
Upute za uporabu Sustav za prijelome USS® za MIS

Ove upute za uporabu nisu namijenjene
za distribuciju unutar SAD-a.

Nisu svi proizvodi trenutavno dostupni
na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni
razlikuju se prema sufiksu „S” koji se dodaje
broju artikla za sterilne proizvode.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Sustav za prijelome USS® za MIS

Sustav za prijelome USS za MIS (engl. minimally invasive surgery; minimalno invazivna kirurgija) minimalno je invazivni sustav pedikularnih vijaka za posteriorno fiksiranje osmišljen za uporabu u torakalnom, lumbalnom i sakralnom području kralježnice. Ovaj sustav koristi Schanzove vijke i stezaljke za prijelome kako bi se smanjili prijelomi kralješkaka. Sastoji se od Schanzovog vijka za MIS, stezaljke za prijelome za MIS, kapice za blokiranje za MIS i šipke potrebne za stvaranje konstrukcija za kralješnicu.

Implantati u sklopu sustava za prijelome USS za MIS dostupni su u različitim vrstama i veličinama, što omogućuje da se sustav sastavi kao konstrukcija za kralješnicu.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

04.627.117	04.627.137S	04.627.616S	04.659.055S	04.659.120
04.627.117S	04.627.138	04.627.617S	04.659.060	04.659.120S
04.627.118	04.627.138S	04.627.618S	04.659.060S	04.659.125
04.627.118S	04.627.147	04.627.619S	04.659.065	04.659.125S
04.627.119	04.627.147S	04.627.623S	04.659.065S	04.659.130
04.627.119S	04.627.148	04.627.624S	04.659.070	04.659.130S
04.627.120	04.627.148S	04.627.625S	04.659.070S	04.659.140
04.627.120S	04.627.149	04.627.626S	04.659.075	04.659.140S
04.627.121	04.627.149S	04.627.627S	04.659.075S	04.659.150
04.627.121S	04.627.150	04.627.628S	04.659.080	04.659.150S
04.627.122	04.627.150S	04.628.101	04.659.080S	04.659.160
04.627.122S	04.627.151	04.628.101S	04.659.085	04.659.160S
04.627.123	04.627.151S	04.628.103	04.659.085S	04.659.170
04.627.123S	04.627.152	04.628.103S	04.659.090	04.659.170S
04.627.132	04.627.152S	04.659.030	04.659.090S	04.659.180
04.627.132S	04.627.153	04.659.030S	04.659.095	04.659.180S
04.627.133	04.627.153S	04.659.035	04.659.095S	04.659.190
04.627.133S	04.627.605S	04.659.035S	04.659.100	04.659.190S
04.627.134	04.627.606S	04.659.040	04.659.100S	04.659.200
04.627.134S	04.627.607S	04.659.040S	04.659.105	04.659.200S
04.627.135	04.627.608S	04.659.045	04.659.105S	04.659.230S
04.627.135S	04.627.609S	04.659.045S	04.659.110	04.659.260S
04.627.136	04.627.610S	04.659.050	04.659.110S	04.659.290S
04.627.136S	04.627.614S	04.659.050S	04.659.115	04.659.320S
04.627.137	04.627.615S	04.659.055	04.659.115S	04.659.350S

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ društva Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

Titanij: TICP (komercijalno čisti titanij) u skladu s normom ISO 5832-2

Namjena

Sustav za prijelome USS za MIS namijenjen je za stabilizaciju torakalne, lumbalne i sakralne kralježnice (T1-S1) u pacijenata s razvijenim skeletom.

Zahvat se može napraviti minimalno invazivnom ili otvorenom tehnikom.

Indikacije

– Prijelom ili trauma

Za perforirane vijke za prijelome USS za MIS: smanjena kvaliteta kosti kada se koriste zajedno s cementom VERTECEM™ V+.

Kontraindikacije

– Kod prijeloma s teškim oštećenjem tijela kralješka potrebna je dodatna anteriorna potpora ili rekonstrukcija tijela kralješkaka
– Loša kvaliteta kostiju zbog koje nije moguće uspostaviti značajnije učvršćenje

Za perforirane vijke za prijelome USS za MIS: smanjena kvaliteta kosti kada se koriste zajedno s cementom VERTECEM V+.

Dodatne kontraindikacije i moguće rizike povezane sa cementom VERTECEM V+ potražite u odgovarajućim uputama za uporabu za VERTECEM V+.

Ciljna skupina pacijenata

Sustav za prijelome USS za MIS namijenjen je za uporabu u pacijenata s razvijenim skeletom. Ovi se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ društva Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se sustav za prijelome USS za MIS upotrebljava na predviđeni način i u skladu s uputama za uporabu te naljepnicama na proizvodu, očekivani učinak proizvoda jest stabilizacija segmenata kralježnice, za koju se očekuje da će olakšati bol u leđima i/ili umanjiti nedostatke uzrokovane prijelomom ili traumom.

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti može se pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radne značajke proizvoda

Sustav za prijelome USS za MIS proizvod je za posteriorno fiksiranje osmišljen za pružanje stabilnosti segmentu ili segmentima.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; oticanje, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljaka; funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava; kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočnjima krutih elemenata, lomom, olabavljanjem ili migracijom implantata; nepravilno srastanje, izostanak srastanja ili odgođeno srastanje; smanjenje gustoće kostiju zbog naprezanja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, organa, diskova ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; pomicanje materijala presatka; vertebralnu angulaciju.


Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da sustav za prijelome USS za MIS implantiraju isključivo kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, koji su svjesni općih rizika kirurških zahvata na kralježnici te koji su upoznati s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepse.

Rukovanje Kirschnerovom žicom

- Pobrinite se da Kirschnerova žica ostane čvrsto na mjestu tijekom cijelog zahvata.
- Pratite vrh Kirschnerove žice pod fluoroskopijom kako biste osigurali da ne prođe u prednju stijenku tijela kralješka.

Pripremite pedikul i umetnite Kirschnerovu žicu (instrumentima za višekratnu uporabu)

- S pomoću radiografske slikovne dijagnostike potvrdite usmjerenje i dubinu tijekom umetanja šila za pedikul.
- Udaljenost između instrumenta i kanuliranog šila treba biti jednaka dubini umetanja Kirschnerove žice.
- Kako biste spriječili nenamjerno pomicanje Kirschnerove žice, poravnajte putanju sonde s Kirschnerovom žicom i pratite položaj Kirschnerove žice pod fluoroskopijom.
- Nastavite s malim koracima za umetanje žice Kirschner s drškom Kirschnerove žice. Udaljenost između drške Kirschnerove žice i kanuliranog šila treba biti jednaka dodatnoj dubini umetanja Kirschnerove žice kako bi se izbjeglo nenamjerno pomicanje prema naprijed.
- Dok vadite šilo za pedikul, cijelo vrijeme držite Kirschnerovu žicu u učvršćenom položaju.

Pripremite pedikul i umetnite Kirschnerovu žicu (instrumentima za jednokratnu uporabu)

- S pomoću radiografske slikovne dijagnostike potvrdite usmjerenje i dubinu tijekom umetanja igle za pristup kostima.
- Dok vadite iglu za pristup kostima, cijelo vrijeme držite Kirschnerovu žicu u učvršćenom položaju.

Umetanje vijaka

Dilatirajte rez i odredite duljinu vijka

- Upotrijebite radiografsku slikovnu dijagnostiku da potvrdite usmjerenje i dubinu Kirschnerove žice tijekom umetanja dilatatora.
- Dok skidate dilatatore, cijelo vrijeme držite Kirschnerovu žicu u učvršćenom položaju.

Pripremite pedikul i umetnite pedikularne vijke

Za opcionalnu uporabu perforiranih Schanzovih vijaka

- Ako su vijci prekratki, koštani cement mogao bi se ubrizgati preblizu pedikulu. Neophodno je da se perforacije vijka nalaze u tijelu kralješka, blizu anteriorne kortikalne stijenke. Zbog toga se vijci od 35 mm smiju postavljati samo u sakralni dio.
- Ako su vijci predugi ili postavljeni bikortikalno, mogli bi prodrjeti u anteriornu kortikalnu stijenku i moglo bi doći do curenja cementa.
- Ako se koristite perforiranim Schanzovim vijcima, procijenite ima li perforacija na kortikalnoj ovojnici.
- Perforirani Schanzov vijak mora ući u približno 80 % tijela kralješka.
- U slučaju perforacije potreban je poseban oprez pri primjeni koštanog cementa. Curenje cementa i povezani rizici mogu ugroziti fizičko stanje pacijenta.
- Obratite pažnju pri korištenju kanuliranih instrumenata u kombinaciji s Kirschnerovim žicama (npr. odvijači, šila itd.). Uvjerite se da izlazna točka Kirschnerove žice u instrumentu nije prekrivena kako biste izbjegli priklještenje rukavice.
- Promatrajte vrh Kirschnerove žice pod kontrolom s povećanjem slike kako biste osigurali da ne prođe u prednju stijenku tijela kralješka.

- Kako biste spriječili nenamjerno pomicanje Kirschnerove žice, poravnajte putanju implantata s Kirschnerovom žicom i pratite položaj Kirschnerove žice pod kontrolom s povećanjem slike.
- Tijekom umetanja vijka upotrijebite povećanje slike kako biste potvrdili putanju i dubinu vijka. Vrh Schanzovog vijka ne smije prodrjeti u prednju stijenku tijela kralješka. Kraj navoja Schanzovog vijka mora biti u ravnini s ulaznom točkom pedikula.
- Ako se provrtanje opcionalno vrši prije umetanja vijka, upotrijebite odgovarajuću zaštitnu ovojnicu da biste zaštitili meko tkivo.

Pripremite mjesto za stezaljku za prijelome za MIS

- Nemojte upotrebljavati razvrtač kroz dilatator.
- Prilikom proširivanja krajnjih i donjih razina budite oprezni kako biste zaštitili facetne zglobove.

Umetanje šipke

Provjerite je li šipka pozicionirana

- Pobrinite se da su spoj i vrh šipke vidljivi izvan stezaljke za prijelome za MIS.

Postavljanje šipke

Fiksiranje šipke i uklanjanje držača šipke

- Pobrinite se da su spoj i vrh šipke vidljivi izvan stezaljke za prijelome za MIS.

Redukcija prijeloma

- Pobrinite se da su spoj i vrh šipke vidljivi izvan stezaljke za prijelome za MIS.

Augmentacija perforiranih Schanzovih vijaka

Rukovanje cementom

- Perforirani Schanzovi vijci kombiniraju se s cementom VERTECEM V+. Poznavanje postupka rada s cementom Vertecem V+ potrebno je prije augmentacije perforiranih vijaka. Pojediniosti o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama potražite u povezanim uputama za uporabu.

Postupak ubrizgavanja

- Pazite da ne dolazi do curenja cementa izvan predviđenog područja. Odmah prestanite s ubrizgavanjem ako dođe do curenja.
 - Klip se mora ukloniti iz adaptera dok je cement još mekan (ili dok se još nije stvrdnuo).
 - Nemojte uklanjati niti mijenjati štrcaljke odmah nakon ubrizgavanja. Što je dulje štrcaljka priključena na vijak, to je manji rizik od neželjenog protoka cementa.
 - Prije uklanjanja prilagodnika pričekajte da se cement stvrdne i potom nastavite s instrumentima (oko 15 minuta nakon posljednjeg ubrizgavanja).
 - Protok cementa ide putanjom s najmanjim otporom. Stoga je tijekom cijelog postupka ubrizgavanja obvezno održavati kontrolu s povećanjem slike u stvarnom vremenu u lateralnoj projekciji. U slučaju formiranja neočekivanog oblika ili ako cement nije jasno vidljiv, ubrizgavanje se mora odmah zaustaviti.
 - Cement koji je ostao u unutarnjem navoju na kraju osovine vijka mora se ukloniti stiletom za čišćenje dok je još mekan (ili dok se još nije stvrdnuo). To će osigurati da buduće smanjenje spondilolisteze ostane moguće uz odgovarajuće instrumente.
 - Prije augmentacije bilo kojeg vijka neophodno je poznavati postupak rada s cementom VERTECEM V+, s posebnim naglaskom na „obrasce punjenja“ i „protok cementa“ unutar tijela kralješka. Pojediniosti o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama potražite u povezanim uputama za uporabu.
 - Izbjegavajte nekontrolirano i prekomjerno ubrizgavanje koštanog cementa jer to može uzrokovati curenje cementa s teškim posljedicama poput oštećenja tkiva, paraplegije i fatalnog zatajenja srca.
 - Veliki rizik od augmentacije vijka je curenje cementa. Stoga se treba pridržavati svih koraka kirurškog zahvata kako bi se komplikacije svele na najmanju moguću mjeru.
 - Ako dolazi do znatnog curenja, postupak se mora zaustaviti. Vratite pacijenta u odjel i procijenite neurološku situaciju pacijenta. U slučaju narušenih neuroloških funkcija potrebno je hitno obaviti CT snimanje (računalnu tomografiju) kako bi se procijenila količina i lokacija ekstravazacije. Ako je primjenjivo, može se provesti otvorena kirurška dekompresija i uklanjanje cementa kao hitan postupak.
 - Kako biste smanjili rizik od ekstravazacije, preporučuje se da se pridržavate kirurškog zahvata, tj.
 - Za postavljanje vijka u pedikul upotrijebite Kirschnerovu žicu.
 - Upotrijebite visokokvalitetni C-krak u lateralnom položaju.
- Uz to se preporučuje kontrola s povećanjem slike u anteroposteriornj (AP) projekciji.
- Ako se otkrije curenje izvan kralješka, ubrizgavanje se mora odmah zaustaviti. Pričekajte 45 sekundi. Polako nastavite s ubrizgavanjem. Zbog bržeg stvrdnjavanja tijela kralješka, cement okludira male krvne žile i može se postići punjenje. Mogu se očitati količine cementa od približno 0,2 ml. Ako se punjenje ne može izvršiti na opisani način, zaustavite postupak.

Umetanje stezaljke za prijelom

- Postupci za korekciju mogu dovesti do olabavljanja augmentiranih vijaka, što bi pak moglo dovesti do kvara konstrukcije.
- Prije izvođenja postupaka za korekciju provjerite je li se cement potpuno stvrdnuo.

Svrdo za pedikul

- Kako biste spriječili nenamjerno pomicanje Kirschnerove žice, poravnajte putanju svrdla i Kirschnerove žice i pratite položaj Kirschnerove žice pod fluoroskopijom.

Redukcija spondilolisteze

- Pobrinite se da su spoj i vrh šipke vidljivi izvan stezaljke za prijelome za MIS.

Distrakcija s pomoću distraktora

- Pobrinite se da su spoj i vrh šipke vidljivi izvan stezaljke za prijelome za MIS.

Uklanjanje implantata

Odvrnite maticu stezaljke za prijelome za MIS

- Nakon što je Schanzov vijak izrezan, upotrijebite samo instrument (instrument za odvrtnje matice) za odvrtnje matice stezaljke za prijelome.
- Napravite samo dva do tri okretaja kako biste osigurali da se olabavljena matica ne izgubi u mekim tkivima, jer se matica ne drži sama.
- Pravilno poravnajte instrument s osi vijka kako biste izbjegli skidanje matice tijekom odvrtnja.
- Neporavnavanje i/ili prekomjerna sila tijekom odvrtnja matice mogu dovesti do klizanja instrumenta.

Odvrnite kapicu za blokiranje stezaljke za prijelome za MIS

- Neporavnavanje i/ili prekomjerna sila tijekom uklanjanja kapice za blokiranje mogu dovesti do klizanja instrumenta.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ društva Synthes.

Kombinacija medicinskih proizvoda

Sustav za prijelome USS za MIS sastoji se od Schanzovog vijka za MIS s kanuliranim i perforiranim opcijama (Ø 5,0, 6,0 i 7,0 mm), stezaljke za prijelome za MIS, kapice za blokiranje za i šipke za MIS Ø 6,0 mm.

Perforirani vijci za prijelome USS za MIS za više osi kombiniraju se s cementom VERTECEM V+. Informacije o cementu VERTECEM V+ potražite u odgovarajućim uputama za uporabu cementa VERTECEM V+.

Sustav za prijelome USS za MIS primjenjuje se pomoću povezanih instrumenata za prijelome USS za MIS.

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):

- Nekliničko ispitivanje najgoreg slučaja ukazalo je na to da su implantati u sklopu sustava za prijelome USS za MIS uvjetno sigurni za magnetsku rezonanciju (MR). Ovi se implantati mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:
 - Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
 - Prostorno polje gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
 - Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat za prijelome USS za MIS uzrokovat će povećanje temperature koje nije veće od 5,3 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 1,5 W/kg, mjereno kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje MR-om od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom (MR) može biti narušena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju implantata za prijelome USS za MIS.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Provjerite je li cijelo područje sterilne barijere pakiranja i brtve neoštećeno i jednoliko.
- Pregledajte ima li na sterilnoj barijeri pakiranja i brtvi rupa, kanala ili šupljina. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Nesterilan proizvod:

Proizvodi društva Synthes koji se ne isporučuju u sterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ društva Synthes.

Uklanjanje implantata

Svaku odluku o uklanjanju pomagala moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir pacijentovo opće zdravstveno stanje i potencijalnu opasnost od drugog kirurškog zahvata za pacijenta.

Ako je potrebno ukloniti implantat, preporučujemo vam sljedeću tehniku:

- Omogućite pristup implantatima koji se uklanjaju tako da napravite ubodne rezove na vijku/stezaljki koju treba ukloniti (po mogućnosti duž reza koji je korišten za uvođenje implantata).
- Opcionalno upotrijebite instrument za širenje mekog tkiva kako biste omogućili vizualni pristup.
- Oslobodite udubljenje kapice za blokiranje i maticu stezaljke za prijelome od uraslih ožiljaka i kožnog tkiva odgovarajućim instrumentima. Provjerite stanje i geometriju udubljenja kapice za blokiranje i izložene matice stezaljke za prijelome.

Odvrnite maticu stezaljke za prijelome za MIS

- Umetnite instrument za odvrtnje matice preko obrubljenog Schanzovog vijka i do kraja ga uvedite u vodilicu s 3 nastavka za maticu stezaljke za prijelome za MIS. Okrenite dva do tri okretaja u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste odvrnuli maticu.
- Ponovite radnju za sve vijke koji pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.

Odvrnite kapicu za blokiranje stezaljke za prijelome za MIS

- Kada je ovojnica za uklanjanje zaustavljena u gornjem položaju, do kraja umetnite instrument za uklanjanje kapice za blokiranje u udubljenje kapice za blokiranje.
- Gurnite ovojnicu za uklanjanje prema dolje i držite ju dolje preko stezaljke za prijelome za MIS. Okrenite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste odvrnuli kapicu za blokiranje dok ovojnica ne zahvati kapicu za blokiranje. Izvucite implantat držeći samo T-dršku.
- Provjerite je li ovojnica za uklanjanje gurnuta prema dolje kako biste namjestili kapicu za blokiranje dok okrećete instrument za uklanjanje za kapicu za blokiranje.
- Ponovite radnju za sve kapice za blokiranje koje pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.

Uklanjanje šipke

- Umetnite instrument za uklanjanje šipke u jedan rez i čvrsto uhvatite šipku instrumentom. Čvrsto držite i izvucite šipku iz reza.

Uklanjanje stezaljke za prijelome

- U potpunosti umetnite instrument za uklanjanje stezaljke u navoj stezaljke na strani kapice za blokiranje i okrenite u smjeru kazaljke na satu kako biste pričvrstili stezaljku za prijelome za MIS na instrument. Povucite stezaljku preko obrubljenog Schanzovog vijka.
- Ponovite radnju za sve stezaljke za prijelome za MIS koji pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.
- Ako se stezaljka ne može ukloniti, provjerite je li matica stezaljke za prijelome za MIS odvrnuta (dva do tri okretaja) ili upotrijebite alternativnu tehniku za stezaljku za prijelome za MIS i uklanjanje Schanzovog vijka navedenu u nastavku.

Uklanjanje Schanzovih vijaka

- Provjerite je li instrument za uklanjanje vijka otvoren.
- Umetnite instrument za uklanjanje vijka preko obrubljenog Schanzovog vijka. Okrenite dršku u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, a drugom rukom čvrsto držite ovojnicu. Nastavite s okretanjem dok se ovojnica ne počne okretati s drškom. Od tada držite dršku i nastavite okretati u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se vijak potpuno ne ukloni.
- Ponovite radnju za sve vijke koji pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.
- Za otvaranje instrumenta za uklanjanje vijaka, instrument za uklanjanje za kapicu za blokiranje može se opcionalno koristiti kao ručica za zatezanje u suprotnom smjeru. Umetnite instrument za uklanjanje za kapicu za blokiranje u rupu na vrhu ovojnice instrumenta za uklanjanje vijka. Okrenite dršku instrumenta za uklanjanje vijka dok držite instrument za uklanjanje za kapicu za blokiranje.

Alternativna tehnika za stezaljku za prijelome za MIS i uklanjanje Schanzovih vijaka

- Umetnite instrument za uklanjanje vijka preko obrubljenog Schanzovog vijka. Okrenite dršku u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, a drugom rukom čvrsto držite ovojnicu. Nastavite s okretanjem dok se ovojnica ne počne okretati s drškom.
- Umetnite instrument za uklanjanje stezaljke u navoj stezaljke na strani kapice za blokiranje i okrenite u smjeru kazaljke na satu kako biste pričvrstili stezaljku za prijelome za MIS na instrument.
- Od tada okrenite dršku instrumenta za uklanjanje vijka u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i istovremeno držite stezaljku odgovarajućim instrumentom kako biste spriječili da stezaljka izleti iz rane.
- Ponovite radnju za sve vijke koji pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedeni u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih proizvoda, plitica i kutija za instrumente opisane su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com