
Указания за употреба Система за фрактура USS®

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към номера на артикула за стерилните продукти.

Указания за употреба

Система за фрактура USS®

Системата за фрактура USS представлява система за задна фиксация с педикуларен винт, предназначена за употреба в тораколумбалния и сакралния сегмент на гръбнака. Тази система използва шанцови винтове и клампи за фрактури за намаляване на вертебралните фрактури. Тя се състои от шанцов винт, клампа за фрактура, пръчка, клампа за напречна връзка, пръчка за напречна връзка, фиксиращ пръстен за пръчката, необходима за създаване на гръбначни конструкции.

Имплантите на системата за фрактура USS се предлагат в различни видове и размери, което позволява системата да бъде сглобена като гръбначна конструкция.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

496.711	496.724S	496.795	498.102S
496.711S	496.725	496.795S	498.103
496.712	496.725S	496.796	498.103S
496.712S	496.776	496.796S	498.104
496.713	496.776S	496.797	498.104S
496.713S	496.777	496.797S	498.105
496.714	496.777S	496.798	498.105S
496.714S	496.778	496.798S	498.106
496.715	496.778S	496.930	498.106S
496.715S	496.791	496.930S	498.120
496.721	496.791S	496.950	498.120S
496.721S	496.792	496.950S	498.813
496.722	496.792S	496.970	498.813S
496.722S	496.793	496.970S	498.831
496.723	496.793S	496.980	498.831S
496.723S	496.794	496.980S	498.833
496.724	496.794S	498.102	498.833S

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура. За придружаваща информация, като например хирургични техники, посетете www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information или се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

Материали

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

Предназначение

Системата за фрактура USS е предназначена за задна сегментна стабилизация на торакалния, лумбалния и сакралния сегмент на гръбнака (T6-S1) при пациенти със завършен костен растеж.

Показания

– Фрактура или травма

Противопоказания

– При фрактури с тежко разрушаване на вертебралното тяло е необходима допълнителна предна поддръжка или реконструкция на вертебралното тяло.
– Лошо качество на костта, при което не може да се установи значима опора.

Целева група пациенти

Системата за фрактура USS е предназначена за употреба при пациенти със завършен костен растеж. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходяща квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато системата за фрактура USS се използва по предназначение и съгласно указанията за употреба и етикетите, изделието предоставя стабилизация на сегментите на гръбначния стълб, като се очаква това да облекчи болката в гърба и/или увреждането, причинено от фрактура или травма.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

Системата за фрактура USS представлява изделие за задна фиксация, предназначено да осигурява стабилност на вертебралния(ите) сегмент(и).


Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нервни и съдови увреждания; смърт, инсулт; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; хетеротропна осификация; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; парализа (временна или постоянна); синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо срастване, липса на срастване или закъсняло срастване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; дислокация на материала на присадката или изделието; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.

 Да не се използва при повредена опаковка

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се процедурира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва системата за фрактура USS да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури. Опериращият хирург трябва да е запознат с ограниченията на изделието, които са подробно описани в противопоказанията, както и с долупосочените предупреждения и предпазни мерки.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.
- Предупреждение: Трябва да се обърне специално внимание при пациенти с известни алергии или свръхчувствителност към материалите на импланта.

Откриване и отваряне на педикулите

- Не пробивайте предната стена на вертебралното тяло.

Поставяне на шанцовите винтове

- Върховете на шанцовите винтове не трябва да пробиват предния кортекс.

Фрактури с незасегната задна стена

- Абсолютно необходимо е гаечният ключ със синя маркировка \varnothing 11 mm да се използва за нископрофилните клампи за фрактури.

Фрактури при фрактурирана задна стена и руптура на задния надлъжен лигамент

- Тъй като всяка редукция, която се получава чрез притискане на краищата на шанцовите винтове един към друг, може да доведе до нежелана компресия върху увредената задна стена на вертебралното тяло, може да има свързан риск от дислокация на фрагменти в гръбначния канал. Следователно всяка клампа на пръчката трябва да бъде закрепена чрез фиксиращ пръстен за пръчките \varnothing 6,0 mm. Това измества центъра на въртене към нивото на пръчката. Подобно на това, избуването на краищата на винтовете далеч един от друг може да доведе до нежелана дистракция в ситуацията, в която задният надлъжен лигамент е разкъсан или повреден.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбинация от медицински изделия

Системата за фрактура USS се състои от транспедикуларен шанцов винт (\varnothing 5,0, 6,2, 7,0 mm), клампа за фрактура, пръчка \varnothing 6,0 mm, клампа за напречна връзка, пръчка за напречна връзка \varnothing 3,5 mm, фиксиращ пръстен за пръчката.

Системата за фрактура USS се прилага, като се използват свързаните инструменти за фрактура за USS.

314.070	Винтоверт, шестоъгълен, малък, 2,5 mm, с вдлъбнатина
388.140	Гаечен ключ за гнезда 6,0 mm, с права дръжка
388.363	Захващащ ръкав с приспособления за захващане, за N° 314.070
388.410	Разширяващ форцепс за винтове със стъбълце, дължина 330 mm
388.422	Компресионен форцепс, дължина 335 mm, за винтове със стъбълце
388.450	Захващащ форцепс за USS пръчки \varnothing 3.5/4.5 mm, дължина 295 mm
388.540	Сонда за педикул \varnothing 3.8 mm с дръжка Canevasit, дължина 230 mm, за винтове със стъбълце \varnothing 5.0 до 7.0 mm
388.550	Шило за педикул \varnothing 4.0 mm с дръжка Canevasit, дължина 230 mm, за винтове със стъбълце \varnothing 5.0 до 7.0 mm
388.750	USS устройство за рязане и огъване на пръчки
388.931	USS редукционен ръкав, за № 296.750 и 496.750
388.932	USS гайка, набраздена, за N° 388.931
391.771	Режеща глава за болтове \varnothing 5.0 mm, дълга, височина за рязане 2 mm, за № 391.780 и 391.790
391.780	Дръжка \varnothing 13.0 mm за режеща глава за болтове, дължина 455 mm
391.790	Дръжка \varnothing 24.0 mm за режеща глава за болтове, дължина 455 mm
393.100	Универсална планшайба с Т-дръжка
394.570	Импактор за порести кости, прав
394.701	Гаечен ключ за гнезда \varnothing 11.0 mm, канюлиран, дължина 300 mm, за USS скоби за фрактури
395.380	Т-дръжка за щифтове Steinmann и винтове Schanz
319.011	Индикатор за дължина за винтове със стъбълце, диапазон до 110 mm
388.545	Сондаж за винтов канал, прав, \varnothing 2.3 mm, дължина 275 mm
388.546	Сондаж за винтов канал, извит, \varnothing 2.3 mm, дължина 275 mm

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

- Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата за фрактура USS са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:
 - Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
 - Пространствено градиентно поле 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
 - Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът за фрактура USS ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,3 °C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg, оценено чрез calorimetрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до разположението на изделието за фрактура USS.

Обработка преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка.

Не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма отвори, канали или празнини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Отстраняване на импланта

Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако даден имплант трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника:

- Клампите се разхлабват с помощта на гаечния ключ \varnothing 11 mm, докато винтовете от комплекта се разхлабват с гаечния ключ 6,0 mm. След това пръчката и клампите могат да се извадят от шанцовите винтове.
- След това хванете краищата на шанцовите винтове с форцепса за винтове или Т-образната дръжка и завъртете обратно на часовниковата стрелка, за да отстраните винта.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уеб сайта.

Специални инструкции за работа

Откриване и отваряне на педикулите

- Открийте и отворете педикулите с помощта на педикуларното шило \varnothing 4,0 mm до дълбочина от 10 mm и пендикуларната сонда \varnothing 3,8 mm. Педикуларната сонда има маркировки на 30, 40 и 50 mm за проверка на дълбочината на проникване в педикула/вертебралното тяло.

Проверете траекторията

- С помощта на куката на дълбокомер или на сондаж със сферичен връх изследвайте пробития канал, за да проверите дали каналът е напълно проникнат и дали гръбначният канал не се е отворил.

Поставяне на шанцови винтове

- Поставете шанцовите винтове, като използвате Т-образната ръкохватка или универсалния патронник.
- Шанцовите винтове трябва да се поставят под латерален контрол на усилвател на изображение.

Сглобете клампите и пръчката за фрактура на USS

- Изберете подходящата дължина на пръчката. При определяне на дължината на пръчката вземете предвид всяка необходима дистракция.
- Поставете клампите на шанцовите винтове, избутайте пръчката през двете клампи и избутайте цялата конструкция към гръбнака.
- Леката резекция на гръбначния израстък ще накара сглобката да легне близо до пластината.
- Пръчката опира медиално.

Сглобка с клампа за фрактура на USS за краниалния край (незадължително)

- Кламтата за фрактура за пръчки може да се използва и за краниалния край. Тъй като тази клампа е здраво фиксирана към пръчката, от всяка страна може да се използва само една клампа. Тази клампа предотвратява излизането на пръчката в черепния край, като по този начин предпазва съседните подвижни сегменти. Кламтата за черепна фрактура се фиксира към вертикалната пръчка с помощта на гаечния ключ за гнезда 6,0 mm.

Фрактури с интактна задна стена

Принцип на корекция на кифозата с интактна задна стена

Притискането на шанцовите винтове дорзално лордозира съседните прешлени около точката на въртене на обърнатите им задни ръбове. Кламтите на пръчката се движат към центъра. Кламтите на фрактурата трябва да могат да се плъзгат свободно по пръчката, в противен случай няма да се постигне корекция на кифозата.

Принцип на корекция на кифоза с краниална клампа при интактна задна стена (незадължително) Използването на клампа за черепна фрактура позволява коригиране на 10° за всеки случай чрез преместване на каудалната клампа на 10 mm (водещо разстояние).

Намерете гаечния ключ за гнезда на двата каудални шанцови винта и лордозирайте гръбначния стълб

- Наклонете двата задно стърчащи каудални винта краниално, за да лордозирате гръбначния стълб. Закрепете клампите/шанцовите винтове в желаната позиция с помощта на гаечния ключ за гнезда \varnothing 11 mm.

Разположете гаечния ключ за гнезда на двата краниални шанцови винта и лордозирайте гръбначния стълб

- Повторете горната процедура за краниалните шанцови винтове: Наклонете в каудална посока, за да завършите операцията по лордозирание и да я закрепите в желаната позиция.

Фрактури със счупена задна стена и разкъсване на задния надлъжен лигамент 5 mm разстояние между фиксиращите пръстени и клампите позволяват корекция на кифозата от 10 градуса във всеки случай (ориентируваща стойност). Принцип на корекция на кифоза с краниална клампа при счупена задна стена (незадължително). Използването на клампа за черепна фрактура позволява коригиране на 10° за всеки случай чрез преместване на каудалната клампа на 10 mm (ориентируващо разстояние). Като ограничител трябва да се използва фиксиращ пръстен.

Монтирайте фиксиращите пръстени според степента на лордозирание

- Вземете фиксиращите пръстени с помощта на шестоъгълната отвертка и задържащия ръкав с приспособления за захващане, като наместите придържащата втулка върху главата на фиксиращия винт. Закрепете фиксиращите пръстени между клампите за фрактури в зависимост от желаната степен на лордозирание.

Намерете гаечния ключ за гнезда и лордозирайте гръбнака

- Намерете гаечния ключ с гнездо \varnothing 11 mm и създайте съответната лордоза чрез накланяне на шанцовите винтове, както е описано в стъпките в „Фрактури с интактна задна стена“ в „Специални инструкции за работа“.

Фиксирайте клампите към пръчките

- С помощта на гаечен ключ за гнезда 6,0 mm затегнете фиксиращите винтове, за да фиксирате клампите за фрактура върху вертикалните пръчки.
- Ако се използва краниална клампа, каудалните клампи фрактури се фиксират към вертикалните пръчки чрез затягане на фиксиращите винтове с гаечен ключ за гнезда с размер 6,0 mm.

Ако е необходимо: Дистракция с разширяем форцепс под контрол на усилвател на изображението

- С помощта на гаечен ключ за гнезда с диаметър 6,0 mm разхлабете фиксиращите винтове на клампите за фрактура за съответния прешлен и извършете внимателна дистракция, ако това е необходимо, за да завършите анатомичната редукация и да възстановите първоначалното ниво на счупеното тяло на прешлена.
- Ако се използва краниална клампа, дистракция може да се извърши само с каудалната клампа.

Отстранете фиксиращите пръстени

- Когато редукацията завърши, затегнете фиксиращите винтове и отстранете фиксиращите пръстени.

Подрезете шанцовите винтове с помощта на режещия инструмент за болтове

- Когато редукацията завърши и сглобката е закрепена, подрезете шанцовите винтове до необходимата дължина с помощта на режещия инструмент за болтове и главата за рязане на болтове.

Използвайте режещия инструмент за болтове

- Сглобете режещия инструмент за болтове и го поставете в неутрално положение (би трябвало да можете да видите през 5 mm отвор). Позиционирайте ръкохватките, една от горната страна на другата, върху главата за рязане на болтове като стрелки на часовник. Плъзнете главата за рязане на болтове над шанцовия винт.
- Издърпайте ръкохватките настрани под ъгъл от приблизително 45°, докато шанцовият винт се счути звучно.
- Върнете ръкохватките в първоначалното положение и преместете главата за рязане на болтове към следващия шанцов винт. При тази операция отрязаният преди това вал на винта ще падне.
- Ако отрязаният вал на винта не падне от само себе си, той може да бъде избутан с помощта на правия импактор за порести кости или с вала на друг шанцов винт.
- Ако това не е възможно, главата за рязане на болтове ще трябва да се разглоби и валът на винта да бъде избутан от вътрешния болт.

Сглобяване на системата за кръстосана връзка

Кръстосаните връзки са напречни стабилизатори, които свързват двете вертикални пръчки, като по този начин увеличават твърдостта на конструкцията. Те се препоръчват за нестабилни фрактури и многосегментни конструкции.

Вземете първата клампа за напречна връзка

- Сглобете малката шестоъгълна отвертка и задържащия ръкав с приспособления за захващане. За да вземете предварително сглобената клампа за напречна връзка за пръчки \varnothing 6,0 mm, поставете шестоъгълната отвертка във фиксиращия винт на кламтата, натиснете надолу задържащия ръкав и закрепете приспособления за захващане към ръкава на предварително сглобената клампа.

Монтиране на първата клампа за напречна връзка

- Издърпайте задържащия ръкав леко назад, поставете кламтата върху пръчката и освободете задържащия ръкав.

Въведете пръчка за напречна връзка

- Специалният дизайн на ръкава за напречна връзка с двете му вдлъбнатини отгоре позволява пръчката за напречна връзка да бъде наклонена до $\pm 20^\circ$ в зависимост от анатомичната ситуация.
- Определете подходящата дължина на пръчката за напречна връзка \varnothing 3,5 mm. Ако е необходимо, срежете пръчката до определена дължина с помощта на USS устройството за рязане и огъване на пръчки.
- Хванете кламтата с малката шестоъгълна отвертка и въведете пръчката за напречна връзка \varnothing 3,5 mm през отвората на кламтата за напречна връзка. Ако е необходимо, използвайте задържащия форцепс за USS пръчки \varnothing 3,5/4,5 mm, за да въведете пръчката за напречна връзка. Затегнете фиксиращия винт на кламтата за напречна връзка с малката шестоъгълна отвертка.

Монтиране на втората клампа за напречна връзка

- Повторете процедурата, описана в стъпка „Вземете първата клампа за напречна връзка“ в „Специални инструкции за работа“ за втората клампа на срещуположната пръчка. Въведете пръчката за напречна връзка \varnothing 3,5 mm през втората клампа така, че да се подава на 5 mm извън кламтата. Затегнете фиксиращия винт с малката шестоъгълна отвертка.

Дистракция на модул за напречна връзка (незадължително)

- Разхлабете един от фиксиращите винтове. Поставете задържащия форцепс за USS пръчки \varnothing 3,5/4,5 mm до кламтата и използвайте разширяващия форцепс за педикулните винтове, за да приложите дистракция. Затегнете повторно фиксиращия винт с малката шестоъгълна отвертка.

Проверете всички фиксиращи винтове на системата

- Когато системата е напълно сглобена, проверете дали всички винтове са здраво затегнати.

Техники в зависимост от типа на фрактурата

Фрактура на задните елементи на гръбнака или нарушение с дистракция

- Намалете фрактурата, както е описано в стъпките в „Фрактури с интактна задна стена“ в „Специални инструкции за работа“, след което извършете подходяща компресия с помощта на фиксиращите пръстени и компресионния форцепс.

Пълно прекъсване на предните и задните елементи на гръбначния стълб с ротация

- Ако е необходимо, извършете компресия с помощта на фиксиращите пръстени и компресионния форцепс.
- Препоръчва се допълнителна употреба на един или два кръстосани стабилизатора за създаване на конструкция на шината.

Редукция на спондилолистеза

Поставяне на транспедикулярни шанцови винтове

- Въведете транспедикулярните шанцови винтове с двойна сърцевина и двойна резба в изместения прешлен (краниален), както е описано в стъпки „намерете и отворете педикулите“, „проверете траекторията“ и „поставете шанцовите винтове“ в „Специални инструкции за работа“ Нормалните шанцови винтове се въвеждат в каудалния прешлен. Сглобете клампите и пръчките за фрактури на USS, както е описано в стъпка „Сглобяване на клампите за фрактури на USS и пръчка“ в „Специални инструкции за работа“. Закрепете каудалните клампи за фрактури към пръчката.

Извършете редукция

- Плъзнете редукционния ръкав USS и гайката USS с набразден връх над шанцовите винтове с двойна резба. Завъртете гайките от двете страни, докато се постигне желаната редукция.

Затегнете клампите за фрактури

- Отстранете гайките USS с набразден връх и затегнете клампите за фрактури с помощта на гаечния ключ за гнезда \varnothing 11 mm.

Фиксирайте клампите за фрактури на пръчките и подрежете шанцовите винтове

- Отстранете ръкавите за редукция USS. Фиксирайте клампите за фрактури на USS с помощта на гаечен ключ за гнезда 6,0 mm, както е описано в стъпка „фиксиране на клампите върху пръчките“ в „Специални инструкции за работа“. Подрежете шанцовите винтове с режещия инструмент за болтове, както е описано в стъпка „подрежете на шанцовите винтове с инструмента за рязане на болтове“ в „Специални инструкции за работа“.

Изхвърляне

Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здравно медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE
0123



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

Указания за употреба:
www.e-ifu.com