
Brugsanvisning USS®-fraktursystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende tidspunkt fås på alle markeder.

Produkter, der leveres usterile og sterile, kan skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er føjet til varenummeret for sterile produkter.

Brugsanvisning

USS®-fraktursystem

USS-fraktursystemet er et posterior pedikelskruefikseringsystem, som er beregnet til brug i den torakolumbale og sakrale del af rygsøjlen. Dette system bruger Schanz-skruer og frakturklemmer til at reducere hvirvellegemebrud. Det består af Schanz-skruer, frakturklemme, stav, tværklemme, tværstang, fikseringsring til stav, der alle er nødvendige for at opbygge spinalkonstruktioner.

Implantaterne i USS-fraktursystemet fås i forskellige typer og størrelser, hvilket gør det muligt at samle systemet som en spinalkonstruktion.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

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

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Besøg www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information, eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.

Materialer

Titanlegering: TAN (Titan - 6 % aluminium - 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11
Titan: TiCP (kommercielt ren titan) i henhold ISO 5832-2

Tilsigtet anvendelse

USS-fraktursystemet er beregnet til posterior stabilisering af bevægelsessegmentet/-segmenterne i den torakale, lumbale og sakrale rygsøjle (T6-S1) på patienter med fuldt udviklet skelet.

Indikationer

- Fraktur eller traume

Kontraindikationer

- Ved frakturer med svært anterior hvirvellegemebrud, hvor yderligere anterior støtte eller rekonstruktion af hvirvellegemet er påkrævet.
- Ringe knoglekvalitet, hvor der ikke kan opnås signifikant støtte.

Patientmålgruppe

USS-fraktursystemet er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsigtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når USS-fraktursystemet anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkning, vil anordningen stabilisere bevægelsessegmentet/-segmenterne i rygsøjlen, hvilket forventes at lindre rygsmerter og/eller invaliditet som følge af fraktur eller traume.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

USS-fraktursystemet er en posterior fikseringsanordning, som er beregnet til at stabilisere bevægelsessegmentet/-segmenter i hvirvellegemet.


Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesen og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, nerve- eller karskade, dødsfald, hævelse, abnorm sårheling eller arddannelse, heterotopisk ossifikation, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, lammelse (midlertidig eller permanent), kompleks regional smertesyndrom (fibromyalgi), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller materialefremspring, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, nedsat knogletæthed pga. belastningsændring, degeneration af tilstødende segment, vedvarende smerter eller neurologiske symptomer, beskadigelse af tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, durarift eller udsvivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, forskydning af anordningen eller transplantatet, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning


STERILE R Steriliseret ved hjælp af bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i skade på patienten, dennes sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genanvendes. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at USS-fraktursystemet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb. Den opererende kirurg skal have kendskab til anordningens begrænsninger, som er beskrevet i kontraindikationerne samt i de advarsler og forholdsregler, der er anført nedenfor.

- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig aseptis.
- Advarsel: Der bør udvises særlige forsigtighedshensyn vedrørende patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for implantatmaterialer.

Lokalisér og åbn pediklerne

- Undlad at penetrere hvirvellegemets anteriore væg.

Indsæt Schanz-skruerne

- Spidserne af Schanz-skruerne må ikke penetrere den anteriore cortex.

Frakturer med intakt posterior væg

- Det er meget vigtigt, at den blå topnøgle Ø 11 mm anvendes til frakturklemmer med lav profil.

Frakturer med fraktureret posterior væg og ruptur af ligamentum longitudinale posterius

- Eftersom enhver reposition, der opnås ved at trykke Schanz-skruendeerne sammen, kan skabe uønsket kompression på den beskadigede posteriore væg i hvirvellegemet, kan der være en associeret risiko for fragmentdislokation i rygmarvskanalen. Derfor skal hver klemme på staven fastgøres med en fikseringsring til stave Ø 6,0 mm. Dette flytter vridpunktet til stavens niveau. På samme måde kan det forårsage uønsket distraktion i tilfælde af ruptur/bskadigelse af det posteriore længdegående ligament, hvis skruendeerne skubbes væk fra hinanden.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

USS-fraktursystemet består af transpedikulær Schanz-skruer (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), frakturklemme, stav Ø 6,0 mm, tværklemme, tværstav Ø 3,5 mm, fikseringsring til stav.

USS-fraktursystemet anvendes ved brug af tilhørende USS-frakturinstrumenter.

314.070	Seksantskruetrækker, lille, 2,5 mm, med not
388.140	Topnøgle 6.0 mm, med lige håndtag
388.363	Holdehylster med knast, til nr. 314.070
388.410	Spredetang til pedikelskruer, længde 330 mm
388.422	Kompressionstang, længde 335 mm, til pedikelskruer
388.450	Holdetang til USS-stænger Ø 3.5/4.5 mm, længde 295 mm
388.540	Pedikelsonde Ø 3.8 mm med håndtag af canevasit, længde 230 mm, til pedikelskruer Ø 5.0 til 7.0 mm
388.550	Pedikel-syl Ø 4.0 mm med håndtag af canevasit, længde 230 mm, til pedikelskruer Ø 5.0 til 7.0 mm
388.750	USS-stavskærer og stavbøjer
388.931	USS-reponeringshylster, til nr. 296.750 og 496.750
388.932	USS-spændehjul, til nr. 388.931
391.771	Bolt-skærehoved Ø 5.0 mm, lang, snithøjde 2 mm, til nr. 391.780 og 391.790
391.780	Håndtag Ø 13.0 mm til bolt-skærehoved, længde 455 mm
391.790	Håndtag Ø 24.0 mm til bolt-skærehoved, længde 455 mm
393.100	Universalborechuck med T-håndtag
394.570	Spongiosa impaktor, lige
394.701	Topnøgle Ø 11.0 mm, kanyleret, længde 300 mm, til USS-frakturklamper
395.380	T-håndtag til Steinmann pinde og Schanz skruer
319.011	Længdeindikator til pedikelskruer, niveau til 110 mm
388.545	Føler til skruekanal, lige, Ø 2.3 mm, længde 275 mm
388.546	Føler til skruekanal, buet, Ø 2.3 mm, længde 275 mm

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i USS-fraktursystemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil USS-frakturimplantatet producere en temperaturstigning på højst 5,3 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på USS-frakturordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis.

Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.

Tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.
- Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller åbninger.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Usteril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i usteril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller en beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Udtagning af implantatet

Enhver beslutning om at fjerne implantatet skal træffes af kirurgen og patienten under hensyntagen til patientens generelle helbredstilstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Følgende teknik anbefales, hvis et implantat skal fjernes:

- Klemmerne løsnes med topnøglen Ø 11 mm, mens stilleskruerne løsnes med topnøglen 6,0 mm. Staven og klemmerne kan derefter fjernes fra Schanz-skruerne.
- Grib derefter fat i enderne af Schanz-skruerne med skruetangen eller T-håndtaget, og drej mod uret for at fjerne skruen.

Klinisk klargøring af anordningen

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kassetter kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisningerne i samling og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan findes på webstedet.

Særlige betjeningsanvisninger

Lokalisér og åbn pediklerne

- Lokalisér og åbn pediklerne vha. pedikelsylen Ø 4,0 mm til en dybde på 10 mm og pedikelsonden Ø 3,8 mm. Pedikelsonden har markeringer ved 30, 40 og 50 mm til kontrol af pedikel-/ryghvirvellegemepenetrationsdybde.

Bekræft bane

- Brug krognen på en dybdemåler eller en føler med kuglespids til at undersøge den borede kanal for at kontrollere, at kanalen er helt intakt, og at rygmarvskanalen ikke er blevet åbnet.

Indsæt Schanz-skruer

- Indsæt Schanz-skruerne vha. T-håndtaget eller centerpatronen.
- Schanz-skruerne skal indsættes under lateral billedforstærkning.

Saml USS-frakturklemmer og stav

- Vælg den egnede stavlængde. Tag eventuelle nødvendige distraktioner i betragtning ved bestemmelse af stavlængden.
- Placer klemmerne på Schanz-skruerne, skub staven gennem begge klemmer og skub hele konstruktionen mod rygsøjlen.
- En mindre resektion af processus spinosus vil få samlingen til at ligge tæt på lamina.
- Staven kommer til at hvile medially.

Samling med USS-frakturklemme til den kraniale ende (valgfrít)

- Frakturklemmen til stave kan også anvendes til den kraniale ende. Da denne klemme sidder godt fast på staven, kan der kun anvendes én klemme i hver side. Denne klemme forhindrer staven i at rage ud i den kraniale ende og beskytter derved tilstødende bevægelige segmenter. Kraniefrakturklemmen fastgøres til den lodrette stav vha. 6,0 mm topnøglen.

Frakturer med intakt posterior væg

Princip for korrektion af ryggradskrumning med intakt posterior væg

Ved at trykke Schanz-skruerne sammen dorsalt krummes de tilstødende ryghvirvler omkring omdrejningspunktet for deres modstående bagkanter. Klemmerne på staven bevæger sig mod midten. Frakturklemmerne skal kunne glide frit langs staven, ellers opnås der ikke korrektion af ryggradskrumning.

Princip for korrektion af ryggradskrumning vha. kranieklemme med intakt posterior væg (valgfrít) Anvendelsen af kraniefrakturklemmen muliggør korrektion på 10° i hvert tilfælde ved at flytte halebensklemmen 10 mm (ledeafstand).

Placér topnøglen på begge Schanz-halebensskruer, og krum rygsøjlen

- Vip begge de posterior fremspringende halebensskruer kranialt for at krumme rygsøjlen. Fastgør klemmerne/Schanz-skruerne i den ønskede position vha. Ø 11 mm topnøglen.

Placér topnøglen på begge Schanz-kranieskruer, og krum rygsøjlen

- Gentag ovenstående procedure for Schanz-kranieskruerne: Vip i retning af halebenet for at fuldføre krumningen og sikre den ønskede position.

Frakturer med fraktureret posterior væg og ruptur af ligamentum longitudinale posterius 5 mm mellemrum mellem fikseringsringene og klemmerne tillader korrektion af ryggradskrumning på 10 grader i hvert tilfælde (vejledende værdi).

Princip for korrektion af ryggradskrumning vha. kranieklemme med en fraktureret posterior væg (valgfrit) Anvendelsen af kraniefrakturklemmen muliggør korrektion på 10° i hvert tilfælde ved at flytte halebensklemmen 10 mm (ledeafstand). Der skal bruges en fikseringsring som et stop.

Montér fikseringsringene i overensstemmelse med krumningsgraden

- Saml fikseringsringene op med sekskantskruetrækkeren og holdemuffen med låsene, og placer holdemuffen på stilleskruens hoved. Fastgør fikseringsringene mellem frakturklemmerne i overensstemmelse med den ønskede krumningsgrad.

Placér topnøglen, og krum rygsøjlen

- Placér Ø 11 mm topnøglen, og foretag den tilsvarende ryggradskrumning ved at vippe Schanz-skruerne som beskrevet i trinnet "Frakturer med intakt posterior væg" under Særlige betjeningsvejledninger.

Fastgør klemmerne til stavene

- Brug 6,0 mm topnøglen til at tilspænde stilleskruerne for at fastgøre frakturklemmerne til de lodrette stave.
- Hvis kranieklemmen anvendes, fastgøres halebensfrakturklemmerne til de lodrette stave ved at tilspænde stilleskruerne med 6,0 mm topnøglen.

Om nødvendigt: Distraction med spredetangen under billedforstærkning

- Løs stilleskruerne på frakturklemmerne til den relevante ryghvirvel vha. 6,0 mm topnøglen, og foretag omhyggelig distraction, hvis det er nødvendigt for at fuldføre den anatomiske reposition og genoprette det frakturerede hvirvellegemes oprindelige niveau.
- Hvis kranieklemmen anvendes, kan distraction kun udføres med halebensklemmen.

Fjern fikseringsringe

- Tilspænd stilleskruerne og fjern fikseringsringene, når repositionen er fuldført.

Tilskær Schanz-skruerne vha. boltsaksen

- Når repositionen er fuldført og samlingen er sikret, tilskæres Schanz-skruerne til den påkrævede længde med boltsaksen og boltsaksehovedet.

Anvendelse af boltsaksen

- Saml boltsaksen, og placér den i neutral position (du skal kunne se gennem 5 mm hullet). Anbring håndtagene oven på hinanden på boltsaksehovedet som viserne på et ur. Skub boltsaksehovedet over Schanz-skruen.
- Træk håndtagene fra hinanden til en vinkel på ca. 45°, indtil Schanz-skruen hørbart knækker.
- Før håndtagene tilbage til den oprindelige position, og flyt boltsaksehovedet til den næste Schanz-skruer. Det tidligere overskærne skrueskaft falder ud under denne handling.
- Hvis den overskærne skrueaksel ikke falder ud af sig selv, kan den skubbes ud ved hjælp af den lige spongiosaimpaktor eller akslen på en anden Schanz-skruer.
- Hvis det ikke er muligt, skal boltsaksehovedet demonteres, og skrueskaftet skal skubbes ud af den indvendige bolt.

Samling af tværforbindelsessystemet

Tværforbindelser er tværgående stabilisatorer, der forbinder de to lodrette stave, hvilket øger konstruktionens stivhed. De anbefales til ustabile frakturer og multisegmentale konstruktioner.

Saml den første tværklemme op

- Saml den lille sekskantskruetrækker og holdemuffen med låsene. Den færdigmonterede tværklemme til Ø 6,0 mm stave samles op ved at indsætte sekskantskruetrækkeren i klemmens stilleskrue, skubbe holdemuffen nedad og fastgøre låsene til den færdigmonterede klemmes muffe.

Montér den første tværklemme

- Træk holdemuffen lidt ud, anbring klemmen på staven, og slip holdemuffen.

Indsæt tværstav

- Den særlige udformning af tværmuffen med dens to fordybninger øverst gør det muligt at vinkle tværstaven op til ±20°, så den passer til den anatomiske situation.
- Bestem den rette længde på Ø 3,5 mm tværstaven. Tilskær stavlængden efter behov vha. skære- og bukkeanordningen til USS-stave.
- Hold fast i klemmen med den lille sekskantskruetrækker, og indfør Ø 3,5 mm tværstaven gennem hullet i tværstaven. Anvend om nødvendigt holdetangen til Ø 3,5/4,5 mm USS-stave til indføring af tværstaven. Tilspænd stilleskruen på tværklemmen med den lille sekskantskruetrækker.

Montér den anden tværklemme

- Gentag proceduren beskrevet i trinnet "Saml den første tværklemme op" under Særlige betjeningsanvisninger for den anden klemme på den modsatte stav. Indfør Ø 3,5 mm tværstaven gennem den anden klemme, så den rager 5 cm ud af klemmen. Tilspænd stilleskruen med den lille sekskantskruetrækker.

Udtræk tværssamling (valgfrit)

- Løs én af stilleskruerne. Placér holdetangen til Ø 3,5/4,5 mm USS-stave ved siden af klemmen, og anvend spredetangen til pedikelskruer til at udløse distraction. Tilspænd stilleskruen igen med den lille sekskantskruetrækker.

Kontrollér alle stilleskruer på systemet

- Kontrollér, at alle skruerne er spændt godt fast, når systemet er helt samlet.

Teknikker, der afhænger af frakturtype

Fraktur af rygsøjlets posteriore elementer eller brud med distraction

- Repositionér frakturen som beskrevet i trinnet "Frakturer med intakt posterior væg" under Særlige betjeningsanvisninger, og foretag derefter passende kompression vha. fikseringsringene og kompressionstangen.

Fuldstændigt brud på de anteriore og posteriore elementer i rygsøjlen med rotation

- Om nødvendigt udføres kompression vha. fikseringsringene og kompressions-tangen.
- Det anbefales at bruge en eller to tværstabilisatorer til at opbygge en ramme-konstruktion.

Reposition af spondylolistese

Indsæt transpedikulære Schanz-skruer

- Indsæt de transpedikulære Schanz-skruer med dobbeltskaft og dobbeltgevind i den forskudte ryghvirvel (kranialt), som beskrevet i trinnet "Lokalisér og åbn pediklerne", "Bekræft bane" og "Indsæt Schanz-skruer" under Særlige betjeningsanvisninger. Normale Schanz-skruer indsættes i halebenet. Saml USS-frakturklemmer og -stave som beskrevet i trinnet "Saml USS-frakturklemmer og -stav" under Særlige betjeningsanvisninger. Fastgør kraniefrakturklemmerne til staven.

Foretag reposition

- Skub USS-repositionsuffen og USS-fingermøtrikken over Schanz-skruerne med dobbeltgevind. Drej møtrikkerne på begge sider, indtil den ønskede reposition er opnået.

Tilspænd frakturklemmer

- Fjern USS-fingermøtrikkerne, og tilspænd frakturklemmerne vha. Ø 11 mm topnøglen.

Fastgør klemmerne til stavene, og tilskær Schanz-skruerne

- Fjern USS-repositionsuffen. Fastgør USS-frakturklemmerne med en 6,0 mm topnøgle som beskrevet i trinnet "Fastgør klemmerne til stavene" under Særlige betjeningsanvisninger. Tilskær Schanz-skruerne vha. boltsaksen som beskrevet i trinnet "Tilskær Schanz-skruerne vha. boltsaksen" under Særlige betjeningsanvisninger.

Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com