

---

# Bruksanvisning

## USS® Fracture MIS-system

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

For øyeblikket er ikke alle produkter tilgjengelige i alle land.

Ikke-sterile og sterile produkter kan skilles fra hverandre ved at suffikset «S» er tilføyd etter artikkelnummeret for sterile produkter.

# Bruksanvisning

## USS® Fracture MIS-system

USS Fracture MIS-systemet er et minimalt invasivt system for fiksering av posteriore pedikkelskruer, utformet for bruk i den torakale, lumbale og sakrale ryggspylen. Dette systemet bruker Schanz-skruer og bruddklemmer for å reponere frakturer i ryggvirvlene. Det består av MIS Schanz-skruer, MIS-bruddklemme, MIS-låsehette og staget som er påkrevd for å lage spinalkonstruksjoner.

Implantatene i USS Fracture MIS-systemet er tilgjengelige i ulike typer og størrelser, slik at de kan monteres som en spinalkonstruksjon.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende produkter:

04.627.117	04.627.137S	04.627.616S	04.659.055S	04.659.120
04.627.117S	04.627.138	04.627.617S	04.659.060	04.659.120S
04.627.118	04.627.138S	04.627.618S	04.659.060S	04.659.125
04.627.118S	04.627.147	04.627.619S	04.659.065	04.659.125S
04.627.119	04.627.147S	04.627.623S	04.659.065S	04.659.130
04.627.119S	04.627.148	04.627.624S	04.659.070	04.659.130S
04.627.120	04.627.148S	04.627.625S	04.659.070S	04.659.140
04.627.120S	04.627.149	04.627.626S	04.659.075	04.659.140S
04.627.121	04.627.149S	04.627.627S	04.659.075S	04.659.150
04.627.121S	04.627.150	04.627.628S	04.659.080	04.659.150S
04.627.122	04.627.150S	04.628.101	04.659.080S	04.659.160
04.627.122S	04.627.151	04.628.101S	04.659.085	04.659.160S
04.627.123	04.627.151S	04.628.103	04.659.085S	04.659.170
04.627.123S	04.627.152	04.628.103S	04.659.090	04.659.170S
04.627.132	04.627.152S	04.659.030	04.659.090S	04.659.180
04.627.132S	04.627.153	04.659.030S	04.659.095	04.659.180S
04.627.133	04.627.153S	04.659.035	04.659.095S	04.659.190
04.627.133S	04.627.605S	04.659.035S	04.659.100	04.659.190S
04.627.134	04.627.606S	04.659.040	04.659.100S	04.659.200
04.627.134S	04.627.607S	04.659.040S	04.659.105	04.659.200S
04.627.135	04.627.608S	04.659.045	04.659.105S	04.659.230S
04.627.135S	04.627.609S	04.659.045S	04.659.110	04.659.260S
04.627.136	04.627.610S	04.659.050	04.659.110S	04.659.290S
04.627.136S	04.627.614S	04.659.050S	04.659.115	04.659.320S
04.627.137	04.627.615S	04.659.055	04.659.115S	04.659.350S

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

For ytterligere informasjon, om for eksempel kirurgiske teknikker, kan du gå til [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) eller kontakte lokal kundesupport.

## Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6% aluminium – 7% niob) i henhold til ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommersielt, rent titan) i henhold til ISO 5832-2

## Tiltenkt bruk

USS Fracture MIS-systemet er beregnet for posterior stabilisering av segmenter i torakal-, lumbal- og sakralcolumna (T1–S1) hos pasienter med modent skjelett. Kirurgi kan utføres med enten minimalt invasiv eller åpen tilnærming.

## Indikasjoner

– Fraktur eller traume

For perforerte USS Fracture MIS-skruer: Redusert beinkvalitet ved samtidig bruk med VERTECEM™ V+-sement.

## Kontraindikasjoner

– I frakturer med alvorlig skadd virvlegeme er ekstra anterior støtte eller rekonstruksjon av virvlegemet påkrevd.  
– Dårlig beinkvalitet som ikke muliggjør tilstrekkelig feste.

For perforerte USS Fracture MIS-skruer: Redusert beinkvalitet uten bruk av VERTECEM+-sement.

Les bruksanvisningen for det respektive Vertecem V+-sementssystemet for ytterligere kontraindikasjoner og potensielle risikoer knyttet til bruk av Vertecem V+.

## Pasientmålgruppe

USS Fracture MIS-systemet er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontra-indikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsestilstand.

## Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Operasjonen må forløpe i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten må være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

## Forventet klinisk nytte

Dersom USS Fracture MIS-systemet brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen samt merkingen, bidrar enheten til å stabilisere segmenter i ryggspylen, som forventes å lindre ryggsmerte og/eller gi økt førlighet etter fraktur eller traume.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse er å finne under følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Enhets ytelseegenskaper

USS Fracture MIS-systemet er en posterior fikseringsenhet som er utformet for å stabilisere ryggsegment(-er).


## Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisikoer

Som ved alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det en risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, dødsfall, hevelse, unormal sårtilheling eller arrdannelse, heterotopisk ossifisering, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruehoder, brudd, løsning eller forflytning av implantat, feilstilling, ingen eller sen fusjonering, redusert beintetthet pga. stressbelastning, degenerering av tilstøtende segment, kontinuerlig smerte eller neurologiske skader, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløtvev, duralrifter eller spinalvæskekasse, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, forskyvning av enhet eller transplantatmateriale, ryggvirvelvinkling.

## Steril enhet

**STERILE R** Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

 Må ikke resterisieres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialegenskaper.

## Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk reprosessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personsaker på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

## Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at USS Fracture MIS-systemet kun implanteres av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene. Kirurgen må ha kjennskap til enhetsbegrensningene som beskrives i kontraindikasjonene, samt advarsler og forholdsregler som er oppført nedenfor.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Advarsel: Det må tas spesielle hensyn til pasienter med kjente allergier eller overfølsomhet overfor implantatmaterialene.

### Håndtering av Kirschner-vaier

- Påse at Kirschner-vaierne holdes sikkert på plass gjennom hele prosedyren.
- Overvåk spissen på Kirschner-vaieren under fluoroskopi for å sikre at den ikke trenger gjennom virvellegemets anteriore vegg.

### Klargjør pedikkelen og sett inn Kirschner-vaieren (med instrumenter til flegangsbruk)

- Bruk radiografisk avbildning for å bekrefte orientering og dybde mens pedikkelsylen settes inn.
- Avstanden mellom instrumentet og den kanylerte sylen skal være lik innsetningsdybden til Kirschner-vaieren.
- For å forhindre utilsiktet fremføring av Kirschner-vaieren, rett inn sondens bane med Kirschner-vaieren og overvåk Kirschner-vaierens posisjon med fluoroskopi.
- Fortsett med små trinn for å sette inn Kirschner-vaieren med Kirschner-vaierhåndtaket. Avstanden mellom Kirschner-vaierhåndtaket og den kanylerte sylen bør tilsvare den ekstra innsetningsdybden til Kirschner-vaieren, for å unngå utilsiktet fremrykk.
- Ved fjerning av pedikkelsylen må Kirschner-vaieren alltid sikres.

### Klargjør pedikkelen og sett inn Kirschner-vaieren (med instrumenter for engangsbruk)

- Bruk radiografisk avbildning for å bekrefte orientering og dybde mens en bentilgangsnål settes inn.
- Ved fjerning av en bentilgangsnål må Kirschner-vaieren alltid sikres.

### Skruerinnsetting

Dilater innsnittet og bestem skruelengde

- Bruk radiografisk avbildning for å bekrefte Kirschner-vaierens orientering og dybde når dilatatorene settes inn.
- Ved fjerning av dilatatorer må Kirschner-vaieren alltid sikres.

### Klargjør og sett inn pedikkelskruene

For valgfri bruk av perforerte Schanz-skruer

- Hvis skruene er for korte, kan beinsementen bli injisert for nær pedikkelen. Det kreves at skruen befinner seg i virvellegemet, nær den anteriore kortikale beinveggen. Av denne grunn skal kun 35 mm lange skruer plasseres i sakrum.
- Hvis skruene er for lange eller plassert bikortikalt, kan den anteriore kortikale beinveggen penetreres, og sementlekkasje kan forekomme.
- Hvis perforerte Schanz-skruer brukes, må du vurdere om korteks er perforert.
- Den perforerte Schanz-skruen må gå ca. 80 % inn i virvellegemet.
- Ved eventuell perforasjon må det utvises spesiell forsiktighet når beinsement tilføres. Sementlekkasje og risikoer forbundet med dette kan kompromittere pasientens fysiske tilstand.
- Vær oppmerksom når du bruker kanyleinstrumenter i kombinasjon med Kirschner-vaier (f.eks. skrutrekkere, syler osv.). Sørg for at stedet der Kirschner-vaieren kommer ut av instrumentet ikke er dekket, for å unngå å klemme hansken.
- Overvåk spissen på Kirschner-vaieren med avbildningsteknologi for å sikre at den ikke trenger gjennom virvellegemets anteriore vegg.

- For å forhindre utilsiktet fremføring av Kirschner-vaieren, rett inn implantatets bane med Kirschner-vaieren og overvåk Kirschner-vaierens posisjon med avbildningsteknologi.
- Bruk avbildningsteknologi for å bekrefte skruens bane og dybde under innsetting av skruen. Spissen på Schanz-skruen må ikke trenge inn i virvellegemets anteriore vegg. Gjengeenden på Schanz-skruen må være i flukt med pedikkelsens inngangspunkt.
- Hvis gjengetapping eventuelt utføres før skruerinnsetting, må den samsvarende beskyttelseshylen brukes for å beskytte bløtvevet.

### Klargjør stedet for MIS-bruddklemmen

- Bruk ikke reameren gjennom dilatatorene.
- Påse at fasettledene beskyttes ved reaming av høyeste eller laveste nivå.

### Staginnsetting

Kontroller stagets plassering

- Sørg for at koblingen og spissen på staget stikker utenfor MIS-bruddklemmene.

### Fiksere staget

Stagfiksering og fjerning av stagholder

- Sørg for at koblingen og spissen på staget stikker utenfor MIS-bruddklemmene.

### Frakturreponering

- Sørg for at koblingen og spissen på staget stikker utenfor MIS-bruddklemmene.

### Forsterkning av perforerte Schanz-skruer

Sementhåndtering

- De perforerte Schanz-skruene kombineres med VERTECEM V+. Det er påkrevd med kjennskap til håndteringen av VERTECEM V+ før forsterkning av perforerte skruer. Se tilhørende bruksanvisning for informasjon om bruk, forholdsregler, advarsler og komplikasjoner/bivirkninger.

### Injeksjonsprosedyre

- Kontroller at det ikke oppstår sementlekkasje utenfor tiltenkt område. Stopp injiseringen umiddelbart hvis det oppstår lekkasje.
- Stempelet må fjernes fra adapteren mens sementen fortsatt er myk (eller fremdeles ikke er herdet).
- Du må ikke fjerne eller skifte ut sprøyter like etter innsprøyting. Jo lenger tid sprøyten forblir forbundet med skruen, desto lavere er risikoen for uønsket sementflyt.
- Vent til sementen har herdet før du fjerner adaptere og fortsetter med instrumenteringen (omtrent 15 minutter etter siste injeksjon).
- Sementstrømmen følger banen med minst motstand. Det er derfor obligatorisk å opprettholde visuell kontroll med forsterket lateral avbildning i sanntid under hele injeksjonsprosedyren. Innsprøytingen må stanses ved uventede mønstre med skydannelse eller dersom sementen ikke er helt synlig.
- Enhver sement som forblir i den innvendige gjengen på enden av skrueskafett må fjernes med stiletten for rengjøring mens den fremdeles er myk (eller ennå ikke har herdet). Dette vil sikre at fremtidig reponering av spondylosen fortsatt er mulig med de respektive instrumentene.
- Kjennskap til håndteringen av VERTECEM V+ er påkrevd før forsterkning av alle skruer, med hovedvekt på fyllemønstre og sementflyt i virvellegemet. Se tilhørende bruksanvisning for informasjon om bruk, forholdsregler, advarsler og komplikasjoner/bivirkninger.
- Unngå ukontrollert eller overdreven innsprøyting av beinsement, ettersom det kan forårsake sementlekkasje med alvorlige konsekvenser som vevsskader, paraplegi eller dødelig hjertesvikt.
- En stor risiko ved utføring av skruerforsterkning er sementlekkasje. Derfor bør alle trinnene i den kirurgiske prosedyren følges for å minimere muligheten for komplikasjoner.
- Hvis det oppstår betydelig lekkasje, må prosedyren stoppes. Send pasienten tilbake til avdelingen, og vurder pasientenes nevrologiske situasjon. Ved svekkelse av de nevrologiske funksjonene bør det som utføres akutt CT-skanning (computertomografi), for evaluering av omfang og plassering av ekstravasasjonen. Ved behov kan det utføres en åpen kirurgisk dekompresjon og fjerning av sement som nødprosedyre.
- For å minimere risikoen for ekstravasasjon anbefales det sterkt å følge den kirurgiske prosedyren, dvs.
  - Bruk en Kirschner-vaier til plassering av pedikkelskruen.
  - Bruk en C-arm av høy kvalitet i lateral posisjon.

- I tillegg anbefales kontroll av bildeforsterkning i anteroposterior (AP) projeksjon.
- Innsprøytingen må stanses umiddelbart dersom det oppdages lekkasjer utenfor ryggvirvelen. Vent 45 sekunder. Fortsett å injisere langsomt. På grunn av hurtig herding av sementen i virvellegemet, okkluderer sementen de små karene, og fylling kan oppnås. Sementmengder på omlag 0,2 cc oppdages. Stopp prosedyren dersom fylling ikke kan utføres som beskrevet.

Innsetting av bruddklemme

- Korrigerende manøvre kan føre til at de forsterkede skruene løsner, noe som resulterer i konstruksjonssvikt.
- Før korrigering utføres, må du sørge for at sementen er herdet fullstendig.

Gjengetapp pedikkel

- For å forhindre utilsikket fremføring av Kirschner-vaieren, rett inn gjengetappens bane med Kirschner-vaieren og overvåk Kirschner-vaierens posisjon med fluoroskopi.

Reponering av spondylose

- Sørg for at koblingen og spissen på staget stikker utenfor MIS-bruddklemmene.

Distraksjon med stativ-distraktor

- Sørg for at koblingen og spissen på staget stikker utenfor MIS-bruddklemmene.

Fjerning av implantat

Løsne mutteren på MIS-bruddklemmen

- Etter at Schanz-skruen er kuttet, bruker du instrumentet (løsneinstrument for mutter) til å løsne mutteren på bruddklemmen.
- Løsne mutteren bare med to til tre omdreining, for å sikre at den ikke faller ned i bløtvevet, ettersom mutteren ikke er selvholdende.
- Juster instrumentet korrekt med skruens akse for å unngå å ødelegge mutteren når den løsnes.
- Feil innretning og/eller bruk av overdreven kraft når mutteren strammes, kan føre at instrumentet forskyves.

Løsne låseheten på MIS-bruddklemmen

- Feil innretning og/eller bruk av overdreven kraft når låseheten strammes, kan føre at instrumentet forskyves.

For mer informasjon, se Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

### Kombinasjon av medisinske enheter

USS Fracture MIS-systemet består av MIS Schanz-skruer med kanylerte og perforerte alternativer (Ø 5,0; 6,0; 7,0 mm), MIS-bruddklemme, MIS-låsehet og stag Ø 6,0 mm.

De perforerte USS Fracture MIS-skruene kombineres med VERTECEM V+. Les den aktuelle bruksanvisningen for VERTECEM V+-systemet for informasjon om VERTECEM V+-systemet.

USS Fracture MIS-systemet festes med tilhørende USS Fracture MIS-instrumenter.

391.771	Bolt-skjærehode Ø 5.0 mm, lang, snitthøyde 2 mm, til nr. 391.780 og 391.790
02.606.003	Kirschnerpinne Ø 1.6 mm uten trokarspiss, lengde 480 mm, rustfritt stål
02.648.0015	Rengjøringspinne for perforerte pedikkelskruser, steril
03.606.020	Trokar Ø 1.6 mm
03.606.021	Trokar holder, til nr. 03.606.020
03.610.001	Dilatator Ø 1.8/10.0 mm, kanylert, for ledelinne Ø 1.6 mm
03.616.070	Håndtak for Kirschnerpinne Ø 1.6 mm
03.620.205	Gjengetapp, kanylert, for pedikkelskruser Ø 5.0 mm med dobbel kjerne, lengde 230/15 mm
03.620.206	Gjengetapp, kanylert, for pedikkelskruser Ø 6.0 mm med dobbel kjerne, lengde 230/15 mm
03.620.207	Gjengetapp, kanylert, for pedikkelskruser Ø 7.0 mm med dobbel kjerne, lengde 230/15 mm
03.620.225	Vevsbeskyttelseshylse 7.2/5.3, til nr. 03.620.205, lilla
03.620.226	Vevsbeskyttelseshylse 8.2/6.3, til nr. 03.620.206, blå
03.620.227	Vevsbeskyttelseshylse 9.2/7.3, til nr. 03.620.207, grønn
03.620.230	Pedikkelprobe Ø 3.5 mm, kanylert, røntgengjennomtrengelig, lengde 253 mm, for skruser Ø 5.0 opptil 7.0 mm
03.627.008	Distraksjonsinstrument for MIS
03.627.012	T-håndtak for reposisjonsinstrument, for spondylolistese
03.627.015	Håndtak, 13 mm, for boltkutter
03.627.016	Håndtak, 24 mm, for boltkutter
03.627.017	Skrallehåndtak med momentbegrensning, 7 Nm
03.627.024	Kileskrutrekker, for Schanzskruser, kanylert, med sekskantskobling 6.0 mm
03.627.029	Instrumentholder, røntgengjennomtrengelig
03.627.077	Distraksjonstang for MIS
03.628.101	Dilatator Ø 13 mm, eksentrisk, for nr. 03.628.103
03.628.102	Fyllingsenhet for klemme
03.628.103	Dilatator Ø 10.0/13.0 mm, for nr. 03.610.001
03.628.104	Reduksjonsverktøy for spondylolistese
03.628.105	Klemmeholder
03.628.106	Freser, kanylert
03.628.107	Stanglengdeindikator

03.628.108	Føring for låsehet
03.628.109	Påvirkningsenhet
03.628.110	Motlager
03.628.111	Frigjøringsnøkkel
03.628.112	Skrutrekker for lukninghet, T25
03.628.113	Pipenøkkellinnsats med 3-Lobe-Drive
03.628.114	Håndtak med sekskantskobling 7.0 mm
03.628.115	Adapter for sekskantskobling 7.0 mm
03.628.116	Fjerningsinstrument for klemme
03.628.117	Fjerningsinstrument for stav
03.628.119	Fjerningsinstrument for skrue
03.628.120	Kileskrutrekker, for Schanzskruser, med T-håndtak
03.628.121	Fjerningsinstrument for lukninghet
03.628.122	Fjerningshylse
03.628.123	Løsningsinstrument for mutter
03.628.124	Stagindikator
03.628.125	Kompresjons-/distraksjonsadapter USS-fraktur MIS
03.628.126	Tannstang, lang
03.628.127	Tilkoblingsstang, lang
03.628.128	Posisjonsholder
03.628.129	Kompresjonstrykknapp for posisjonsholder 03.628.128
03.631.521	Skruelengdeindikator
03.631.528	Glider med vingemutter
03.631.537	Håndtak for stagholder
03.631.538	Stagholder, rett
03.632.017	Bøyeinnretning for stang med silikonhåndtak
03.702.2155	Vertecem V+ sprøytesett
03.702.6275	Sementeringssett for perforerte Schanz-skruer, med Luer-Lock, steril
07.702.0165	Vertecem V+ sementsett, steril
68.628.323	Modul for frakturklemme og Schanz-skruer, med fyllestasjon, med lokk, uten innhold

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

### MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing av verst tenkelige tilfelle har demonstrert at implantatene i USS Fracture MIS-systemet er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig magnetgradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil USS Fracture MIS-implantater produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 5,3 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er relativt nært eller i nøyaktig samme område som USS Fracture MIS-implantatet.

### Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen.

Ta dem ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen:

- Kontroller at hele pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er komplett og ensartet.
- Inspiser integriteten til den sterile emballasjen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller hulrom.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

Ikke-steril enhet:

Synthes-produkter som leveres i usteril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

## Fjerning av implantat

Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten, og det må tas hensyn til pasientens allmenne medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

Hvis et implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk:

- Opprett tilgang til implantatene som skal fjernes, ved å lage stikkinnsnitt til skruen/klemmen som skal fjernes (helst langs innsnittet som ble brukt til å sette inn implantatene).
- Alternativt kan du bruke en bløtvevsspreder for å gi visuell tilgang.
- Fjern inngrodd arr- og benvev fra fordypningen i låseheten og mutteren på bruddklemmen ved hjelp av egnede instrumenter. Kontroller tilstanden og geometrien i låsehetens fordypning og mutteren på bruddklemmen, når de er eksponert.

Løsne mutteren på MIS-bruddklemmen

- Sett mutterfjerningsinstrumentet over den kuttete Schanz-skruen, og sett det helt inn i det 3-flikede muttersporet på MIS-bruddklemmen. Vri to til tre omdreininger mot klokken for å løsne mutteren.
- Gjenta for alle skruene på den ipsilaterale konstruksjonen.

Løsne låseheten på MIS-bruddklemmen

- La fjerningshylsen stå i øvre posisjon, og sett fjerningsinstrumentet for låseheten helt ned i låsehetens fordypning.
- Trykk ned fjerningshylsen og hold den nede over MIS-bruddklemmen. Vri mot urviseren for å løsne låseheten til den fanges opp av hylsen. Fjern implantatet ved å holde kun i T-håndtaket.
- Påse at fjerningshylsen skyves ned for å gi plass til låseheten, mens du vrir på fjerningsinstrumentet for låseheten.
- Gjenta for alle låsehetter på den ipsilaterale konstruksjonen.

Stagfjerning

- Før stagfjerningsinstrumentet inn i det ene innsnittet, og ta godt tak i staget med instrumentet. Oppretthold et fast grep og la staget gli ut av innsnittet.

Fjerning av bruddklemme

- Sett klemmefjerningsinstrumentet helt inn i gjengene på klemmen på låsehetens side, og vri med klokken for å feste MIS-bruddklemmen til instrumentet. Trekk klemmen tilbake over den kuttete Schanz-skruen.
- Gjenta for alle MIS-bruddklemmer på den ipsilaterale konstruksjonen.
- Hvis klemmen ikke kan fjernes, må du påse at mutteren på MIS-bruddklemmen er løst (to til tre omdreininger) eller bruke den alternative teknikken for fjerning av MIS-bruddklemmen og Schanz-skruer, som oppført nedenfor.

Fjerning av Schanz-skruer

- Kontroller at skruerfjerningsinstrumentet er åpent.
- Sett skruerfjerningsinstrumentet inn over den kuttete Schanz-skruen. Vri håndtaket mot klokken mens hylsen holdes godt fast med den andre hånden. Fortsett å vri til hylsen begynner å dreie med håndtaket. Deretter holder du bare håndtaket og fortsetter å dreie mot klokken til skruen er helt fjernet.
- Gjenta for alle skruene på den ipsilaterale konstruksjonen.
- For å åpne skruerfjerningsinstrumentet, kan du alternativt bruke fjerningsinstrumentet for låseheten for å gi motmoment. Sett fjerningsinstrumentet for låseheten inn i hullet øverst på skruerfjerningsinstrumentets hylse. Vri på håndtaket på skruerfjerningsinstrumentet, mens du holder fjerningsinstrumentet for låseheten i ro.

Alternativ teknikk for fjerning av MIS-bruddklemme og Schanz-skruer

- Sett skruerfjerningsinstrumentet inn over den kuttete Schanz-skruen. Vri håndtaket mot klokken mens hylsen holdes godt fast med den andre hånden. Fortsett å vri til hylsen begynner å dreie med håndtaket.
- Sett klemmefjerningsinstrumentet helt inn i gjengene på klemmen på låsehetens side, og vri med klokken for å feste MIS-bruddklemmen til instrumentet.
- Vri deretter håndtaket på skruerfjerningsinstrumentet mot klokken, og hold samtidig klemmen med det respektive instrumentet i ro, for å hindre at klemmen roterer ut av såret.
- Gjenta for alle skruene på den ipsilaterale konstruksjonen.

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning oppført i avsnittet «Advarsler og forholdsregler».

## Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

## Spesielle anvisninger for bruk

Pasientposisjonering

- Plasser pasienten i ryggleie på et radiolucent operasjonsbord (OR-bord). For å oppnå optimal visualisering av ryggraden, bør OR-bordet ha nok klaring tilgjengelig til at en fluoroskopisk C-arm kan rotere fritt for AP, skrå og laterale visninger. Nøyaktig visualisering av de anatomiske landemerkene og fluoroskopisk visualisering av pediklene er avgjørende for bruk av USS Fracture MIS-systemet.

Generelle anbefalinger for håndtering av Kirschnerpinne

- Pass på at Kirschnerpinnene ikke sklir ut før skruene settes inn. Kirschnerpinnene er lange nok til å holdes på plass for hånd under klargjøring av pedikkel og dilatasjon av bløtvevet.

Anbefaling for plassering av Kirschnerpinnen

Når du setter inn Kirschnerpinnene på L5-S1-nivået, vær oppmerksom på å plassere dem så parallele som mulig med hverandre langs linjen til L5-kranieendeplassen.

Innsetting av Kirschnerpinne

- Hver Kirschnerpinne plasseres gjennom et individuelt snitt. Innsetting av Kirschnerpinne kan utføres enten ved hjelp av flerbruks- eller engangsinstrumenter (se trinn "Klargjøring av pedikkel" i Spesielle anvisninger for bruk).
- Fluoroskopi i to plan med to C-arme kan være nyttig og bør vurderes for radiografisk vurdering under den kirurgiske prosedyren.

Klargjøring av pedikkel

- Klargjør pedikkelen og sett inn Kirschnerpinnen med instrumenter til flergangsbruk
  - Bruk røntgenbilder for å lokalisere pedikler og stedet for å gjøre et snitt i huden. Lag et snitt på omtrent 25 mm i lengde med en skalpell og disseker det subkutane vevet stumt ned til pedikkelen.
  - Bruk pedikkelåpningssylen til å perforere cortex og klargjøre skrukanalen.
  - Bruk trokaren inn i trokarholderen. Stram enheten helt inn i pedikkelåpningssylen. Juster den radiolucente hylsen til en lengde på 10 mm.
  - Plasser sylen på pedikkelen og åpne cortex. Før pedikkelåpningssylen føres inn i pedikkelen, kan den dedikerte skruelengden bestemmes ved hjelp av den radiolucente hylsen.
  - Spissen av den avanserte pedikkelåpningssylen indikerer tuppen av skruen.
  - Juster hylsen slik at den passer til den dedikerte skruelengden og før frem pedikkelåpningssylen.
  - Hylsen hindrer sylen i å bevege seg lenger enn den foreskrevne skruelengden på grunn av stopp på pedikkelproben. For verifiseringsformål er hylsespissen indikert med en røntgenmarkør.
  - Roter pedikkelåpningssylen kontinuerlig mens du fører den inn i ryggvirvelen.
  - Valgfritt: Bruk den radiolucente instrumentholderen til å holde i pedikkelåpningssylen under røntgenbildetaking.
  - Skru av trokarholderen og trokaren fra pedikkelåpningssylen, og sørg for at sylen forblir i sin posisjon.
  - Sett en Kirschnerpinne inn i sylen og før den gjennom pedikkelen. Før pinnen under fluoroskopisk kontroll til den angitte dybden der skruen skal plasseres.
  - Valgfritt: Bruk håndtaket til Kirschnerpinnen for å føre pinnen frem. Håndtaket for Kirschnerpinne brukes enten til å føre frem eller fjerne Kirschnerpinner under prosedyren. Pilen på instrumentet indikerer retningen for fremføring eller fjerning av Kirschnerpinne. Trykk på låseutløseren og skyv instrumentet over Kirschnerpinnen. Slipp utløseren for å låse instrumentet i en posisjon over enden av den kanylerte sylen.
  - Bank forsiktig på støtflaten til Kirschnerpinne-håndtaket for å føre Kirschnerpinnen frem. Vær oppmerksom på posisjonen under fluoroskopisk kontroll. Slutt å støte når instrumentet når toppen av den kanylerte sylen.
  - Fjern pedikkelåpningssylen mens du opprettholder posisjonen til Kirschnerpinnen i pedikkelen.
  - Alle USS Fracture MIS Schanz-skruer er selvgjengende, men hvis gjengebor foretrekkes, bruk riktig trykk og borehåndtak.
- Klargjør pedikkelen og sett inn Kirschnerpinnen med instrumenter for engangsbruk
- Bruk røntgenbilder for å lokalisere pedikler og stedet for å gjøre et snitt i huden.
  - Lag et snitt på omtrent 25 mm i lengde med en skalpell og disseker det subkutane vevet stumt ned til pedikkelen.
  - Sett en bentilgangsnål inn i hudsnittet. Finn inngangspunktet til pedikkelen og juster bentilgangsnålen med pedikkelbanen. Om nødvendig, sett inn og juster nålen igjen.
  - Åpne cortex på pedikkelen. Vær oppmerksom på posisjonen under fluoroskopisk kontroll.
  - Skru av trokaren fra bentilgangsnålen og sørg for at nålen forblir på plass.
  - Sett en Kirschnerpinne inn i bentilgangsnålen og før den gjennom pedikkelen. Før pinnen under fluoroskopisk kontroll til den angitte dybden der skruen skal plasseres.
  - Bruk håndtaket til Kirschnerpinnen for å føre pinnen frem (se trinn "Klargjøring av pedikkel" i Spesielle anvisninger for bruk).
  - Forstørr skrukanalen med probe eller gjengetapp før skruen settes inn.
  - Alle USS Fracture MIS Schanz-skruer er selvgjengende, men hvis gjengebor foretrekkes, bruk riktig trykk og borehåndtak.

#### Innsetting av skruer

##### Dilater innsnittet og bestem skruelengde

- Sett  $\varnothing$  1,8/10,0 mm dilatatorene over Kirschnerpinnen. Fortsett dilatasjonen ved å plassere  $\varnothing$  10,0/13,0 mm-dilatatorene over  $\varnothing$  1,8/10,0 mm-dilatatorene. Plasser deretter den 13,0 mm eksentriske dilatatorene over  $\varnothing$  10,0/13,0 mm-dilatatorene, og orienter den avlange delen av instrumentet på siden der stangen skal plasseres.
- Bruk også røntgenbilder for å bekrefte at dilatatorene er plassert så dypt som mulig på pedikkelens inngangspunkt. Den eksentriske dilatatorene kan overvåkes på grunn av den radiografiske markøren.
- Bruk håndtaket til Kirschnerpinnen til pinnestøt (se trinn "Klargjøring av pedikkel" i Spesielle anvisninger for bruk).
- Valgfri: Bruk MIS-skruelengdeindikatoren for å bestemme skruelengden.
- Skruelengdeindikatoren viser dybden på Kirschnerpinne-spissen fra og med pedikkelens inngangspunkt. Skruelengden indikeres av gjengelengden.
- Bestem skruelengden ved hjelp av MIS-skruelengdeindikatoren på toppen av dilatatorene og Kirschnerpinnen. Les av skruelengden mellom de doble linjene på Kirschnerpinnen.
- Fjern dilatatorene  $\varnothing$  1,8/10,0 mm mens du holder Kirschnerpinnen forsiktig på plass for å sikre at pedikkelinngangspunktet for skruer plassering opprettholdes.
- La dilatator  $\varnothing$  10,0/13,0 mm og 13,0 mm eksentriske dilatator være på plass for å beskytte det omkringliggende vevet mens du setter inn pedikkelskruen.

#### Klargjør og sett inn pedikkelskruene

- Velg egnet skruelengde. Velg skruer med størst mulig diameter og lengde for å oppnå ønsket stabilitet.
- Monter Schanz-skruen i den selvholdende kileskrutrekkeren.
- Tilpass skrueraksen til Kirschnerpinne-aksen ved å føre Schanz skruer-/kileskrutrekkerenheten over Kirschnerpinnen gjennom dilatatorene  $\varnothing$  10,0/13,0 mm til tuppen av skruen når pedikkelens inngangspunkt.
- Visualiser innføringsdybden til Schanz-skruen ved å sette inn skruen til den etsede linjen på kileskrutrekkeren er i flukt med kanten på dilatatorene.
- Før skruen forsiktig i pedikkelen til skruespissen passerer gjennom pedikkelen.
- Kontroller Kirschnerpinnen som går ut av den proksimale enden av kileskrutrekkeren.
- Fjern Kirschnerpinnen når tuppen av skruen kommer inn i ryggvirvellegemet.
- Løsne kileskrutrekkeren fra Schanz-skruen og fjern dilatatorene.

#### Klargjør stedet for MIS-frakturklemmen (valgfritt)

- For å forberede stedet for MIS-frakturklemmen, sett freseren over den implanterte Schanz-skruen. Roter freseren for å fjerne alt forstyrrende bein. Gjenta for hver Schanz-skruer.

#### Innsetting av frakturklemme

##### Last MIS-frakturklemme

- Plasser MIS-frakturklemmen riktig inn i fyllestasjonen. Sørg for at MIS-frakturklemmen kan vinkle fritt ved å løsne mutteren til MIS-frakturklemmen med pipenøkkelakselen med to omdreininger.
- Juster bladene på klemmeholderen med MIS-frakturklemmen og skyv ned i fyllestasjonen for å klikke på plass en MIS-frakturklemme på klemmeholderen.
- Trykk godt ned for å fange opp MIS-frakturklemmen. Sørg for at MIS-frakturklemmen er godt festet til instrumentet.
- Gjenta dette trinnet for alle klemmer som trengs.
- Hvis MIS-frakturklemmen ikke klikker inn i klemmeholderen, klem forsiktig bladene på klemmeholderen mens du trykker på implantatet til det klikker på plass.
- I tilfelle demontering av MIS-frakturklemmen, sørg for riktig montering av implantatet, med orienteringen av skiven og mutteren i henhold til bildet.
- Sjekk ved å trekke i klemmeholderen/MIS-frakturklemmenheten for å oppnå et sikkert feste.
- Fjern alle implantater fra fyllestasjonen for rengjøring og sterilisering. Implantater må oppbevares i de tilsvarende lommene på modulen.

##### Sett inn frakturklemme

- Sett enheten (MIS-frakturklemme festet til klemmeholder) over Schanz-skruen og gjennom snittet i huden.
- Plasser klemmeholderen for å motta stangen i henhold til den planlagte posisjonen til stangen.
- Gjenta dette trinnet for alle Schanz-skruer.
- Sørg for at MIS-frakturklemmen sitter så dypt som mulig, nær pedikkelinngangen; freseren kan brukes i henhold til den valgfrie teknikken i trinn "Klargjøring og sette inn pedikkelskruer" i Spesielle anvisninger for bruk.
- Sørg for at MIS-frakturklemmen kan vinkles fritt.

#### Stavinnsetting

##### Fastslå stavens lengde

- Før stanglengdeindikatoren gjennom hullene på klemmeholderne. Hold klemmeholderne parallelt under innføring og skyv stanglengdeindikatoren til instrumentet er satt helt inn.
- Les den tilsvarende stanglengden på skalaen.
- Stanglengdeindikatoren fjernes ved å skyve instrumentet tilbake mens du holder klemmeholderne parallelt.
- For å bestemme stanglengden mest nøyaktig, juster klemmeholderne så parallelt som mulig.
- For å bestemme lengden på stangen i tilfelle distraksjon, legg til ønsket distraksjonslengde til lengden som er bestemt med instrumentet.

#### Klargjør implantatholderen

- Monter håndtaket på stangholderen og lås den.
- Ikke klem på utløseren på håndtaket mens du monterer håndtaket.
- Sørg for å trekke låsehylsen tilbake og at den distale enden av stangholderakselen er synlig.
- Klikk stangen inn i det tilsvarende grensesnittet på den distale delen av stangholderen.
- Når du laster stangen, må du ikke trykke på utløseren på håndtaket.
- Trykk på trykknappen på stangholderen og trykk samtidig ned låsehylsen. Sørg for at stangen er godt tilkoblet.

#### Innsetting av stang

- Juster sporene på klemmeholderne før stangen settes inn.
- Før inn stangen med en bratt vinkel gjennom sporet på den mest kraniale eller kaudale klemmeholderen. Fikseringen av stangvinklingen oppnås ved å klemme håndtaket på stangholderen. Naviger stangen gjennom implantatene ved siden av.
- Hvis økt motstand merkes, kontroller under bildeforsterkerkontroll om stangen har passert gjennom eller er plassert under fascia.
- Kontroller dybden på tuppen av stangen med sideavbildning.

#### Kontroller plasseringen av stangen

- Bekreft plasseringen av stangen ved å føre stangindikatoren gjennom klemmeholderen.
- Bruk stangindikatoren for å bekrefte tilstedeværelsen av stangen i implantatet.
- Den synlige svarte markeringen på stangindikatoren indikerer at stangen sitter i klemmeholderen eller MIS-frakturklemmen. Hvis den svarte markeringen forsvinner inn i klemmeholderen, er ingen stang på plass.
- Alternativt kan du kontrollere stangplasseringen gjennom den tilstøtende klemmeholderen ved å prøve å rotere klemmeholderne eller under visuell kontroll.
- Sjekk endelig stangplassering med lateralt røntgenbilde.

#### Fiksere stangen

##### Last lukningsshette

- Plasser MIS-lukningsshetten riktig inn i fyllingsenheten. Orienter og plasser føringen for lukningsshetten riktig over lukningsshetten på fyllingsenheten.
- Sørg for riktig plassering av MIS-lukningsshetten i henhold til graveringene på fyllingsenheten.
- Trykk godt ned for å fange fyllingsshetten.
- Lukningsshetten klikker inn i den distale spissen av føringen for lukningsshette.

##### Sett inn lukningsshetten

- Sett føringen for lukningsshetten inn i klemmeholderen. Trykk ned føringen for lukningsshetten for å trykke ned stangen i det angitte hakket på MIS-frakturklemmen. De siste 20 mm av innstikket støttes av en skrallemekanisme og unngår at føringen for lukningsshetten skyves bakover.
- Plasser påvirkingsenheten på skuldrene til føringen for lukningsshette og under skuldrene på klemmeholderen og klem håndtaket til det stopper.
- Sørg for at MIS-frakturklemmen sitter så dypt som mulig, nær pedikkelinngangen.
- For å fjerne føringen for lukningsshette, trykk på trykknappen på klemmeholderen.

#### Stangfiksering og fjerning av stangholder

- Før skrutrekkeren for lukningsshetten gjennom føringen for lukningsshetten. Stram MIS-lukningsshetten for hånd med håndtaket plassert på skrutrekkeren. La skrutrekkeren være på plass til den endelige strammingen er fullført.
- Gjenta denne prosedyren for alle lukningsshetter.
- Sjekk endelig stangplassering med lateralt røntgenbilde.

#### Fjerning av stangholder:

- Før du fjerner stangholderen, sørg for at stangen er godt festet i MIS-frakturklemmen ved siden av klemmeholderen; bruk håndtaket med sekskantkobling for å stramme MIS-lukningsshetten for hånd og fest stangen.
- For å fjerne stangholderen, trykk på trykknappen og skyv opp låsehylsen på stangholderen. For å fjerne stangholderen, klem på håndtaket og trekk samtidig opp stangholderen.
- Ikke fjern stangholderen og hold stangen festet til stangholderen så lenge det er nødvendig å kontrollere stangens posisjon. Eventuelt kan en ekstra stangholder brukes.
- Hvis stangholderen er fjernet, må du ikke på noe tidspunkt under operasjonen løsne på lukningsshetten som var ved siden av stangholderen.
- Håndtaket på stangholderen kan demonteres ved å vippe spaken på siden av håndtaket nedover til åpen stilling.
- Ikke prøv å feste stangen til stangholderen in situ.

#### Frakturreponering

##### Kyfosekorreksjon med MIS-frakturklemmene festet på stangen

- Sørg for at alle MIS-frakturklemmer er plassert så dypt som mulig (se trinn "Sette inn frakturklemme" i Spesielle anvisninger for bruk).
- Sørg for at alle MIS-lukningsshetter er strammet for hånd for å sikre avstanden mellom MIS-frakturklemmene på stangen. Plasser pipenøkkelaksene på de fire Schanz-skrueene. Koble først håndtakene med sekskantkobling til pipenøkkelaksene på begge de kaudale Schanz-skrueene. Vipp begge bakre utstikkende haleskrueer kranialt for å lordose ryggraden.

- Fest MIS-frakturklemmer/Schanz-skruer i ønsket posisjon ved å montere håndtaket med sekskantkobling på pipenøkkelakselen for å stramme mutteren.
- Finn håndtakene med sekskantkobling på pipenøkkelaksene på begge kraniale Schanz-skruer og lordose ryggraden. Vipp begge bakre utstikkende kranialskrue kaudalt for å fullføre lordose-operasjonen og fest i ønsket posisjon.
- For ytterligere manipulasjoner, la pipenøkkelaksene være på plass til den endelige strammingen er fullført. For å kontrollere ønsket instrument (pipenøkkelaksel eller skrutrekker), må du bare bytte ut håndtakene med sekskantkobling.
- Sørg for at MIS-frakturklemmen er riktig plassert på akselen til Schanz-skruen ved å kontrollere høyden med vinduet i pipenøkklene. Rekkeviddegrensen er når toppen av skruen er i flukt med vinduet. En feil posisjon av klemmen på skruen er identifiserbar når skruen er synlig i vinduet. Kontroller i så fall skrueens innføringsdybde i henhold til trinn "Dilater innsnittet og bestem skruelengde" i Spesielle anvisninger for bruk (unntatt MIS Schanz-skrue perforert) eller/og korrigere høyden på MIS-frakturklemmen med klemmeholderen.

#### Valgfri teknikk:

- Før du utfører frakturreponering, sett posisjonsholderen sammen med trykknappen for posisjonsholder inn i det tilsvarende håndtaket med sekskantkobling. Skru den gjengede spissen av posisjonsholderen inn i enden av Schanz-skruen for å feste dem sammen.
- Sørg for at alle MIS-frakturklemmer er plassert så dypt som mulig (se trinn "Sette inn frakturklemme" i Spesielle anvisninger for bruk).
- For å holde posisjonen til frakturklemmen under frakturreponering, juster høyden på trykknappen for posisjonsholder ved å trykke på knappen og skyve ned.
- Utfør frakturreponering i henhold til trinnet "Frakturreponering" i Spesielle anvisninger for bruk.

#### Distraksjon (valgfritt):

- Sørg for at alle MIS-frakturklemmer er plassert så dypt som mulig (se trinnet "Sette inn frakturklemme" i Spesielle anvisninger for bruk)
- Monter distraksjonsinstrumentet på den øvre delen av den rillede delen av begge pipenøkkelaksene og sørg for en fast tilkobling av instrumentet til pipenøkkelakselen. Klemmene til distraksjonsinstrumentet må plasseres så høyt som mulig på den rillede delen av pipenøkklene. Kontroller at du hører et klikk når tilkoblingsstangen festes inn i klemmene. Fest tilkoblingsstangen i klemmene ved å lukke spaken.
- Plasser håndtaket med sekskantkobling på skrutrekkeren og løsne lukningsshetten til MIS-frakturklemmen på siden av stangen med kulenese.
- Plasser distraksjonstangen mellom de kaudale og ipsilaterale kranialnøkkelaksene. Plasser tangen på den rillede delen under distraksjonsinstrumentet, så nær hudnivået som mulig.
- Utfør forsiktig distraksjon for å fullføre den anatomiske reduksjonen og gjenopprette det opprinnelige nivået av det frakturerte ryggvirvellegemet.
- Bruk lateral radiografisk avbildning under distraksjon for å kontrollere tilstrekkelig manipulasjon av ryggraden.
- Fest tangen ved hjelp av skrallen. La tangen være på plass og stram MIS-lukningsshetten for hånd.
- Fjern tangen og distraksjonsinstrumentet.
- Klemmene til distraksjonsinstrumentet må plasseres så høyt som mulig på den rillede delen av pipenøkklene.
- Sjekk endelig stangplassering med lateralt røntgenbilde.

#### Endelig stramming

- Stramming av mutter og lukningshette
- Sett motmomentet i den proksimale kontakten på føringen for lukningsshetten, og juster retningen på håndtaket etter ønske.
- Plasser skrallehåndtaket med momentbegrensning med adapteren for sekskantkobling på skrutrekkeren. Vri skrallehåndtaket med momentbegrensning med klokken mens du holder motmomentet og stram lukningsshetten til det hørbare klikket, som indikerer at 7 Nm dreiemoment er tilført.
- Plasser skrallehåndtaket med momentbegrensning med adapteren for sekskantkobling på den tilstøtende pipenøkkelakselen (stramming av samme frakturklemme), og stram til slutt mutteren til MIS-frakturklemmen til du hører et klikk.
- Gjenta denne prosedyren for alle klemmer. Fjern alle skrutrekkerer og pipenøkkelaksler.
- Kontroller at ønsket dreiemoment på 7 Nm tilføres hver låsehette ved å bruke håndtaket med momentbegrensning.
- Bruk motmomentet for endelig tiltrekking for å unngå overføring av tiltrekkingmoment til konstruksjonen.

#### Fjerne instrumenter

- Fjerning av føring for lukningshette/klemmeholderenheter
- Sett utløsernøkkelen inn i det dedikerte sporet på føringen for lukningshette. Trykk kraftig ned utløsernøkkelen til den stopper. Bruk eventuelt påvirkningsenheten til å trykke ned utløsernøkkelen.
- Trekk ut instrumentenheten ved å holde klemmeholderen under skuldrene på instrumentet.
- Gjenta denne prosedyren for alle veiledninger for lukningshette/klemmeholderenheter.

#### Trim Schanz-skruer

- Trim Schanz-skruer ved hjelp av boltkutteren
- Når reduksjonen er fullført og monteringen er sikret, må du trimme Schanz-skrueene til ønsket lengde ved hjelp av boltkutteren.
- Sett sammen boltkutteren og sett den i nøytral posisjon. Plasser håndtakene, det ene oppå det andre, på boltkutterhodet som viser på en klokke. Skyv ned boltkutterhodet over Schanz-skruen slik at det sitter direkte på MIS-frakturklemmen.
- Med den monterte boltkutteren i nøytral posisjon er det mulig å se gjennom hullet på 5 mm.
- Sørg for at mutteren på boltkutterhodet er godt strammet.
- Trekk håndtakene fra hverandre til Schanz-skruen går hørbart i stykker og kuttes.
- Sett håndtakene tilbake til utgangsposisjonen og flytt boltkutterhodet til neste Schanz-skrue. Den tidligere kuttete skruerakselen vil falle ut under denne operasjonen.
- Hvis den kuttete skruerakselen ikke faller ut av seg selv, kan den skyves ut ved hjelp av skaftet til en annen Schanz-skrue. Hvis det ikke er mulig, må boltkutterhodet demonteres og skruerakselen skyves ut av den indre bolten.
- Demonter alltid boltkutterhodet for rengjøringsformål.

#### Valgfri teknikk

- Forsterkning av perforerte Schanz-skruer
- Klargjøring
- Sørg for at de perforerte Schanz-skrueene er satt inn i henhold til den kirurgiske teknikken for implantatinnføring i Spesielle anvisninger for bruk.
- Bruk rengjøringsstiletten til å rense kanylen for riktig sementinjeksjon. Visualiser stilettplasseringen under bildeforsterkningskontroll.

#### Sement håndtering

- Klargjør sement
- For håndtering av VERTECEM V+ sement kan du se bruksanvisningen for VERTECEM V+.

#### Forberedelse av injeksjon

- Koble adapteren til sementeringssettet for perforerte Schanz-skruer til skrueene og trykk godt ned.
- Vri med klokken og fest den ferdigfylte sprøyten på Luer-Lock.
- Sørg for at nåleadapteren sitter godt inn i skruefordypningen.

#### Injeksjonsprosedyre

- Plasser C-armen i sidestilling for å overvåke ekstruderingen av sementen inn i ryggvirvellegemet.
- I tillegg anbefales kontroll av bildeforsterkning i anteroposterior (AP) projeksjon.
- 1. Sørg for at sprøyten med adapterne er godt festet med Schanz-skrueene som skal sementeres før påføring av sement. Kontroller at adapteren er ført helt inn i skruefordypningen.
- 2. Injiser så mye sement som nødvendig til den begynner å komme langsomt ut av perforeringene til skruen.
  - Den første 1,5 cc av sementen som injiseres, vil bare fylle adapteren og kanyleringen av Schanz-skruen. Bare hvis mer sement injiseres, vil sement begynne å fylle ryggvirvelen.
- 3. Fortsett å tilføre sement til hver skrue ved hjelp av kontinuerlig bildeforsterkerkontroll. Det skal dannes et voksende skymønster. Hvis det dannes et edderkoppnettliknende mønster, vent i ca. 30 til 45 sekunder, eller fortsett med en annen skrue og gå tilbake til den gjeldende skruen senere.
- 4. Hvis det er behov for mer sement, eller hvis injeksjonstrykket er for høyt, skal du bytte til sprøyten på 1 cc. Start på nytt med den første skruen.
  - Sørg for at adapteren forblir helt satt inn i skruefordypningen når det er nødvendig å bytte sprøyter, da sement kan ligge igjen i den indre gjengen på skruen.
- 5. Etter at injeksjonen er utført, kan sementen i skrueakselen og i adapteren (ca. 1,5 cc) utnyttes ved hjelp av stampelet. La adapteren sitte på plass og sett inn stampelet.

#### Innsetting av frakturklemme

- Fortsett med trinn "Innsetting av bruddklemme" i Spesielle anvisninger for bruk og de følgende kirurgiske trinnene.

#### Valgfri teknikk

##### Gjengetapp-pedikkel

- Forbered en bane for Schanz-skrueene med de kanylerte gjengene ved å penetrere pedikkelen før skrueinnsetting. For å redusere skade på omliggende bløtvev, må det brukes beskyttende hylser for å dekke den proksimale tuppen av gjengetappen.
- For å låse beskyttelseshylsen på den kanylerte gjengeakselen, juster pilene og skyv gjengen og hylsen sammen. For å låse opp beskyttelseshylsen, hold den rillede delen av beskyttelseshylsen og vri gjengetappen med klokken og før fremover. Dybdegraderinger er gitt i begge ender av gjengetappen for å estimere dybden for riktig implantatstørrelse.

#### Valgfri teknikk

##### Reponering av spondylolistese

- Følg den kirurgiske teknikken for implantatintroduksjon (se Spesielle anvisninger for bruk).
- Plasser pipenøkkelaksene på de fire Schanz-skrueene og sørg for at MIS-lukningshetten og mutteren til MIS-frakturklemmen på siden som skal reponeres, ikke er strammet.
- Sett reponeringsverktøyet for spondylolistese sammen med T-håndtaket inn i håndtaket med sekskantet kobling som sitter på den forskjøvede ryggvirvelen. Skru den gjengede spissen av reponeringsverktøyet inn i enden av Schanz-skruen for å feste dem sammen.
- Vri T-håndtakene med klokken på begge sider samtidig, til ønsket reponering er oppnådd.
- Fest Schanz-skruer i ønsket posisjon ved å montere håndtaket med sekskantkobling på pipenøkkelakselen for å stramme mutteren.
- Fest stangen ved å stramme MIS-lukningshetten ved hjelp av håndtaket med sekskantkobling på den tilsvarende skrutrekkere.
- Fjern reponeringsverktøyet og fortsett med den siste tiltrekkingen (se trinn "Sluttstramming" i Spesielle anvisninger for bruk).
- Bruk lateral røntgenundersøkelse for å overvåke reponeringen av spondylolistesen.
- Sørg for at reponeringsverktøyet er satt helt inn i Schanz-skruen ved å stramme instrumentet til det stopper.
- Hold håndtaket med sekskantkobling mens du snurrer T-håndtaket for reponeringsinstrumentet under reponering av spondylolistese.
- Sørg for at MIS-frakturklemmen er riktig plassert på akselen til Schanz-skruen ved å kontrollere høyden med vinduet i pipenøklene. Maks. reduksjon oppnås når toppen av skruen er i flukt med vinduet. En feil posisjon av klemmen på skruen er identifiserbar når skruen er synlig i vinduet. Kontroller i så fall skruens innføringsdybde i henhold til trinnet "Innsetting av skruer" i Spesielle anvisninger for bruk (unntatt MIS Schanz-skrue perforert) eller/og korriger høyden på MIS-bruddklemmen med klemmeholderen og reponeringsverktøyet.
- Sjekk endelig stangplassering med lateralt røntgenbilde.

#### Valgfri teknikk

##### Distraksjon med stativ-distraktor

- Følg den kirurgiske teknikken for implantatintroduksjon (se Spesielle anvisninger for bruk).
- Sørg for at alle MIS-frakturklemmer er plassert så dypt som mulig (se trinnet "Sette inn frakturklemme" i Spesielle anvisninger for bruk).
- Utfør forsiktig kompresjon eller distraksjon for å fullføre den anatomiske reduksjonen og gjenopprette det opprinnelige nivået av det frakturerte ryggvirvellegemet.
- Monter glideren med vingemutter på tannstangen, og klikk USS Fracture MIS kompresjons-/distraksjonsadaptere på de dedikerte monteringsfunksjonene.
- Monter distraksjonsinstrumentet på den øvre delen av den rillede delen av begge pipenøkkelaksene og sørg for at instrumentet festes godt til pipenøkkelakselen. Klemmene til distraksjonsinstrumentet må plasseres så høyt som mulig på den rillede delen av pipenøklene. Kontroller at du hører et klikk når tilkoblingsstangen (lang) festes inn i klemmene. Fest tilkoblingsstangen (lang) i klemmene ved å lukke spaken.
- Plasser håndtaket med sekskantkobling på skrutrekkere og løsne lukningshetten til MIS-frakturklemmen på siden av stangen med kulenese.
- Plasser adapteren i distraksjonsposisjon. Sett stativ-distraktoren mellom de kaudale og ipsilaterale kranialnøkkelaksene. Plasser stativ-distraktoren på kantene under distraksjonsklemmen, så nær hudnivået som mulig, og roter vingemutteren med klokken til ønsket distraksjon er oppnådd.
- Bruk lateral radiografisk avbildning under distraksjon for å kontrollere tilstrekkelig manipulasjon av ryggraden.
- Bruk håndtaket til å stramme MIS-lukningshetten for hånd. Fjern stativ-distraktoren og distraksjonsinstrumentet.
- Klemmene til distraksjonsinstrumentet må plasseres så høyt som mulig på den rillede delen av pipenøklene.
- For kompresjon, følg de samme trinnene og bytt stativ-distraktoren til kompresjon i stedet.
- Sjekk endelig stangplassering med lateralt røntgenbilde.

#### Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enhetene skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Bruksanvisning:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)