
Návod na použitie

System MIS na fixáciu zlomenín USS®

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ pridanej za číslo položky, ktorá označuje sterilné produkty.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Systém MIS na fixáciu zlomenín USS®

Systém MIS na fixáciu zlomenín USS je minimálne invazívny zadný fixačný systém na báze pedikulárnych skrutiek určený na použitie v hrudnej, driekovej a sakrálnej oblasti chrbtice. Tento systém využíva Schanzove skrutky a svorky na fixáciu zlomenín na účely redukcie zlomenín stavcov. Pozostáva zo Schanzovej skrutky MIS, svorky MIS na fixáciu zlomenín, poistného uzáveru MIS a tyče potrebnej na vytvorenie spinálnych konštrukcií.

Implantáty systému MIS na fixáciu zlomenín USS sú k dispozícii v rôznych typoch a veľkostiach, čo umožňuje zostavenie systému v podobe spinálnej konštrukcie.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o týchto produktoch:

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

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

Zliatina titánu: TAN (titán, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11
Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

Určené použitie

Systém MIS na fixáciu zlomenín USS je určený na zadnú stabilizáciu hrudnej, lumbálnej a sakrálnej časti chrbtice (T1 – S1) u pacientov, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť. Chirurgický zákrok možno vykonať minimálne invazívnym alebo otvoreným prístupom.

Indikácie

– Zlomenina alebo úraz

Perforované skrutky systému MIS na fixáciu zlomenín USS: znížená kvalita kosti pri súčasnom použití cementu VERTECEM™ V+.

Kontraindikácie

– V prípade zlomenín so závažným porušením tela stavca sa vyžaduje dodatočná predná podpora alebo rekonštrukcia tela stavca.
– Nízka kvalita kostí, pri ktorej nie je možné dosiahnuť významné upevnenie.

Perforované skrutky systému MIS na fixáciu zlomenín USS: znížená kvalita kosti pri použití bez cementu VERTECEM™ V+.

Ďalšie kontraindikácie a potenciálne riziká súvisiace s úpravou striekačky VERTECEM V+ nájdete v príslušnom návode na použitie k systému VERTECEM V+.

Cieľová skupina pacientov

Systém MIS na fixáciu zlomenín USS je určený na použitie u pacientov, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť. Tieto produkty sa majú používať vzhľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Keď sa systém MIS na fixáciu zlomenín USS používa podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítku, pomôcka poskytne segmentálnu stabilizáciu chrbtice, pričom sa očakáva zmiernenie bolesti a/alebo postihnutia chrbta spôsobených zlomeninou alebo úrazom.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Systém MIS na fixáciu zlomenín USS je pomôcka na zadnú fixáciu určená na zabezpečenie stability v segmentoch pohybu.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degradácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, orgánov, platničiek alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, posunutie materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávajúte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Mohlo by to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby systém MIS na fixáciu zlomenín USS implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia má byť vykonaná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

Manipulácia s Kirschnerovým drôtom

- Zabezpečte, aby Kirschnerove drôty zostali bezpečne v polohe počas celej doby zákroku.
- Sledujte špičku Kirschnerovho drôtu pod skioskopickou kontrolou, aby ste sa uistili, že neprenikne cez prednú stenu tela stavca.

Prípravte pediklový drôt a vložte Kirschnerov drôt (s nástrojmi na viacnásobné použitie)

- Pomocou rádiografického zobrazenia overte orientáciu a hĺbku pri zavádzaní pediklového šidla.
- Vzdialenosť medzi nástrojom a kanylovaným šidlom by sa mala rovnať hĺbke zasunutia Kirschnerovho drôtu.
- Aby ste zabránili neúmyselnému zasunutiu Kirschnerovho drôtu, zarovnajajte trajektóriu sondy s Kirschnerovým drôtom a sledujte polohu Kirschnerovho drôtu pomocou skioskopie.
- Postupujte s malými krokmi pri vkladaní Kirschnerovho drôtu pomocou rukoväti Kirschnerovho drôtu. Vzdialenosť medzi rukoväťou Kirschnerovho drôtu a kanylovaným šidlom sa má rovnať hĺbke ďalšieho zasunutia Kirschnerovho drôtu, aby ste predišli neúmyselnému zavedeniu.
- Pri odstraňovaní pediklového šidla zakaždým zabezpečte Kirschnerov drôt.

Prípravte pediklový drôt a vložte Kirschnerov drôt (s nástrojmi na jednorazové použitie)

- Pomocou rádiografického zobrazenia overte orientáciu a hĺbku pri zavádzaní ihly na prístup do kosti.
- Pri odstraňovaní ihly na prístup do kosti zakaždým zabezpečte Kirschnerov drôt.

Vloženie skrutky

Dilatujte rez a určite dĺžku skrutky

- Pomocou rádiografického zobrazenia overte orientáciu a hĺbku Kirschnerovho drôtu pri zavádzaní dilatátorov.
- Pri odstraňovaní dilatátorov zabezpečte zakaždým Kirschnerov drôt.

Prípravte a zasuňte pediklové skrutky

Na voliteľné použitie perforovaných Schanzových skrutiek

- Ak sú skrutky príliš krátke, kostný cement by sa mohol vstreknúť príliš blízko pediklu. Perforácie skrutiek sa musia nachádzať v tele stavca v blízkosti prednej kortikálnej steny. Z tohto dôvodu sa musia skrutky s veľkosťou 35 mm umiestňovať len do krížovej kosti.
- Ak sú skrutky príliš dlhé alebo ak sú umiestnené bikortikálne, môže dôjsť k penetrácii prednej kortikálnej steny a k úniku cementu.
- Ak použijete perforované Schanzove skrutky, skontrolujte, či kortikálna vrstva nie je perforovaná.
- Perforovaná Schanzova skrutka sa musí dostať do približne 80 % tela stavca.
- V prípade akekoľvek perforácie je pri aplikácii kostného cementu potrebná osobitná opatnosť. Únik cementu a súvisiace riziká môžu ohroziť fyzický stav pacienta.
- Dávajte pozor pri používaní kanylovaných nástrojov v kombinácii s Kirschnerovými drôtmi (napr. skrutkovače, šidla atď.). Uistite sa, že miesto výstupu Kirschnerovho drôtu v nástroji nie je zakryté, aby nedošlo k privretiu rukavice.
- Sledujte špičku Kirschnerovho drôtu pod kontrolou pomocou zosilňovača RTG obrazu, aby ste sa uistili, že neprenikne cez prednú stenu tela stavca.

- Aby ste zabránili neúmyselnému zasunutiu Kirschnerovho drôtu, zarovnajajte trajektóriu implantátu s Kirschnerovým drôtom a sledujte polohu Kirschnerovho drôtu pomocou zosilňovača RTG obrazu.
- Počas zavádzania skrutiek použite zosilňovač obrazu na potvrdenie trajektórie a hĺbky skrutky. Hrot Schanzovej skrutky nesmie preniknúť cez prednú stenu tela stavca. Koniec závitú Schanzovej skrutky musí byť zároveň so vstupným bodom pre pedikulum.
- Ak sa závitník voliteľne robí pred zavedením skrutky, použite príslušný ochranný manžetu, aby ste chránili mäkké tkanivo.

Prípravte miesto svorky MIS na fixáciu zlomenín

- Rozširovač nepoužívajte cez dilatátor.
- Pri frézovaní najvrchnejších a najnižších úrovní dbajte na ochranu fazetových spojov.

Vkladanie tyčí

Overte umiestnenie tyčí

- Zaisťte, aby spojka a hrot tyče vyčnievali zo svoriek MIS na fixáciu zlomeniny.

Nastavenie tyče

Fixácia a vyberanie držiaka tyčí

- Zaisťte, aby spojka a hrot tyče vyčnievali zo svoriek MIS na fixáciu zlomeniny.

Redukcia fraktúry

- Zaisťte, aby spojka a hrot tyče vyčnievali zo svoriek MIS na fixáciu zlomeniny.

Zväčšenie perforovaných Schanzových skrutiek

Manipulácia s cementom

- Perforované Schanzove skrutky sa kombinujú so súpravou striekačky VERTECEM V+. Pred zväčšením perforovaných skrutiek sa vyžaduje znalosť manipulácie so súpravou striekačky VERTECEM V+. Podrobnosti o použití, bezpečnostných opatrenia, výstrahách a vedľajších účinkoch nájdete v príslušných návodoch na použitie.

Postup vstrekovania

- Zabezpečte, aby mimo zamýšľanej oblasti nedošlo k žiadnemu úniku cementu. Ak dôjde k úniku, okamžite zastavte vstrekovanie.
- Piest sa musí odstrániť z adaptéra, kým je cement stále mäkký (alebo ešte nevytvrdol).
- Nevyberajte ani nevymieňajte striekačky ihneď po vstrekaní. Čím dlhšie bude striekačka pripojená ku skrutke, tým nižšie je riziko nežiaduceho toku cementu.
- Pred odstránením adaptérov a pokračovaním v inštrumentácii počkajte, kým cement nevytvrdne (asi 15 minút vo poslednom vstrekaní).
- Tok cementu sleduje cestu najmenšieho odporu. Preto je počas celého postupu vstrekovania potrebné udržiavať ovládanie zosilňovača obrazu v reálnom čase v laterálnej projekcii. V prípade neočakávaného vzniku oblaku alebo ak cement nie je jasne viditeľný, vstrekovanie sa musí zastaviť.
- Akýkoľvek cement, ktorý zostane vo vnútornom závite na konci skrutkového hriadeľa, sa musí odstrániť pomocou čistiaceho mandrénu, kým je stále mäkký (alebo ešte nevytvrdol). Tým sa zaisťuje, že budúca redukcia spondyloolizézy bude naďalej možná s príslušnými nástrojmi.
- Pred zväčšovaním akýchkoľvek skrutiek sa vyžaduje znalosť manipulácie so súpravou striekačiek VERTECEM V+, pričom osobitný dôraz sa kladie na „vzory výplne“ a „tok cementu“ v tele stavca. Podrobnosti o použití, bezpečnostných opatrenia, výstrahách a vedľajších účinkoch nájdete v príslušných návodoch na použitie.
- Vyhňte sa nekontrolovanému alebo nadmernému vstrekovaniu kostného cementu, pretože by mohlo dôjsť k úniku cementu so závažnými následkami, ako je poškodenie tkaniva, paraplégia alebo fatálne zlyhanie srdca.
- Veľkým rizikom pri vykonávaní zväčšenia skrutky je únik cementu. Z toho dôvodu je potrebné dodržať všetky kroky chirurgického zákroku na minimalizovanie komplikácií.
- Ak dôjde k významnému úniku, zákrok sa musí zastaviť. Vráťte pacienta na oddelenie a zhodnoťte neurologický stav pacienta. V prípade narušenia neurologických funkcií sa musí vykonať urgentné CT (počítačová tomografia) vyšetrenie na posúdenie množstva a miesta extravazácie. V prípade potreby sa môže ako núdzový postup vykonať otvorená chirurgická dekompresia a odstránenie cementu.
- Na účely minimalizácie rizika extravazácie sa dôrazne odporúča dodržiavať chirurgický postup, t. j.
 - Na umiestnenie pedikulárnych skrutiek použite Kirschnerov drôt.
 - Použite vysoko kvalitné C-rameno v laterálnej polohe.

Okrem toho sa odporúča ovládanie zosilňovača obrazu v anteroposteriórnej (AP) projekcii.

- Ak sa spozoruje únik mimo stavca, vstrekovanie sa musí okamžite zastaviť. Počkajte po dobu 45 sekúnd. Pomaly pokračujte vo vstrekaní. V dôsledku rýchlejšieho vytvrdzovania v tele stavca cement uzavrie malé cievy a je možné vykonať plnenie. Rozpoznateľné sú množstvá cementu približne 0,2 cm³. Ak plnenie nemožno vykonať podľa popisu, zastavte postup.

Vloženie svorky na fixáciu zlomenín

- Korekčné manévry môžu viesť k uvoľneniu zväčšených skrutiek a následnému zlyhaniu konštrukcie.
- Pred vykonaním korekčných manévrov sa uistite, že je cement úplne vytvrdnutý.

Čap pediklu

- Aby ste zabránili neúmyselnému zasunutiu Kirschnerovho drôtu, zarovnajtie trajektóriu čapu s Kirschnerovým drôtom a sledujte polohu Kirschnerovho drôtu pomocou skioskopie.

Zmiernenie spondylololizy

- Zaisťte, aby spojka a hrot tyče vyčnievali zo svoriek MIS na fixáciu zlomeniny.

Distrakcia s hrebeňovým distraktorom

- Zaisťte, aby spojka a hrot tyče vyčnievali zo svoriek MIS na fixáciu zlomeniny.

Odstránenie implantátu

Uvoľnite maticu svorky MIS na fixáciu zlomenín.

- Po rezaní Schanzovej skrutky použite výhradne nástroj (uvoľňovací nástroj pre maticu) na uvoľnenie matice svorky na fixáciu zlomeniny.
- Urobte iba dve až tri otáčky, aby ste sa uistili, že sa uvoľnená matica nedotkne mäkkého tkaniva, pretože matica sa sama nedrží.
- Správne zarovnajtie nástroj s osou skrutky, aby ste zabránili odlúpeniu matice pri jej uvoľňovaní.
- Nesprávne zarovnanie a/alebo nadmerná sila pri uvoľňovaní matice môžu viesť k posunutiu nástroja.

Uvoľnite poistný uzáver svorky MIS na fixáciu zlomenín

- Nesprávne zarovnanie a/alebo nadmerná sila pri odstraňovaní poistného uzáveru môžu viesť k posunutiu nástroja.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Systém MIS na fixáciu zlomenín USS pozostáva zo Schanzovej skrutky MIS s kanylovými a perforovanými možnosťami (Ø 5,0, 6,0, 7,0 mm) svorky MIS na fixáciu zlomenín, poistného uzáveru MIS a tyče Ø 6,0 mm.

Perforované skrutky MIS na fixáciu zlomenín USS sa kombinujú s cementom VERTECEM V+. Informácie súvisiace so súpravou striekačiek VERTECEM V+ si prečítajte v príslušnom návode na použitie k systému VERTECEM V+.

Systém MIS na fixáciu zlomenín USS sa používa pomocou pridružených nástrojov MIS na fixáciu zlomenín USS.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienčná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému MIS na fixáciu zlomenín USS je podmienene bezpečné v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 1,5 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát MIS na fixáciu zlomenín USS spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,3 °C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) 1,5 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MR s magnetickým poľom 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky MIS na fixáciu zlomenín USS.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletne a jednotné,
- skontrolujte, či nie sú prítomné otvory, kanály alebo dutiny v sterilnom bariérovom obale a v tesnení.

Ak je balenie poškodené alebo expirované, výrobok nepoužívajte.

Nesterilná pomôcka:

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte produkt do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Odstránenie implantátu

Pri rozhodovaní o vybratí pomôcky, ktoré musí vykonať chirurg v spolupráci s pacientom, je nutné zvážiť všeobecný zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta.

Ak je potrebné odstrániť implantát, odporúča sa nasledujúci postup:

- Urobte prístup k implantátom, ktoré sa majú odstrániť, vytvorením rezov bodnými rezi pre skrutku/svorku, ktoré sa majú odstrániť (najlepšie pozdĺž rezu, ktorý sa použil na priloženie implantátov).
- Na zabezpečenie vizuálneho prístupu môžete tiež použiť rozširovač mäkkého tkaniva.
- Uvoľnite priehlbnu poistného uzáveru a maticu svorky na fixáciu zlomenín od vrastených jaziev a tkaniva kosti pomocou vhodných nástrojov. Skontrolujte stav a geometriu odkrytej priehlbny poistného uzáveru a matice svorky na fixáciu zlomenín.

Uvoľnite maticu svorky MIS na fixáciu zlomenín.

- Zasuňte uvoľňovací nástroj na maticu cez zastrihnutú Schanzovu skrutku a úplne ho zavedte do 3-lalokového hnacieho nástroja matice svorky MIS na fixáciu zlomenín. Otočte o dve až tri otáčky proti smeru hodinových ručičiek, aby ste maticu uvoľnili.
- Zopakujte postup pre všetky skrutky, ktoré patria do ipsilaterálnej konštrukcie.

Uvoľnite poistný uzáver svorky MIS na fixáciu zlomenín

- Keď sa manžeta na vyberanie zastavila v hornej polohe, úplne zasuňte nástroj na vyberanie poistných uzáverov do priestoru poistného uzáveru.
- Zatláčajte manžetu na vyberanie a udržiavajte ju nad svorkou MIS na fixáciu zlomenín. Otočte proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili poistný uzáver, až kým nezachytíte poistný uzáver za manžetu. Implantát vytiahnite tak, že uchopíte len rukoväť v tvare T.
- Uistite sa, že je manžeta na vyberanie zatlačená nadol, aby sa do nej zmestil poistný uzáver, a zároveň otáčajte nástroj na vyberanie poistných uzáverov.
- Zopakujte postup pre všetky poistné uzavery, ktoré patria do ipsilaterálnej konštrukcie.

Odstránenie tyče

- Zasuňte nástroj na vyberanie tyče do jedného rezu a pevne ju uchopíte za nástroj. Stále pevne držte a vysuňte tyč z rezu.

Odstránenie svorky na fixáciu zlomenín

- Úplne zasuňte nástroj na vyberanie svoriek do závitov svorky na strane poistného uzáveru a otočte v smere hodinových ručičiek, aby ste pripojili svorku MIS na fixáciu zlomenín k nástroju. Potiahnite svorku cez orezanú Schanzovu skrutku.
- Zopakujte postup pre všetky svorky MIS na fixáciu zlomenín, ktoré patria do ipsilaterálnej konštrukcie.
- Ak sa svorka nedá odstrániť, zaisťte, aby bola matica svorky MIS na fixáciu zlomenín uvoľnená (dve až tri otáčky) alebo použite alternatívnu techniku na vybratie svorky MIS na fixáciu zlomenín a Schanzovej skrutky uvedenú nižšie.

Materiál Schanzovej skrutky

- Uistite sa, že je nástroj na vyberanie skrutiek otvorený.
- Zasuňte nástroj na vyberanie skrutiek cez orezanú Schanzovu skrutku. Otáčajte rukoväťou proti smeru hodinových ručičiek, druhou rukou pevne držte manžetu. Pokračujte v otáčaní, kým sa manžeta nezačne otáčať rukoväťou. Potom len držte rukoväť a pokračujte v otáčaní proti smeru hodinových ručičiek, až kým skrutku úplne neodstránite.
- Zopakujte postup pre všetky skrutky, ktoré patria do ipsilaterálnej konštrukcie.
- Na otvorenie nástroja na vyberanie skrutiek možno ako protitahový nástroj na vyberanie poistných uzáverov do otvoru v hornej časti manžety nástroja na vyberanie skrutiek. Otočte rukoväť nástroja na vyberanie skrutiek, pričom držte nástroj na vyberanie poistných uzáverov.

Alternatívna technika na vyberanie svoriek MIS na fixáciu zlomenín a Schanzovej skrutky

- Zasuňte nástroj na vyberanie skrutiek cez orezanú Schanzovu skrutku. Otáčajte rukoväťou proti smeru hodinových ručičiek, druhou rukou pevne držte manžetu. Pokračujte v otáčaní, kým sa manžeta nezačne otáčať rukoväťou.
- Zasuňte nástroj na vyberanie svoriek do závitov svorky na strane poistného uzáveru a otočte v smere hodinových ručičiek, aby ste pripojili svorku MIS na fixáciu zlomenín k nástroju.
- Následne otočte rukoväť nástroja na vyberanie skrutiek proti smeru hodinových ručičiek a súčasne podržte svorku príslušným nástrojom, aby ste predišli vytočeniu svorky z rany.
- Zopakujte postup pre všetky skrutky, ktoré patria do ipsilaterálnej konštrukcie.

Upozorňujeme, že bezpečnostné opatrenia/výstrahy týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Výstrahy a bezpečnostné opatrenia“.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov a puzdier na nástroje sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com