
Käyttöohjeet

USS®-murtumajärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Tuotteet, joita on saatavilla epästeriileinä tai steriileinä, voidaan erottaa toisistaan siitä, että steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on liite "S".

Käyttöohjeet

USS®-murtumajärjestelmä

USS-murtumajärjestelmä on posteriorinen pedikkeliruuvikiinnitysjärjestelmä, joka on tarkoitettu käytettäväksi selkärangan torakolumbaalisella ja sakraalisella alueella. Järjestelmässä käytetään Schanz-ruuveja ja murtumapuristimia nikamamurtumien vähentämiseksi. Se koostuu Schanz-ruuvista, murtumapuristimesta, tangosta, silloittinpuristimesta, silloitintangosta ja tangon kiinnitysrenkaasta, joita tarvitaan selkäranganrakenteiden luomiseen.

USS-murtumajärjestelmän implantit ovat saatavilla eri tyyppisinä ja kokoisina, mikä mahdollistaa järjestelmän kokoamisen selkäranganrakenteeksi.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa seuraavista tuotteista:

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

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen. Laitteen mukana toimitetut tiedot, kuten leikkausmenetelmät, saa osoitteesta www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information tai paikalliselta asiakastuella.

Materiaalit

Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti

Titaani: ISO 5832-2 -standardin mukainen TiCP (kaupallisesti puhdas titaani)

Käyttötarkoitus

USS-murtumajärjestelmä on tarkoitettu selkärangan torakaalisen, lannerangan ja sakraalialueen (T6–S1) posterioriseen segmentaaliseen vakautukseen luustoltaan täysin kehittyneille potilaille.

Käyttöaiheet

– Murtuma tai trauma

Vasta-aiheet

– Anteriorinen lisätuki tai nikamasolmun rekonstruktio vaaditaan murtumille, joiden nikamasolmuissa on vaikea häiriö.
– Heikko luun laatu, mikä saattaa estää tarvittavan otteen.

Kohdepotilasryhmä

USS-murtumajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoituksella, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaajat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkäranganleikkauksesta, jotka tuntevat hyvin selkäranganleikkauksen yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkäranganleikkauksesta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistämiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odottavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun USS-murtumajärjestelmää käytetään sen käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laite stabiloi selkärangan segmenttejä. Tämän odotetaan lievittävän murtumasta tai traumasta johtuvaa selkäkipua ja/tai liikuntarajoitettisuutta.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

USS-murtumajärjestelmä on posteriorinen kiinnityslaite, jonka tarkoituksena on stabiloida nikamasegmentti/-segmentit.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla seuraavat: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat; tromboosi; embolia; infektio; runsas verenvuoto; hermo- ja verisuonivamma; kuolema; aivohalvaus; turvotus; epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus; heterotooppinen luutuminen; tuki- ja liikuntaelinten toiminnan heikentyminen; paralyysi (ohimenevä tai pysyvä); alueellinen kipuoireyhtymä (CRPS); allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet; implantin tai laitteen ulkonema, implantin rikkoutuminen, löystymisen tai siirtymisen liittyvät oireet; virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen; luuntiheyden heikentyminen kuormittamattomuuden vuoksi; viereisten segmenttien rappeutuminen; jatkuva kipu tai hermosto-oireilu; viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen; kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto; selkäytimen kompressio ja/tai ruhje; laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen; nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu sädetämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilipakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu yhteen käyttökertaan tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäyttö voi luoda kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että USS-murtumajärjestelmän implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohdattaiset leikkausmenetelmät. Leikkaavan lääkärin tulee tuntea laitteen rajoitukset, jotka on eritelty vasta-aiheissa sekä alla mainituissa varoituksissa ja varoitoimissa.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- Varoitus: erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joilla tiedetään olevan allergioita tai yliherkkyyttä implanttimateriaaleille.

Paikanna ja avaa pedikkelit

- Älä lävistä nikamasolmun anteriorista seinämää.

Aseta Schanz-ruuvit

- Schanz-ruuvien kärjet eivät saa lävistää anteriorista korteksiä.

Murtumat, joissa posteriorinen seinämä on ehjä

- On äärimmäisen tärkeää, että matalan profiilin murtumapuristimilla käytetään sinisellä merkittyä Ø 11 mm:n hylsyavainta.

Murtumat, joissa posteriorinen seinämä on murtunut ja posteriorinen pituussuuntainen nivelside on revennyt

- Koska Schanz-ruuvien päiden yhteen painamisen aiheuttama reduktio voi saada aikaan vaurioituneen nikamasolmun posteriorisen seinämän ei-toivottua puristusta, tähän voi liittyä riski fragmentin dislokaatiosta selkäydinkanavaan. Siksi jokainen tangon puristin on kiinnitettävä tangoille tarkoitetuilla kiinnitysrenkailla Ø 6,0mm. Tämä siirtää kiertymäpiirteen tangon tasolle. Ruuvien päiden työntäminen pois päin toisistaan voi samaten aiheuttaa ei-toivottua distraktiota tilanteessa, jossa posteriorinen pituussuuntainen nivelside on revennyt tai vaurioitunut.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

USS-murtumajärjestelmä koostuu transpedikulaarisesta Schanz-ruuvista (Ø 5,0, 6,2, 7,0mm), murtumapuristimesta, tangosta Ø 6,0mm, silloitinpuristimesta, siloitintangosta Ø 3,5mm sekä tangon kiinnitysrenkaasta.

USS-murtumajärjestelmä asetetaan paikalleen käyttämällä sille tarkoitettuja USS-murtumainstrumentteja.

314.070	Ruuvinväänin kuusiokolo, pieni, 2.5 mm, rihloilla
388.140	Kiristysavain 6.0 mm, suoralla kahvalla
388.363	Kiinnipitoholkki salpapiikeillä, nrolle 314.070
388.410	Distraktiopihdit pedikkeliruuveille, pituus 330 mm
388.422	Kompressiopihti, pituus 335 mm, pedikkeliruuveille
388.450	Kiinnipito pihti USS tangoille Ø 3.5/4.5 mm, pituus 295 mm
388.540	Pedikkelikaira Ø 3.8 mm Canevasit-kahvalla, pituus 230 mm, pedikkeliruuveille Ø 5.0 - 7.0 mm
388.550	Pedikkelin avauspiikki Ø 4.0 mm Canevasit-kahvalla, pituus 230 mm, pedikkeliruuveille Ø 5.0 - 7.0 mm
388.750	USS tangonkatkaisija- ja taivutusinstrumentti
388.931	USS-reduktioholkki, tuotteille 296.750 ja 496.750
388.932	USS-lukituspyörä, nrolle 388.931
391.771	Pultinkatkaisija Ø 5.0 mm, pitkä, leikkauskorkeus 2 mm, tuotteille 391.780 ja 391.790
391.780	Käsikahva Ø 13.0 mm pultti-katkaisijoille, pituus 455 mm
391.790	Käsikahva Ø 24.0 mm pultti-katkaisijoille, pituus 455 mm
393.100	Universal-käsipora T-kahvalla
394.570	Hohkaluu-työnnin, suora
394.701	Kiristysavain Ø 11.0 mm, kanyloituu, pituus 300 mm, USS-murtumaliittimille
395.380	T-kahva Steinmann piikkeille ja Schanzin ruuvit
319.011	Tangonpituusosoin pedikkeliruuveille, valikoima - 110 mm
388.545	Tuntokärki ruuvikanavalle, suora, Ø 2.3 mm, pituus 275 mm
388.546	Tuntokärki ruuvikanavalle, kaareva, Ø 2.3 mm, pituus 275 mm

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta niiden yhteensopivuudesta.

Magneettikuvasympäristö

MR-ehdollinen:

- Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että USS-murtumajärjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:
 - 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
 - Spatiaalinen gradienttikenttä 150 mT/cm (1 500 gaussia/cm).
 - Suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on 1,5 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella USS-murtumaimplantin tuottama lämpötilanousu on enintään 5,3 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptioopeudella 1,5 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetriellä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa USS-murtumalaitte sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suoja-pakkauksissa.

Poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriiliin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suoja-pakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
 - Tarkasta steriiliin pakkauksen eheys varmistaaksesi, ettei siinä ole reikiä, kanavia tai koloja.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Epästeriili laite:

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysteriloitinta. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyä puhdistus- ja steriloitiohjeita.

Implantin poisto

Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Jos implantti on poistettava, seuraava menetelmä on suositeltava:

- Puristimet löysätään hylsyavaimella Ø 11 mm ja paikoilleen asetetut ruuvit löysätään hylsyavaimella 6,0mm. Tanko ja puristimet voidaan sitten poistaa Schanz-ruuveista.
- Ota seuraavaksi kiinni Schanz-ruuvien päistä ruuvipihdeillä tai T-kahvalla ja poista ruuvi kiertämällä sitä vastapäivään.

Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestäväkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" ovat saatavilla verkkosivustolta.

Erityiset toimintaohjeet

Paikanna ja avaa pedikkelit

- Paikanna ja avaa pedikkelit pedikkelin avauspiikin Ø 4,0 mm avulla 10 mm:n syvyyteen ja pedikkelikairan Ø 3,8 mm avulla. Pedikkelikairassa on merkinnät 30, 40 ja 50 mm:n syvyydellä pedikkelin/nikamasolmun tunkeutumisen tarkistamista varten.

Varmista liikerata

- Koeta syvyyssmittarin koukulla tai pallokärkisellä tuntokärjellä, että porattu kanava on täysin ehjä eikä selkäydinkanavaa ole avattu.

Aseta Schanzin ruuvit

- Aseta Schanzin ruuvit käyttämällä T-kahvaa tai Universal-käsiporaa.
- Schanzin ruuvit on asetettava lateraalisen kuvanvahvistimen avulla.

Kokoa USS-murtumapuristimet ja -tanko

- Valitse sopiva tangon pituus. Ota tarpeellinen distraktio huomioon, kun määrität tangon pituutta.
- Aseta Schanzin ruuvien puristimet, työnnä tanko molempien puristimien läpi ja työnnä koko rakennetta selkärangaa kohti.
- Nikamahaarakkeen pieni resektio saa kokoonpanon asettumaan laminan lähelle.
- Tanko pysähtyy mediaalisesti.

Kokoonpano USS-murtumapuristimen kanssa kraniaalipäätä varten (valinnainen)

- Tankojen murtumapuristinta voidaan käyttää myös kraniaalipäähän. Koska tämä puristin on kiinnitetty tiukasti tankoon, kummallakin puolella voidaan käyttää vain yhtä puristinta. Tämä puristin estää tankoa työntymästä kraniaalipästä ulos ja suojaa siten vierekkäisiä liikkuvia segmenttejä. Kraniaalinen murtumapuristin on kiinnitetty pystytankoon 6,0 mm:n kiristysavaimella.

Murtumat, joissa posteriorinen seinämä on ehjä

Kyfoosikorjauksen periaate posteriorisen seinämän ollessa ehjä

Schanzin ruuvien puristuminen dorsaalisesti yhteen lisää vierekkäisten nikamien lordoosia niiden posterioristen reunojen nivelpisteen ympäri. Tangon puristimet liikkuvat keskusta kohti. Murtumapuristimien on pystyttävä liukumaan vapaasti tankoa pitkin, muuten kyfoosikorjausta ei saavuteta.

Kyfoosikorjauksen periaate kraniaalisella puristimella posteriorinen seinämä ehjänä (valinnainen). Kraniaalisen murtumapuristimen käyttö mahdollistaa 10°:n korjauksen kussakin tapauksessa siirtämällä kaudaalista puristinta 10 mm (ohje-etäisyys).

Aseta kiristysavain kumpaankin kaudaaliseen Schanzin ruuviin ja lisää selkärangan lordoosia

- Kallista molempia taaksepäin työntyviä kaudaalisia ruuveja kraniaalisesti selkärangan lordoosin lisäämiseksi. Kiinnitä puristimet / Schanzin ruuvit haluttuun asentoon kiristysavaimella Ø 11 mm.

Aseta kiristysavain kumpaankin kraniaaliseen Schanzin ruuviin ja lisää selkärangan lordoosia

- Toista edellä esitetty toimenpide kraniaalisille Schanzin ruuveille: kallista kaudaaliseen suuntaan suorittaaksesi lordoosin lisäämisen ja kiinnitä ne haluttuun asentoon.

Murtumat, joissa posteriorinen seinämä on murtunut ja posteriorinen pitkittäisside on revennyt.

Kiinnitysrenkaiden ja puristimien välillä olevat 5 mm:n raot mahdollistavat 10 asteen kyfoosikorjauksen kussakin tapauksessa (ohjearvo).

Kyfoosikorjauksen periaate kraniaalisella puristimella posteriorinen seinämä murtuneena (valinnainen). Kraniaalisen murtumapuristimen käyttö mahdollistaa 10°:n korjauksen kussakin tapauksessa siirtämällä kaudaalista puristinta 10 mm (ohje-etäisyys). Kiinnitysrenkasta on käytettävä rajoittimena.

Asenna kiinnitysrenkaat lordoosiasteen mukaisesti

- Kiristä kiinnitysrenkaat kuusiokoloruuvinvääntimellä ja salpapiikeillä varustetulla kiinnipitoholkilla asettamalla kiinnipitoholki säätöruuvin kantaan. Kiristä kiinnitysrenkaat murtumapuristimien väliin toivotun lordoosiasteen mukaisesti.

Lisää selkärangan lordoosia kiristysavaimella

- Muodosta kiristysavaimella Ø 11 mm vastaava lordoosi kallistamalla Schanzin ruuveja erityisten toimintaohjeiden kohdan "Murtumat, joissa posteriorinen seinämä on ehjä" vaiheissa kuvatulla tavalla.

Kiinnitä puristimet tankoihin

- Kiristä säätöruuvit 6,0 mm:n kiristysavaimella murtumapuristimien kiinnittämissä pystytankoihin.
- Jos käytetään kraniaalista puristinta, kaudaaliset murtumapuristimet kiinnitetään pystytankoihin kiristämällä säätöruuvit 6,0 mm:n kiristysavaimella.

Tarvittaessa: levitys distraktioihdeillä kuvanvahvistimen avulla

- Löysää asianomaisen nikaman murtumapuristimien säätöruuveja 6,0 mm:n kiristysavaimella ja suorita huolellinen distraktio, jos se on tarpeen anatomisen reduktion loppuun saattamiseksi ja murtuneen nikamasolmun alkuperäisen tason palauttamiseksi.
- Jos käytetään kraniaalista puristinta, distraktio voidaan suorittaa vain kaudaaliselällä puristimella.

Poista kiinnitysrenkaat

- Kun reduktio on valmis, kiristä säätöruuvit ja poista kiinnitysrenkaat.

Leikkaa Schanzin ruuvit pulttileikkurilla

- Kun reduktio on valmis ja kokoonpano on kiinnitetty, leikkaa Schanzin ruuvit tarvittavan pituisiksi pulttileikkurilla ja pultinkatkaisijalla.

Pulttileikkurin käyttäminen

- Kokoa pulttileikkuri ja aseta se neutraaliin asentoon (sinun pitäisi pystyä näkemään 5 mm:n reiän läpi). Aseta kahvat päällekkäin pultinkatkaisijaan kellon viisarien tavoin. Liu'uta pultinkatkaisija Schanzin ruuvien päälle.
- Vedä kahvoja erilleen noin 45°:n kulmaan, kunnes Schanzin ruuvi katkeaa kuuluvasti.
- Palauta kahvat alkuasentoon ja siirrä pultinkatkaisija seuraavaan Schanzin ruuviin. Tällöin aiemmin leikattu ruuvinvarsi putoaa ulos.

- Jos leikattu ruuvinvarsi ei putoa, se voidaan työntää ulos suoralla hohka-luu-työntimellä tai toisen Schanzin ruuvien varrella.
- Jos tämä ei ole mahdollista, pultinkatkaisija on purettava ja ruuvinvarsi työnnettävä ulos sisäpultista.

Silloitinjärjestelmän kokoaminen

Silloittimet ovat poikittaisia vakauttimia, jotka yhdistävät kaksi pystytankoa ja lisäävät siten rakenteen jäykkyyttä. Niitä suositellaan epästabiileihin murtumiin ja monisegmenttisiin rakenteisiin.

Ota ensimmäinen silloitinpuristin

- Kokoa pieni kuusiokoloruuvinväännin ja salpapiikeillä varustettu kiinnipitoholki. Voit sijoittaa valmiiksi kootun Ø 6,0 mm:n tankojen silloitinpuristimen työntämällä kuusiokoloruuvinväännin puristimen säätöruuviin, painamalla kiinnipitoholkia alas ja kiinnittämällä salpapiikit valmiiksi kootun puristimen holkkiin.

Asenna ensimmäinen silloitinpuristin

- Vedä kiinnipitoholkia hieman taaksepäin, aseta puristin tangon päälle ja vapauta kiinnipitoholki.

Aseta silloittintanko

- Silloittinholkin yläosassa olevat erityiset kaksi syvennystä mahdollistavat silloittintangon kallistamisen jopa ±20° anatomiseen tilanteeseen sopivaksi.
- Määritä Ø 3,5 mm:n silloittintangon sopiva pituus. Leikkaa tanko tarvittaessa oikeanpituiseksi USS tangonkatkaisija- ja taivutusinstrumentilla.
- Pitele puristinta pienellä kuusiokoloruuvinvääntimellä ja vie Ø 3,5 mm:n silloittintanko silloitinpuristimen reiän läpi. Käytä silloittintangon asettamiseen tarvittaessa Ø 3,5/4,5 mm:n USS-tankojen kiinnipitopihtejä. Kiristä silloitinpuristimen säätöruuvi pienellä kuusiokoloruuvinvääntimellä.

Asenna toinen silloitinpuristin

- Toista erityisten toimintaohjeiden vaiheissa "Ota ensimmäinen ristikytkentäpuristin" kuvattu toimenpide toiselle, vastakkaisen tangon puristimelle. Aseta Ø 3,5 mm:n silloittintanko toisen puristimen läpi siten, että se työntyy 5 mm puristimen ohi. Kiristä säätöruuvi pienellä kuusiokoloruuvinvääntimellä.

Levitä silloittinkokoonpanoa (valinnainen)

- Löysää yhtä säätöruuveista. Sijoita Ø 3,5/4,5 mm:n USS-tankojen kiinnipitopihdit puristimen viereen ja levitä pedikkeliruuveja distraktioihdeillä. Kiristä säätöruuvi uudestaan pienellä kuusiokoloruuvinvääntimellä.

Tarkista kaikki järjestelmän säätöruuvit

- Kun järjestelmä on koottu kokonaan, tarkista, että kaikki ruuvit on kiristetty tiukasti.

Murtumatyypistä riippuvat tekniikat

Selkärangan posterioristen osien murtuma tai distraktiohäiriö

- Redusoi murtuma erityisten toimintaohjeiden kohdan "Murtumat, joissa posteriorinen seinämä on ehjä" vaiheissa kuvatulla tavalla ja suorita sitten asianmukainen kompressio kiinnitysrenkaiden ja kompressiopihtien avulla.

Selkärangan kiertyvien etu- ja takaosien täydellinen häiriö

- Suorita tarvittaessa kompressio kiinnitysrenkailla ja kompressiopihteillä.
- Yhden tai kahden silloitinvakauttimen lisäkäyttö kehikorakenteen muodostamiseksi on suositeltavaa.

Nikamansiirtymän reduktio

Aseta transpedikulaariset Schanzin ruuvit

- Aseta kaksikiertymiset ja -kierteiset transpedikulaariset Schanzin ruuvit dislokoituneeseen nikamaan (kraniaalinen) erityisten toimintaohjeiden vaiheissa "Paikanna ja avaa pedikkelit", "Varmista liikerata" ja "Aseta Schanzin ruuvit" kuvatulla tavalla. Normaali Schanzin ruuvit asetetaan kaudaaliseen nikamaan. Kokoa USS-murtumapuristimet ja -tangot erityisten toimintaohjeiden vaiheissa "Kokoa USS-murtumapuristimet ja -tanko" kuvatulla tavalla. Kiinnitä kaudaaliset murtumapuristimet tankoon.

Suorita reduktio

- Liu'uta USS-reduktioholkki ja USS-lukituspyörä kaksikierteisten Schanzin ruuvien päälle. Käänä kummankin puolen lukituspyörä, kunnes haluttu reduktio on saavutettu.

Kiristä murtumapuristimet

- Poista USS-lukituspyörät ja kiristä murtumapuristimet Ø 11 mm:n kiristysavaimella.

Kiinnitä murtumapuristimet tankoihin ja leikkaa Schanzin ruuvit

- Poista USS-reduktioholkit. Kiinnitä USS-murtumapuristimet 6,0 mm:n kiristysavaimella erityisten toimintaohjeiden vaiheissa "Kiinnitä puristimet tankoihin" kuvatulla tavalla. Leikkaa Schanzin ruuvit pulttileikkurilla erityisten toimintaohjeiden kohdassa "Leikkaa Schanzin ruuvit pulttileikkurilla" kuvatulla tavalla.

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

CE
0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com