
Bruksanvisning USS®-fraktursystem

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

Ikke-sterile og sterile produkter kan skilles fra hverandre ved at suffikset «S» er tilføyd etter artikkelnummeret for sterile produkter.

Bruksanvisning

USS®-fraktursystem

USS-fraktursystemet er et posteriort pedikkelskrue-fikseringsssystem utformet for bruk i den torakolumbale og sakrale ryggspylen. Dette systemet bruker Schanz-skruer og frakturklemmer for å reponere frakturer i ryggvirvler. Det består av Schanz-skruer, frakturklemme, stag, krysskoblingsklemme, krysskoblingsstag og stagfikseringsring som kreves for spinalkonstruksjoner.

Implantatene i USS-fraktursystemet er tilgjengelige i ulike typer og størrelser, slik at de kan monteres som en spinalkonstruksjon.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon 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

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

For ytterligere informasjon, om for eksempel kirurgiske teknikker, kan du gå til www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakte lokal kundestøtte.

Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob) i henhold til ISO 5832-11
Titan: TiCP (kommersielt, rent titan) i henhold til ISO 5832-2

Tiltenkt bruk

USS-fraktursystemet er beregnet for posterior stabilisering av segmenter i torakal-, lumbal- og sakralcolumna (T6–S1) hos pasienter med modent skjelett.

Indikasjoner

– Fraktur eller traume

Kontraindikasjoner

– I frakturer med alvorlige forstyrrelser i virvellegemet kreves det ekstra anterior støtte eller rekonstruksjon av virvellegemet.
– Dårlig beinkvalitet som ikke muliggjør tilstrekkelig feste.

Pasientmålgruppe

USS-fraktursystemet er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsestatus.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i ruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Operasjonen må forløpe i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Allt personell som håndterer enheten må være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Dersom USS-fraktursystemet brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen samt merkingen, bidrar enheten til å stabilisere segmenter i ryggspylen, som forventes å lindre ryggsmarter og/eller gi økt førlighet etter fraktur eller traume.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Enhets ytelseegenskaper

USS-fraktursystemet er en posterior fikseringsenhet som er utformet for å stabilisere ryggsegment(-er).

Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restriksjoner

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering; trombose; emboli; infeksjon; alvorlig blødning; nerveskade og vaskulær skade; dødsfall; slag; hevelse; unormal sårtilheling eller arrdannelse; heterotopisk ossifisering; nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet; lammelse (midlertidig eller permanent); komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS); allergi/hypersensitivitetsreaksjoner; symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruehoder; brudd, løsning eller forflytning av implantat; feilstilling; ingen eller sen fusjonering; redusert beintetthet pga. stressbelastning; degenerering av tilstøtende segment; kontinuerlig smerte eller nevrologiske symptomer; skade på tilstøtende bein, organer, skiver eller annet bløtvev; duralrifter eller spinalvæskelekkasje; ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon; forskyvning av enhet eller transplantatmateriale; ryggvirvelvinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at USS-frakturssystemet kun implanteres av ryggkirurgi som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene. Kirurgen må ha kjennskap til utstyrets begrensninger som beskrives i kontraindikasjonene, samt advarsler og forholdsregler som er oppført nedenfor.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Advarsel: Det må tas spesielle hensyn til pasienter med kjente allergier eller overfølsomhet overfor implantatmateriale.

Finn og åpne pediklene

- Ikke penetrer virvellegemetts anteriore vegg.

Sett inn Schanz-skruer

- Spissene på Schanz-skrueene må ikke trenge inn i anteriore cortex.

Frakturer med intakt posterior vegg

- Det er helt avgjørende at pipenøkkelen med blått merke og Ø 11 mm brukes på frakturklemmer med lav profil.

Frakturer med fraktur i posteriore vegg og ruptur i posteriort, langsgående ligament

- Siden enhver reponering som oppnås ved å skyve Schanz-skrueneendene mot hverandre, kan gi uønsket kompresjon på virvellegemetts skadede posteriore vegg, kan prosedyren innebære risiko for fragmentforflytning inn i ryggmargskanalen. Hver klemme på staget må derfor festes med en stagfikseringsring på Ø 6,0 mm. Dette forskyver rotasjonssenteret til stagnivået. Hvis skrueneendene skyves vekk fra hverandre, kan det føre til uønsket distraksjon i situasjoner der det er ruptur eller skade på det posteriore, langsgående ligamentet.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

USS-frakturssystemet består av transpedikulær Schanz-skruer (Ø 5,0; 6,2; 7,0 mm), frakturklemme, stag Ø 6,0 mm, krysskoblingsklemme, krysskoblingsstag Ø 3,5 mm, stagfikseringsring.

USS-frakturssystemet festes med tilhørende USS-frakturinstrumenter.

314.070	Sekskantskrutrekker, liten, 2.5 mm, med spor
388.140	Pipenøkkel 6.0 mm, med rett håndtak
388.363	Holdehylse med kam, til nr. 314.070
388.410	Spriketang for pedikkelskrue, lengde 330 mm
388.422	Kompresjonstang, lengde 335 mm, for pedikkelskrue
388.450	Holdetang for USS-staver Ø 3.5/4.5 mm, lengde 295 mm
388.540	Pedikkelprobe Ø 3.8 mm med håndtak av canevasit, lengde 230 mm, for pedikkelskrue Ø 5.0 opptil 7.0 mm
388.550	Pedikkelåpningssyl Ø 4.0 mm med håndtak av canevasit, lengde 230 mm, for pedikkelskrue Ø 5.0 opptil 7.0 mm
388.750	USS-stagskjære- og bøyeinstrument
388.931	USS-reduksjonshylse, til nr. 296.750 og 496.750
388.932	USS-mutter, riflet, til nr. 388.931
391.771	Bolt-skjærehode Ø 5.0 mm, lang, snitthøyde 2 mm, til nr. 391.780 og 391.790
391.780	Håndtak Ø 13.0 mm for bolt-skjærehode, lengde 455 mm
391.790	Håndtak Ø 24.0 mm for bolt-skjærehode, lengde 455 mm
393.100	Universal-borchuck med T-håndtak
394.570	Impaktor for spongjøst ben, rett
394.701	Pipenøkkel Ø 11.0 mm, kanylert, lengde 300 mm, for USS-frakturklemmer
395.380	T-håndtak for Steinmannpinner og Schanzskrueer
319.011	Lengdeindikator for pedikkelskrue, område opptil 110 mm
388.545	Føler for skruekanal, rett, Ø 2.3 mm, lengde 275 mm
388.546	Føler for skruekanal, bøyd, Ø 2.3 mm, lengde 275 mm

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstepalls-scenario har vist at USS-frakturssystemets implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig magnetisk gradientfelt på 150 mT/cm (1500 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil implantater i USS-frakturssystemet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 5,3 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er relativt nært eller i nøyaktig samme område som USS-frakturenheten.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen.

Ta dem ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile pakningen er hel og uskadet:

- Kontroller at pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er komplett og ensartet.
- Inspiser integriteten til den sterile emballasjen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller hulrom.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Ikke-steril enhet:

Synthes-produkter som leveres i usteril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

Fjerning av implantat

Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten, og det må tas hensyn til pasientens allmenne medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

Hvis et implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk:

- Klemmene løsnes ved hjelp av pipenøkkelen på Ø 11 mm, mens settskrueene løsnes med pipenøkkelen på 6,0 mm. Staget og klemmene kan deretter frigjøres fra Schanz-skrueene.
- Grip deretter endene på Schanz-skrueene med skruepinsetten eller T-håndtaket, og vri mot klokken for å fjerne skrueen.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og repressering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

Spesielle anvisninger for bruk

Lokaliser og åpne pediklene

- Lokaliser og åpne pediklene med pedikkelåpningssylen Ø 4,0 mm til en dybde på 10 mm og pedikkelproben Ø 3,8 mm. Pedikkelproben har merker ved 30, 40 og 50 mm for kontroll av penetreringsdybden av pedikkel/virvellegeme.

Verifiser banen

- Bruk kroken på en dybdemåler eller en sensor med kulespiss til å sondere den borede kanalen for å kontrollere at kanalen er helt intakt og at ryggmargskanalen ikke er åpnet.

Sett inn Schanz-skruer

- Sett inn Schanz-skrueene med T-håndtaket eller universalchucken.
- Schanz-skrueene skal settes inn under lateral bildeforsterkerkontroll.

Sett sammen USS-frakturklemmer og -stag

- Velg passende staglengde. Ta hensyn til nødvendig distraksjon når du bestemmer lengden på staget.
- Sett klemmene på Schanz-skrueene, skyv staget gjennom begge klemmene og skyv hele konstruksjonen mot ryggraden.
- En liten reseksjon av ryggtaggen vil få enheten til å ligge nær lamina.
- Staget kommer til å ligge medialt.

Enheten med USS-frakturklemme for den kraniele enden (valgfritt)

- Frakturklemmen for stag kan også brukes for den kraniele enden. Siden denne klemmen er godt festet til staget, kan bare én klemme brukes på hver side. Denne klemmen forhindrer staget i å stikke ut i den kraniele enden, og beskytter dermed tilstøtende mobile segmenter. Den kraniele frakturklemmen festes til det vertikale staget med pipenøkkelen på 6,0 mm.

Frakturer med intakt posterior vegg

Prinsipp for kyfosekorrigerende med intakt posterior vegg

Når du presser Schanz-skrueene sammen, lordoserer du den tilstøtende ryggvirvelen rundt omdreiningpunktet for de motstående posteriore kantene. Klemmene på staget beveger seg mot midten. Frakturklemmene må kunne gli fritt langs staget, ellers vil ikke kyfosekorrigerende oppnås.

Prinsipp for kyfosekorrigerende ved hjelp av kranieklemmen med intakt posterior vegg (valgfritt). Bruken av kraniefrakturklemmen muliggjør korrigerende på 10° i hvert tilfelle ved å flytte kaudalklemmen 10 mm (referansemål).

Plasser pipenøkkelen på begge de kaudale Schanz-skrueene og lordoser rygggraden

- Vipp begge de posteriort projiserte kaudalskrueene fremover for å lordosere rygggraden. Fest klemmene/Schanz-skrueene i ønsket posisjon med pipenøkkelen. Ø 11 mm.

Plasser pipenøkkelen på begge de kraniele Schanz-skrueene og lordoser rygggraden

- Gjenta prosedyren ovenfor for de kraniele Schanz-skrueene: Vipp i kaudal retning for å fullføre lordoseringsoperasjonen og sikre i ønsket posisjon.

Frakturer med frakturert posterior vegg og ruptur av posterior langsgående ligament 5 mm mellomrom mellom fikseringsringene og klemmene muliggjør kyfosekorrigerende på 10 grader i hvert tilfelle (referanseverdi).

Prinsipp for kyfosekorrigerende ved hjelp av kranieklemmen med frakturert posterior vegg (valgfritt). Bruken av kraniefrakturklemmen muliggjør korrigerende på 10° i hvert tilfelle ved å flytte kaudalklemmen 10 mm (referansemål). En fikseringsring må brukes som et stopp.

Monter fikseringsringene i henhold til graden av lordosering

- Hold i fikseringsringene med sekskantskrutrekkeren og holdehylsen med låser, og plasser holdehylsen på settskrueens hode. Fest fikseringsringene mellom frakturklemmene i henhold til ønsket grad av lordosering.

Plasser pipenøkkelen og lordoser rygggraden

- Plasser pipenøkkelen Ø 11 mm og opprett korresponderende lordose ved å vippe Schanz-skrueene som beskrevet i trinnet «Frakturer med intakt posterior vegg» i Spesielle anvisninger for bruk.

Fest klemmene på stagene

- Bruk pipenøkkelen på 6,0 mm til å stramme settskrueene for å feste frakturklemmene på de vertikale stagene.
- Hvis kranieklemmen brukes, festes de kaudale frakturklemmene til de vertikale stagene ved å stramme settskrueene med pipenøkkelen 6,0 mm.

Ved behov: distraksjon med spriketangen under bildeforsteringskontroll

- Bruk pipenøkkelen på 6,0 mm til å løsne settskrueene på frakturklemmene for den relevante ryggvirvelen, og utfør forsiktig distraksjon hvis dette er nødvendig for å fullføre den anatomiske reduksjonen og gjenopprette det opprinnelige nivået til det frakturerte virvellegemet.
- Hvis kranieklemmen brukes, kan distraksjon kun utføres med den kaudale klemmen.

Fjern fikseringsringene

- Når reduksjonen er fullført, strammes festeskrueene, og fikseringsringene fjernes.

Kutt Schanz-skrueene ved hjelp av bolt-skjæreren

- Når reduksjonen er fullført og enheten er sikret, kutter du Schanz-skrueene til ønsket lengde ved hjelp av bolt-skjæreren og bolt-skjærehodet.

Bruke bolt-skjæreren

- Monter bolt-skjæreren, og plasser den i nøytral posisjon (du skal kunne se gjennom det 5 mm hullet). Plasser håndtakene oppå hverandre på bolt-skjærehodet, som viser på en klokke. Skyv bolt-skjærehodet over Schanz-skrueen.
- Trekk håndtakene fra hverandre til en vinkel på ca. 45° til du hører at Schanz-skrueen knekker.
- Sett håndtakene tilbake i utgangsposisjonen, og flytt bolt-skjærehodet til neste Schanz-skrue. Det tidligere kuttete skrueskaftet vil falle ut under denne operasjonen.
- Hvis kuttete skrueskaftet ikke faller ut av seg selv, kan det skyves ut ved hjelp av den rette impaktoren for spongjøst ben eller skaftet på en annen Schanz-skrue.
- Hvis dette ikke er mulig, må bolt-skjærehodet demonteres, og skrueskaftet må skyves ut av den indre bolten.

Montering av krysskoblingssystemet

Krysskoblingssystemet er tverrgående stabilisatorer som forbinder de to vertikale stagene og dermed øker konstruksjonens stivhet. De anbefales for ustabile frakturer og konstruksjoner med flere segmenter.

Hent opp første krysskoblingsklemme

- Sett sammen den lille sekskantskrutrekkeren og holdehylsen med låser. For å hente opp den forhåndsmonterte krysskoblingsklemmen for stag Ø 6,0 mm setter du sekskantskrutrekkeren inn i settskrueen på klemmen, trykker ned holdehylsen og klemmer fast låsene på hylsen til den forhåndsmonterte klemmen.

Monter første krysskoblingsklemme

- Trekk holdehylsen litt tilbake, plasser klemmen på staget, og slipp holdehylsen.

Sett inn krysskoblingsstag

- Den spesielle utformingen av krysskoblingshylsen med de to fordypningene på toppen gjør at krysskoblingsstaget kan vinkles opptil ±20° og dermed tilpasses til den anatomiske situasjonen.
- Avgjør riktig lengde på det Ø 3,5 mm krysskoblingsstaget. Kutt om nødvendig staget til riktig lengde ved hjelp av USS-stagskjære- og bøyeinstrumentet.
- Hold klemmen med den lille sekskantskrutrekkeren, og før inn det Ø 3,5 mm krysskoblingsstaget gjennom hullet i krysskoblingsklemmen. Bruk om nødvendig holde- etangen for USS-stag på Ø 3,5 mm / 4,5 mm til å føre inn krysskoblingsstaget. Stram settskrueen på krysskoblingsklemmen med den lille sekskantskrutrekkeren.

Monter andre krysskoblingsklemme

- Gjenta prosedyren som er beskrevet i trinnet «Hent opp første krysskoblingsklemme» i Spesielle anvisninger for bruk, for den andre klemmen på motstående stag. Før inn det Ø 3,5 mm krysskoblingsstaget gjennom den andre klemmen, slik at det stikker 5 mm ut forbi klemmen. Stram settskrueen med den lille sekskantskrutrekkeren.

Ta fra hverandre krysskoblingsmonteringen (valgfritt)

- Løsne én av settskrueene. Plasser holdetangen for USS-stag Ø 3,5 mm / 4,5 mm ved siden av klemmen, og bruk spriketangen til å utføre distraksjon. Stram settskrueen på nytt med den lille sekskantskrutrekkeren.

Kontroller alle settskrueene på systemet

- Når systemet er ferdig montert, kontroller at alle skrueene er godt strammet.

Teknikker avhengig av frakturtype

Fraktur i posteriore elementer på rygggraden eller disrupsjon med distraksjon

- Reduser frakturen som beskrevet i trinnene i «Frakturer med intakt posterior vegg» i Spesielle anvisninger for bruk, og utfør deretter riktig kompresjon med fikseringsringene og kompresjonstangen.

Fullstendig disrupsjon av fremre og bakre elementer i rygggraden med rotasjon

- Utfør om nødvendig kompresjon med fikseringsringene og kompresjonstangen.
- Ekstra bruk av én eller to krysskoblingsstabilisatorer for å lage en rammekonstruksjon anbefales.

Reduksjon av spondylose

Sett inn transpedikulære Schanz-skrueer

- Sett inn de transpedikulære Schanz-skrueene med dobbel kjerne og dobbel gjenge inn i den forskjøvede ryggvirvelen (kranie) som beskrevet i trinnene «Lokaliser og åpne pediklene, «Verifiser banen» og «Sett inn Schanz-skrueene» i Spesielle anvisninger for bruk. Vanlige Schanz-skrueer settes inn i den kaudale ryggvirvelen. Monter USS-frakturklemmer og -stag som beskrevet i trinnet «Monter USS-frakturklemmer og stag» i Spesielle anvisninger for bruk. Fest de kaudale frakturklemmene til staget.

Utfør reduksjon

- Skyv USS-reduksjonshylsen og den riflede USS-mutteren over Schanz-skrueene med dobbelt gjenging. Drei mutterne på begge sider til ønsket reduksjon oppnås.

Stram frakturklemmene

- Fjern de riflede USS-mutterne og stram frakturklemmene med pipenøkkelen på Ø 11 mm.

Fest frakturklemmene på stagene og kutt Schanz-skrueene

- Fjern USS-reduksjonshylsene. Fest USS-frakturklemmene med pipenøkkelen på 6,0 mm som beskrevet i trinnet «Fest klemmene på stagene» i Spesielle anvisninger for bruk. Juster Schanz-skrueene med bolt-skjæreren som beskrevet i trinn «Juster Schanz-skrueene ved hjelp av bolt-skjæreren» i Spesielle anvisninger for bruk.

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enhetene skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.



0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com