
Bruksanvisning USS® fraktursystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Produkter som är tillgängliga både icke-steriliserade och steriliserade skiljs åt genom suffixet "S" som läggs till artikelnumret för steriliserade produkter.

Bruksanvisning

USS® fraktursystem

USS-fraktursystemet är ett posteriori fixationssystem med pedikelskruvar avsett för användning i den torako-lumbala och sakrala delen av ryggraden. Detta system använder Schanz-skruvar och frakturklämmor för att reducera kotfrakturer. Den består av Schanz-skruv, frakturklämma, stång, korslänksklämma, korslänksstång och fixeringsring för stången, vilka behövs för att skapa spinalkonstruktioner.

Implantaten i USS-fraktursystemet finns att tillgå i olika typer och storlekar, vilket gör att systemet kan monteras som en spinalkonstruktion.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande 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

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noggrant före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet. Medföljande information, t.ex. kirurgisk teknik, finns på www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller via kontakt med den lokala kundsupporten.

Material

Titanlegering: TAN (Titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) enligt ISO 5832-11
Titan: TiCP (kommersiellt rent titan) enligt ISO 5832-2

Avsedd användning

USS-fraktursystemet är avsett för posterior segmental stabilisering av brösttryggen, ländryggen och sakrala ryggraden (T6–S1) på patienter med moget skelett.

Indikationer

– Fraktur eller trauma

Kontraindikationer

– Vid frakturer och tumörer med svår kotkroppsskada krävs ytterligare anteriori stöd eller rekonstruktion av kotpelaren.
– Dålig benkvalitet som inte ger ordentligt stöd.

Patientmålgrupp

USS-fraktursystemet är avsett för användning på patienter med moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och är bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådda med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noggrant före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När USS-fraktursystemet används såsom avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen ger enheten segmentell stabilisering av ryggraden, vilket förväntas ge lindring av ryggsmärtor och/eller funktionshinder orsakade av fraktur eller trauma.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkaraktäristika och -egenskaper

USS-fraktursystemet är en posterior fixeringsenhet som är avsedd att ge stabilitet i kotsegmenten.

Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientpositionering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, dödsfall, stroke, svullnad, onormal sårsläkning eller ärrbildning, heterotopisk benbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, förlamning (temporär eller permanent) komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad bentäthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; förskjutning av enhet eller implantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila enheterna i den ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur den förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Avser en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att USS-fraktursystemet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av och är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi samt är bekanta med de produktspecifika kirurgiska ingreppen. Opererande kirurg måste ha kunskap om enhetens begränsningar, vilka finns beskrivna i kontraindikationerna samt varningar och försiktighetsåtgärder som anges nedan.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.
- Varning: Särskild hänsyn ska tas till patienter med kända allergier eller överkänslighet mot implantatmaterial.

Lokalisera och öppna pediklarna

- Penetrera inte kotkroppens främre vägg.

För in Schanz-skrubarna

- Schanz-skrubarnas spetsar får inte penetrera cortex anteriort.

Frakturer med intakt bakre vägg

- Det är absolut nödvändigt att den blåmarkerade hylsnyckeln (Ø 11 mm) används för frakturklämmorna med låg profil.

Frakturer som omfattar den bakre väggen och ruptur av bakre långsgående ligament

- Eftersom en reduktion som åstadkoms genom att trycka ihop Schanz-skrubens ändrar kan ge upphov till oönskad kompression på kotkroppens skadade bakre vägg, finns det en associerad risk för fragmentförskjutning in i ryggmärgskanalen. Därför måste alla klämmor på stången fästas med en fixeringsring för stänger med Ø 6,0 mm. Detta flyttar över rotationsaxeln till stången. På samma sätt kan det leda till oönskad utsträckning om skruvändarna trycks bort från varandra i en situation där det bakre långsgående ligamentet är av eller skadat.

För vidare information, se Synthes broschyr "Viktig information".

Kombination av medicintekniska produkter

USS-fraktursystemet består av en transpedikulär Schanz-skruv (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), frakturklämma, stång (Ø 6,0 mm), korslänklämma, korslänkstång (Ø 3,5 mm) och fixeringsring för stång.

USS-fraktursystemet sätts in med tillhörande USS-frakturinstrument.

314.070	Sexkantskruvmejsel, liten, 2.5 mm, med räffla
388.140	Hylsnyckel 6.0 mm, med rakt handtag
388.363	Hällhylsa med kam, till nr. 314.070
388.410	Expandertång för pedikelskrubar, längd 330 mm
388.422	Kompressionstång, längd 335 mm, för pedikelskrubar
388.450	Hålltång för USS-stavar Ø 3.5/4.5 mm, längd 295 mm
388.540	Pedikelsond Ø 3.8 mm med handtag av canevasit, längd 230 mm, för pedikelskrubar Ø 5.0 till 7.0 mm
388.550	Pedikel-öppnandesyl Ø 4.0 mm med handtag av canevasit, längd 230 mm, för pedikelskrubar Ø 5.0 till 7.0 mm
388.750	USS-stagskär och böjinstrument
388.931	USS-repositionshylsa, till nr. 296.750 och 496.750
388.932	USS-låsmutter, till nr. 388.931
391.771	Bult-skärhuvud Ø 5.0 mm, lång, snitthöjd 2 mm, till nr. 391.780 och 391.790
391.780	Handtag Ø 13.0 mm för bult-skärhuvud, längd 455 mm
391.790	Handtag Ø 24.0 mm för bult-skärhuvud, längd 455 mm
393.100	Universal-borrchuck med T-handtag
394.570	Spongiosa inslagere, rak
394.701	Hylsnyckel Ø 11.0 mm, kanylerad, längd 300 mm, för USS-frakturklover
395.380	T-handtag för Steinmann-spikar och Schanz skrubar
319.011	Längdindikator för pedikelskrubar, intervall till 110 mm
388.545	Måttinstrument för skruvkanal, rak, Ø 2.3 mm, längd 275 mm
388.546	Måttinstrument för skruvkanal, böjd, Ø 2.3 mm, längd 275 mm

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario har visat att implantaten i USS-fraktursystemet är säkra under vissa förhållanden vid MR. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatialt gradientfält på 150 mT/cm (1 500 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg vid 15 minuters undersökning.

Baserat på icke-kliniska tester leder USS-frakturimplantatet till en temperaturstegring som inte överstiger 5,3 °C med en maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg, utvärderat med kalorimetri vid 15 minuters MR-undersökning i en MR-skanner på 1,5 T respektive 3,0 T.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära USS-frakturenhetens position.

Behandling innan produkten används

Steril produkt:

Förvara sterila produkter i ursprunglig skyddsförpackning.

Ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att kontrollera att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet för att säkerställa att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Icke-steriliserad produkt:

Produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Avlägsna hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten i ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i Synthes broschyr "Viktig information".

Avlägsnande av implantat

Beslut om att avlägsna enheten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Om implantatet måste tas ut rekommenderas följande teknik:

- Klämmorna lossas med hjälp av hylsnyckeln med Ø 11 mm, medan anslutnings-skrubarna lossas med hylsnyckeln på 6,0 mm. Stången och klämmorna kan sedan tas bort från Schanz-skrubarna.
- Fatta sedan tag i ändarna av Schanz-skrubarna med skruvpeangen eller T-handtaget och vrid moturs för att ta bort skruven.

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor ges i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär ("Dismantling Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) finns på webbplatsen.

Särskilda användningsinstruktioner

Lokalisera och öppna pediklarna

- Lokalisera och öppna pediklarna med hjälp av pedikel-öppnandesylen Ø 4,0 mm till ett djup på 10 mm och pedikelsonden Ø 3,8 mm. Pedikelsonden har markeringar vid 30, 40 och 50 mm för att kontrollera djupet på pedikeln/kotkroppens penetrering.

Verifiera bana

- Använd kroken på en djupmätare eller ett måttinstrument med kulpets och sondera den borrade kanalen för att kontrollera att kanalen är helt intakt och att ryggradskanalen inte har öppnats.

För in Schanz-skrubarna

- För in Schanz-skrubarna med T-handtaget eller universal-borrchucken.
- Schanz-skrubarna ska föras in under lateral bildintensifieringskontroll.

Montera USS-frakturklämmor och stång

- Välj lämplig längd på stången. Ta hänsyn till eventuell nödvändig distraktion när du bestämmer längden på stången.
- Placera klämmorna på Schanz-skruvorna, tryck stången genom båda klämmorna och tryck hela konstruktionen mot ryggraden.
- En lätt resektion av ryggradsprocessen gör att enheten ligger nära lamina.
- Stången kommer att vila medialt.

Montering med USS-frakturklämma för kranialändan (valfritt)

- Frakturklämman för stänger kan också användas för kranialändan. Eftersom denna klämma sitter fast ordentligt på stången kan endast en klämma användas på varje sida. Denna klämma förhindrar stången från att sticka ut vid kranialändan, och skyddar därigenom intilliggande mobila segment. Kranialfrakturklämman är fixerad vid den vertikala stången med hjälp av hylsnyckel 6,0 mm.

Frakturer med intakt bakre vägg

Kyfoskorrigeringsprincipen med intakt bakre vägg

Genom att trycka ihop Schanz-skruvorna dorsalt lordoseras de intilliggande ryggkotorna runt ledpunkten på de motstående bakre kanterna. Stångens klämmor rör sig mot mitten. Frakturklämmorna måste kunna glida fritt längs stången, annars kan kyfoskorrigeringsprincipen inte utföras.

Kyfoskorrigeringsprincipen med kranialklämma med en intakt bakre vägg (valfritt). Användning av den kraniala frakturklämman möjliggör korrigerings med 10° i varje fall genom att den kaudala klämman flyttas 10 mm (styravstånd).

Placera hylsnyckeln på de båda kaudala Schanz-skruvorna och lordosera ryggraden

- Luta de båda posterioert utstickande kaudala skruvorna kranialt för att lordosera ryggraden. Fäst klämmorna/Schanz-skruvorna i önskat läge med hylsnyckeln \varnothing 11 mm.

Placera hylsnyckeln på de båda kraniala Schanz-skruvorna och lordosera ryggraden

- Upprepa ovanstående procedur för de kraniala Schanz-skruvorna: Luta i kaudal riktning för att slutföra lordoseringen och fäst i önskat läge.

Frakturer med bruten bakre vägg och ruptur av bakre längsgående ligament med 5 mm mellanrum mellan fixeringsringarna och klämmorna möjliggör kyfoskorrigeringsring med 10 grader i varje fall (styrvärde).

Kyfoskorrigeringsprincipen med kranialklämma med frakturerad bakre vägg (valfritt). Användning av den kraniala frakturklämman möjliggör korrigerings med 10° i varje fall genom att den kaudala klämman flyttas 10 mm (styravstånd). En fixeringsring måste användas som ett stopp.

Montera fixeringsringarna i enlighet med lordoseringsgraden

- Plocka upp fixeringsringarna med sexkantskrummejseln och hållhysan med spärrar och placera hållhysan på fästskruvens spets. Fäst fixeringsringarna mellan frakturklämmorna enligt önskad lordoseringsgrad.

Placera hylsnyckeln och lordosera ryggraden

- Placera hylsnyckeln \varnothing 11 mm och skapa motsvarande lordos genom att luta Schanz-skruvorna enligt beskrivningen i stegen "Frakturer med intakt bakre vägg" i Särskilda bruksanvisningar.

Fixera klämmorna på stängerna

- Använd hylsnyckel 6,0 mm och dra åt fästskruvorna för att fixera frakturklämmorna på de vertikala stängerna.
- Om kranialklämma används, fixeras de kaudala frakturklämmorna på de vertikala stängerna genom att fästskruvorna dras åt med hylsnyckel 6,0 mm.

Vid behov: Distraktion med expandertången under bildintensifieringskontroll

- Använd hylsnyckel 6,0 mm, lossa fästskruvorna på frakturklämmorna för den relevanta ryggkotan och utför noggrann distraktion om detta är nödvändigt för att slutföra den anatomiska repositionen och återställa den ursprungliga nivån på den frakturerade kotkroppen.
- Om kranialklämma används kan distraktion endast utföras med den kaudala klämman.

Ta bort fixeringsringarna

- När repositionen är klar drar du åt fästskruvorna och tar bort fixeringsringarna.

Trimma Schanz-skruvorna med hjälp av bultavbitaren

- När repositionen är klar och monteringen har fästs fast ska Schanz-skruvorna trimmas till önskad längd med hjälp av bultavbitaren och bult-skärhuvudet.

Använda bultavbitaren

- Montera bultavbitaren och placera den i neutralläge (du ska kunna se igenom hålet på 5 mm). Placera handtagen, det ena ovanpå det andra, på bult-skärhuvudet som visar på en klocka. För bult-skärhuvudet över Schanz-skruvorna.
- Dra isär handtagen till en vinkel på cirka 45° tills det hörs att Schanz-skruvorna går av.
- Återställ handtagen till ursprungligt läge och flytta bult-skärhuvudet till nästa Schanz-skruv. Det tidigare avklippta skruckskaftet faller ut under denna åtgärd.
- Om det avklippta skruckskaftet inte faller ut av sig själv kan det tryckas ut med hjälp av slagdonet för spongiöst ben eller av skaftet på en annan Schanz-skruv.

- Om detta inte är möjligt måste bult-skärhuvudet demonteras och skruckskaftet tryckas ut ur den inre skruven.

Montera korslänksystemet

Korslänkar är tvärgående stabilisatorer som förbinder de två vertikala stängerna, vilket därmed ökar konstruktionens styvhet. De rekommenderas för instabila frakturer och multisegmentella konstruktioner.

Plocka upp den första korslänksklämma

- Montera den lilla sexkantskrummejseln och hållhysan med spärrar. Plocka upp den förmonterade korslänksklämma för stag \varnothing 6,0 mm genom att föra in sexkantskrummejseln i fästskruven på klämman, trycka ner hållhysan och klämma fast spärrarna på den förmonterade klämmans hylsa.

Montera den första korslänksklämma

- Dra tillbaka hållhysan en aning, placera klämman på staget och släpp upp hållhysan.

För in korslänksstaget

- Utformningen av korslänksstagen med dess två urtag överst gör det möjligt att vinkla korslänksstagen upp till $\pm 20^\circ$ för att passa den anatomiska situationen.
- Fastställ lämplig längd på \varnothing 3,5 mm-korslänksstagen. Vid behov kan stången kapas till önskad längd med hjälp av USS-stagskär och böjinstrument.
- Håll klämman med den lilla sexkantskrummejseln och för in \varnothing 3,5 mm-korslänksstagen genom hålet i korslänksklämma. Använd vid behov hålltången för USS-stavar \varnothing 3,5/4,5 mm för att föra in korslänksstagen. Dra åt fästskruven på korslänksklämma med den lilla sexkantskrummejseln.

Montera den andra korslänksklämma

- Upprepa proceduren som beskrivs i steget "Plocka upp den första korslänksklämma" i Särskilda användningsinstruktioner för den andra klämman på det motsatta staget. För in \varnothing 3,5 mm-korslänksstagen genom den andra klämman, så att den sticker ut 5 mm förbi klämman. Dra åt fästskruven med den lilla sexkantskrummejseln.

Dra isär korslänksenheter (valfritt)

- Lossa en av fästskruvorna. Placera hålltången för USS-stavar \varnothing 3,5/4,5 mm bredvid klämman och använd expandertången för pedikelskrivar för att utöva distraktion. Dra åt fästskruven igen med den lilla sexkantskrummejseln.

Kontrollera alla fästskruvar på systemet

- När systemet är helt monterat ska du kontrollera att alla skruvar är ordentligt åtdragna.

Tekniker beroende på frakturtyp

Fraktur i de bakre delarna av ryggraden eller disruption med distraktion

- Minska frakturen enligt beskrivningen i stegen i "Frakturer med intakt bakre vägg" i Särskilda användningsinstruktioner och utför därefter lämplig kompression med fixeringsringarna och kompressionstången.

Fullborda disruptionen i de främre och bakre delarna av ryggraden med rotation

- Utför vid behov kompression med fixeringsringarna och kompressionstången.
- Ytterligare användning av en eller två korslänksstabilisatorer för att skapa en ramkonstruktion rekommenderas.

Reduktion av spondyloolisten

För in de transpedikulära Schanz-skruvorna

- För in de transpedikulära Schanz-skruvorna med dubbel kärna och dubbel gänga i den förskjutna ryggkotan (kraniala) enligt beskrivningen i stegen "lokalisera och öppna pediklarna", "verifiera banan" och "för in Schanz-skruvorna" i Särskilda användningsinstruktioner. Normala Schanz-skrivar förs in i halskotan. Montera USS-frakturklämmorna och stagen enligt beskrivningen i steget "Montera USS-frakturklämmor och stag" i Särskilda användningsinstruktioner. Fäst kaudala frakturklämmor på staget.

Utför reposition

- För USS-repositions-hysan och USS-låsmuttern över Schanz-skruvorna med dubbel gänga. Vrid muttrarna på båda sidor tills önskad reposition uppnås.

Dra åt frakturklämmorna

- Ta bort USS-låsmuttrarna och dra åt frakturklämmorna med hjälp av hylsnyckeln \varnothing 11 mm.

Fixera frakturklämmorna på stagen och trimma Schanz-skruvorna

- Ta bort USS-repositions-hysorna. Fixera USS-frakturklämmorna med hjälp av hylsnyckeln 6,0 mm enligt beskrivningen i steget "fixera klämmorna på stagen" i Särskilda användningsinstruktioner. Trimma Schanz-skruvorna med bultavbitaren enligt beskrivningen i steget "trimma Schanz-skruvorna med hjälp av bultavbitaren" i Särskilda användningsinstruktioner.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com