem tegelijkertijd vast met het betreffende instrument om te voorkomen dat de klem uit de wond gaat draaien.
- Herhaal de handeling voor alle schroeven die bij de ipsilaterale constructie horen.

De voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen voor verwijdering van het implantaat staan onder "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en het herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en -houders vindt u in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes. Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten vindt u op de website, onder "Dismantling Multipart Instruments" (samengestelde instrumenten demonteren).

Speciale gebruiksinstructies

Patiëntpositionering

- Plaats de patiënt in rugligging op een radiolucente OK-tafel. Om een optimale visualisatie van de wervelkolom te verkrijgen, moet de OK-tafel voldoende ruimte bieden om een fluoroscopische C-arm vrij te laten draaien voor AP-, schuine en laterale beelden. Nauwkeurige visualisatie van de anatomische oriëntatiepunten en fluoroscopische visualisatie van de pedikels is noodzakelijk voor gebruik van het USS fractuur MIS-systeem.

Algemene aanbevelingen over het hanteren van de Kirschnerdraad

- Zorg ervoor dat de Kirschnerdraden niet wegglijden voordat de schroeven worden ingebracht. De Kirschnerdraden zijn lang genoeg om met de hand op hun plaats te worden gehouden tijdens het voorbereiden van de pedikel en de dilatatie van weke delen.

Aanbeveling voor het plaatsen van de Kirschnerdraad

Let er bij het inbrengen van de Kirschnerdraden op L5-S1-niveau op dat u ze zo parallel mogelijk aan elkaar plaatst langs de lijn van de craniale eindplaat van L5.

Inbrengen Kirschnerdraad

- Elke Kirschnerdraad wordt door een afzonderlijke incisie geplaatst. De Kirschnerdraad kan worden ingebracht met behulp van instrumenten voor meervoudig of voor eenmalig gebruik (zie stap "Prepareren van de pedikel" in de Speciale gebruiksinstructies).
- Bi-planaire fluoroscopie met twee C-armen kan nuttig zijn en moet tijdens de chirurgische ingreep worden overwogen voor radiografische beoordeling.

Prepareren van de pedikel

De pedikel prepareren en de Kirschnerdraad inbrengen met instrumenten voor meervoudig gebruik

- Gebruik radiografische beeldvorming om pedikels en de plaats van de huidincisie te lokaliseren. Maak met een scalpel een incisie met een lengte van ongeveer 25 mm en dissecteer het subcutane weefsel stomp omlaag naar het pedikel.
- Gebruik de pedikelpriem om de cortex te perforeren en het schroefkanaal voor te bereiden.
- Schroef de trocar in de trocarhouder. Draai de constructie volledig vast in de pedikelpriem. Stel de radiolucente huls in op een lengte van 10 mm.
- Plaats de priem op het pedikel en open de cortex. Voordat de pedikelpriem in de pedikel wordt opgevoerd, kan de specifieke schroeflengte worden bepaald met behulp van de radiolucente huls.
- De punt van de opgevoerde pedikelpriem geeft de punt van de schroef aan.
- Pas de huls aan op de benodigde schroeflengte en voer de pedikelpriem op.
- De huls voorkomt dat de priem verder opgevoerd wordt dan de voorgeschreven schroeflengte als gevolg van een stop over de pedikelsonde. Voor verificatiedoelinden is de tip van de huls voorzien van een röntgenmarkering.
- Draai de pedikelpriem continu terwijl u deze in de wervel inbrengt.
- Optioneel: gebruik de radiolucente instrumenthouder om de pedikelpriem tijdens radiografische beeldvorming vast te houden.
- Schroef de trocarhouder en de trocar los van de pedikelpriem, en zorg ervoor dat de priem op zijn plaats blijft.
- Breng een Kirschnerdraad in de priem in en leid deze door de pedikel. Voer de draad onder fluoroscopische geleiding op tot de gewenste diepte waar de schroef moet worden geplaatst.
- Optioneel: gebruik het handvat voor de Kirschnerdraad om de draad op te voeren. Het handvat voor de Kirschnerdraad wordt gebruikt om Kirschnerdraden tijdens de procedure op te voeren of te verwijderen. De pijl op het instrument geeft de richting aan waarin de Kirschnerdraad wordt opgevoerd of verwijderd. Druk op de vergrendelingshendel en schuif het instrument over de Kirschnerdraad. Laat de hendel los om het instrument op een positie boven het uiteinde van de gecanuleerde priem te vergrendelen.
- Tik voorzichtig op het impactieoppervlak van het handvat van de Kirschnerdraad om de Kirschnerdraad op te voeren. Observeer de positie onder fluoroscopische controle. Stop met intikken wanneer het instrument de bovenkant van de gecanuleerde priem bereikt.
- Verwijder de pedikelpriem terwijl u de positie van de Kirschnerdraad in de pedikel handhaaft.
- Alle USS fractuur MIS Schanz-schroeven zijn zelftappend; als u echter de voorkeur heeft aan tappen, gebruikt u de juiste draadsnijtap en het juiste draadsnijtap handvat.

De pedikel prepareren en de Kirschnerdraad inbrengen met instrumenten voor eenmalig gebruik

- Gebruik radiografische beeldvorming om pedikels en de plaats van de huidincisie te lokaliseren.
- Maak met een scalpel een incisie met een lengte van ongeveer 25 mm en dissecteer het subcutane weefsel stomp omlaag naar de pedikel.
- Steek een bottoegangsnaald in de huidincisie. Zoek het ingangspunt van de pedikel en lijn de bottoegangsnaald uit met het pedikeltraject. Breng de naald zo nodig opnieuw in en lijn deze opnieuw uit.
- Open de cortex van de pedikel. Observeer de positie onder fluoroscopische controle.
- Schroef de trocart los van de bottoegangsnaald en zorg dat de naald op zijn plaats blijft zitten.
- Breng een Kirschnerdraad in de bottoegangsnaald in en leid deze door de pedikel. Voer de draad onder fluoroscopische geleiding op tot de gewenste diepte waar de schroef moet worden geplaatst.
- Gebruik het handvat voor de Kirschnerdraad om de draad op te voeren (zie stap "Prepareren van de pedikel" in de Speciale gebruiksinstructies).
- Vergroot het schroefkanaal met de sonde of draadsnijtap voordat u de schroef inbrengt.
- Alle USS fractuur MIS Schanz-schroeven zijn zelftappend; als u echter de voorkeur heeft aan tappen, gebruikt u de juiste draadsnijtap en het juiste draadsnijtaphandvat.

Inbrengen van de schroeven

De incisie dilateren en de schroeflengte bepalen

- Breng de dilatator met \varnothing van 1,8/10,0 mm over de Kirschnerdraad in. Ga door met dilateren en plaats de dilatator met \varnothing van 10,0/13,0 mm over de dilatator met \varnothing van 1,8/10,0 mm. Plaats vervolgens de excentrische dilatator van 13,0 mm over de dilatator met \varnothing van 10,0/13,0 mm en oriënteer het langwerpige deel van het instrument aan de zijde waar de staaf moet worden geplaatst.
- Gebruik ook radiografische beeldvorming om te bevestigen dat de dilatators zo diep mogelijk op het ingangspunt van de pedikel zijn geplaatst. De excentrische dilatator kan worden gevolgd dankzij de radiografische markering.
- Het handvat voor de Kirschnerdraad kan worden gebruikt om op de Kirschnerdraad te tikken (zie de stap "Prepareren van de pedikel" in de Speciale gebruiksinstructies).
- Optioneel: gebruik de MIS schroeflengte-indicator voor het bepalen van de schroeflengte.
- De schroeflengte-indicator toont de diepte van de tip van de Kirschnerdraad, te beginnen bij het ingangspunt van de pedikel. De schroeflengte wordt aangegeven door de schroefdraadlengte.
- Bepaal de schroeflengte met behulp van de MIS schroeflengte-indicator boven op de dilatator en de Kirschnerdraad. Lees de schroeflengte af tussen de dubbele lijnen van de Kirschnerdraad.
- Verwijder de dilatator met een \varnothing van 1,8/10,0 mm terwijl u de Kirschnerdraad voorzichtig op zijn plaats houdt om ervoor te zorgen dat het ingangspunt van de pedikel voor schroefplaatsing in stand wordt gehouden.
- Laat de dilatator met een \varnothing van 10,0/13,0 mm en de excentrische dilatator van 13,0 mm op hun plaats zitten om het omliggende weefsel te beschermen bij het inbrengen van de pedikelschroef.

Pedikelschroeven prepareren en inbrengen

- Selecteer de schroef met de juiste lengte. Kies schroeven met de grootst mogelijke diameter en lengte voor het bereiken van de gewenste stabiliteit.
- Monteer de Schanz-schroef in de zelfhoudende Torx-schroevendraaier.
- Lijn de schroefas uit op de as van de Kirschnerdraad door de constructie van de Schanz-schroef/Torx-schroevendraaier over de Kirschnerdraad door de dilatator met een \varnothing van 10,0/13,0 mm te voeren totdat de punt van de schroef het ingangspunt voor de pedikel heeft bereikt.
- Visualiseer de inbrengdiepte van de Schanz-schroef door de schroef in te brengen totdat de geëtste lijn op de Torx-schroevendraaier gelijk ligt met de rand van de dilatator.
- Voer de schroef voorzichtig op in het pedikel totdat de punt van de schroef door de pedikel gaat.
- Stuur de Kirschnerdraad die uit het proximale uiteinde van de Torx-schroevendraaier komt.
- Verwijder de Kirschnerdraad zodra de punt van de schroef het wervellichaam binnengaat.
- Koppel de Torx-schroevendraaier los van de Schanz-schroef en verwijder de dilatators.

De plaats van de MIS-fractuurklem prepareren (optioneel)

- Om de plaats van de MIS-fractuurklem voor te bereiden, brengt u de ruimer over de geïmplanteerde Schanz-schroef in. Draai de ruimer om al het storende bot te verwijderen. Herhaal dit voor elke Schanz-schroef.

Fractuurklem inbrengen

Laad de MIS-fractuurklem

- Plaats de MIS-fractuurklem op de juiste wijze in het laadstation. Controleer of de MIS-fractuurklem vrij kan draaien door de moeder van de MIS-fractuurklem twee slagen los te draaien met het dopsleutelinzetstuk.
- Lijn de bladen van de klemhouder uit met de MIS-fractuurklem en schuif deze omlaag in het laadstation om een MIS-fractuurklem op de klemhouder te klikken.

- Druk de klem stevig omlaag om de MIS-fractuurklem vast te klikken. Controleer of de MIS-fractuurklem stevig op het instrument is bevestigd.
- Herhaal deze stap voor alle benodigde klemmen.
- Als de MIS-fractuurklem niet in de klemhouder vastklikt, knijpt u de bladen van de klemhouder voorzichtig samen terwijl u op het implantaat drukt totdat deze vastklikt.
- Als de MIS-fractuurklem gedemonteerd wordt, zorg er dan voor dat het implantaat correct wordt teruggeplaatst, waarbij de richting van de sluitring en de moeder overeenkomen met de afbeelding.
- Controleer of de constructie van de klemhouder/MIS-fractuurklem goed vastzit door eraan te trekken.
- Verwijder alle implantaten uit het laadstation voor reiniging en sterilisatie. Implantaten moeten in de bijbehorende vakjes van de module worden bewaard.

Breng de fractuurklem in

- Breng de constructie (MIS-fractuurklem bevestigd aan de klemhouder) in over de Schanz-schroef en door de huidincisie.
- Plaats de klemhouder zodat hierop de staaf kan worden geplaatst volgens de geplande positie van de staaf.
- Herhaal deze stap voor alle Schanz-schroeven.
- Zorg ervoor dat de MIS-fractuurklem zo diep mogelijk in de buurt van het ingangspunt van de pedikel zit; de ruimer kan worden gebruikt volgens de optionele techniek in de stap "Pedikelschroeven prepareren en inbrengen" in de Speciale gebruiksinstructies.
- Controleer of de MIS-fractuurklem vrij kan draaien.

De staaf inbrengen

Schroeflengte bepalen

- Breng de staaflengte-indicator in door de openingen van de klemhouders. Houd de klemhouders parallel tijdens het inbrengen en verschuif de staaflengte-indicator op totdat het instrument volledig is ingebracht.
- Lees de corresponderende staaflengte af op de schaal.
- De staaflengte-indicator wordt verwijderd door het instrument naar achteren te duwen terwijl de klemhouders parallel worden gehouden.
- Lijn de klemhouders zo parallel mogelijk uit om de lengte van de staaf zo nauwkeurig mogelijk te bepalen.
- Om de lengte van de staaf te bepalen in geval van distractie, voegt u de gewenste lengte van de distractie toe aan de lengte die met het instrument is bepaald.

Vorbereiden van de implantaathouder

- Monteer het handvat van de staafhouder en vergrendel deze.
- Druk de hendel van het handvat niet in tijdens het bevestigen van het handvat.
- Zorg dat u de vergrendelingshuls terugtrekt en dat het distale uiteinde van de schacht van de staafhouder zichtbaar is.
- Klik de staaf in de bijbehorende interface op het distale deel van de staafhouder.
- Tijdens het laden van de staaf mag de hendel van het handvat niet worden ingedrukt.
- Druk op de drukknop van de staafhouder en druk tegelijkertijd de vergrendelingshuls omlaag. Zorg ervoor dat de staaf stevig is aangesloten.

Staf inbrengen

- Lijn de sleuven van de klemhouders uit voordat u de staaf inbrengt.
- Breng de staaf in onder een steile hoek door de gleuf van de meest craniale of caudale klemhouder. De fixatie van de hoek van de staaf wordt bereikt door in het handvat van de staafhouder te knippen. Navigeer de staaf door de aangrenzende implantaten.
- Als u verhoogde weerstand ondervindt, controleert u met een beeldversterker of de staaf door of onder de fascia is ingebracht of is geplaatst.
- Controleer de diepte van de punt van de staaf met laterale beeldvorming.

De plaatsing van de staaf controleren

- Controleer de plaatsing van de staaf door de staafindicator door de klemhouder in te brengen.
- Gebruik de staafindicator om de aanwezigheid van de staaf in het implantaat te controleren.
- De zichtbare zwarte markering op de staafindicator geeft de aanwezigheid aan van de staaf in de klemhouder of MIS-fractuurklem. Als de zwarte markering in de klemhouder verdwijnt, zit de staaf niet op zijn plaats.
- U kunt de plaatsing van de staaf door de aangrenzende klemhouder ook controleren door te proberen de klemhouders te draaien of onder visuele controle.
- Controleer de uiteindelijke plaatsing van de staaf met laterale radiografische beeldvorming.

De staaf plaatsen

De sluitdop plaatsen

- Plaats de MIS-sluitdop op de juiste wijze in de laadeenheid. Richt en plaats de geleider voor de sluitdop over de sluitdop van de laadeenheid.
- Controleer of de MIS-sluitdop juist is geplaatst overeenkomstig de markeringen op de laadeenheid.
- Druk stevig omlaag om de sluitdop vast te zetten.
- De sluitdop klikt in de distale tip van de geleider voor de sluitdop.

De sluitdop inbrengen

- Plaats de geleider voor de sluitdop in de klemhouder. Druk de geleider voor de sluitdop omlaag om de staaf omlaag te duwen in de speciale sleuf van de MIS-fractuurklem. De laatste 20 mm van het inbrengen wordt ondersteund door een ratelmechanisme en voorkomt dat de geleider voor de sluitdop naar achteren schuift.

- Plaats de introductietang op de schouders van de geleider voor de sluitdop en onder de schouder van de klemhouder en knijp in het handvat tot de aanslag.
- Zorg ervoor dat de MIS-fractuurklem zo diep mogelijk in de buurt van de pedikelingang zit.
- Om de geleider voor de sluitdop te verwijderen, drukt u op de drukknop op de klemhouder.

Staaftaxatie en verwijderen van de staafhouder

- Steek de schroevendraaier voor de sluitdop door de geleider voor de sluitdop. Draai de MIS-sluitdop met de hand vast met het handvat op de schroevendraaier. Laat de schroevendraaier op zijn plaats zitten totdat het vastzetten is voltooid.
- Herhaal deze procedure voor alle sluitdoppen.
- Controleer de uiteindelijke plaatsing van de staaf met laterale radiografische beeldvorming.

De staafhouder verwijderen:

- Controleer voordat u de staafhouder verwijdert of de staaf stevig vastzit in de MIS-fractuurklem naast de klemhouder; gebruik het handvat met hexagonale koppeling om de MIS-sluitdop met de hand vast te draaien en de staaf vast te zetten.
- Om de staafhouder te verwijderen, drukt u op de drukknop en schuift u de borghuls op de staafhouder omhoog. Om de staafhouder te verwijderen, knijpt u in het handvat en trekt u tegelijkertijd de staafhouder omhoog.
- Verwijder de staafhouder niet en laat de staaf aan de staafhouder zitten zolang controle over de positie van de staaf vereist is. Desgewenst kan een tweede staafhouder worden gebruikt.
- Als de staafhouder is verwijderd, dan mag de sluitdop die naast de staafhouder zat op geen enkel moment tijdens de operatie worden losgedraaid.
- Het handvat van de staafhouder kan worden gedemonteerd door de hendel aan de zijkant van het handvat omlaag te kantelen naar de open stand.
- Probeer de staaf niet opnieuw op de staafhouder in situ te plaatsen.

Fractuurreductie

Kyfoscorrectie met de MIS-fractuurklemmen vastgezet op de staaf

- Zorg ervoor dat alle MIS-fractuurklemmen zo diep mogelijk zijn geplaatst (zie stap "Fractuurklem inbrengen" in de Speciale gebruiksinstructies).
- Zorg dat alle MIS-sluitdoppen met de hand zijn aangedraaid om de afstand tussen de MIS-fractuurklemmen op de staaf te fixeren. Plaats de dopsleutelinzetstukken op de vier Schanz-schroeven. Sluit eerst de handvaten met hexagonale koppeling aan op de dopsleutelinzetstukken op beide caudale Schanz-schroeven. Kantel beide posterieur uitstekende caudale Schroeven in craniale richting, om te zorgen voor lordose van de wervelkolom.
- Zet de MIS-fractuurklemmen/Schanz-schroeven in de gewenste positie vast door het handvat met hexagonale koppeling op het dopsleutelinzetstuk te bevestigen om de moer aan te draaien.
- Zoek de handvaten met hexagonale koppeling op de dopsleutelinzetstukken op zowel craniale Schanz-schroeven en zorg voor lordose van de wervelkolom. Kantel beide posterieur uitstekende craniale Schroeven naar caudaal om de lordosering te voltooien en in de gewenste positie vast te zetten.
- Laat voor verdere manipulaties de dopsleutelinzetstukken op hun plaats zitten totdat alles definitief is vastgezet. Om het gewenste instrument (dopsleutelinzetstuk of schroevendraaier) te sturen, mogen de handvaten alleen worden vervangen door een hexagonale koppeling.
- Zorg ervoor dat de MIS-fractuurklem correct op de schacht van de Schanz-schroef is geplaatst door de hoogte te regelen met het venster in de dopsleutels. De limiet voor het bereik is wanneer de bovenkant van de schroef gelijk ligt met het venster. Een verkeerde positie van de klem op de schroef is herkenbaar wanneer de schroef zichtbaar is in het venster. Controleer in dat geval de inbrengdiepte van de schroef volgens de stap "De incisie dilateren en de schroeflengte bepalen" in de Speciale gebruiksinstructies (met uitzondering van geperforeerde MIS Schanz-schroef) of/ten corrigeer de hoogte van de MIS-fractuurklem met de klemhouder.

Optionele techniek:

- Voordat u fractuurreductie uitvoert, brengt u de positiehouder samen met de drukknop voor de positiehouder in het bijbehorende handvat met hexagonale koppeling in. Schroef de schroefdraadtip van de positiehouder in het uiteinde van de Schanz-schroef om ze aan elkaar te bevestigen.
- Zorg ervoor dat alle MIS-fractuurklemmen zo diep mogelijk zijn geplaatst (zie stap "Fractuurklem inbrengen" in de Speciale gebruiksinstructies).
- Om de positie van de fractuurklem tijdens fractuurreductie te behouden, moet de hoogte van de drukknop voor de positiehouder worden aangepast door op de knop te drukken en omlaag te drukken.
- Voer de fractuurreductie uit volgens stap "Fractuurreductie" in de Speciale gebruiksinstructies.

Distractie (optioneel):

- Zorg ervoor dat alle moeren van de MIS-fractuurklemmen tijdelijk zijn vastgezet en zo diep mogelijk zijn geplaatst (zie stap "Fractuurklem inbrengen" in de Speciale gebruiksinstructies)
- Monteer het distractie-instrument op het bovenste deel van het geribbelde gedeelte van beide dopsleutelinzetstukken en zorg voor een stevige aansluiting van het instrument op het dopsleutelinzetstuk. De klemmen van het distractie-instrument moeten zo hoog mogelijk op het geribbelde gedeelte van de dopsleutels worden geplaatst. Controleer of de verbindingsstaaf hoorbaar in de klemmen klikt. Zet de verbindingsstaaf vast in de klemmen door de hendel te sluiten.

- Plaats het handvat met hexagonale koppeling op de schroevendraaier en draai de sluitdop van de MIS-fractuurklem aan de zijkant van de staaf met ronde neus los.
- Plaats de distractietang tussen het caudale en ipsilaterale craniale dopsleutelinzetstuk. Plaats de tang op het geribbelde gedeelte onder het distractie-instrument, zo dicht mogelijk bij het huidniveau.
- Voer zorgvuldige distractie uit om de anatomische reductie te voltooien en het oorspronkelijke niveau van het gebroken wervellichaam te herstellen.
- Gebruik laterale radiografische beeldvorming tijdens de distractie om adequate manipulatie van de wervelkolom te kunnen sturen.
- Zet de tang vast met behulp van de ratel. Laat de tang op zijn plaats zitten en draai de MIS-sluitdop met de hand vast.
- Verwijder de tang en het distractie-instrument.
- Plaats het distractie-instrument zo hoog mogelijk op het geribbelde gedeelte van de dopsleutelinzetstukken.
- Controleer de uiteindelijke plaatsing van de staaf met laterale radiografische beeldvorming.

Definitief vastzetten

Moer en sluitdop vastdraaien

- Plaats het tegenkoppel in de proximale aansluiting van de geleider voor de sluitdop en pas de richting van het handvat naar wens aan.
- Plaats het ratelhandvat met koppelbegrenzing met de adapter voor hexagonale koppeling op de schroevendraaier. Draai het ratelhandvat met koppelbegrenzing rechtsom terwijl u het tegenkoppel vasthoudt en draai de sluitdop aan tot de hoorbare klik, wat aangeeft dat 7 Nm koppel is toegepast.
- Plaats het ratelhandvat met koppelbegrenzing met de adapter voor hexagonale koppeling op het aangrenzende dopsleutelinzetstuk (aandraaien van dezelfde fractuurklem) en draai de moer van de MIS-fractuurklem definitief aan tot de hoorbare klik.
- Herhaal deze procedure voor alle klemmen. Verwijder alle schroevendraaiers en dopsleutelinzetstukken.
- Zorg ervoor dat het vereiste koppel van 7 Nm wordt toegepast op de schroevendraaier voor de sluitdop met behulp van het koppelbegrenzingshandvat.
- Gebruik het tegenkoppel voor het definitief vastzetten om te voorkomen dat het aandraaimoment wordt overgebracht op de constructie.

Verwijderen van instrumenten

De geleider voor de sluitdop-/klemhouderconstructies verwijderen

- Steek de ontgrendelsleutel in de speciale sleuf van de geleider voor de sluitdop. Druk de ontgrendelsleutel krachtig omlaag totdat deze stopt. Gebruik zo nodig de introductietang om de ontgrendelsleutel omlaag te duwen.
- Trek de instrumentconstructie naar buiten door de klemhouder onder de schouders van het instrument vast te houden.
- Herhaal deze procedure voor alle geleiders voor sluitdop-/klemhouder-constructies.

Schanz-schroeven bijknippen

Knip Schanz-schroeven bij met behulp van de boutsnijder

- Wanneer de reductie voltooid is en de constructie is vastgezet, knijpt u de Schanz-schroeven op de gewenste lengte af met behulp van de boutsnijder.
- Monteer de boutsnijder en zet deze in de neutrale stand. Plaats de handvaten, de een boven op de andere, op de boutsnijkop, zoals de wijzers van een klok. Schuif de boutsnijkop omlaag over de Schanz-schroef zodat deze direct op de MIS-fractuurklem vastzit.
- Met de gemonteerde boutsnijder in de neutrale stand is het mogelijk om door het gat van 5 mm te kijken.
- Controleer of de moer van de boutsnijkop stevig vastzit.
- Trek de handvaten uit elkaar totdat de Schanz-schroef hoorbaar breekt en wordt doorgesneden.
- Zet de handvaten terug in de oorspronkelijke positie en verplaats de boutsnijkop naar de volgende Schanz-schroef. De eerder afgezaagde schroefas zal er tijdens deze handeling uitvallen.
- Als de afgezaagde schroefschacht er niet zelf uitvalt, kan deze met de schacht van een andere Schanz-schroef naar buiten worden geduwd. Als dit niet mogelijk is, moet de boutsnijkop gedemonteerd worden en de schroefschacht uit de binnenbout geduwd worden.
- Demonteer de boutsnijkop altijd voor reinigingsdoeleinden.

Optionele techniek

Geperforeerde Schanz-schroeven augmenteren

Vorbereitung

- Zorg ervoor dat de geperforeerde Schanz-schroeven zijn ingebracht volgens de chirurgische techniek voor het inbrengen van implantaten in de Speciale gebruiksinstructies.
- Gebruik het reinigingsstilet en maak de canule schoon voor een juiste injectie van het cement. Visualiseer de stiletpositie onder begeleiding van een beeldversterker.

Hantering cement

Cement klaarmaken

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van VERTECEM V+ voor het hanteren van VERTECEM V+ cement.

Vorbereitung van de injectie

- Sluit de adapter van de augmentatiekit voor geperforeerde Schanz-schroeven aan op de Schroeven en druk deze stevig omlaag.
- Draai de voorgevulde spuit rechtsom op de Luer-lockaansluiting.
- Controleer of de naaldadapter goed in de schroefuitsparing is geplaatst.

Injectieprocedure

- Plaats de C-Arm in laterale positie om de extrusie van het cement in het wervellichaam te controleren.
- Aanvullende controle door middel van een beeldversterker met AP-projectie wordt aanbevolen.
- 1. Zorg ervoor dat de injectiespuiten met de adapters stevig zijn aangesloten op de Schanz-schroeven die moeten worden geaugmenteerd voordat het cement wordt aangebracht. Zorg ervoor dat de adapter volledig in de schroefuitsparing is ingebracht.
- 2. Injecteer zoveel cement als nodig is totdat het langzaam uit de perforaties van de schroef begint te lopen.
 - De eerste 1,5 cc cement die worden geïnjecteerd, vullen alleen de adapter en de canulatie van de Schanz-schroef. Alleen als er meer cement wordt geïnjecteerd, begint het cement de wervel te vullen.
- 3. Blijf cement aan elke schroef toevoegen onder continue begeleiding van beeldversterking. Er moet een groeiend wolkenpatroon ontstaan. Als zich een spinnenwebachtig patroon vormt, wacht u ongeveer 30 tot 45 seconden of gaat u verder met een andere schroef en keert u later terug naar de huidige schroef.
- 4. Als er meer cement nodig is of als de injectiedruk te hoog is, schakelt u over naar de injectiespuiten van 1 cc. Begin opnieuw met de eerste schroef.
 - Zorg ervoor dat de adapter tijdens het vervangen van spuiten volledig in de schroefuitsparing is geplaatst, aangezien er cement in de binnenste draad van de schroef kan blijven zitten.
- 5. Nadat de injectie is uitgevoerd, kan het cement in de schroefschacht en in de adapter (ongeveer 1,5 cc) worden gebruikt met behulp van de zuiger. Laat de adapter op zijn plaats zitten en breng de zuiger in.

Fractuurklem inbrengen

- Ga verder met de stap "Fractuurklem inbrengen" in de Speciale gebruiksinstructies en de volgende chirurgische stappen.

Optionele techniek

Tappen pedikel

- Prepareer een pad voor de Schanz-schroeven met de gecanuleerde draadsnijtappen door de pedikel vóór het inbrengen van de schroef te penetreren. Beschermhulzen bedekken de proximale punt van de draadsnijtap om trauma van de omringende weke delen te verminderen.
- Om de beschermhuls op de gecanuleerde schacht van de draadsnijtap te vergrendelen, lijnt u de pijlen uit en duwt u de draadsnijtap en de huls op elkaar. Om de beschermhuls te ontgrendelen, houdt u het geribbelde gedeelte van de beschermhuls vast en draait u de draadsnijtap rechtsom en naar voren. Aan beide uiteinden van de draadsnijtap zijn schaalverdelingen voor de diepte aangebracht om de diepte in te schatten voor de juiste maat van het implantaat.

Optionele techniek

Reductie van spondylolisthese

- Volg de chirurgische techniek voor het inbrengen van het implantaat (zie Speciale gebruiksinstructies).
- Plaats de dopsleutelinzetstukken op de vier Schanz-schroeven en zorg ervoor dat de MIS-sluitdop en de moer van de MIS-fractuurklem aan de te reduceren zijde niet zijn aangedraaid.
- Breng het reductie-instrument voor spondylolisthese samen met het T-handvat in het handvat met hexagonale koppeling op de verplaatste wervel. Schroef de schroefdraadtip van het reductie-instrument in het uiteinde van de Schanz-schroef om ze aan elkaar te bevestigen.
- Draai de T-handvaten tegelijkertijd aan beide zijden rechtsom totdat de gewenste reductie bereikt.
- Zet de Schanz-schroeven in de gewenste positie vast door de moer aan te draaien met het handvat met hexagonale koppeling op het dopsleutelinzetstuk.
- Zet de staaf vast door de MIS-sluitdop aan te draaien met behulp van het handvat met hexagonale koppeling op de bijbehorende schroevendraaier.
- Verwijder het reductie-instrument en ga door met het definitieve vastzetten (zie de stap "Definitief vastzetten" in de Speciale gebruiksinstructies).
- Gebruik laterale radiografische beeldvorming om de reductie van de spondylolisthese te controleren.
- Zorg ervoor dat het reductie-instrument volledig in de Schanz-schroef is ingebracht door het instrument aan te draaien tot aan de aanslag.
- Houd het handvat met hexagonale koppeling vast terwijl u het T-handvat van het reductie-instrument ronddraait tijdens de reductie van spondylolisthese.
- Zorg ervoor dat de MIS-fractuurklem correct op de schacht van de Schanz-schroef is geplaatst door de hoogte te regelen met het venster van de dopsleutels. De maximale reductie is bereikt wanneer de bovenkant van de schroef gelijk ligt met het venster. Een verkeerde positie van de klem op de schroef is herkenbaar wanneer de schroef zichtbaar is in het venster. Controleer in dat geval de inbrengdiepte van de schroef volgens de stap "Inbrengen van de schroeven" in de Speciale gebruiksinstructies, met uitzondering van geperforeerde MIS Schanz-schroef – of/en corrigeer de hoogte van de MIS-fractuurklem met de klemhouder en het reductie-instrument.
- Controleer de uiteindelijke plaatsing van de staaf met laterale radiografische beeldvorming.

Optionele techniek

Distractie met rekdistractor

- Volg de chirurgische techniek voor het inbrengen van het implantaat (zie Speciale gebruiksinstructies).

- Zorg ervoor dat alle moeren van de MIS-fractuurklemmen tijdelijk zijn vastgezet en zo diep mogelijk zijn geplaatst (zie stap "Fractuurklem inbrengen" in de Speciale gebruiksinstructies).
- Voer zorgvuldige compressie of distractie uit, als dit noodzakelijk is om de anatomische reductie te voltooien en het oorspronkelijke niveau van het gebroken wervellichaam te herstellen.
- Monteer de glijder met vleugelmoer op het getande rek en klik de USS fractuur MIS compressie/distractie-adapters op de speciale montagepunten.
- Monteer het distractie-instrument op het bovenste deel van de ribbels van beide dopsleutelinzetstukken en zorg voor een stevige aansluiting van het instrument op de punten. De klemmen van het distractie-instrument moeten zo hoog mogelijk op het geribbelde gedeelte van de dopsleutels worden geplaatst. Controleer of de verbingsstaaf (lang) hoorbaar in de klemmen klikt. Zet de verbingsstaaf (lang) vast in de klemmen door de hendel te sluiten.
- Plaats het handvat met hexagonale koppeling op de schroevendraaier en draai de sluitdop van de MIS-fractuurklem aan de zijkant van de staaf met ronde neus los.
- Plaats de adapter in de distractiepositie. Geleid de rekdistractor tussen het caudale en ipsilaterale craniale dopsleutelinzetstuk. Plaats de rekdistractor op de ribbels onder de distractieclip, zo dicht mogelijk bij het huidniveau, en draai de vleugelmoer rechtsom totdat de gewenste distractie is bereikt.
- Gebruik laterale radiografische beeldvorming tijdens de distractie om adequate manipulatie van de wervelkolom te kunnen sturen.
- Gebruik het handvat om de MIS-sluitdop met de hand vast te draaien. Verwijder de rekdistractor en het distractie-instrument.
- Plaats het distractie-instrument zo hoog mogelijk op de randen van de dopsleutelinzetstukken.
- Voor compressie volgt u dezelfde stappen en zet u in plaats daarvan de rekdistractor op compressie.
- Controleer de uiteindelijke plaatsing van de staaf met laterale radiografische beeldvorming.

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

De hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel conform de ziekenhuisprocedures.

CE
0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com