

---

# Navodila za uporabo Sistem za minimalno invazivno kirurgijo (MIS) pri zlomih USS®

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Trenutno nekateri izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki je dodana številki sterilnih izdelkov.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Navodila za uporabo

Sistem za minimalno invazivno kirurgijo (MIS) pri zlomih USS®

Sistem za MIS pri zlomih USS je sistem za minimalno invazivno posteriorno fiksacijo pedikularnih vijakov, zasnovan za uporabo v prsnem, ledvenem in križničnem predelu hrbtenice. Ta sistem uporablja Schanzove vijake in objemke za zlome, s katerimi se zmanjša zlome vretenca. Sestavljajo ga Schanzov vijak za MIS, objemka za zlom za MIS, zaklepni pokrovček za MIS in palica, ki so potrebni za izvedbo hrbtničnih konstrukcij.

Vsadki sistema za MIS pri zlomih USS so na voljo v različnih oblikah in velikostih, kar omogoča sestavljanje sistema kot hrbtnične konstrukcije.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

## Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminija, 7 % niobija) v skladu z ISO 5832-11  
Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) v skladu z ISO 5832-2

## Predvidena uporaba

Sistem za MIS pri zlomih USS je namenjen za posteriorno segmentalno stabilizacijo prsne, ledvene in križnične hrbtenice (T1–S1) pri bolnikih z zrelem okostjem. Kirurški poseg se lahko opravi z uporabo minimalno invazivnega ali odprtega kirurškega pristopa.

## Indikacije

– Zlom ali poškodba

Perforirani vijaki za MIS pri zlomih USS: slabša kakovost kosti, če se uporablja skupaj s kostnim cementom VERTECEM™ V+.

## Kontraindikacije

– Pri zlomih s hudo disrupcijo telesa vretenca je potrebna dodatna anteriorna podpora ali rekonstrukcija telesa vretenca.  
– Slaba kakovost kosti, pri kateri ni mogoče doseči znatne trdnosti pritrditve.

Perforirani vijaki za MIS pri zlomih USS: slabša kakovost kosti, če se uporablja brez cementa VERTECEM V+.

Za dodatne kontraindikacije in možna tveganja, povezana s kostnim cementom VERTECEM V+, glejte ustrezna navodila za uporabo sistema VERTECEM V+.

## Ciljna skupina bolnikov

Sistem za MIS pri zlomih USS je namenjen za uporabo pri bolnikih z zrelem okostjem. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

## Predvideni uporabniki

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporabljajo, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

## Pričakovane klinične koristi

Če se sistem za MIS pri zlomih USS uporablja skladno z njegovim namenom, navodili za uporabo in oznakami, zagotavlja pripomoček segmentno stabilizacijo hrbtenice, kar naj bi po pričakovanjih zmanjšalo bolečino v hrbtu in/ali invalidnost, ki jo povzroča zlom ali travma.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (ob registraciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Značilnosti delovanja pripomočka

Sistem za MIS pri zlomih USS je pripomoček za posteriorno fiksacijo, ki je zasnovan tako, da zagotavlja stabilnost pri gibalnih segmentih.

## Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, lom, rahljanje ali premik vsadka, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti, zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka, degeneracijo sosednjih segmentov, stalno bolečino ali nevrološke simptome; poškodbe sosednjih kosti, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtnične tekočine, pritisk na hrbtnjačo in/ali udarnino hrbtnjače, premik materiala presadka, vretenčno angulacijo.

## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.

 Če je ovojninga poškodovana, izdelka ne uporabljajte.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojninga poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno.

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

## Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete reprocesirati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da sistem za MIS pri zlomih USS vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Ravnanje s Kirschnerjevo žico

- Med celotnim postopkom zagotovite, da je Kirschnerjeva žica trdno nameščena.
- S fluoroskopijo spremljajte konico Kirschnerjeve žice in se prepričajte, da ne predre sprednje stene telesa vretenca.

Pripravite pedikel in vstavite Kirschnerjevo žico (z instrumenti za večkratno uporabo)

- Med vstavljanjem šila za pedikel z radiografskim slikanjem potrdite usmeritev in globino.
- Razdalja med instrumentom in kaniliranim šilom mora biti enaka globini vstavitve Kirschnerjeve žice.
- Da preprečite nenamerno pomikanje Kirschnerjeve žice, poravnajte pot sonde s Kirschnerjevo žico in s fluoroskopijo spremljajte položaj Kirschnerjeve žice.
- Nadaljujte z majhnimi koraki za vstavitve Kirschnerjeve žice z ročajem Kirschnerjeve žice. Razdalja med ročajem Kirschnerjeve žice in kaniliranim šilom mora biti enaka dodatni globini vstavitve Kirschnerjeve žice, da se prepreči neželeno pomikanje naprej.
- Med odstranjevanjem šila za pedikel mora biti Kirschnerjeva žica ves čas fiksirana.

Pripravite pedikel in vstavite Kirschnerjevo žico (z instrumenti za enkratno uporabo)

- Med vstavljanjem igle za dostop do kosti z radiografskim slikanjem potrdite usmeritev in globino.
- Med odstranjevanjem igle za dostop do kosti mora biti Kirschnerjeva žica ves čas fiksirana.

Vstavljanje vijakov

- Razširite incizijo in določite dolžino vijaka
- Med vstavljanjem dilatatorjev z radiografskim slikanjem potrdite usmeritev in globino Kirschnerjeve žice.
- Med odstranjevanjem dilatatorjev mora biti Kirschnerjeva žica ves čas fiksirana.

Priprava pediklov in vstavljanje vijakov

- Za opcijno uporabo perforiranih Schanzovih vijakov
- Če so vijaki prekratki, lahko kostni cement injicirate preblizu pedikla. Perforacije vijakov morajo biti nameščene v telesu vretenca v bližini sprednje kortikalne stene. Zato je treba v križnico namestiti samo 35-mm vijake.
- Če so vijaki predolgi ali nameščeni bikortikalno, lahko prednjo kortikalno steno predrete in pride do iztekanja cementa.
- Če uporabljate perforirane Schanzove vijake, ocenite, ali so na kortikalni plasti perforacije.
- Perforirani Schanzov vijak mora segati v približno 80 % telesa vretenca.
- V primeru kakršne koli perforacije je pri uporabi kostnega cementa potrebna posebna previdnost. Iztekanje cementa in z njim povezana tveganja lahko ogrozijo fizično stanje bolnika.
- Bodite posebej pozorni pri uporabi kaniliranih instrumentov v kombinaciji s Kirschnerjevimi žicami (npr. izvijači, šili itd.). Prepričajte se, da izstopna točka Kirschnerjeve žice v instrumentu ni prekrita, da ne prebodete rokavice.
- Pod nadzorom z ojačevalnikom slike spremljajte konico Kirschnerjeve žice in se prepričajte, da ne predre sprednje stene telesa vretenca.

- Da preprečite nenamerno pomikanje Kirschnerjeve žice, poravnajte pot vsadka s Kirschnerjevo žico in pod nadzorom z ojačevalnikom slike spremljajte položaj Kirschnerjeve žice.
- Med vstavljanjem vijaka uporabite ojačevalnik slike, s katerim potrdite pot in globino vijaka. Konica Schanzovega vijaka ne sme predreti anteriorne stene telesa vretenca. Konec navoja Schanzovih vijakov mora biti poravnan z vstopno točko pedikla.
- Če pred vstavitvijo vijaka opcijno naredite vrezovanje, uporabite ustrezni zaščitni tulec, da zaščitite mehko tkivo.

Pripravite mesto za objemko za MIS za zlom

- Povrtala ne uporabljajte skozi dilatator.
- Pri povrtavanju najvišjih in najnižjih ravni morate biti previdni, da zaščitite fasetne sklepe.

Vstavitev palice

Preverite namestitev palice

- Prepričajte se, da objemka in konica palice izstopata iz objemk za MIS za zlome.

Namestitev palice

Fiksacija palice in odstranitev držala palice

- Prepričajte se, da objemka in konica palice izstopata iz objemk za MIS za zlome.

Naravna zloma

- Prepričajte se, da objemka in konica palice izstopata iz objemk za MIS za zlome.

Avgmentacija perforiranih Schanzovih vijakov

Ravnanje s cementom

- Perforirani Schanzovi vijaki se kombinirajo s kostnim cementom VERTECEM V+.
- Pred avgmentacijo perforiranih vijakov se je treba seznaniti s kostnim cementom Verteceem V+. Za podrobnosti o uporabi, previdnostnih ukrepih, opozorilih in neželenih učinkih glejte povezana navodila za uporabo.

Postopek injiciranja

- Prepričajte se, da zunaj predvidenega predela ne pride do iztekanja cementa. Če pride do iztekanja, takoj zaustavite injiciranje.
- Bat je treba odstraniti z adapterja, ko je cement še mehak (ali se še ni strdil).
- Takoj po injiciranju ne odstranite ali zamenjajte brizg. Čim dlje ko ostane brizga priključena na vijak, tem manjša je nevarnost neželenega pretoka cementa.
- Počakajte, da se cement strdi, preden odstranite adapterje in nadaljujete z instrumenti (približno 15 minut po zadnjem injiciranju).
- Pretok cementa ubere pot najmanjšega upora. Zato je med celotnim postopkom injiciranja treba ohranjati nadzor ojačevalnika slike v realnem času pri lateralni projekciji. Če pride do nepričakovanih vzorcev v obliki oblakov ali če cement ni jasno viden, je treba injiciranje takoj ustaviti.
- Morebitni cement, ki ostane v notranjem navoju na koncu vijaka, izvijaču, je treba odstraniti s čistilno iglo, ko je cement še mehak (oz. se še ne strdi). Tako bo v prihodnosti možna redukcija spondilolisteze z ustreznimi instrumenti.
- Pred avgmentacijo katerih koli vijakov je treba poznati delovanje cementa VERTECEM V+, in sicer je treba posebno pozornost nameniti »polnilnim vzorcem « in »pretoku cementa« znotraj telesa vretenca. Za podrobnosti o uporabi, previdnostnih ukrepih, opozorilih in neželenih učinkih glejte povezana navodila za uporabo.
- Preprečite nenadzorovano ali prekomerno injiciranje kostnega cementa, saj lahko to povzroči iztekanje cementa s hudimi posledicami, kot so poškodbe tkiva, paraplegija ali srčno popuščanje s smrtnim izidom.
- Večje tveganje zaradi avgmentacije vijaka je iztekanje cementa. Zato je treba upoštevati vse korake kirurškega posega, da se čim bolj zmanjša možnost zapletov.
- Če pride do znatnega iztekanja, je treba postopek prekiniti. Bolnika vrnite na oddelek in ocenite njegovo nevrološko stanje. V primeru ogroženih nevroloških funkcij je treba opraviti nujno slikanje CT (računalniška tomografija), da ocenite količino in mesto ekstravazacije. Če je primerno, lahko kot nujni poseg izvedete odprto kirurško dekompresijo in odstranitev cementa.
- Za zmanjšanje tveganja ekstravazacije je izjemno priporočljivo, da spremljate kirurški poseg, tj.
  - da za namestitev pedikularnih vijakov uporabite Kirschnerjevo žico.
  - Uporabite visokokakovostno C-roko v lateralnem položaju.
- Poleg tega je priporočljiv nadzor z ojačevalnikom slike pri anteroposteriorni (AP) projekciji.
- Če opazite iztekanje izven vretenca, je treba injiciranje takoj prekiniti. Počakajte 45 sekund. Počasi nadaljujte z injiciranjem. Zaradi hitrejšega strjevanja v telesu vretenca lahko cement okludira majhne žile in polnjenje se lahko izvede. Zaznavne so količine cementa približno 0,2 ml. Če polnjenja ni mogoče izvesti, kot je opisano, prekinite poseg.

Vstavitev objemke za zlome

- Popravni manevri lahko povzročijo zrahljanje avgmentiranih vijakov, kar privede do odpovedi konstrukcije.
- Pred izvajanjem korekcijskih ukrepov se prepričajte, da je cement popolnoma strjen.

Vrezovanje pedikla

- Da bi preprečili nenamerno pomikanje Kirschnerjeve žice, poravnajte pot vrezovalnika navojev s Kirschnerjevo žico in s fluoroskopijo spremljajte položaj Kirschnerjeve žice.

Redukcija spondilolisteze

- Prepričajte se, da objemka in konica palice izstopata iz objemke za MIS za zlome.

Distrakcija z natezalnim distraktorjem

- Prepričajte se, da objemka in konica palice izstopata iz objemke za MIS za zlome.

Odstranitev vsadka

Popustite matico objemke za MIS za zlome

- Potem ko odrežete Schanzov vijak, uporabite samo instrument (instrument za popustitev matice), da raztegnete matico na frakcijski objemki.
- Z dvema do tremi vrtljaji zagotovite, da se zrahljana matica ne izgubi v mehkih tkivih, saj se matica ne more samozadržati.
- Instrument ustrezno poravnajte z osjo vijaka, da se matica med popuščanjem ne poškoduje.
- Neporavnost in/ali prekomerna sila med popuščanjem matice lahko vodi do zdrsavanja instrumenta.

Popustite zaklepni pokrovček objemke za MIS za zlome

- Neporavnost in/ali prekomerna sila med odstranjevanje zaklepnega pokrovčka lahko vodi do zdrsavanja instrumenta.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

### Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Sistem za MIS pri zlomih USS sestavljajo Schanzovi vijaki za MIS, ki so bodisi kanihirani bodisi perforirani ( $\varnothing$ , velikost 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm), objemka za MIS za zlome, zaklepni pokrovček za MIS in palica  $\varnothing$  velikosti 6,0 mm.

Perforirani vijaki sistema MIS pri zlomih USS se uporabljajo skupaj s kostnim cementom VERTECEM V+. Za informacije, povezane s kostnim cementom VERTECEM V+, glejte ustrezna navodila za uporabo sistema VERTECEM V+.

Sistem za MIS pri zlomih USS se uporablja z uporabo povezanih instrumentov za MIS pri zlomih.

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

### Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema za zlome USS pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 1,5 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema MIS pri zlomih USS povzroči povišanje temperature za največ 5,3 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,5 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo 15-minutnega slikanja z MR v napravah za MRI z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost magnetnoresonančnega slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema za MIS pri zlomih USS ali sorazmerno blizu njegove lege.

### Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojнинi in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo vizualno preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine.

- Preglejte celotno območje ovojnine s sterilno pregrado in tesnila, da se prepričate, da so celoviti in uniformni.
- Preglejte, ali na ovojнинi sterilne pregrade in tesnila ni lukenj, kanalov ali praznin. Če je ovojnjina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti izdelka, izdelka ne uporabite.

Nesterilen pripomoček:

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnjino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

### Odstranitev vsadka

Odločitev za odstranitev vsadka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer morata upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika in možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Če je treba odstraniti vsadek, se priporoča naslednjo tehniko:

- Dostop do vsadkov, ki jih je treba odstraniti, naredite z vbodnimi rezi do vijaka/objemke, ki jo/ga želite odstraniti (najbolje vzdolž reza, ki je bil uporabljen za vstavitev vsadkov).
- Opcijsko lahko za vizualni dostop uporabite pripomoček za širjenje mehkega tkiva.
- Z ustreznimi instrumenti sprostite vrasle brazgotine in kostno tkivo iz vdolbine zaklepnega pokrovčka in matice objemke za zlome. Preverite stanje in obliko vdolbine zaklepnega pokrovčka ter matice izpostavljene objemke za zlome.

Popustite matico objemke za MIS za zlome

- Instrument za popuščanje matice vstavite prek odrezanega Schanzovega vijaka in ga popolnoma uvedite v 3 stranski izvijač matice na objemki za MIS za zlome. Matico obrnite dva do tri vrtljaje v nasprotni smeri urnega kazalca, da jo popustite.
- Postopek ponovite pri vseh vijakih, ki pripadajo ipsilateralni konstrukciji.

Popustite zaklepni pokrovček objemke za MIS za zlome

- Ko se odstranjevalni tulec zaustavi v zgornjem položaju, vstavite odstranjevalni instrument za zaklepni pokrovček do konca v vdolbino zaklepnega pokrovčka.
- Odstranjevalni tulec potisnite navzdol in ga ohranite nad objemko za MIS za zlome. Zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca, da zaklepni pokrovček popustite, tako da tulec zajame zaklepni pokrovček. Vsadek vzemite ven tako, da držite samo T-ročaj.
- Prepričajte se, da je odstranjevalni tulec potisnjen navzdol, da se prilagodi zaklepnemu pokrovčku med obračanjem odstranjevalnega instrumenta za zaklepni pokrovček.
- Postopek ponovite pri vseh zaklepnih pokrovčkih, ki pripadajo ipsilateralni konstrukciji.

Odstranitev palice

- Instrument za odstranjevanje palice vstavite v eno incizijo in palico čvrsto primate z instrumentom. Vzdržujte čvrst prijem in palico potisnite iz incizije.

Odstranitev objemke za zlome

- Instrument za odstranjevanje objemke do konca vstavite v navoj objemke na strani zaklepnega pokrovčka in ga obrnite v smeri urnega kazalca, da na instrument pritrdite objemko za MIS za zlome. Objemko povlecite nazaj prek odrezanega Schanzovega vijaka.
- Postopek ponovite pri vseh objemkah za MIS za zlome, ki pripadajo ipsilateralni konstrukciji.
- Če objemke ni mogoče odstraniti, se prepričajte, da je matica objemke za MIS za zlome popuščena (dva do tri vrtljaje) ali pa uporabite alternativno tehniko za odstranitev objemke za MIS za zlome ali odstranitev Schanzovih vijakov, ki je opisana spodaj.

Odstranitev Schanzovega vijaka

- Prepričajte se, da je odstranjevalni instrument za vijak odprt.
- Prek odrezanega Schanzovega vijaka vstavite odstranjevalni instrument za vijak. Ročaj obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca, z drugo roko pa čvrsto držite tulec. Nadaljujte z obračanjem, dokler se tulec ne začne obračati z ročajem. Nato držite le ročaj in vrtite v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler vijaka popolnoma ne odstranite.
- Postopek ponovite pri vseh vijakih, ki pripadajo ipsilateralni konstrukciji.
- Za odpiranje odstranjevalnega instrumenta za vijake lahko za protinavor opcijsko uporabite odstranjevalni instrument za zaklepni pokrovček. Odstranjevalni instrument za zaklepni pokrovček vstavite v luknjo na vrhu tulca odstranjevalnega instrumenta za vijak. Obrnite ročaj odstranjevalnega instrumenta za vijak, pri tem pa držite odstranjevalni instrument za zaklepni pokrovček.

Alternativna tehnika za odstranjevanje objemke za MIS za zlome in odstranjevanje Schanzovega vijaka

- Prek odrezanega Schanzovega vijaka vstavite odstranjevalni instrument za vijak. Ročaj obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca, z drugo roko pa čvrsto držite tulec. Nadaljujte z obračanjem, dokler se tulec ne začne obračati z ročajem.
- Instrument za odstranjevanje objemke vstavite v navoj objemke na strani zaklepnega pokrovčka in ga obrnite v smeri urnega kazalca, da na instrument pritrdite objemko za MIS za zlome.
- Od takrat naprej obračajte ročaj odstranjevalnega instrumenta za vijak v nasprotni smeri urnega kazalca in hkrati držite objemko z ustreznim instrumentom, da preprečite vrtenje objemke iz rane.
- Postopek ponovite pri vseh vijakih, ki pripadajo ipsilateralni konstrukciji.

Upoštevajte, da so previdnostni ukrepi/opozorila, povezana z odstranitvijo vsadka, navedena v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

**Klinična obdelava pripomočka**

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

**Odlaganje med odpadke**

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Navodila za uporabo:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)