
Gebruiksaanwijzing USS[®]-fractuursteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.

Gebruiksaanwijzing

USS®-fractuurstelsel

Het USS-fractuurstelsel is een minimaal invasief posterieur fixatiesysteem met pedicelschroeven dat is ontworpen voor gebruik in het thoracolumbale en sacrale gebied van de wervelkolom. Dit systeem maakt gebruik van Schanze-schroeven en fractuurklemmen om wervelfracturen te reduceren. Het bestaat uit Schanze-schroeven, fractuurklemmen, staven, kruisverbindingsklemmen, kruisverbindingsstaven en fixatieringen voor staven die nodig zijn om wervelkolomconstructies te creëren.

De implantaten van het USS-fractuurstelsel zijn verkrijgbaar in verschillende soorten en afmetingen, zodat het systeem als een wervelkolomconstructie kan worden gemonteerd.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

| | | | |
|----------|----------|----------|----------|
| 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 |

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Ga voor begeleidende informatie, zoals chirurgische technieken, naar www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information of neem contact op met de lokale klantenondersteuning.

Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium - 6% aluminium -7% niobium) volgens ISO 5832-11

Titanium: TiCP (commercieel zuiver titanium) volgens ISO 5832-2

Beoogd gebruik

Het USS-fractuurstelsel is bedoeld voor posterieure segmentale stabilisatie van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom (T6-S1) bij patiënten met een volgroeiend skelet.

Indicaties

- Fractuur of trauma

Contra-indicaties

- Bij fracturen met ernstige verstoring van het wervellichaam, is aanvullende anterieure ondersteuning of een reconstructie van het wervellichaam vereist.
- Slechte botkwaliteit waarbij geen significante grip kan worden verkregen.

Patiëntendoelgroep

Het USS-fractuurstelsel is bestemd voor gebruik bij patiënten met een volgroeiend skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties

en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Als het USS-fractuurstelsel wordt gebruikt zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, biedt het hulpmiddel segmentale stabilisatie van de wervelkolom, hetgeen naar verwachting zal resulteren in verlichting van ruggijn of lichamelijke beperkingen die het gevolg zijn van een fractuur of trauma.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het USS-fractuurstelsel is een posterieur fixatie-hulpmiddel dat is ontworpen om stabiliteit te bieden bij het/de wervelsegment(en).

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; overlijden; beroerte; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; heterotopie ossificatie; functionele beperking van het bewegingsapparaat; paralyse (tijdelijk of blijvend); complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoeligheidsreacties; symptomen die verband houden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breken, losraken of migratie van het implantaat; malunion, non-union of delayed union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; verschuiving van het transplantaatmateriaal of hulpmiddel; vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de implantatie van het USS-fractuurstelsel uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken. De opererend chirurg moet op de hoogte zijn van de beperkingen van het hulpmiddel die worden beschreven in onderstaande contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of inadequate asepsis.
- Waarschuwing: speciale aandacht moet worden besteed aan patiënten met bekende allergieën of overgevoeligheden voor implantaatmaterialen.

De pedikels opzoeken en openen

- De anterieure wand van het wervellichaam mag niet worden doorboord.

Plaats Schanze-schroeven

- De uiteinden van de Schanze-schroeven mogen de anterieure cortex niet doorboren.

Fracturen waarbij de posterieure wand intact is

- Het is van essentieel belang dat de blauwe dopsleutel \varnothing van 11 mm wordt gebruikt voor de fractuurklemmen met laag profiel.

Fracturen met een fractuur in de posterieure wand en ruptuur van het posterieure longitudinale ligament

- Aangezien elke reductie die wordt veroorzaakt door het samendrukken van de uiteinden van de Schanze-schroef ongewenste compressie op de beschadigde posterieure wand van het wervellichaam kan veroorzaken, kan er een bijkomend risico van fragmentdislocatie in het wervelkanaal bestaan. Daarom moet elke klem op de staaf worden vastgezet met een fixatiering voor staven \varnothing van 6,0 mm. Hierdoor verschuift het draaipunt naar het niveau van de staaf. Op dezelfde manier kan het van elkaar wegduwen van de uiteinden van een schroef ongewenste distractie veroorzaken in gevallen waarin het posterieure longitudinale ligament is gescheurd of beschadigd.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Het USS-fractuurstelsel bestaat uit transpediculaire Schanze-schroeven (\varnothing 5,0, 6,2, 7,0 mm), fractuurklemmen, staven \varnothing van 6,0 mm, kruisverbindingsklemmen, kruisverbindingsstaven \varnothing van 3,5 mm en fixatieringen voor staven.

Het USS-fractuurstelsel wordt toegepast met behulp van de bijbehorende USS-fractuurinstrumenten.

| | |
|---------|--|
| 314.070 | Hexagonale schroevendraaier, klein, 2.5 mm, met groef |
| 388.140 | Dopsleutel 6.0 mm, met recht handvat |
| 388.363 | Klemhuls met handgrepen, voor nr. 314.070 |
| 388.410 | Spreidtang voor pedikelschroeven, lengte 330 mm |
| 388.422 | Compressietang, lengte 335 mm, voor pedikelschroeven |
| 388.450 | Klemtang voor USS staven \varnothing 3.5/4.5 mm, lengte 295 mm |
| 388.540 | Pedikelsonde \varnothing 3.8 mm met canevasit handvat, lengte 230 mm, voor pedikelschroeven \varnothing 5.0 tot 7.0 mm |
| 388.550 | Pedikelpriem \varnothing 4.0 mm met canevasit handvat, lengte 230 mm, voor pedikelschroeven \varnothing 5.0 tot 7.0 mm |
| 388.750 | USS snij- en buiginstrument voor staven |
| 388.931 | USS reductiehuls, voor nrs. 296.750 en 496.750 |
| 388.932 | USS moer, geribd, voor nr. 388.931 |
| 391.771 | Boutsnijkop \varnothing 5.0 mm, lang, snijhoogte 2 mm, voor nrs. 391.780 en 391.790 |
| 391.780 | Handvat \varnothing 13.0 mm voor boutsnijkop, lengte 455 mm |
| 391.790 | Handvat \varnothing 24.0 mm voor boutsnijkop, lengte 455 mm |
| 393.100 | Universeel Jacobsklauw met T-handvat |
| 394.570 | Spongiosa-impactor, recht |
| 394.701 | Dopsleutel \varnothing 11.0 mm, gecanuleerd, lengte 300 mm, voor USS fractuurklemmen |
| 395.380 | T-handvat voor Steinmannpins en Schanze schroeven |
| 319.011 | Lengte-indicator voor pedikelschroeven, bereik tot 110 mm |
| 388.545 | Voeler voor schroefkanaal, recht, \varnothing 2.3 mm, lengte 275 mm |
| 388.546 | Voeler voor schroefkanaal, gebogen, \varnothing 2.3 mm, lengte 275 mm |

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

- Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het USS-fractuurstelsel onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:
 - Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
 - Ruimtelijk gradiëntveld van 150 mT/cm (1500 gauss/cm).
 - Maximale gemiddelde specifieke absorptie (SAR) voor het gehele lichaam van 1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het USS-fractuurimplantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,3 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 1,5 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het USS-fractuurinstrument ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking.

Haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel.

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking, inclusief de afdichting, op volledigheid en uniformiteit.

- Controleer de integriteit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat er geen gaten, kanalen of holtes zijn.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verlopen.

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór de reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakking of verpakking. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Verwijderen van het implantaat

De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg te worden genomen in overleg met de patiënt, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en het mogelijke risico dat een tweede chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

Als een implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen:

- De klemmen worden losgedraaid met de dopsleutel \varnothing van 11 mm, terwijl de stelschroeven worden losgedraaid met de dopsleutel van 6,0 mm. De stang en klemmen kunnen vervolgens uit de Schanze-schroeven worden verwijderd.
- Pak vervolgens de uiteinden van de Schanze-schroeven vast met de schroeftang of het T-handvat en draai linksom om de schroef te verwijderen.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en het herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en -houders vindt u in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes. Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten vindt u op de website, onder "Dismantling Multipart Instruments" (samengestelde instrumenten demonteren).

Speciale gebruiksinstructies

Lokaliseer en open de pedikels

- Lokaliseer en open de pedikels met behulp van de pedikelpriem met \varnothing 4,0 mm tot een diepte van 10 mm en de pedikelsonde met \varnothing 3,8 mm. De pedikelsonde heeft markeringen op 30, 40 en 50 mm voor het controleren van de diepte van de penetratie in het pedikel/wervellichaam.

Controleer het traject

- Gebruik de haak van een dieptemeter of een voeler met kogeltip om het geboorde kanaal te controleren en te controleren of het kanaal volledig intact is en het spinale kanaal niet is geopend.

Plaats Schanze-schroeven

- Breng de Schanze-schroeven in met behulp van het T-handvat of de universele Jacobsklauw.
- De Schanze-schroeven moeten worden ingebracht onder controle met een laterale beeldversteker.

De USS-fractuurklemmen en -staaf monteren

- Selecteer de juiste staaf lengte. Houd rekening met eventueel noodzakelijke distractie bij het bepalen van de lengte van de staaf.
- Plaats de klemmen op de Schanze-schroeven, duw de staaf door beide klemmen en duw de gehele constructie in de richting van de wervelkolom.
- Een lichte resectie van het spinale proces zorgt ervoor dat de constructie dicht bij de lamina ligt.
- De staaf komt mediaal te liggen.

Montage met USS-fractuurklem voor het craniale uiteinde (optioneel)

- De fractuurklem voor staven kan ook worden gebruikt voor het craniale uiteinde. Aangezien deze klem stevig op de staaf is bevestigd, kan slechts één klem aan beide zijden worden gebruikt. Deze klem voorkomt dat de staaf aan het craniale uiteinde uitsteekt, waardoor aangrenzende mobiele segmenten worden beschermd. De klem voor craniale fracturen wordt met behulp van de dopsleutel van 6,0 mm aan de verticale staven vastgezet.

Fracturen waarbij de posterieure wand intact is

Principe van kyfosecorrectie met intacte posterieure wand

Dorsaal samendrukken van de Schanze-schroeven zorgt voor lordose van de aangrenzende wervels rond het scharnierpunt van de posterieur gerichte randen van die wervels. De klemmen op de staaf bewegen naar het midden toe. De fractuurklemmen moeten vrij langs de staaf kunnen schuiven, anders wordt de kyfose niet gecorrigeerd.

Principe van kyfosecorrectie met craniale klem met een intacte posterieure wand (optioneel). De klem voor craniale fracturen maakt in alle gevallen een correctie van 10° mogelijk, door de caudale klem 10 mm (geleide-afstand) te verplaatsen.

Plaats de dopsleutel op beide caudale Schanze-schroeven en zorg voor lordose van de wervelkolom

- Kantel beide posterieur uitstekende caudale Schroeven in craniale richting, om te zorgen voor lordose van de wervelkolom. Zet de klemmen/Schanze-schroeven in de gewenste positie vast met de dopsleutel met \varnothing 11 mm.

Plaats de dopsleutel op beide craniale Schanze-schroeven en zorg voor lordose van de wervelkolom

- Herhaal bovenstaande procedure voor de craniale Schanze-schroeven: kantel in de caudale richting om de lordose te voltooien en zet vast in de gewenste positie.

Fracturen met een gebroken posterieure wand en ruptuur van het posterieure longitudinale ligament

Openingen van 5 mm tussen de fixatieringen en de klemmen maken in alle gevallen kyfosecorrectie van 10 graden mogelijk (geleidewaarde).

Principe van kyfosecorrectie met craniale klem met fractuur in posterieure wand (optioneel). De klem voor craniale fracturen maakt in alle gevallen een correctie van 10° mogelijk, door de caudale klem 10 mm (geleide-afstand) te verplaatsen. Er moet een fixatie als stop worden gebruikt.

Monteer fixatieringen in overeenstemming met de mate van lordose

- Pak de fixatieringen vast met behulp van de hexagonale schroevendraaier en de klemhuls met handgrepen, en plaats de klemhuls op de kop van de stelschroef. Zet de fixatieringen vast tussen de fractuurklemmen op basis van de gewenste mate van lordose.

Plaats de dopsleutel en zorg voor lordose van de wervelkolom

- Plaats de dopsleutel met \varnothing 11 mm en creëer de gewenste lordose door de Schanze-schroeven te kantelen zoals beschreven in de stappen voor "Fracturen waarbij de posterieure wand intact is" in de Speciale gebruiksinstructies.

Bevestig de klemmen op de staven

- Draai de stelschroeven vast met de dopsleutel van 6,0 mm om de fractuurklemmen op de verticale staven vast te zetten.
- Als de craniale klem wordt gebruikt, worden de caudale fractuurklemmen vastgezet op de verticale staven door de stelschroeven aan te draaien met de dopsleutel van 6,0 mm.

Indien nodig: distractie met de spreidtang onder controle met de beeldversterker

- Draai met behulp van de dopsleutel van 6,0 mm de stelschroeven op de fractuurklemmen voor de betreffende wervel los en verricht zorgvuldige distractie als dit nodig is om de anatomische reductie te voltooien en het oorspronkelijke niveau van het gebroken wervellichaam te herstellen.
 - Als de craniale klem wordt gebruikt, kan distractie alleen worden uitgevoerd met de caudale klem.

Verwijder de fixatieringen

- Als de reductie is voltooid, draait u de stelschroeven vast en verwijdert u de fixatieringen.

Snijdt de Schanze-schroeven bij met behulp van de boutsnijder

- Wanneer de reductie voltooid is en de montage is vastgezet, snijdt u de Schanze-schroeven op de gewenste lengte af met behulp van de boutsnijder en de boutsnijkop.

De boutsnijder gebruiken

- Monteer de boutsnijder en zet deze in de neutrale stand (u zou door het gat van 5 mm moeten kunnen kijken). Plaats de handvatten, boven elkaar, op de boutnijkop, zoals de wijzers van een klok. Schuif de boutsnijkop over de Schanze-schroef.
- Trek de handvatten uit elkaar tot een hoek van ongeveer 45° totdat de Schanze-schroef hoorbaar breekt.
- Zet de handvatten terug in de oorspronkelijke positie en zet de boutsnijkop op de volgende Schanze-schroef. Terwijl u dit doet valt de eerder afgesneden schroefschacht eruit.
 - Als de afgesneden schroefschacht er niet vanzelf uit valt, kan deze eruit worden geduwd met de rechte sponsiosa-impactor of met de schacht van een andere Schanze-schroef.
 - Als dit niet mogelijk is, moet de boutsnijkop worden gedemonteerd en moet de schroefschacht uit de binnenbout worden geduwd.

Het kruisverbindingssysteem monteren

Kruisverbindingen zijn transversale stabilisatoren die de twee verticale staven met elkaar verbinden, wat de constructie stijver maakt. Ze worden aanbevolen voor onstabiele fracturen en multisegmentale constructies.

Pak de eerste kruisverbindingklem

- Zet de kleine hexagonale schroevendraaier en de klemhuls met handgrepen in elkaar. Om de voorgesneden kruisverbindingklem voor staven met \varnothing 6,0 mm op te pakken, steekt u de hexagonale schroevendraaier in de stelschroef van de klem, drukt u de klemhuls omlaag en klemt u de handgrepen op de huls van de voorgesneden klem.

Bevestig de eerste kruisverbindingklem

- Trek de klemhuls iets terug, plaats de klem op de staaf en maak de klemhuls los.

Breng de kruisverbindingsschroef in

- Door het speciale ontwerp van de kruisverbindingshuls met de twee uitsparingen aan de bovenkant, kan de kruisverbindingsschroef afhankelijk van de anatomische situatie zo nodig onder een hoek van $\pm 20^\circ$ worden geplaatst.
- Bepaal de juiste lengte van de kruisverbindingsschroef met een \varnothing van 3,5 mm. Knip de staaf indien nodig op lengte met behulp van het USS snij- en buiginstrument voor staven.
- Houd de klem vast met de kleine hexagonale schroevendraaier en breng de kruisverbindingsschroef met een \varnothing van 3,5 mm in door de opening in de kruisverbindingklem. Gebruik indien nodig de klemtang voor USS-staven met een \varnothing van 3,5/4,5 mm om de kruisverbindingsschroef in te brengen. Draai de stelschroef van de kruisverbindingklem vast met de kleine hexagonale schroevendraaier.

Bevestig de tweede kruisverbindingklem

- Herhaal de procedure die wordt beschreven in de stap "Pak de eerste kruisverbindingklem" in de Speciale gebruiksinstructies voor de tweede klem op de tegenoverliggende staaf. Breng de kruisverbindingsschroef met een \varnothing van 3,5 mm in door de tweede klem, zodat deze 5 mm voorbij de klem uitsteekt. Draai de stelschroef vast met de kleine hexagonale schroevendraaier.

Voer distractie uit van de kruisverbindingconstructie (optioneel)

- Draai één van de stelschroeven los. Plaats de klemtang voor USS staven met een \varnothing van 3,5/4,5 mm naast de klem en gebruik de spreidtang voor pedikelschroeven om distractie toe te passen. Draai de stelschroef weer vast met de kleine hexagonale schroevendraaier.

Controleer alle stelschroeven op het systeem

- Wanneer het systeem volledig is gemonteerd, controleert u of alle schroeven goed zijn aangedraaid.

Technieken afhankelijk van het fractuurtype

Fractuur van de posterieure elementen van de wervelkolom of disruptie met distractie

- Reduceer de fractuur zoals beschreven in de stappen voor "Fracturen waarbij de posterieure wand intact is" in de Speciale gebruiksinstructies en voer vervolgens de juiste compressie uit met behulp van de fixatieringen en de compressietang.

Volledige disruptie van de anterieure en posterieure elementen van de wervelkolom bij rotatie

- Voer, indien nodig, compressie uit met behulp van de fixatieringen en de compressietang.
- Het wordt aanbevolen om een of twee kruisverbindingsschroeven te gebruiken om een frameconstructie te maken.

Reductie van spondylolisthese

Breng transpediculaire Schanze-schroeven in

- Steek de transpediculaire Schanze-schroeven met dubbele kern en dubbele schroefdraad in de verplaatste wervel (craniaal), zoals beschreven in de stappen "Lokaliseer en open de pedikels", "Controleer het traject" en "Plaats Schanze-schroeven" in de Speciale gebruiksinstructies. Normale Schanze-schroeven worden ingebracht in de caudale wervel. Assembleer USS-fractuurklemmen en -staven zoals beschreven in

stap "De USS-fractuurklemmen en -staaf monteren" in de Speciale gebruiksinstructies. Bevestig de caudale fractuurklemmen op de staaf.

Voer de reductie uit

- Schuif de USS-reductiehuls en de geribde USS-moer over de Schanze-schroeven met dubbele schroefdraad. Draai de moeren aan beide zijden aan totdat de gewenste reductie is bereikt.

Draai de fractuurklemmen vast

- Verwijder de geribde USS-moeren en draai de fractuurklemmen vast met de dopsleutel met \varnothing van 11 mm.

Fixeer fractuurklemmen op de staven en snijd de Schanze-schroeven bij

- Verwijder de USS-reductiehulzen. Bevestig de USS-fractuurklemmen met behulp van de dopsleutel van 6,0 mm, zoals beschreven in de stap "Bevestig de klemmen op de staven" in de Speciale gebruiksinstructies. Snijd de Schanze-schroeven bij met de boutsnijder zoals beschreven in de stap "Snijd de Schanze-schroeven bij met behulp van de boutsnijder" in de Speciale gebruiksinstructies.

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

De hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel conform de ziekenhuisprocedures.

CE
0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com