
Bruksanvisning

USS® fraktursystem med MIS

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Produkter som är tillgängliga både icke-steriliserade och steriliserade skiljs åt genom suffixet "S" som läggs till artikelnumret för steriliserade produkter.

Bruksanvisning

USS® fraktursystem med MIS

USS-fraktursystemet med MIS är ett minimalinvasivt posteriort fixationssystem med pedikelskruvar avsett för användning i de torako-lumbala och sakrala regionerna av ryggraden. Detta system använder Schanz-skruvar och frakturklämmor för att reducera kotfrakturer. Den består av MIS Schanz-skruv, MIS-frakturklämma, MIS-låshatt och stav som behövs för att skapa spinalkonstruktioner.

Implantaten i USS-fraktursystemet med MIS finns att tillgå i olika typer och storlekar, vilket gör att systemet kan monteras som en spinalkonstruktion.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande 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

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet. För tillhörande information, t.ex. kirurgisk teknik, se www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakta den lokala kundsupporten.

Material

Titanlegering: TAN (titan, 6 % aluminium, 7 % niobium) enligt ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommersiellt rent titan) enligt ISO 5832-2

Avsedd användning

USS-fraktursystemet med MIS är avsett för posterior segmental stabilisering av bröstryggen, ländryggen och sakrala ryggraden (T1–S1) på patienter med moget skelett.

Kirurgi kan utföras som antingen ett minimalinvasivt eller öppet ingrepp.

Indikationer

– Fraktur eller trauma

För USS-fraktursystemets perforerade MIS-skruvar: Försämrad benkvalitet vid användning i kombination med VERTECEM™ V+-cement.

Kontraindikationer

– Vid frakturer med svår kotkroppsskada krävs ytterligare anteriort stöd eller rekonstruktion av kotpelaren.
– Dålig benkvalitet som inte ger ordentligt stöd.

För USS-fraktursystemets perforerade MIS-skruvar: Försämrad benkvalitet vid användning utan VERTECEM V+-cement.

För ytterligare kontraindikationer och potentiella risker förknippade med VERTECEM V+, se tillämplig bruksanvisning till VERTECEM V+-systemet.

Patientmålgrupp

USS-fraktursystemet med MIS är avsett för användning på patienter med moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och är bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådd med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När USS-fraktursystemet med MIS används såsom avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen ger enheten segmentell stabilisering av ryggraden, vilket förväntas ge lindring av ryggsmärter och/eller funktionsnedsättning orsakad av fraktur eller trauma.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkaraktäristika

USS-fraktursystemet med MIS är en posterior fixationsenhet som är avsedd att ge stabilitet i rörelsesegment.


Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Potentiella biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientpositionering; trombos; emboli; infektion; kraftig blödning; nerv- och kärlskada; dödsfall och stroke; svullnad; onormal sårhelning eller ärrbildning; heterotopisk ossifikation; försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner; förlamning (temporär eller permanent); komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS); allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner; symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad bentäthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, diskar, organ eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; förskjutning av enhet eller implantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila enheterna i den ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur den förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

 Får ej steriliseras om

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

Produkt för engångsbruk



Får ej återanvändas

Avser en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att USS-fraktursystemet med MIS endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och bekanta med de produktspecifika kirurgiska ingreppen. Den opererande kirurgen måste ha kunskap om enhetens begränsningar, vilka beskrivs i kontraindikationerna samt de varningar och försiktighetsåtgärder som anges nedan.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.
- Varning! Särskild hänsyn ska tas till patienter med kända allergier eller överkänslighet mot implantatmaterialen.

Hantering av Kirschner-tråd

- Se till att Kirschner-tråden förblir säker i läge under hela ingreppet.
- Övervaka spetsen på Kirschner-tråden under fluoroskopi för att se till att den inte penetrerar kotkroppens främre vägg.

Förbered pedikeln och för in Kirschner-tråden (med instrument avsedda för upprepade användning)

- Använd röntgenavbildning för att bekräfta inriktningen och djupet när pedikelsylen förs in.
- Avståndet mellan instrumentet och den kanylerade sylen ska vara lika långt som Kirschner-trådens införingsdjup.
- För att förhindra att Kirschner-tråden förs fram oavsiktligt ska sondens bana riktas in mot Kirschner-tråden och trådens position övervakas med fluoroskopi.
- Fortsätt införingen av Kirschner-tråden med små steg med Kirschner-trådhandtaget. Avståndet mellan Kirschner-trådhandtaget och den kanylerade sylen ska vara lika långt som det extra införingsdjupet för Kirschner-tråden för att undvika att tråden förs fram oavsiktligt.
- Säkra Kirschner-tråden hela tiden medan pedikelsylen avlägsnas.

Förbered pedikeln och för in Kirschner-tråden (med instrument avsedda för engångsbruk)

- Använd röntgenavbildning för att bekräfta inriktningen och djupet när benbiopsinålen förs in.
- Säkra Kirschner-tråden hela tiden medan benbiopsinålen avlägsnas.

Införande av skruv

Dilatera snittet och bestäm skruvlängden

- Använd röntgenavbildning för att bekräfta Kirschner-trådens inriktning och djup medan dilatatorerna förs in.
- Säkra Kirschner-tråden hela tiden medan dilatatorerna avlägsnas.

Förbered pedikelskruvarna och för in dem

För valfri användning av perforerade Schanz-skrubar

- Om skruvarna är för korta kan bencementen injiceras för nära pedikeln. Det krävs att skruvperforationerna är placerade i kotkroppen, nära den främre kortikala väggen. Därför ska 35 mm-skrubar endast placeras i korsbenet.
- Om skruvarna är för långa eller placeras bikortikalt kan den främre kortikala väggen penetreras och cementläckage uppstå.
- Om perforerade Schanz-skrubar används, utvärdera det kortikala skalet med avseende på perforeringar.
- Den perforerade Schanz-skrubben måste föras in cirka 80 % i kotkroppen.
- Vid perforation krävs särskild försiktighet när bencementen appliceras. Cementläckage och dess relaterade risker kan äventyra patientens fysiska tillstånd.
- Var uppmärksam när kanylerade instrument (skruvmejslar, sylar o.s.v.) används tillsammans med Kirschner-trådar. Se till att utgångspunkten för Kirschner-tråden på instrumentet inte är täckt för att undvika att handsken kläms.

- Övervaka spetsen på Kirschner-tråden under bildförstoring för att se till att den inte penetrerar kotkroppens främre vägg.
- För att förhindra att Kirschner-tråden förs fram oavsiktligt ska implantatets bana riktas in mot Kirschner-tråden och trådens position övervakas under bildförstoring.
- Använd bildförstoringen under införandet av skruven för att bekräfta skruvens bana och djup. Schanz-skrubens spets får inte penetrera kotkroppens främre vägg. Änden på Schanz-skrubens gänga måste vara i jämnhöjd med pedikeln ingångspunkt.
- Om gängning utförs (ej obligatoriskt) innan skruven förs in ska motsvarande skyddshylsa användas för att skydda mjukvävnad.

Förbered stället för MIS-frakturklämma

- Använd inte brotschen genom dilatatorn.
- Var försiktig vid brotschning av de översta och nedersta nivåerna för att skydda fasettlederna.

Införande av stång

Verifiera stångens placering

- Kontrollera att kopplingen och stångens spets sticker ut utanför MIS-frakturklämmorna.

Sättning av stången

Stångfixering och borttagning av stånghållare

- Kontrollera att kopplingen och stångens spets sticker ut utanför MIS-frakturklämmorna.

Reduktion av frakturer

- Kontrollera att kopplingen och stångens spets sticker ut utanför MIS-frakturklämmorna.

Förstärkning av perforerade Schanz-skrubar

Cementhantering

- De perforerade Schanz-skrubarna kombineras med VERTECEM V+. Kunskap om hantering av VERTECEM V+ krävs innan förstärkning av perforerade skrubar. Se tillhörande bruksanvisning för information om användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.

Injektionsprocedur

- Se till att det inte förekommer något cementläckage utanför det avsedda området. Avbryt omedelbart injektionen om det förekommer läckage.
- Kolven måste avlägsnas från adaptern medan cementet fortfarande är mjukt (eller innan den härdats).
- Injektionspistolen får inte avlägsnas eller bytas ut omedelbart efter injektionen. Ju längre sprutan får sitta ansluten till skruven, desto lägre är risken för önskat cementflöde.
- Vänta tills cementen har härdat innan du tar bort adaptorn och fortsätter med instrumenteringen (cirka 15 minuter efter sista injektionen).
- Cementen flödar längs den väg där motståndet är minst. Därför är det obligatoriskt att under hela injektionsproceduren bibehålla bildförstoringen i realtid i den laterala projektionen. I händelse av oväntade molnbildningsmönster eller om cementen inte syns tydligt måste injektionen avbrytas omedelbart.
- Eventuell cement som blir kvar på innergången i änden av skruvskaftet måste tas bort med rengöringsmandrinen medan den fortfarande är mjuk (eller innan den härdats). Detta för att se till att en framtida reduktion av spondylolistes förblir möjlig med respektive instrument.
- Kunskap om hantering av VERTECEM V+ krävs före förstärkning av alla skrubar, med tvivlet i synnerhet på fyllmönster och cementflöde i kotkroppen. Se tillhörande bruksanvisning för information om användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.
- Undvik okontrollerad eller överdriven injektion av bencement, eftersom detta kan orsaka cementläckage med allvarliga konsekvenser såsom vävnadsskada, paraplegi eller livshotande hjärtsvikt.
- Cementläckage utgör en stor risk i samband med skruvförstärkning. Därför bör alla steg i det kirurgiska ingreppet följas för att minimera komplikationer.
- Om betydande läckage förekommer måste ingreppet avbrytas. Återför patienten till avdelningen och bedöm hans neurologiska tillstånd. Vid nedsatta neurologiska funktioner ska en akut DT-undersökning (datortomografi) utföras för att bedöma extravaseringens omfattning och placering. Om tillämpligt kan öppenkirurgisk dekompression och avlägsnande av cement utföras som ett akut ingrepp.
- För att minimera risken för extravasering rekommenderas starkt att metoderna i det kirurgiska ingreppet följs, d.v.s. att
 - en Kirschner-tråd för placering av pedikelskrub används
 - en C-arm av hög kvalitet i lateral position används.Dessutom rekommenderas kontroll genom anteroposterior (AP) bildförstoring.
- Om läckage utanför kotan observeras måste injektionen omedelbart avbrytas. Vänta i 45 sekunder. Fortsätt långsamt med injektionen. På grund av snabbare härdning i kotkroppen, ockluderar cementet de små kärlen och fyllningen kan utföras. Cementmängder på ungefär 0,2 ml är observerbara. Om fyllningen inte kan utföras enligt beskrivningen ovan ska ingreppet avbrytas.

Införande av frakturklämman

- Korrigeringsåtgärder kan leda till att de förstärkta skruvarna lossnar, vilket kan leda till funktionsfel på konstruktionen.
- Se till att cementen har härdats fullständigt innan korrigeringsmanövrar utförs.

Gängpedikel

- För att förhindra oavsiktligt framförande av Kirschner-tråden ska gängtappens bana riktas in mot Kirschner-tråden och trådens position övervakas med fluoroskopi.

Reduktion av spondylolistes

- Kontrollera att kopplingen och stångens spets sticker ut utanför MIS-frakturklämmorna.

Utsträckning med rackdistraktor

- Kontrollera att kopplingen och stångens spets sticker ut utanför MIS-frakturklämmorna.

Avlägsnande av implanterat

Lossa muttern på MIS-frakturklämman

- När Schanz-skruven har skurits av, använd endast instrumentet (instrumentet för mutterlossning) för att lossa frakturklämmans mutter.
- Skruva endast ut två till tre varv för att se till att den lossade muttern inte går förlorad i mjukvävnaden (muttern inte är självhållande).
- Rikta in instrumentet korrekt mot skruvens axel för att undvika att mutterns gängor slits ut medan den lossas.
- Felaktig inriktning och/eller för stor kraft när muttern lossas kan leda till att instrumentet slinter.

Lossa låshatten på MIS-frakturklämman

- Felaktig inriktning och/eller för stor kraft när låshatten lossas kan leda till att instrumentet slinter.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombination av medicintekniska produkter

USS-fraktursystemet med MIS består av MIS Schanz-skruv med kanylerade och perforerade alternativ (Ø 5,0; 6,0 och 7,0 mm) MIS-frakturklämman, MIS-låshatt och stång (Ø 6,0 mm).

De perforerade skruvarna i USS-systemet med MIS kombineras med VERTECEM V+. För information relaterade till VERTECEM V+, se bruksanvisningen till VERTECEM V+-systemet.

USS-fraktursystemet med MIS sätts in med tillhörande USS-frakturinstrument med MIS.

391.771	Bult-skärhuvud Ø 5,0 mm, lång, snitthöjd 2 mm, till nr. 391.780 och 391.790
02.606.003	Kirschnertråd Ø 1,6 mm utan trokarspets, längd 480 mm, rostfritt stål
02.648.0015	Rengöringssond för perforerad pedikelskruv, steril
03.606.020	Troker Ø 1,6 mm
03.606.021	Troakarhållare, till nr. 03.606.020
03.610.001	Dilatator Ø 1,8/10,0 mm, kanylerad, för styrstift Ø 1,6 mm
03.616.070	Handtag för Kirschnertråd Ø 1,6 mm
03.620.205	Gängtapp, kanylerad, för pedikelskrivar Ø 5,0 mm med dubbel kärna, längd 230/15 mm
03.620.206	Gängtapp, kanylerad, för pedikelskrivar Ø 6,0 mm med dubbel kärna, längd 230/15 mm
03.620.207	Gängtapp, kanylerad, för pedikelskrivar Ø 7,0 mm med dubbel kärna, längd 230/15 mm
03.620.225	Skyddshylsa 7,2/5,3, till nr. 03.620.205, violett
03.620.226	Skyddshylsa 8,2/6,3, till nr. 03.620.206, blå
03.620.227	Skyddshylsa 9,2/7,3, till nr. 03.620.207, grön
03.620.230	Pedikelsyl Ø 3,5 mm, kanylerad, genomlysningsbar, längd 253 mm, för skruvar Ø 5,0 till 7,0 mm
03.627.008	Distraktionsinstrument för MIS
03.627.012	T-handtag för repositionsinstrument, för spondylolisthesis
03.627.015	Handtag, 13 mm, för bultavbitare
03.627.016	Handtag, 24 mm, för bultavbitare
03.627.017	Hylsnyckelhandtag med vridmomentsbegränsning, 7 Nm
03.627.024	Spårdrivarskrummejsel, för Schanz skruvar, kanylerad, med sexkantkoppling 6,0 mm
03.627.029	Instrumenthållare, genomlysningsbar
03.627.077	Distraktionstång för MIS
03.628.101	Dilatator Ø 13 mm, excentrisk, för nr. 03.628.103
03.628.102	Laddningsenhet för klov
03.628.103	Dilatator Ø 10,0/13,0 mm, för nr. 03.610.001
03.628.104	Reduceringsverktyg för spondylolisthesis

03.628.105	Klämhållare
03.628.106	Fräs, kanylerad
03.628.107	Staglängdsindikator
03.628.108	Föring för låshuva
03.628.109	Pistol
03.628.110	Hjälpstag
03.628.111	Frigöringsnyckel
03.628.112	Skruvmejsel för låshuva, T25
03.628.113	Hylsnyckelinsats med 3-lobsdrevenhet
03.628.114	Handtag med sexkantkoppling 7,0 mm
03.628.115	Adapter för sexkantkoppling 7,0 mm
03.628.116	Avlägsnande instrument för klov
03.628.117	Avlägsnande instrument för stag
03.628.119	Avlägsnande instrument för skruv
03.628.120	Spårdrivarskrummejsel, för Schanz skruvar, med T-handtag
03.628.121	Avlägsnande instrument för låshuva
03.628.122	Avlägsnande hylsa
03.628.123	Lossar instrument för mutter
03.628.124	Stagindikator
03.628.125	Kompressions-/distraktionsadapter USS-fraktur MIS
03.628.126	Tandstav, lång
03.628.127	Förbindelsestav, lång
03.628.128	Positionshållare
03.628.129	Tryckknapp för positionshållare 03.628.128
03.631.521	Skruvlängdsindikator
03.631.528	Glidare med vingmutter
03.631.537	Handtag för staghållare
03.631.538	Stavhållare, rak
03.632.017	Stagbøjare med silikonhandtag
03.702.215S	Vertecem V+ sprutsats
03.702.627S	Förstärkningsatts för perforerade Schanz-skruvar, med Luer-Lock, steril
07.702.016S	Vertecem V+ cementset, steril
68.628.323	Modul för frakturklämman och Schanz-skruvar, med laddningsstation, med lock, utan innehåll

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

Ikke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario har visat att implantaten i USS-fraktursystemet med MIS är säkra under vissa förhållande vid MR. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg vid 15 minuters undersökning.

Baserat på ikke-kliniska tester ger USS-fraktursystemet med MIS upphov till en temperaturstegring som inte överstiger 5,3 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg, vilket fastställts genom kalorimetri vid 15 minuters MRT-undersökning i en magnetisk resonanstomograf på 1,5 T och 3,0 T.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrans om undersökningsområdet är i exakt samma region som, eller relativt nära, USS-fraktursystemet med MIS.

Behandling innan produkten används

Steril produkt:

Produkterna tillhandahålls sterila. Ta ut produkterna ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara sterila produkter i den ursprungliga skyddsförpackningen.

Ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att kontrollera att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet för att se till att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Ikke-steriliserad produkt:

Produkter som levereras ikke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Avlägsna hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten

i ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Avlägsnande av implantat

Beslut om att avlägsna enheten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Om implantatet måste tas ut rekommenderas följande teknik:

- Bered dig åtkomst till implantaten som ska tas bort genom att göra sticksnitt till skruven/klämman som ska tas bort (helst längs det snitt som användes för att föra in implantaten).
- Alternativt kan du använda en mjukvävnadsretractor för att ge visuell åtkomst.
- Rensa fickan för låshatten och muttern på frakturklämman från ärr- och benvävnadsinväxt med hjälp av lämpliga instrument. Kontrollera skicket och geometrin i fickan för den exponerade låshätten och muttern på frakturklämman.

Lossa muttern på MIS-frakturklämman

- För in instrumentet för mutterlossning över den trimmade Schanz-skraven och för in den helt i trevingsdrevet på muttern på MIS-frakturklämman. Vrid två till tre varv moturs för att lossa muttern.
- Upprepa proceduren för alla skruvar som ingår i den ipsilaterala konstruktionen.

Lossa låshatten på MIS-frakturklämman

- Med borttagningshylsan stoppad i det övre läget, för in instrumentet för borttagning av låshätten helt i fördjupningen på låshätten.
- Tryck ned borttagningshylsan och håll ned den över MIS-frakturklämman. Vrid moturs för att lossa låshätten tills den fångas upp av hylsan. Ta ut implantatet genom att endast hålla i T-handtaget.
- Kontrollera att borttagningshylsan är nedtryckt så att låshätten får plats i den samtidigt som du vrider instrumentet för borttagning av låshätten.
- Upprepa proceduren för alla låshättor som ingår i den ipsilaterala konstruktionen.

Borttagning av stång

- För in instrumentet för borttagning av stänger i ett snitt och fatta tag i stängen med instrumentet. Upprätthåll ett fast grepp och dra ut stängen ur snittet.

Borttagning av frakturklämman

- För in instrumentet för borttagning av klämmor helt i gängen på klämman på låshättesidan och vrid medurs för att fästa MIS-frakturklämman på instrumentet. Dra tillbaka klämman över den trimmade Schanz-skraven.
- Upprepa proceduren för alla MIS-frakturklämmor som ingår i den ipsilaterala konstruktionen.
- Om klämman inte kan avlägsnas, kontrollera att muttern på MIS-frakturklämman lossats (två till tre varv) eller använd den alternativa tekniken för borttagning av MIS-frakturklämman och Schanz-skraven nedan.

Borttagning av Schanz-skruv

- Se till att instrumentet för borttagning av skruvar är öppet.
- För in instrumentet för borttagning av skruvar över den trimmade Schanz-skraven. Vrid handtaget moturs samtidigt som du håller hylsan stadigt med den andra handen. Fortsätt vrida tills hylsan börjar följa med handtagets rörelse. Håll därefter endast i handtaget och fortsätt att vrida det moturs tills skruven tagits bort helt.
- Upprepa proceduren för alla skruvar som ingår i den ipsilaterala konstruktionen.
- För att öppna instrumentet för borttagning av skruvar kan, om så önskas, instrumentet för borttagning av låshättor användas som mothåll. För in instrumentet för borttagning av låshättor i hålet längst upp på hylsan på instrumentet för borttagning av skruvar. Vrid handtaget på instrumentet för borttagning av skruvar samtidigt som du håller emot med instrumentet för borttagning av låshättor.

Alternativ teknik borttagning av MIS-frakturklämmor och Schanz-skravar

- För in instrumentet för borttagning av skruvar över den trimmade Schanz-skraven. Vrid handtaget moturs samtidigt som du håller hylsan stadigt med den andra handen. Fortsätt vrida tills hylsan börjar följa med handtagets rörelse.
- För in instrumentet för borttagning av klämmor i gängen på klämman på låshättesidan och vrid medurs för att fästa MIS-frakturklämman på instrumentet.
- Vrid därefter handtaget på instrumentet för borttagning av skruvar moturs samtidigt som klämman hålls stilla med respektive instrument för att förhindra att klämman roterar ut ur såret.
- Upprepa proceduren för alla skruvar som ingår i den ipsilaterala konstruktionen.

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat listas i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor ges i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär ("Disassembly Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) finns på webbplatsen.

Särskilda användningsinstruktioner

Patientpositionering

- Placera patienten framstupa på ett röntgengenomsläppligt operationsbord. För att uppnå optimal visualisering av ryggraden ska operationsbordet ha tillräckligt med plats för att en fluoroskopisk C-arm ska kunna roteras fritt för visning av de anteriora-posteriora, tvärgående och laterala vyerna. Korrekt visualisering av de anatomiska riktmärkena och fluoroskopisk visualisering av pediklarna är absolut nödvändigt vid användning av USS-fraktursystemet med MIS.

Allmänna rekommendationer för hantering av Kirschnertråd

- Kontrollera att Kirschnertrådarna inte glider ut innan skruvarna förs in. Kirschnertrådarna är tillräckligt långa för att kunna hållas på plats för hand under förberedelse av pediklar och dilatation av mjukvävnad.

Rekommendation för placering av Kirschnertråden

När Kirschnertrådarna sätts in på nivå L5-S1, var noga med att placera dem så parallellt som möjligt med varandra längs linjen för den kraniella ändplattan vid L5.

Insättning av Kirschnertråd

- Varje Kirschnertråd placeras genom ett enskilt snitt. Insättning av Kirschnertråd kan utföras antingen med hjälp av flergångs- eller engångsinstrument (se steget "Pedikelförberedelse" i avsnittet "Särskilda användningsinstruktioner").
- Fluoroskopi i två plan med två C-armar kan vara till hjälp och ska övervägas för röntgenbedömning under det kirurgiska ingreppet.

Pedikelförberedelse

- Förbered pedikeln och för in Kirschnertråden (med instrument avsedda för upprepade användning)
- Använd röntgenavbildning för att lokalisera pediklarna och hudsnittet. Gör ett ca 25 mm långt snitt med en skalpell och genomför trubbig dissektion av den subkutana vävnaden ner till pedikeln.
- Använd pedikelsylen för att perforera cortex och förbereda skruvkanalen.
- Skruva in troakaren i troakarhållaren. Dra åt enheten helt och hållet i pedikelsylen. Justera den röntgentäta hylsan till en längd på 10 mm.
- Placera sylen på pedikeln och öppna cortex. Innan pedikelsylen förs in i pedikeln kan den för ändamålet avsedda skruvlängden bestämmas med hjälp av den röntgentäta hylsan.
- Spetsen på den framförda pedikelsylen indikerar skruvspetsen.
- Justera hylsan så att den passar den för ändamålet avsedda skruvlängden och för fram pedikelsylen.
- Hylsan förhindrar att sylen förs fram längre än den föreskrivna skruvlängden på grund av stoppet på pedikelsonden. För verifieringsändamål indikeras hylsans spets av en röntgentät markör.
- Roterar pedikelsylen kontinuerligt medan den förs in i kotan.
- Valfritt: Använd den röntgentäta instrumenthållaren för att hålla pedikelsylen under röntgenavbildning.
- Skruva loss troakarhållaren och troakaren från pedikelsylen. Se till att sylen förblir på plats.
- För in en Kirschnertråd i sylen och för den genom pedikeln. För ner ledaren under fluoroskopisk vägledning till det för ändamålet avsedda djupet där skruven ska placeras.
- Valfritt: Använd handtaget för Kirschnertråden för att föra fram ledaren. Handtaget till Kirschnertråden används antingen för att föra fram eller avlägsna trådar under ingreppet. Pilen på instrumentet indikerar riktningen för framförande eller borttagning av Kirschnertråden. Tryck på låsavtryckaren och låt instrumentet glida över Kirschnertråden. Släpp avtryckaren för att låsa instrumentet i ett läge ovanför änden på den kanylerade sylen.
- Knacka försiktigt på anslagsytan på handtaget till Kirschnertråden för att föra fram Kirschnertråden. Observera läget under fluoroskopisk vägledning. Sluta knacka när instrumentet når toppen av den kanylerade sylen.
- Avlägsna pedikelsylen medan du håller kvar Kirschnertråden i pedikeln.
- Alla Schanz-skravar till USS-fraktursystemet med MIS är självgående. Om gängning föredras, använd lämplig(t) gängtapp och gängningshandtag.

Förbered pedikeln och för in Kirschnertråden med instrument avsedda för engångsbruk

- Använd röntgenavbildning för att lokalisera pediklarna och hudsnittet.
- Gör ett ca 25 mm långt snitt med en skalpell och genomför trubbig dissektion av den subkutana vävnaden ner till pedikeln.
- För in en benbiopsinål i hudsnittet. Lokalisera ingångspunkten på pedikeln och rikta in benbiopsinålen mot pedikelbanan. Sätt in nålen igen och rikta om den vid behov.
- Öppna pedikelns cortex. Observera läget under fluoroskopisk vägledning.
- Skruva loss troakaren från benbiopsinålen och se till att nålen förblir på plats.
- För in en Kirschnertråd i benbiopsinålen och för den genom pedikeln. För ner ledaren under fluoroskopisk vägledning till det för ändamålet avsedda djupet där skruven ska placeras.
- Använd Kirschnertrådens handtag för att föra fram ledaren (se steget "Pedikelförberedelse" i avsnittet "Särskilda användningsinstruktioner").
- Förstora skruvkanalen med sonden eller gängtappen innan skruven sätts in.
- Alla Schanz-skravar till USS-fraktursystemet med MIS är självgående. Om gängning föredras, använd lämplig(t) gängtapp och gängningshandtag.

Skruvinföring

Dilatera snittet och bestäm skruvlängden

- För in $\varnothing 1,8/10,0$ mm-dilatatorn över Kirschnertråden. Fortsätt med dilatationen genom att placera $\varnothing 10,0/13,0$ mm-dilatatorn över $\varnothing 1,8/10,0$ mm-dilatatorn. Placera därefter den excentriska 13,0 mm-dilatatorn över $\varnothing 10,0/13,0$ mm-dilatatorn och rikta in instrumentets avlånga del på den sida där staget ska placeras.
- Använd också röntgenavbildning för att bekräfta att dilatatorerna är placerade så djupt som möjligt på pedikels ingångspunkt. Den excentriska dilatatorn kan övervakas med hjälp av den röntgentäta markören.
- Kirschnertrådens handtag kan användas för att knacka in tråden (se steget "Pedikelförberedelse" i avsnittet "Särskilda användningsinstruktioner").
- Valfritt: Använd indikatorn för MIS-skruvlängd för att bestämma skruvlängden.
- Skruvlängdsindikatorn visar djupet på Kirschnertrådens spets medan början från pedikels ingångspunkt. Skruvlängden indikeras av gängans längd.
- Fastställ skruvlängden med hjälp av indikatorn för MIS-skruvlängd överst på dilatatorn och Kirschnertråden. Avläs skruvlängden mellan de dubbla Kirschnertrådarna.
- Avlägsna $\varnothing 1,8/10,0$ mm-dilatatorn samtidigt som du håller Kirschnertråden på plats för att se till att pedikels ingångspunkt för skruvplacering bibehålls.
- Låt $\varnothing 10,0/13,0$ mm-dilatatorn och den excentriska 13,0 mm-dilatatorn sitta kvar för att skydda omgivande vävnad medan pedikelskraven sätts in.

Förbered och sätt in pedikelskraven

- Välj lämplig skruvlängd. Välj skruvar med maximal diameter och längd för att uppnå önskad stabilitet.
- Montera Schanz-skraven i den självhållande torxskruvmejseln.
- Matcha skruvaxeln med Kirschnertrådxeln genom att föra Schanz-skruv-/torxskruvmejselenheten över Kirschnertråden genom $\varnothing 10,0/13,0$ mm-dilatatorn tills spetsen på skruven når ingångspunkten på pedikeln.
- Visualisera införingsdjupet på Schanz-skraven genom att föra in skruven tills den etsade linjen på torxskruvmejseln står i jämnhöjd med dilatatorns kant.
- För försiktigt in skruven i pedikeln tills skruvspetsen passerar genom pedikeln.
- Kontrollera att Kirschnertråden kommer ut ur den proximala änden på torxskruvmejseln.
- Ta bort Kirschnertråden när spetsen på skruven går in i kotkroppen.
- Lossa torxskruvmejseln från Schanz-skraven och ta bort dilatatorerna.

Förbered stället för MIS-frakturvingen (valfritt)

- Förbered stället för MIS-frakturvingen genom att föra in brotschen över den implanterade Schanz-skraven. Roter brotschen för att avlägsna allt ben som är i vägen. Upprepa för varje Schanz-skrav.

Införande av frakturvingen

Ladda MIS-frakturvingen

- Placera MIS-frakturvingen korrekt i laddningsstationen. Se till att MIS-frakturvingen kan vinklas fritt genom att dra åt muttern på MIS-frakturvingen med hylsnyckeln två varv.
- Rikta in bladen på tvinghållaren med MIS-frakturvingen och för ner den i laddningsstationen för att snäppa fast en MIS-frakturving med tvinghållaren.
- Tryck ner den med fast hand för att fånga MIS-frakturvingen. Se till att MIS-frakturvingen sitter ordentligt fast i instrumentet.
- Upprepa detta steg för alla tvingar som behövs.
- Om MIS-frakturvingen inte snäpper fast i tvinghållaren, nyp försiktigt ihop bladen på tvingen medan du trycker på implantatet tills det snäpper fast.
- Vid demontering av MIS-frakturvingen måste implantatet monteras ihop korrekt på nytt med brickan och muttern inriktad som figuren visar.
- Kontrollera genom att dra i tvinghållaren/MIS-frakturvingen att montage sitter fast ordentligt.
- Ta bort alla implantat från laddningsstationen vid rengöring och sterilisering. Implantat måste förvaras i motsvarande fickor på modulen.

För in frakturvingen

- För in enheten (MIS-frakturvingen fäst vid tvinghållaren) över Schanz-skraven och genom hudsnittet.
- Placera tvinghållaren så att den tar emot staget i enlighet med stagets planerade position.
- Upprepa detta steg för alla Schanz-skravar.
- Se till att MIS-frakturvingen sitter så djupt som möjligt, nära ingångspunkten på pedikeln; brotschen kan användas enligt valfri teknik i steget "Förbered och sätt in pedikelskravar" i avsnittet "Särskilda användningsinstruktioner".
- Se till att MIS-frakturvingen kan vinklas fritt.

Införande av stag

Fastställ staglängden

- För in staglängdsindikatorn genom hålen i tvinghållarna. Håll tvinghållarna parallella under införandet och för in staglängdsindikatorn tills instrumentet är helt infört.
- Avläs motsvarande staglängd på skalan.
- Staglängdsindikatorn tas bort genom att instrumentet trycks tillbaka samtidigt som tvinghållarna hålls parallella.
- För att bestämma staglängden så exakt som möjligt ska tvinghållarna riktas in så parallellt som möjligt.
- För att bestämma längden på staget i händelse av distraktion, lägg på önskad distraktionslängd till den längd som bestäms med instrumentet.

Förbered implantathållaren

- Montera handtaget på staghållaren och lås fast det.
- Tryck inte på avtryckaren på handtaget medan handtaget monteras.
- Se till att du drar tillbaka låshylsan och att den distala änden av staghållarens skaft är synlig.
- Snäpp fast staget i motsvarande kopplingsyta på den distala delen av staghållaren.
- Tryck inte på handtagets avtryckare när staget laddas.
- Tryck på tryckknappen på staghållaren och tryck samtidigt ner låshylsan. Kontrollera att staget är ordentligt inkopplat.

Införing av staget

- Rikta in tvinghållarnas skåror innan staget sätts in.
- För in staget i brant vinkel genom skåran på den mest kraniella eller kaudala tvinghållaren. Stagets vinkel fixeras genom att staghållarens handtag trycks in. Navigera staget genom närliggande implantat.
- Om ökat motstånd känns, verifiera under vägledning med bildförstärkning om staget har passerat igenom eller är placerat under fascia.
- Kontrollera djupet för stagets spets med lateral avbildning.

Verifiera stagets placering

- Kontrollera stagets placering genom att föra in stagindikatorn genom tvinghållaren.
- Använd stagindikatorn för att verifiera att staget sitter i implantatet.
- Den synliga svarta markeringen på stagindikatorn indikerar att staget sitter i tvinghållaren eller MIS-frakturvingen. Om den svarta markeringen försvinner in i tvinghållaren sitter inget stag på plats.
- Stagets placering kan också verifieras genom den intilliggande tvinghållaren genom att försöka rotera tvinghållarna eller under visuell vägledning.
- Kontrollera den slutliga stagplaceringen med lateral röntgenavbildning.

Sättning av staget

Ladda låshatten

- Placera MIS-låshatten korrekt i laddningsenheten. Rikta och placera styrguiden för låshatten korrekt över låshatten på laddningsenheten.
- Kontrollera korrekt placering av MIS-låshatten enligt de etsade markeringarna på laddningsenheten.
- Tryck ner den ordentligt för att fånga in låshatten.
- Låshatten snäpps fast i den distala spetsen på styrguiden för låshatten.

För in låshatten

- För in styrguiden för låshatten i tvinghållaren. Tryck ner styrguiden för låshatten för att trycka ner staget i det för ändamålet avsedda spåret i MIS-frakturvingen. De sista 20 mm av införingen stöds av en spärrmekanism. Undvik att föra låshattens styrguide bakåt.
- Placera införingsstången på axlarna på styrguiden för låshatten och under tvinghållarens axel och tryck in handtaget till stoppet.
- Se till att MIS-frakturvingen sitter så djupt som möjligt, nära ingångspunkten på pedikeln.
- Ta bort styrguiden för låshatten genom att trycka på tryckknappen på tvinghållaren.

Stagfixering och borttagning av staghållaren

- För in skruvmejseln för låshatten genom styrguiden för låshatten. Dra åt MIS-låshatten för hand med handtaget placerat på skruvmejseln. Låt skruvmejseln sitta kvar tills den slutliga åtdragningen är klar.
- Upprepa proceduren för alla låshattar.
- Kontrollera den slutliga stagplaceringen med lateral röntgenavbildning.

Borttagning av staghållare:

- Innan staghållaren tas bort, se till att staget är ordentligt fixerat i MIS-frakturvingen intill tvinghållaren. Använd handtaget med sexkantskoppling för att dra åt MIS-låshatten för hand och fixera staget.
- Ta bort staghållaren genom att trycka på tryckknappen och föra upp låshylsan på staghållaren. Ta bort staghållaren genom att trycka in handtaget och samtidigt dra upp staghållaren.
- Ta inte bort staghållaren och håll staget fäst i staghållaren så länge du behöver ha kontroll över stagets position. Du kan också använda en staghållare till.
- Om staghållaren har tagits bort ska du inte dra åt den låshatt som satt intill staghållaren vid något tillfälle under operationen.
- Handtag på staghållaren kan demonteras genom att du fäller ner spaken på sidan av handtaget till öppet läge.
- Försök inte sätta fast staget på staghållaren in situ igen.

Reduktion av fraktur

Kyfoskorrigering med MIS-frakturvingarna fixerade på staget

- Se till att alla MIS-frakturvingar är placerade så djupt som möjligt (se steget "Införande av frakturvingen" i avsnittet "Särskilda användningsinstruktioner").
- Kontrollera att alla MIS-låshattar är handdragna för att säkra avståndet mellan MIS-frakturvingarna på staget. Placera hylsnycklar på de fyra Schanz-skravarna. Anslut först handtagen med sexkantskoppling till hylsnycklarna på båda de kaudala Schanz-skravarna. Vinkla båda de posterior utstickande kaudala skraverna kranieellt för att svanka ryggraden.
- Säkra MIS-frakturvingarna/Schanz-skravarna i önskat läge genom att montera handtaget med sexkantskoppling på hylsnyckeln för att dra åt muttern.

- Använd handtagen med sexkantskoppling på hylsnycklarna på de båda kranieella Schanz-skruvarna för att svanka ryggraden. Vinkla de båda posterior utstickande kranialskruvarna kaudalt för att slutföra svankningen och säkra i önskat läge.
- Lämna hylsnycklarna på plats tills den slutliga åtdragningen har utförts ifall ytterligare justeringar behöver göras. För att kunna styra Schanz-instrument (hylsnyckel eller skruvmejsel) ska endast handtagen med sexkantskoppling bytas ut.
- Kontrollera att MIS-frakturvingen är korrekt placerad på Schanz-skruvens skaft genom att kontrollera höjden i inspektionsfönstret på hylsnycklarna. Gränsen för omfånget nås när skruvens överdel står i jämnhöjd med inspektionsfönstret. En felaktig placering av tvingen på skruven kan identifieras genom att skruven syns i inspektionsfönstret. I detta fall, kontrollera skruvens införingsdjup enligt steget "Dilatera snittet och fastställ skruvens längd" i avsnittet "Särskilda användningsinstruktioner" (förutom för den perforerade Schanz-skruven för MIS) eller/och korrigerar höjden på MIS-frakturvingen med tvinghållaren.

Alternativ teknik:

- Innan frakturreduktion utförs, för in positionshållaren tillsammans med tryckknappen för att placera hållaren i motsvarande handtag med sexkantskopplingen. Skruva in den gängade änden på positionshållaren i änden på Schanz-skruven för att fixera dem tillsammans.
- Se till att alla MIS-frakturvingar är placerade så djupt som möjligt (se steget "Införande av frakturvingen" i avsnittet "Särskilda användningsinstruktioner").
- För att bibehålla frakturvingens position under frakturreduktion, justera tryckknappens höjd för positionshållaren genom att trycka på knappen och trycka nedåt.
- Utför reduktion av frakturer enligt steget "Reduktion av frakturer" i avsnittet "Särskilda användningsinstruktioner".

Distraction (valfritt):

- Se till att alla muttrarna på MIS-frakturvingarna är provisoriskt åtdragna och placerade så djupt som möjligt (se steget "Införande av frakturvingen" i avsnittet "Särskilda användningsinstruktioner").
- Montera distractionsinstrumentet på den övre delen av den räfflade delen av båda hylsnyckelskaften och se till att instrumentet är ordentligt anslutet till hylsnyckeln. Distractionsinstrumentets tvingar måste placeras så högt som möjligt på den räfflade delen av hylsnyckeln. Det ska höras ett tydligt klick när anslutningsstaget sätts in i tvingen. Fixera anslutningsstaget i tvingarna genom att stänga spaken.
- Placera handtaget med sexkantskoppling på skruvmejseln och lossa låshatten på MIS-frakturvingen på sidan av staget med kulspets.
- Placera distractionstången mellan de kaudala och ipsilaterala kranieella hylsnycklarna. Placera tången på den räfflade delen under distractionsinstrumentet, så nära hudnivån som möjligt.
- Utför distraction försiktigt för att slutföra den anatomiska reduktionen och återställa den frakturerade kotkroppens ursprungliga nivå.
- Använd lateral röntgenavbildning under distraction så att ryggraden manövreras korrekt.
- Fixera tången med hjälp av spärren. Låt tången sitta kvar och dra åt MIS-låshatten för hand.
- Ta bort tången och distractionsinstrumentet.
- Placera distractionsinstrumentet så högt som möjligt på den räfflade delen av hylsnyckeln.
- Kontrollera den slutliga stagplaceringen med lateral röntgenavbildning.

Slutlig åtdragning

Dra åt muttern och låshatten

- Placera mothållet i det proximala urtaget på styrguiden för låshatt och justera handtagets inriktning efter behov.
- Placera handtaget med vridmomentsbegränsning med adaptorn för sexkantskoppling på skruvmejseln. Vrid handtaget med vridmomentsbegränsning medurs samtidigt som du håller mothållet och drar åt låshatten tills det hörs ett klick, vilket indikerar att vridmomentet på 7 Nm har tillämpats.
- Placera handtaget med vridmomentsbegränsning med adaptorn för sexkantskoppling på den intilliggande hylsnyckeln (dra åt samma frakturving) och dra slutligen åt muttern på MIS-frakturvingen tills det hörs ett klick.
- Upprepa proceduren för alla tvingar. Ta bort alla skruvmejslar och hylsnycklar.
- Se till att erforderligt vridmoment på 7 Nm appliceras på skruvmejseln för låshatten med hjälp av handtaget med vridmomentsbegränsning.
- Använd mothållet för slutlig åtdragning för att undvika att åtdragningsmomentet överförs till konstruktionen.

Borttagning av instrument

Borttagning av styrguiden för låshatt-tvinghållarmontage

- För in frigöringsnyckeln i den särskilda öppningen för den på styrguiden för låshatten. Tryck ner frigöringsknappen med kraft tills det tar stopp. Använd vid behov införingsstången för att trycka ner frigöringsknappen.
- Dra ut instrumentmontaget genom att hålla tvinghållaren under instrumentets axlar.
- Upprepa denna procedur för alla styrguider för låshatt/tvinghållarmontage.

Klipp till Schanz-skruvarna

Klipp till Schanz-skruvarna med hjälp av bultavbitaren

- När reduktionen är klar och montaget har säkrats ska Schanz-skruvarna klippas av till önskad längd med hjälp av bultavbitaren.

- Montera bultavbitaren och placera den i neutralläge. Placera det ena handtaget ovanpå det andra på bultavbitarhuvudet (som visas på en klocka). För ner bultavbitarhuvudet över Schanz-skruven så att det sitter direkt på MIS-frakturvingen.
- Med den monterade bultavbitaren i neutralläge är det möjligt att se igenom hålet på 5 mm.
- Kontrollera att bultavbitarhuvudets mutter är ordentligt åtdragen.
- Dra isär handtagen tills du hör att Schanz-skruven bryts och klipps av.
- För tillbaka handtagen till utgångsläget och flytta bultavbitarhuvudet till nästa Schanz-skruv. Det avklippta skruvskaftet faller ut under denna åtgärd.
- Om det avklippta skruvskaftet inte faller ut av sig själv kan det tryckas ut med skaftet på en annan Schanz-skruv. Om det inte går måste bultavbitarhuvudet demonteras och skruvskaftet tryckas ut ur den inre bulten.
- Demontera alltid bultavbitarhuvudet vid rengöring.

Alternativ teknik

Förstärkning av perforerade Schanz-skruvar

Förberedelse

- Se till att de perforerade Schanz-skruvarna har förts in i enlighet med den kirurgiska tekniken för införande av implantat i avsnittet "Särskilda användningsinstruktioner".
- Använd rengöringstråden och rensa kanylen så att cementen kan injiceras ordentligt. Visualisera rengöringstrådens position under bildförstärkning.

Cementhantering

Förbered cementen

- För hantering av VERTECEM V+-cement, se bruksanvisningen till VERTECEM V+.

Förberedelse av injektionen

- Anslut förstärkningssatsens adapter för perforerade Schanz-skruvar till skruvarna och tryck nedåt med fast hand.
- Vrid medurs och anslut den förfyllda sprutan till luerlåset.
- Kontrollera att nåladaptern sitter ordentligt i skruvfördjupningen.

Injektionsprocedur

- Placera C-armen i en lateral position för att övervaka extruderingen av cementen i kotkroppen.
- Ytterligare vägledning genom bildförstärkning av den anteriora-posteriora projektionen rekommenderas.
- 1. Se till att sprutorna med adapterna är ordentligt anslutna till Schanz-skruvarna som ska förstärkas innan cement appliceras. Kontrollera att adaptern är helt införd i skruvfördjupningen.
- 2. Injicera så mycket cement som krävs tills den långsamt börjar tränga ut ur perforeringarna i skruven.
 - Den första 1,5 ml av cementinjektionen fyller endast adaptern och Schanz-skruvens kanylering. Endast om ytterligare cement injiceras kommer ryggkotan att börja fyllas.
- 3. Fortsätt att fylla på cement i varje skruv med under kontinuerlig vägledning med bildförstärkning. Ett växande molnmönster ska bildas. Om ett spindelnätliknande mönster bildas ska du vänta ungefär 30 till 45 sekunder eller fortsätta med en annan skruv och återvända till den aktuella skruven senare.
- 4. Om mer cement behövs eller om injektionstrycket är för högt ska du byta till 1 ml-injektionssprutorna. Börja om med den första skruven.
 - Se till att adaptern förblir helt införd i skruvfördjupningen när sprutorna behöver bytas ut, eftersom cement kan sitta kvar i skruvens innergång.
- 5. När injektionen har utförts kan cementen i skruvens skaft och adaptern (cirka 1,5 ml) användas med kolven. Låt adaptern sitta kvar och för in kolven.

Införande av frakturvingen

- Fortsätt med steget "Införande av frakturvingen" i avsnittet "Särskilda användningsinstruktioner" och följande kirurgiska steg.

Alternativ teknik

Gängpedikel

- Förbered en bana för Schanz-skruvarna med de kanylerade gängtapparna genom att penetrera pedikeln innan skruven sätts in. Skyddshylsor täcker gängtappens proximala spets för att minska trauma på omgivande mjukvävnad.
- Lås skyddshylsan på den kanylerade gängtappens skaft genom att rikta in pilarna och trycka ihop gängtappen och hylsan. För att låsa upp skyddshylsan håller du den räfflade delen av skyddshylsan och vrider kranen medurs och för fram den. Det sitter djupgraderingar i gängtappens båda ändar för att göra det lättare uppskatta djupet för korrekt implantatstorlek.

Alternativ teknik

Reduktion av spondylolistes

- Följ den kirurgiska tekniken för införande av implantatet (se avsnittet "Särskilda användningsinstruktioner").
- Placera hylsnycklar på de fyra Schanz-skruvarna och se till att MIS-låshatten och muttern på MIS-frakturvingen på sidan som ska reduceras inte är åtdragna.
- För in verktyget för reduktion av spondylolistes tillsammans med T-handtaget i handtaget med sexkantskopplingen på den förskjutna ryggkotan. Skruva in den gängade spetsen på reduktionsverktyget i änden på Schanz-skruven för att fixera dem tillsammans.
- Vrid T-handtagen medurs på båda sidor samtidigt tills önskad reduktion uppnås.
- Säkra Schanz-skruvarna i önskat läge genom att dra åt muttern med handtaget med sexkantskoppling på hylsnyckeln.

- Säkra staget genom att dra åt MIS-låshatten med handtaget med sexkantskoppling på motsvarande skruvmejsel.
- Ta bort reduktionsverktyget och fortsätt med den slutliga åtdragningen (se steget "Slutlig åtdragning" i avsnittet "Särskilda användningsinstruktioner").
- Använd lateral röntgenavbildning för att övervaka reduktionen av spondylolistesen.
- Se till att reduktionsverktyget är helt infört i Schanz-skruven genom att dra åt instrumentet till stoppet.
- Håll i handtaget med sexkantskoppling medan T-handtaget för repositionsinstrumentet roteras under reduktionen av spondylolistesen.
- Kontrollera att MIS-frakturvingen är korrekt placerad på Schanz-skruvens skaft genom att kontrollera höjden i inspektionsfönstret i hylsnycklarna. Maximal reduktion uppnås när skruvens överdel är i jämnhöjd med inspektionsfönstret. En felaktig placering av tvingen på skruven kan identifieras genom att skruven syns i inspektionsfönstret. I så fall ska du kontrollera skruvens införingsdjup enligt anvisningarna i steget "Skruvinföring" i avsnittet "Särskilda användningsinstruktioner" – med undantag för den perforerade Schanz-skruven för MIS – och/eller korrigera höjden på MIS-frakturvingen med tvinghållaren och reduktionsverktyget.
- Kontrollera den slutliga stagplaceringen med lateral röntgenavbildning.

Alternativ teknik

Distraktion med stavdistraktor

- Följ den kirurgiska tekniken för införande av implantatet (se avsnittet "Särskilda användningsinstruktioner").
- Se till att alla muttrarna på MIS-frakturvingarna är provisoriskt åtdragna och placerade så djupt som möjligt (se steget "Införande av frakturvingen" i avsnittet "Särskilda användningsinstruktioner").
- Utför kompression eller distraktion försiktigt om det är nödvändigt för att slutföra den anatomiska reduktionen och återställa den frakturerade kotkroppens ursprungliga nivå.
- Montera regeln med vingmutter på kuggstången och snäpp fast kompressions-/distraktionsadapterna på USS-fraktursystemet med MIS på de avsedda monteringsfunktionerna.
- Montera distraktionsinstrumentet på den övre delen av räfflorna på båda hylsnycklarna och se till att instrumentet är ordentligt anslutet till ändarna. Distraktionsinstrumentets tvingar måste placeras så högt som möjligt på den räfflade delen av hylsnyckeln. Se till att det hörs ett klick när (det långa) förbindelsestaget förs in i tvingarna. Fixera (det långa) förbindelsestaget i tvingarna genom att stänga spaken.
- Placera handtaget med sexkantskoppling på skruvmejseln och lossa låshatten på MIS-frakturvingen på sidan av staget med kulspets.
- Placera adaptorn på distraktionspositionen. Styr in kuggstångsdistraktorn mellan de kaudala och ipsilaterala kraniala hylsnycklarna. Placera kuggstångsdistraktorn på kanterna under distraktionsclipset, så nära hudnivån som möjligt, och rotera vingmuttern medurs tills önskad distraktion uppnås.
- Använd lateral röntgenavbildning under distraktion så att ryggraden manövreras korrekt.
- Använd handtaget för att handdra MIS-låshatten. Ta bort kuggstångsdistraktorn och distraktionsinstrumentet.
- Placera distraktionsinstrumentet så högt som möjligt på räfflorna på hylsnyckeln.
- Följ samma steg för kompression och ställ om kuggstångsdistraktorn till kompression istället.
- Kontrollera den slutliga stagplaceringen med lateral röntgenavbildning.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets utiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com