Kasutusjuhend
Luumurdude MIS-süsteem USS®

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu saadaval.

Mittesteriilseid ja steriilseid tooteid saab eristada järgmiselt: steriilsed tooted on tähistatud järelliitega „S“, mis on lisatud steriilsete toodete tootenumbri lõppu.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Juhendid võivad muutuda;
iga juhendi uusim versioon on
alati kättesaadav internetist.
Trükitud: Dez 17, 2024

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2024. Kõik õigused kaitstud.
SE_482574 AG 11/2024

Kasutusjuhend

Luumurdude MIS-süsteem USS®
Luumurdude MIS-süsteem USS on minimaalselt invasiivne posterioorne lülikaarevarrekese kruvide fiksatsioonisüsteem, mis on ette nähtud kasutamiseks lülisamba rinna-, nimme- ja ristluupiirkonnas. Süsteem kasutab Schanzi kruvisid ja murruklambreid lülimurdude redutseerimiseks. See koosneb MIS-süsteemi Schanzi kruvist, MIS-süsteemi murruklambrist, MIS-süsteemi lukustuskorgist ja vardast, mis on vajalikud lülisamba konstruktide loomiseks.

Luumurdude MIS-süsteemi USS implantaadid on saadaval eri tüüpide ja suurustena, mis võimaldab süsteemi kokkupanekut lülisamba konstrukti kujul.

Need kasutusjuhised sisaldavad teavet järgnevate toodete kohta.

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

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.
Kaasnevat teavet, näiteks kirurgilisi meetodeid, lugege veebisaidilt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information või võtke ühendust kohaliku klienditoega.

Materjalid
Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiiniumi – 7% nioobiumi) standardi ISO 5832-11 kohaselt
Titaan: TiCP (tehniliselt puhas titaan) standardi ISO 5832-2 järgi

Kasutusotstarve
Luumurdude MIS-süsteem USS on ette nähtud lülisamba rinna-, nimme- ja ristluuosa (T1-S1) posterioorseks segmentaalseks stabiliseerimiseks väljakujunenud luustikuga patsientidel.
Operatsiooni võib teha kas minimaalselt invasiivse või avatud sisenemisteega.

Näidustused
– Luumurd või trauma

Luumurdude MIS-süsteemi USS perforeeritud kruvid: halvenenud luukvaliteet, kui neid kasutatakse samal ajal VERTECEM™ V+-tsemendiga.

Vastunäidustused
– Raske lülikeha kahjustusega luumurdude korral on vajalik anterioorne lisatugi või lülikeha rekonstruktsioon.
– Halb luukvaliteet, mille puhul ei ole võimalik märkimisväärset tulemust saavutada.

Luumurdude MIS-süsteemi USS perforeeritud kruvid: halvenenud luukvaliteet, kui neid kasutatakse ilma VERTECEM V+-tsemendita.

VERTECEM V+ teiste vastunäidustuste ja võimalike ohtude kohta vaadake VERTECEM V+-süsteemi kasutusjuhendit.

Patsientide sihtrühm
Luumurdude MIS-süsteem USS on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja terviseseisundit.

Sihtkasutaja
See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete kasutamise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogenud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu
Kui luumurdude MIS-süsteemi USS kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, stabiliseerib seade segmentaalselt lülisammast, mis leevendab eeldatavasti seljavalu ja/või murrust või traumast tulenevat puuet.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel lingil (aktiveerimisel): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Toote toimivusnäitajad
Luumurdude MIS-süsteem USS on posterioorne fikseerimisseade, mis on välja töötatud stabiilsuse tagamiseks ühes või mitmes liikuvas segmendis.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid
Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb kõrvalnähtude oht. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, surm, insult, turse, ebanormaalne haavade paranemine või patoloogiline armistumine, heterotoopne luustumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, halvatus (ajutine või püsiv), kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS, ingl complex regional pain syndrome), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lõdvenemine või paigast liikumine, väärluustumine, luustumatus või hilinenud luustumine, luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu, külgneva segmendi degeneratsioon, püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, külgnevate luude, organite, lülidevaheketta või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, implantaadi või siirdamismaterjali paigaltnihkumine, lülide angulatsioon.

Steriilne seade

Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

Mitte resteriliseerida

Seadme uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse, toimimisnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade

Mitte kasutada korduvalt

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
- On tungivalt soovitatav, et luumurdude MIS-süsteemi USS implanteeriksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure. Opereeritaval kirurgil peavad olema teadmised seadme piirangutest, mida on üksikasjalikult kirjeldatud vastunäidustustes, samuti hoiatustest ja ettevaatusabinõudest, mis on loetletud allpool.
- Implanteerida tuleb soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Hoiatus! Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kellel on teadaolevad allergiad või ülitundlikkus implantaadi materjalide suhtes.

Kirschneri varda käsitsemine
- Veenduge, et Kirschneri vardad oleks kogu protseduuri ajal kindlalt paigal.
- Jälgige fluoroskoopia abil Kirschneri varda otsa ja veenduge, et see ei läbistaks lülikeha anterioorset seina.

Valmistage lülikaarevarreke ette ja sisestage Kirschneri varras (mitmekordselt kasutatavate instrumentidega)
- Lülikaarevarrekese naaskli sisestamisel veenduge selle orientatsioonis ja sügavuses radiograafilise piltdiagnostika abil.
- Vahekaugus instrumendi ja kanüülitud naaskli vahel peaks olema võrdne Kirschneri varda sisestamissügavusega.
- Selleks et vältida Kirschneri varda tahtmatut edasiliikumist, joondage sondi trajektoor Kirschneri vardaga ja jälgige Kirschneri varda asendit fluoroskoopia abil.
- Liikuge Kirschneri varda sisestamiseks Kirschneri varda käepidemega edasi väikeste sammudega. Vahekaugus Kirschneri varda käepideme ja kanüülitud naaskli vahel peaks olema võrdne Kirschneri varda lisasisestamissügavusega, et vältida selle soovimatut edasiliikumist.
- Lülikaarevarrekese naaskli eemaldamisel hoidke Kirschneri varrast pidevalt kinnitatuna.

Valmistage lülikaarevarreke ette ja sisestage Kirschneri varras (ühekordselt kasutatavate instrumentidega)
- Luu ligipääsunõela sisestamisel veenduge selle orientatsioonis ja sügavuses radiograafilise piltdiagnostika abil.
- Luu ligipääsunõela eemaldamisel hoidke Kirschneri varrast pidevalt kinnitatuna.

Kruvi sisestamine
Dilateerige sisselõiget ja määrake kruvi pikkus
- Dilataatorite sisestamisel veenduge Kirschneri varda orientatsioonis ja sügavuses radiograafilise piltdiagnostika abil.
- Dilataatorite eemaldamiseks hoidke Kirschneri varrast pidevalt kinnitatuna.

Valmistage lülikaarevarrekeste kruvid ette ja sisestage need.
Perforeeritud Schanzi kruvide valikuliseks kasutamiseks
- Kui kruvid on liiga lühikesed, võidakse luutsement süstida liiga lülikaarevarrekese lähedale. Kruvi perforatsioonid peavad asetsema lülikehas, anterioorse kortikaalse seina lähedal. Sel põhjusel võib ristluupiirkonda sisestada ainult 35 mm kruvid.
- Kui kruvid on liiga pikad või asetatud bikortikaalselt, võidakse anterioorne kortikaalne sein läbistada ja tsement võib lekkida.
- Kui kasutatakse perforeeritud Schanzi kruvisid, hinnake luukoort perforatsioonide suhtes.
- Perforeeritud Schanzi kruvi peab sisenema lülikehasse ligikaudu 80% ulatuses.
- Mis tahes perforatsiooni korral tuleb olla ettevaatlik, kui kantakse peale luutsementi. Tsemendi lekkimine ja sellega seotud ohud võivad kahjustada patsiendi tervislikku seisundit.
- Olge kanüülitud instrumentide kasutamisel kombinatsioonis Kirschneri varrastega ettevaatlik (nt kruvikeerajate, naasklite jms korral). Veenduge, et Kirschneri varda väljumiskoht instrumendis ei oleks kaetud, et vältida kinda pitsumist.
- Jälgige kujutisvõimendiga Kirschneri varda otsa ja veenduge, et see ei läbistaks lülikeha anterioorset seina.
- Selleks et vältida Kirschneri varda tahtmatut edasiliikumist, joondage implantaadi trajektoor Kirschneri vardaga ja jälgige Kirschneri varda asendit kujutisevõimendiga.
- Kruvi sisestamisel kasutage kruvi trajektoori ja sügavuse kinnitamiseks kujutisevõimendit. Schanzi kruvi ots ei tohi tungida lülikeha anterioorsesse seina. Schanzi kruvi keerme ots peab olema ühel tasandil lülikaarevarrekese sisenemispunktiga.
- Kui enne kruvi sisestamist tehakse valikuliselt keermepuurimist, kasutage pehme koe kaitsmiseks kaitsehülssi.

Valmistage ette MIS-süsteemi murruklambri koht.
- Ärge kasutage hõõritsat läbi dilataatori.
- Kõige ülemiste ja alumiste tasemete hõõritsemisel olge ettevaatlik, et mitte kahjustada lülidevaheliigeseid.

Varda sisestamine
Kontrollige varda paigutust.
- Veenduge, et liitmik ja varda ots ulatuksid MIS-süsteemi murruklambritest väljapoole.

Varda seadmine
Varda fikseerimine ja vardahoidiku eemaldamine
- Veenduge, et liitmik ja varda ots ulatuksid MIS-süsteemi murruklambritest väljapoole.

Luumurru reduktsioon
- Veenduge, et liitmik ja varda ots ulatuksid MIS-süsteemi murruklambritest väljapoole.

Perforeeritud Schanzi kruvide toestamine
Tsemendi käitlemine
- Perforeeritud Schanzi kruvisid kombineeritakse süsteemiga VERTECEM V+. Enne perforeeritud kruvide toestamist on nõutav VERTECEM V+ käitlemisoskus. Lugege kasutamise üksikasjade, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvalnähtude kohta juhistest.

Süstimine
- Kontrollige, et tsement ei lekiks ettenähtud piirkonnast välja. Lõpetage süstimine kohe, kui tekib leke.
- Kolb tuleb adapterilt eemaldada, kui tsement on veel pehme (ehk ei ole veel kõvastunud).
- Ärge eemaldage ega vahetage süstlaid kohe pärast süstimist. Mida kauem on süstal kruviga ühenduses, seda väiksem on tsemendi soovimatu väljavoolamise oht.
- Enne adapterite eemaldamist ja instrumentidega jätkamist oodake, kuni tsement on kõvastunud (umbes 15 minutit pärast viimast süstimist).
- Tsement voolab vähima takistusega teed mööda. Seega on kogu süstimise ajal kohustuslik jälgida lateraalprojektsiooni reaalajas kujutisevõimendiga. Juhul kui ilmnevad ootamatud pilvekujulised mustrid või kui tsement ei ole selgesti nähtav, tuleb süstimine lõpetada.
- Kogu sisemisse keermesse jäänud tsement kruvi võlli põhjas tuleb eemaldada puhastusstiletiga, kuni see on pehme (või ei ole veel kõvastunud). See kindlustab, et spondülolisteesi reduktsioon tulevikus jääb instrumentide abil võimalikuks.
- VERTECEM V+ käitlemisoskused on vajalikud enne mis tahes kruvide toestamist ning erilist tähelepanu tuleb pöörata „täitmismustritele“ ja „tsemendi voolamisele“ lülikehas. Lugege kasutamise üksikasjade, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvalnähtude kohta juhistest.
- Vältige kontrollimatut või liigse luutsemendi süstimist, sest selle tulemusel võib tsement lekkida, mille tagajärg võib olla koekahjustus, parapleegia või letaalne südamepuudulikkus.
- Kruvide toestamisega seotud peamine oht on tsemendi lekkimine. Seega tuleb komplikatsioonide vältimiseks järgida operatsiooni kõiki etappe.
- Juhul kui esineb märkimisväärne leke, tuleb protseduur lõpetada. Viige patsient tagasi palatisse ja hinnake tema neuroloogilist seisundit. Kui neuroloogilised funktsioonid on häiritud, tuleb teha erakorraline KT (kompuutertomograafia) skaneering, et hinnata ekstravasatsiooni kogust ja asukohta. Võimaluse korral võib erakorralise protseduurina teha avatud kirurgilise dekompressiooni ja tsemendi eemaldada.
- Ekstravasatsiooniriski minimeerimiseks on tungivalt soovitatav järgida kirurgilist protseduuri, s.t, et
  - kasutage lülikaarevarrekese kruvide paigaldamiseks Kirschneri varrast;
  - kasutage kvaliteetset C-liigendit külgasendis.

  Samuti on soovitatav kujutisvõimendiga kontrollimine anterioposterioorses (AP) projektsioonis.
- Kui väljaspool selgroolüli tuvastatakse lekkimine, tuleb süstimine kohe katkestada. Oodake 45 sekundit. Jätkake aeglaselt süstimisega. Tsement ummistab väikesed veresooned, sest kõvastub lülisambakehas kiiremini, ja täitmise saab lõpetada. Umbes 0,2 ml tsemendikogused on nähtavad. Kui täita ei saa nii, nagu ette nähtud, lõpetage protseduur.

Murruklambri sisestamine
– Korrigeerimisvõtted võivad põhjustada toestatud kruvide lõdvenemist, mille tulemusel konstrukti paigaldamine nurjub.
– Enne korrigeerimist veenduge, et tsement oleks täiesti kõvastunud.

Lülikaarevarrekese puurimine keermepuuriga
– Selleks et vältida Kirschneri varda tahtmatut edasiliikumist, joondage keermepuuri trajektoor Kirschneri vardaga ja jälgige Kirschneri varda asendit fluoroskoopia abil.

Spondülolisteesi reduktsioon
– Veenduge, et liitmik ja varda ots ulatuksid MIS-süsteemi murruklambritest väljapoole.

Distraktsioon raamdistraktoriga
– Veenduge, et liitmik ja varda ots ulatuksid MIS-süsteemi murruklambritest väljapoole.

Implantaadi eemaldamine
Vabastage MIS-süsteemi murruklambri mutter.
– Pärast Schanzi kruvi lõikamist kasutage murruklambri mutri lõdvendamiseks ainult instrumenti (mutri lõdvendamise instrumenti).
– Tehke ainult kaks kuni kolm pööret, et lõdvendatud mutter ei kaoks pehmetesse kudedesse, sest mutter ei ole isekinnituv.
– Joondage instrument hoolikalt kruvi teljega, et vältida kruvi kraapimist selle lõdvendamisel.
– Vale joondus ja/või liigne jõud mutri lõdvendamisel võib põhjustada instrumendi libisemist.

Lõdvendage MIS-süsteemi murruklambri lukustuskorki.
– Vale joondus ja/või liigne jõud mutri lukustuskorgi eemaldamisel võib põhjustada instrumendi libisemist.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüriga „Tähtis teave".

Meditsiiniseadmete koos kasutamine
Luumurdude MIS-süsteem USS koosneb MIS-süsteemi Schanzi kruvist kanüülitud ja perforeeritud valikutega (∅ 5,0, 6,0, 7,0 mm), MIS-süsteemi murruklambrist, MIS-süsteemi lukustuskorgist ja vardast ∅ 6,0 mm.
Luumurdude MIS-süsteemi USS perforeeritud kruvisid kombineeritakse VERTECEM V+-süsteemiga. Süsteemiga VERTECEM V+ seotud teavet saate süsteemi VERTECEM V+ kasutusjuhendist.

Luumurdude MIS-süsteem USS paigaldatakse luumurdude MIS-süsteemi USS instrumentidega.

391.771	Poldilõikepea ∅ 5,0 mm, pikk, lõikekõrgus 2 mm, nr-tele 391.780 ja 391.790
02.606.003	Kirschner traat ∅ 1,6 mm ilma troakaariotsata, pikkus 480 mm, roostevaba teras
02.648.001S	Puhastusstilett perforeeritud ogajätkekruvidele, steriilne
03.606.020	Troakaar ∅ 1,6 mm
03.606.021	Troakaari hoidik, nr-le 03.606.020
03.610.001	Dilataator ∅ 1,8/10,0 mm, kanüülitud, juhtetraadile ∅ 1,6 mm
03.616.070	Käepide Kirschneri traadile ∅ 1,6 mm
03.620.205	Keermepuur, kanüülitud, varskruvidele ∅ 5,0 mm topeltsüdamikuga, pikkus 230/15 mm
03.620.206	Keermepuur, kanüülitud, varskruvidele ∅ 6,0 mm topeltsüdamikuga, pikkus 230/15 mm
03.620.207	Keermepuur, kanüülitud, varskruvidele ∅ 7,0 mm topeltsüdamikuga, pikkus 230/15 mm
03.620.225	Kaitsemuhv 7.2/5.3, nr-le 03.620.205, lilla
03.620.226	Kaitsemuhv 8.2/6.3, nr-le 03.620.206, sinine
03.620.227	Kaitsemuhv 9.2/7.3, nr-le 03.620.207, roheline
03.620.230	Ogajätke sond ∅ 3,5 mm, kanüülitud, röntgenläbipaistev, pikkus 253 mm, kruvidele ∅ 5,0 kuni 7,0 mm
03.627.008	Distraktsiooniinstrument MIS-ile
03.627.012	T-käepide reduktsiooniinstrumendile, spondülolisteesile
03.627.015	Käepide, 13 mm, poldilõikurile
03.627.016	Käepide, 24 mm, poldilõikurile
03.627.017	Piiratud pöördemomendiga põrkmehhanismiga käepide, 7 Nm
03.627.024	Spline Drive kruvikeeraja, Schanzi kruvidele, kanüülitud, kuuskant-kiirliitmikuga 6,0 mm
03.627.029	Instrumendihoidik, röntgenläbipaistev
03.627.077	Distraktsioontangid MIS-ile
03.628.101	Dilataator ∅ 13 mm, ekstsentriline, nr-le 03.628.103
03.628.102	Laadimisseade klambrile
03.628.103	Dilataator ∅ 10,0/13,0 mm, nr-le 03.610.001
03.628.104	Reduktsioonivahend spondülolisteesile
03.628.105	Klambrihoidik
03.628.106	Hõõrits, kanüülitud
03.628.107	Varre pikkuse indikaator
03.628.108	Juhik lukustuskorgile
03.628.109	Vardasisestustangid
03.628.110	Vastumoment
03.628.111	Vabastusvõti
03.628.112	Kruvikeeraja lukustuskorgile, T25
03.628.113	Padrunvõtme vars 3-se tähikupeaga
03.628.114	Käepide kuuskantliitmikuga 7,0 mm
03.628.115	Adapter kuuskantliitmikule 7,0 mm
03.628.116	Eemaldusinstrument klambrile
03.628.117	Eemaldusinstrument vardale
03.628.119	Eemaldusinstrument kruvile
03.628.120	Spline Drive kruvikeeraja, Schanzi kruvidele, T-käepidemega
03.628.121	Eemaldusinstrument lukustuskorgile
03.628.122	Eemaldusmuhv
03.628.123	Vabastusseade mutrile
03.628.124	Varda indikaator
03.628.125	Kompressiooni/distraktsiooni adapter USS murru MIS
03.628.126	Hammasrest, pikk
03.628.127	Üheluslatt, pikk
03.628.128	Asendihoidik
03.628.129	Surunupp asendihoidikule 03.628.128
03.631.521	Kruvi pikkuse indikaator
03.631.528	Liugur tiibmutriga
03.631.537	Käepide vardahoidikule
03.631.538	Vardahoidik, sirge
03.632.017	Varda painuti silikoonkäepidemega
03.702.215S	Vertecem V+ süstlakomplekt
03.702.627S	Juurdekasvu komplekt perforeeritud Schanz kruvidele, Luer-Lockiga, steriilne
07.702.016S	Vertecem V + tsemendikomplekt, steriilne
68.628.323	Moodul murruklambrile ja Schanzi kruvidele, laadimisjaamaga, kaanega, ilma sisuta

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond
MR-tingimuslik
Halvima stsenaariumiga tehtud mittekliiniline katsetamine näitas, et luumurdude MIS-süsteemi USS implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.
– Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat
– Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm)
– Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 1,5 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene luumurdude MIS-süsteemi USS implantaadi temperatuur rohkem kui 5,3 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineelduvuskiiruse (SAR) 1,5 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülesvõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal luumurdude MIS-süsteemi USS seadme asukohale.

Toimingud enne seadme kasutamist
Steriilne seade
Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.
Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.
Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.
Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terve.
– Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite, täielikkust ja ühtsust.
– Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust, et veenduda aukude, kanalite või tühemike puudumises.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Mittesteriilne seade
Ettevõtte Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud mähisesse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Tähtis teave" esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Implantaadi eemaldamine
Seadme eemaldamise otsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise kirurgilise protseduuri võimalikku riski patsiendile.

Kui implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.
– Tehke eemaldatavatele implantaatidele juurdepääsutee, luues eemaldatavale kruvile/klambrile sisselõiked (eelistatult piki sisselõiget, mida kasutati implantaatide sisestamiseks).
– Valikuliselt kasutage visuaalse ligipääsu tekitamiseks pehmete kudede eraldajat.
– Vabastage lukustuskorgi süvend ja murruklambri mutter sissekasvanud armidest ja luukoest, kasutades asjakohaseid instrumente. Kontrollige eksponeeritud lukustuskorgi ja murruklambri mutri seisundit ja geomeetriat.

Vabastage MIS-süsteemi murruklambri mutter.
– Sisestage mutri lõdvendamise instrument lühendatud Schanzi kruvi kohale ja sisestage see täielikult MIS-süsteemi murruklambri mutri 3 süvikuga ajamisse. Tehke mutri lõdvendamiseks kaks kuni kolm pööret vastupäeva.
– Korrake toimingut kõigi kruvidega, mis kuuluvad ipsilateraalsesse konstrukti.

Lõdvendage MIS-süsteemi murruklambri lukustuskorki.
– Hoides eemaldushülsi ülemises asendis suletuna, sisestage lukustuskorgi eemaldamisseade täielikult lukustuskorgil olevasse süvendisse.
– Vajutage eemaldushülss alla ja hoidke seda all MIS-süsteemi murruklambri peal. Pöörake lukustuskorgi lõdvendamiseks vastupäeva, kuni lukustuskork jääb hülsi kinni. Võtke implantaat välja, hoides kinni ainult T-käepidemest.
– Veenduge, et eemaldushülss oleks alla surutud selliselt, et see kohanduks lukustuskorgiga, pöörates samal ajal lukustuskorgi eemaldusinstrumenti.
– Korrake toimingut kõigi lukustuskorkidega, mis kuuluvad ipsilateraalsesse konstrukti.

Varraste eemaldamine
– Sisestage varda eemaldusinstrument ühte sisselõikesse ja haarake instrumendiga kindlalt vardast. Hoidke kindlat haaret ja libistage varras sisselõikest välja.

Murruklambri eemaldamine
– Sisestage klambri eemaldusinstrument täielikult klambri keermesse lukustuskruvi poolel ja keerake seda päripäeva, et kinnitada MIS-süsteemi murruklamber instrumendile. Tõmmake klamber üle lühendatud Schanzi kruvi tagasi.
– Korrake toimingut kõigi MIS-süsteemi murruklambritega, mis kuuluvad ipsilateraalsesse konstrukti.
– Kui klambrit ei saa eemaldada, veenduge, et MIS-süsteemi murruklambri mutter oleks lõdvendatud (kaks kuni kolm pööret) või kasutage allkirjeldatud alternatiivset tehnikat MIS-süsteemi murruklambri ja Schanzi kruvi eemaldamiseks.

Schanzi kruvi eemaldamine
– Veenduge, et kruvi eemaldusinstrument oleks lahti.
– Sisestage kruvi eemaldusinstrument lühendatud Schanzi kruvi kohale. Keerake käepidet vastupäeva, hoides teise käega kindlalt hülssi. Jätkake keeramist, kuni hülss hakkab keerlema koos käepidemega. Alates sellest hetkest hoidke ainult käepidemest ja jätkake keeramist vastupäeva, kuni kruvi on täielikult eemaldatud.
– Korrake toimingut kõigi kruvidega, mis kuuluvad ipsilateraalsesse konstrukti.
– Kruvide eemaldusinstrumendi avamiseks saab valikuliselt kasutada lukustuskorgi eemaldusinstrumenti vastassuunalise pöördemomendi tekitamiseks. Sisestage lukustuskorgi eemaldusinstrument kruvi eemaldusinstrumendi hülsi peal olevasse auku. Keerake kruvi eemaldusinstrumendi käepidet, hoides samal ajal kinni lukustuskorgi eemaldusinstrumendist.

Alternatiivne tehnika MIS-süsteemi murruklambri ja Schanzi kruvi eemaldamiseks
– Sisestage kruvi eemaldusinstrument lühendatud Schanzi kruvi kohale. Keerake käepidet vastupäeva, hoides teise käega kindlalt hülssi. Jätkake keeramist, kuni hülss hakkab keerlema koos käepidemega.
– Sisestage klambri eemaldusinstrument klambri keermesse lukustuskruvi poolel ja keerake seda päripäeva, et kinnitada MIS-süsteemi murruklamber instrumendile.
– Alates sellest hetkest keerake kruvi eemaldusinstrumendi käepidet vastupäeva ja hoidke samal ajal klambrit instrumendiga kinni, et takistada klambri pöörlemist haavast välja.
– Korrake toimingut kõigi kruvidega, mis kuuluvad ipsilateraalsesse konstrukti.

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamise ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud".

Seadme kliiniline töötlemine
Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate toodete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhtnöörid on toodud ettevõtte Synthes brošüüris „Tähtis teave". Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" on saadaval veebilehel.

Kasutamise erijuhised

Patsiendi paigutamine
– Paigutage patsient kõhuli lamavasse asendisse röntgenläbipaistvale operatsioonilauale. Lülisamba optimaalse visualiseerimise saavutamiseks peab operatsioonilaua ümber olema piisavalt vaba ruumi, et fluoroskoopiline arkoskoop pöörleks vabalt AP, põiki ja lateraalsete vaadete jaoks. Lülikaarevarrekeste anatoomiliste pidepunktide täpne visualiseerimine ja lülikaarevarrekeste fluoroskoopiline visualiseerimine on kohustuslik USS-luumurdude MIS-süsteemi kasutamiseks.

Üldised soovitused Kirschneri varda käsitsemise kohta
– Veenduge, et Kirschneri vardad ei libiseks välja enne kruvide sisestamist. Kirschneri vardad on piisavalt pikad, et neid saaks lülikaarevarrekese ettevalmistuse ja pehmekoe dilatsiooni ajal käega paigal hoida.

Soovitused Kirschneri varda positsioneerimiseks
Kirschneri varraste sisestamisel L5-S1-tasandil olge tähelepanelik, et paigutada need üksteise suhtes võimalikult paralleelselt piki L5 kraniaalse otsaplaadi joont.

Kirschneri varda sisestamine
– Iga Kirschneri varras asetatakse läbi individuaalse sisselõike. Kirschneri varda sisestamist saab teha kas mitu või üks kord kasutatavate instrumentide abil (vt jaotist „Lülikaarevarrekese ettevalmistamine" kasutamise erijuhistes).
– Kasulik võib olla biplanaarne fluoroskoopia kahe arkoskoobiga ja seda tuleks kirurgilise protseduuri ajal kaaluda radiograafilise hindamise jaoks.

Lülikaarevarrekese ettevalmistamine
Valmistage lülikaarevarreke ette ja sisestage Kirschneri varras mitu korda kasutatavate instrumentidega
– Kasutage radiograafilist kuvandamist, et varraste ja naha sisselõike asukoht kindlaks määrata. Skalpelliga tehke umbes 25 mm pikkune sisselõige ja eraldage nahaalune kude tömbilt alla lülikaarevarrekeseni.
– Kasutage lülikaarevarrekese naasklit korteksi perforeerimiseks ja kruvikanali ettevalmistamiseks.
– Kruvige troakaar troakaari hoidikusse. Pingutage koost täielikult lülikaarevarrekese naaskli külge. Reguleerige kiirgusläbipaistev hülss pikkusele 10 mm.
– Paigutage naaskel lülikaarevarrekesele ja avage korteks. Enne lülikaarevarrekese naaskli sisestamist lülikaarevarrekesse saab spetsiaalse kruvi pikkuse määrata kiirgusläbipaistva hülsi abil.
– Edasiviidud lülikaarevarrekese naaskli ots näitab kruvi otsa.
– Reguleerige hülssi, et see sobiks ettenähtud kruvipikkusega, ja liigutage lülikaarevarrekese naasklit edasi.
– Hülss takistab naaskli edasiliikumist ettenähtud kruvipikkusest kaugemale tänu piirikule lülikaarevarrekese sondil. Kontrollimise eesmärgil on hülsi ots tähistatud röntgenmarkeriga.
– Pöörake lülikaarevarrekese naasklit pidevalt, liigutades seda lülikehasse.
– Valikuline: radiograafilise kuvamise ajal kasutage kiirgusläbipaistvat instrumendihoidikut lülikaarevarrekese naaskli hoidmiseks.
– Keerake troakaarihoidik ja troakaar lülikaarevarrekese naasklilt lahti, veendudes, et naaskel jääb oma asendisse.
– Sisestage Kirschneri varras naasklisse ja juhtige see läbi lülikaarevarrekese. Viige varras fluoroskoopilise kontrolli all edasi ettenähtud sügavusse, kuhu kruvi tuleb paigutada.
– Valikuline: varda edasi viimiseks kasutage Kirschneri varda käepidet. Kirschneri varda käepidet kasutatakse Kirschneri varraste edasi viimiseks või eemaldamiseks protseduuri ajal. Instrumendil olev nool näitab Kirschneri varda edasiviimise või eemaldamise suunda. Vajutage lukustuspäästikut ja libistage instrument üle Kirschneri varda. Vabastage päästik, et lukustada instrument kanüülitud naaskli otsa kohal olevasse asendisse.
– Lööge Kirschneri varda käepideme löökpinda ettevaatlikult, et Kirschneri varrast edasi liigutada. Jälgige asendit fluoroskoopilise kontrolli all. Lõpetage löömine, kui instrument jõuab kanüülitud naaskli ülemise osani.
– Eemaldage lülikaarevarrekese naaskel, hoides Kirschneri varda asendit lülikaarevarrekese sees.
– Kõik USSi luumurdude MIS-i Schanzi kruvid on isekeermestavad; kui eelistate keermestamist, kasutage sobivat keermepuuri ja keermepuuri käepidet.

Valmistage lülikaarevarreke ette ja sisestage Kirschneri varras ühekordselt kasutatavate instrumentidega
– Kasutage radiograafilist kuvandamist, et varraste ja naha sisselõike asukoht kindlaks määrata.
– Skalpelliga tehke umbes 25 mm pikkune sisselõige ja eraldage nahaalune kude tömbilt alla lülikaarevarrekeseni.
– Sisestage nahalõikesse luu ligipääsunõel. Leidke lülikaarevarrekeste sisestuskoht ja joondage luu ligipääsunõel lülikaarevarrekeste trajektooriga. Vajaduse korral sisestage nõel uuesti ja paigutage ümber.
– Avage lülikaarevarrekese korteks. Jälgige asendit fluoroskoopilise kontrolli all.
– Keerake troakaar luu ligipääsunõelalt lahti, veendudes, et nõel jääb paigale.
– Sisestage Kirschneri varras luu ligipääsunõela ja juhtige see läbi lülikaarevarrekese. Viige varras fluoroskoopilise kontrolli all edasi ettenähtud sügavusse, kuhu kruvi tuleb paigutada.
– Varda edasi viimiseks kasutage Kirschneri varda käepidet (vt jaotist „Lülikaarevarrekese ettevalmistamine" kasutamise erijuhistes).
– Enne kruvi sisestamist suurendage kruvikanalit sondi või keermepuuriga.
– Kõik USSi luumurdude MIS-i Schanzi kruvid on isekeermestavad; kui eelistate keermestamist, kasutage sobivat keermepuuri ja keermepuuri käepidet.

Kruvide sisestamine

Laiendage sisselõiget ja määrake kruvi pikkus

– Sisestage ∅ 1,8/10,0 mm dilataator Kirschneri varda kohale. Jätkake laiendamist, asetades ∅ 10,0/13,0 mm dilataatori ∅ 1,8/10,0 mm dilataatorile. Seejärel asetage 13,0 mm ekstsentriline dilaator ∅ 10,0/13,0 mm dilataatori kohale ja suunake instrumendi piklik osa küljele, kuhu varras kavatsetakse paigaldada.
– Kasutage ka radiograafilist kuvandamist, veendumaks, et dilataatorid on paigutatud lülikaarevarrekese osa sisestuspunkti nii sügavale kui võimalik. Ekstsentrilist dilaatorit saab jälgida radiograafilise markeri tõttu.
– Kirschneri varda löömiseks kasutage Kirschneri varda käepidet (vt jaotist „Lülikaarevarrekese ettevalmistamine" kasutamise erijuhistes).
– Valikuline: kasutage kruvi pikkuse määramiseks MIS-kruvi pikkuse indikaatorit.
– Kruvi pikkuse indikaator näitab Kirschneri varda otsa sügavust lülikaarevarrekese sisestuskohast alates. Kruvi pikkust näitab keerme pikkus.
– Määrake kruvi pikkus, kasutades dilataatori ja Kirschneri varda peal asuvat MIS-kruvi pikkuse näidikut. Lugege kruvi pikkus Kirschneri varda topeltjoonte vahelt.
– Eemaldage dilataator ∅ 1,8/10,0 mm, hoides Kirschneri varrast ettevaatlikult paigal, et tagada lülikaarevarrekese kruvide paigutamise sisestuskoha püsimine.
– Jätke dilataator ∅ 10,0/13,0 mm ja 13,0 mm ekstsentriline dilataator kohale, et kaitsta ümbritsevat kudet lülikaarevarrekese kruvi sisestamise ajal.

Valmistage lülikaarevarrekese kruvid ette ja sisestage need.

– Valige sobiv kruvi pikkus. Soovitud stabiilsuse saavutamiseks valige kruvid, mille diameeter ja pikkus on võimalikult pikad.
– Paigaldage Schanzi kruvi isehoidvasse spline-ühendusega kruvikeerajasse.
– Sobitage kruvi telg Kirschneri varda teljega, lükates Schanzi kruvi/spline-ühendusega kruvikeeraja koostu üle Kirschneri varda läbi dilataatori ∅10,0/13,0 mm, kuni kruvi ots jõuab lülikaarevarrekese sisestuspunkti.
– Visualiseerige Schanzi kruvi sisestussügavust, sisestades kruvi, kuni spline-ühendusega kruvikeeraja graveeritud joon on dilataatori servaga tasa.
– Lükake kruvi ettevaatlikult lülikaarevarrekese sisse, kuni kruvi ots läbib lülikaarevarrekese.
– Kontrollige Kirschneri varrast, mis väljub spline-ühendusega kruvikeeraja proksimaalsest otsast.
– Eemaldage Kirschneri varras, kui kruvi ots jõuab lülikehasse.
– Eemaldage spline-ühendusega kruvikeeraja Schanzi kruvist ja eemaldage dilataatorid.

Valmistage ette MIS-i murruklambri koht (valikuline).

– MIS-i murruklambri koha ettevalmistamiseks sisestage hõõrits üle implanteeritud Schanzi kruvi. Pöörake hõõritsejat, et eemaldada kogu segav luu. Korrake iga Schanzi kruvi puhul.

Murruklambri sisestamine

Laadige MIS-i murruklamber

– Paigutage MIS-i murruklamber õigesti laadimisjaama. Veenduge, et MIS-i murruklamber saaks vabalt nurka muuta, keerates MIS-i murruklambri mutrit kahe pöörde võrra padrunvõtme abil lahti.
– Joondage klambrihoidiku terad MIS-i murruklambriga ja libistage alla laadimisjaama, et MIS-i murruklamber klambrihoidikuga kinni haarata.
– MIS-i murruklambri haaramiseks vajutage tugevalt alla. Veenduge, et MIS-i murruklamber oleks instrumendile tugevalt kinnitatud.
– Korrake seda sammu kõigi vajalike klambrite puhul.
– Kui MIS-i murruklamber ei klõpsa klambrihoidikusse, pigistage õrnalt klambrihoidiku terasid, vajutades samal ajal implantaati, kuni see klõpsab.
– MIS-i murruklambri lahtituleku korral veenduge, et implantaat ühenduks õigesti, lähtudes seibi ja mutri asendist pildil.
– Kontrollige tõmmates klambrihoidiku / MIS-i murruklambri koostu, et tagada turvaline kinnitamine.
– Eemaldage kõik implantaadid laadimisjaamast puhastamiseks ja steriliseerimiseks. Implantaate tuleb hoiustada mooduli taskutes.

Sisestage murruklamber

– Sisestage koost (MIS-i murruklamber, mis on klambrihoidikule kinnitatud) üle Schanzi kruvi ja läbi nahalõike.
– Paigutage klambrihoidik varda vastuvõtmiseks vastavalt varda kavandatud asukohale.
– Korrake seda sammu kõigi Schanzi kruvide puhul.
– Veenduge, et MIS-i murruklamber paikneks jalakesse sisestamise koha lähedal nii sügaval kui võimalik; hõõritsejat saab kasutada valikulise tehnika kohaselt, mis on toodud jaotises „Lülikaarevarrekese kruvide ettevalmistamine ja sisestamine" kasutamise erijuhistes.
– Veenduge, et MIS-i murruklamber saaks vabalt paigutuda.

Varda sisestamine

Määrake varda pikkus

– Sisestage varda pikkuse näidik läbi klambrihoidikute aukude. Hoidke klambrihoidikuid sisestamise ajal paralleelselt ja libistage varda pikkuse näidikut, kuni instrument on täielikult sisestatud.
– Vaadake skaalalt vardapikkus.
– Varda pikkuse indikaator eemaldatakse, lükates instrumenti tagasi, hoides klambrihoidikuid paralleelselt.
– Varda pikkuse kõige täpsemaks määramiseks joondage klambri hoidikud võimalikult paralleelselt.
– Varda pikkuse määramiseks distraktsiooni korral lisage instrumendiga määratud pikkusele soovitud distraktsiooni pikkus.

Valmistage implantaadihoidik ette

– Kinnitage vardahoidiku käepide ja lukustage see.
– Ärge pigistage käepideme paigaldamise ajal käepideme päästikut.
– Veenduge, et lukustushülss tõmmatakse tagasi ja vardahoidiku varre distaalne ots oleks nähtav.
– Kinnitage varras vardahoidiku distaalse osa vastavasse liidesse.
– Varda paigutamisel ärge vajutage käepideme päästikule.
– Vajutage vardahoidiku surunuppu ja vajutage samal ajal lukustushülsi alla. Veenduge, et varras oleks tugevalt ühendatud.

Varda sisestamine

– Joondage klambrihoidikute pilud enne varda sisestamist.
– Sisestage varras järsu nurgaga läbi kõige kraniaalsema või kaudaalsema klambrihoidiku pilu. Varda nurga fikseerimine saavutatakse vardahoidiku käepideme pigistamisega. Navigeerige varras läbi naaberimplantaatide.
– Kui tunnete suuremat takistust, kontrollige kujutisevõimendi kontrolli all, kas varras on läbi läinud või on paigutatud fastsia alla.
– Kontrollige varda otsa sügavust lateraalse kuvandamisega.

Kontrollige varda paigutust.

– Kontrollige varda paigutust, viies vardaindikaatori läbi klambrihoidiku.
– Kasutage vardaindikaatorit, et kontrollida varda olemasolu implantaadis.
– Varda indikaatoril nähtav must tähis näitab varda olemasolu klambrihoidikus või MIS-i murruklambris. Kui must tähistus kaob klambrihoidikusse, ei ole varras paigas.
– Teise võimalusena kontrollige varda paigutust läbi kõrvalasuva klambrihoidiku, üritades klambrihoidikuid pöörata või visuaalse kontrolli all.
– Kontrollige varda lõplikku paigutust lateraalse radiograafilise kuvandamisega.

Varda seadmine

Laadige lukustuskork

– Paigutage MIS-i lukustuskork õigesti laadimisseadmesse. Suunake ja paigutage lukustuskorgi juhik õigesti ümber laadimisseadme lukustuskorgi.
– Veenduge MIS-i lukustuskorgi õiges asendis, lähtudes laadimisseadmel olevatest graveeringutest.
– Lukustuskorgi kinnitamiseks vajutage tugevalt alla.
– Lukustuskork klõpsab lukustuskorgi juhiku distaalsesse otsa.

Lukustuskorgi sisestamine

– Sisestage lukustuskorgi juhik klambrihoidikusse. Lükake lukustuskorgi juhik alla, et suruda varras MIS-i murruklambri määratud sälgul alla. Sisestamise viimast 20 mm osa toetab põrkmehhanism, vältimaks lukustuskorgi juhiku tagasi libisemist.
– Asetage vardasisestustangid lukustuskorgi juhiku õlgadele ja klambrihoidiku õla alla ning pigistage käepidet kuni peatumiseni.
– Veenduge, et MIS-i murruklamber paikneks lülikaarevarrekesse sisestamise koha lähedal nii sügaval kui võimalik.
– Lukustuskorgi juhiku eemaldamiseks vajutage klambrihoidiku surunuppu.

Varda fikseerimine ja vardahoidiku eemaldamine

– Sisestage lukustuskorgi kruvikeeraja läbi lukustuskorgi juhiku. Pingutage MIS-i lukustuskorki käsitsi kruvikeerajale paigutatud käepidemega. Jätke kruvikeeraja oma kohale, kuni lõplik pingutamine on tehtud.
– Korrake seda toimingut kõigi lukustuskorkide puhul.
– Kontrollige varda lõplikku paigutust lateraalse radiograafilise kuvandamisega.

Vardahoidiku eemaldamine

– Enne vardahoidiku eemaldamist veenduge, et varras oleks kindlalt kinnitatud MIS-i murruklambrisse klambrihoidiku kõrval; kasutage kuuskantliitmikuga käepidet MIS-i lukustuskorgi käsitsi kinnitamiseks ja varda kinnitamiseks.
– Vardahoidiku eemaldamiseks vajutage surunuppu ja libistage vardahoidiku lukustushülss üles. Vardahoidiku eemaldamiseks pigistage käepidet ja tõmmake samal ajal vardahoidikut üles.
– Ärge eemaldage vardahoidikut ja hoidke vardahoidikut vardahoidiku külge kinnitatult seni, kuni kontroll varda asendi üle on vajalik. Valikuliselt võib kasutada teist vardahoidikut.
– Kui vardahoidik on eemaldatud, ärge keerake operatsiooni ajal lahti vardahoidiku kõrval olevat lukustuskorki.
– Vardahoidiku käepideme lahti võtmiseks kallutage käepideme küljel olevat hooba allapoole avatud asendisse.
– Ärge proovige varrast *in situ* vardahoidikule tagasi ühendada.

Luumurru reponeerimine

Küfoosi korrektsioon koos vardale kinnitatud MIS-i murruklambritega.

– Veenduge, et kõik MIS-i murruklambrid oleks paigutatud nii sügavale kui võimalik (vt jaotist „Murruklambri sisestamine" kasutamise erijuhistes).
– Veenduge, et kõik MIS-i lukustuskorgid oleks käsitsi pingutatud, et kinnitada vardal MIS-i murruklambrite vaheline kaugus. Asetage padrunvõtme varred neljale Schanzi kruvile. Ühendage esmalt kuuskantliitmikuga käepidemed mõlema kaudaalse Schanzi kruvi padrunvõtme varrele. Kallutage mõlemat posterioorselt osutavat kaudaalset kruvi kraniaalselt lülisamba lordoosi tekitamiseks.

– Kinnitage MIS-i murruklambrid / Schanzi kruvid soovitud asendisse, kinnitades mutri kinnitamiseks kuuskantliitmikuga käepideme padrunvõtme varrele.
– Leidke kuuskantliitmikuga käepidemed nii kraniaalsete Schanzi kruvide pesavõllide heksagonaalse haakimisega kui ka lülisamba lordoosiga. Kallutage mõlemat posterioorselt osutavat kraniaalset kruvi kaudaalsemale, et teha lordoseerimisoperatsioon ja kinnitada soovitud asendisse.
– Edasiseks manipulatsiooniks jätke padrunvõtme varred oma kohale, kuni lõplik pingutamine on tehtud. Soovitud instrumendi (padrunvõtme või kruvikeeraja) juhtimiseks vahetage ainult kuuskantliitmikuga käepidemeid.
– Veenduge, et MIS-i murruklamber oleks Schanzi kruvi varrele õigesti paigaldatud, kontrollides kõrgust padrunvõtmete akna abil. Piirväärtus on saavutatud, kui kruvi ülaosa on aknaga tasa. Klambri vale asend kruvil on tuvastatav, kui kruvi on aknas nähtav. Sellisel juhul kontrollige kruvi sisestamise sügavust kasutamise erijuhistes toodud sammu „Laiendage sisselõiget ja määrake kruvi pikkus" järgi (välja arvatud MIS-i Schanzi perforeeritud kruvi) või/ja korrigeerige MIS-i murruklambri kõrgust klambrihoidikuga.

Valikuline meetod
– Enne murru reponeerimist sisestage asendihoidik selle surunupuga vastavasse käepidemesse kuuskanthaakimisega. Kruvige asendihoidiku keermestatud ots Schanzi kruvi otsa, et need kokku fikseerida.
– Veenduge, et kõik MIS-i murruklambrid oleks paigutatud nii sügavale kui võimalik (vt jaotist „Murruklambri sisestamine" kasutamise erijuhistes).
– Murruklambri asendi hoidmiseks murru reponeerimise ajal reguleerige asendihoidiku surunupu kõrgust, vajutades nuppu ja lükates alla.
– Reponeerige murd kasutusjuhistes toodud sammu „Murru reponeerimine" järgi.

Distraktsioon (valikuline)
– Veenduge, et kõik MIS-i murruklambrite mutrid oleks ajutiselt pingutatud ning paigutatud nii sügavale kui võimalik (vt jaotist „Murruklambri sisestamine" kasutamise erijuhistes).
– Ühendage distraktsiooniinstrument mõlema padrunvõtme ribilise osa ülemisse osasse ja veenduge, et instrument oleks kindlalt ühendatud padrunvõtme mutrivõlliga. Distraktsiooniinstrumendi klambrid tuleb paigutada padrunvõtmete ribilisele osale nii kõrgele kui võimalik. Veenduge, et ühendusriba klõpsaks kuuldavalt klambritesse. Kinnitage ühendusriba klambritesse, sulgedes hoova.
– Asetage kuuskanthaakimisega käepide kruvikeerajale ja lõdvendage poldi otsaga varda küljel oleva MIS-murruklambri lukustuskorki.
– Asetage distraktsioonitangid kaudaalse ja ipsilateraalse kraniaalse padrunvõtme varre vahele. Paigutage tangid ribilisele osale distraktsiooniinstrumendi all nahapinnale võimalikult lähedale.
– Anatoomilise reponeerimise lõpetamiseks ja murtud lülikeha algse taseme taastamiseks tehke ettevaatlik distraktsioon.
– Lülisamba piisava manipuleerimise juhtimiseks kasutage distraktsiooni ajal lateraalset radiograafilist kuvandamist.
– Kinnitage tangid padrunvõtmega. Jätke tangid oma kohale ja keerake MIS-i lukustuskork käsitsi kinni.
– Eemaldage tangid ja distraktsiooniinstrument.
– Distraktsiooniinstrument tuleb paigutada padrunvõtmete varte ribilistele osadele nii kõrgele kui võimalik.
– Kontrollige varda lõplikku paigutust lateraalse radiograafilise kuvandamisega.

Lõplik pingutamine
Mutri ja lukustuskorgi pingutamine
– Asetage lukustuskorgi jaoks vastumoment lukustuskorgi juhiku proksimaalsesse pesasse ja reguleerige käepideme suunda soovi järgi.
– Asetage väänet piirav põrkmehhanismiga käepide kruvikeerajale heksagonaalseks haakimiseks. Keerake väänet piiravat põrkmehhanismiga käepidet päripäeva, hoides samal ajal vastuväänet, ja keerake lukustuskorki kuuldava klõpsuni, mis näitab, et rakendatud on 7 Nm väändemomenti.
– Asetage väänet piirav põrkmehhanismiga käepide adapteriga kõrvalasuvale padrunvõtmele heksagonaalseks haakimiseks (sama murruklambri pingutamine) ja keerake MIS-murruklambri mutter lõplikuks kinnitamiseks kuuldavale klõpsule.
– Korrake seda toimingut kõigi klambrite puhul. Eemaldage kõik kruvikeerajad ja padrunvõtmed.
– Veenduge, et igale otsakorgi kruvikeerajale oleks rakendatud ettenähtud väändemomenti 7 Nm väänet piirava käepideme abil.
– Lõplikuks pingutamiseks kasutage vastuväänet, et vältida konstruktsioonile pingutava väände edastamist.

Instrumentide eemaldamine
Lukustuskorgi juhiku / klambrihoidiku koostude eemaldamine
– Sisestage vabastusvõti lukustuskorgi juhiku spetsiaalsesse pesasse. Vajutage vabastusvõtit jõuga alla, kuni see peatub. Vajaduse korral vajutage vabastusvõtit vardasisestustangidega alla.
– Tõmmake instrumendi koost välja, hoides klambrihoidikut instrumendi õlgade all.
– Korrake seda toimingut kõigi lukustuskorgi juhikute / klambrihoidiku koostude puhul.

Kärpige Schanzi kruvid
Lõigake Schanzi kruvisid poldilõikuriga
– Kui reponeerimine on lõpetatud ja koost on kinnitatud, kärpige Schanzi kruvid vajaliku pikkuseni, kasutades poldilõikurit.
– Pange poldilõikur kokku ja asetage see neutraalsesse asendisse. Paigutage käepidemed üksteise peale, poldi lõikepea peale nagu kella osutid. Libistage poldi lõikepea üle Schanzi kruvi nii, et see sobituks otse MIS-i murruklambrile.
– Kui kokkupandud poldilõikur on neutraalses asendis, on võimalik näha läbi 5 mm augu.
– Veenduge, et poldi lõikepea mutter oleks tugevalt pingul.
– Tõmmake käepidemed lahti, kuni Schanzi kruvi murdub kuuldavalt ja on lõigatud.
– Viige käepidemed tagasi esialgsesse asendisse ja liigutage poldi lõikepea järgmise Schanzi kruvi juurde. Eelnevalt lõigatud kruvivars kukub selle ajal välja.
– Kui lõigatud kruvi vars ei kuku ise välja, võib selle välja lükata teise Schanzi kruvi varre abil. Kui see ei ole võimalik, tuleb poldi lõikepea lahti võtta ja kruvi vars sisepoldist välja lükata.
– Võtke poldi lõikepea puhastamiseks alati lahti.

Valikuline meetod
Perforeeritud Schanzi kruvide toestamine
Ettevalmistamine
– Veenduge, et perforeeritud Schanzi kruvid oleks sisestatud implantaadi sisestamise kirurgilise meetodi kohaselt kasutamise erijuhiste kohaselt.
– Luutsemendi õigesti süstimiseks puhastage kanüül, kasutades puhastusstiletti. Visualiseerige stileti asendit kujutisevõimendi all.

Tsemendi käsitsemine
Valmistage tsement
– VERTECEM V+ luutsemendi käsitsemiseks tutvuge VERTECEM V+ kasutusjuhendiga.

Süste ettevalmistamine
– Ühendage perforeeritud Schanzi kruvide toestuskomplekti adapter kruvidega ja suruge tugevasti alla.
– Keerates päripäeva, kinnitage eeltäidetud süstal Luer-luku külge.
– Veenduge, et nõelaadapter oleks kindlalt kruvi süvendisse paigutatud.

Süstimisprotseduur
– Asetage arkoskoop lateraalsesse asendisse, et jälgida luutsemendi väljumist lülikehasse.
– Samuti on soovitatav kujutisvõimendiga kontrollimine AP projektsioonis.
1. Enne tsemendi paigaldamist veenduge, et süstaldega adepterid oleks Schanzi kruvidega kindlalt ühendatud. Veenduge, et adapter oleks täielikult kruvisüvendisse sisestatud.
2. Süstige nii palju tsementi kui vaja, kuni see hakkab aeglaselt kruvi perforatsioonidest välja tulema.
   – Esimesed 1,5 ml süstitud luutsementi täidavad ainult adapteri ja Schanzi kruvi kanüüli. Ainult juhul, kui sisestatakse rohkem luutsementi, hakkab tsement lülikeha täitma.
3. Jätkake igale kruvile luutsemendi lisamist, kasutades pidevat kujutisevõimendi juhtimist. Tekib kasvav pilvemuster. Kui tekib ämblikuvõrgusarnane muster, oodake umbes 30 kuni 45 sekundit või jätkake teise kruviga ja naaske selle kruvi juurde hiljem.
4. Kui on vaja rohkem luutsementi või süsterõhk on liiga suur, kasutage 1 ml süstalt. Alustage uuesti esimese kruviga.
   – Süstla asendamisel veenduge, et adapter oleks täielikult kruvi süvendisse sisestatud, sest tsementi võib jääda kruvi sisekeermesse.
5. Pärast süstimist võib kruvi varre ja adapteri sisse jäänud luutsementi (umbes 1,5 ml) kolvi abil utiliseerida. Jätke adapter oma kohale ja sisestage kolb.

Murruklambri sisestamine
– Jätkake kasutamise erijuhistes toodud sammuga „Murruklambri sisestamine" ja järgmiste kirurgiliste sammudega.

Valikuline meetod
Lülikaarevarrekese keermestamine
– Enne kruvide sisestamist valmistage Schanzi kruvidele ette tee kanüülitud keermepuuridega, läbistades lülikaarevarrekese. Ümbritsevate pehmete kudede kahjustamise vältimiseks tuleb kasutada keermepuuri proksimaalse otsa katmiseks kaitsehülsse.
– Kaitsehülsi lukustamiseks kanüülitud keermepuuri varrele joondage nooled ning lükake keermepuur ja hülss kokku. Kaitsehülsi lukustusasendist lahti tegemiseks hoidke kaitsehülsi rihveldatud osa ja keerake keermepuuri päripäeva ning liigutage edasi. Sügavuse astmed on olemas keermepuuri mõlemas otsas, et hinnata sügavust implantaadi õige suuruse valikuks.

Valikuline meetod
Spondülolisteesi reponeerimine
– Implantaadi sisestamiseks järgige kirurgilist meetodit (vt kasutamise erijuhendit).
– Asetage padrunvõtme varred neljale Schanzi kruvile ja veenduge, et MIS-i lukustuskork ja MIS-i murruklambri mutter reponeeritaval küljel oleksid lõdvalt.
– Sisestage spondülolisteesi reponeerimisvahend koos T-käepidemega käepidemesse, nii et kuuskantliitmik oleks nihkunud lülikehal. Kruvige reponeerimisvahendi keermestatud ots Schanzi kruvi otsa, et need kokku fikseerida.
– Keerake T-käepidemeid mõlemal küljel samaaegselt päripäeva, kuni soovitud reponeeritus on saavutatud.
– Kinnitage Schanzi kruvid soovitud asendisse, kasutades mutri kinnitamiseks padrunvõtme varrel kuuskantliitmikuga käepidet.
– Kinnitage varras, pingutades MIS-lukustuskorki, kasutades kuuskantliitmikuga käepidet kruvikeerajal.
– Eemaldage reponeerimisvahend ja jätkake lõpliku pingutamisega (vt jaotist „Lõplik pingutamine" kasutamise erijuhistes).
– Spondülolisteesi reponeerimise jälgimiseks kasutage lateraalset radiograafilist kuvamist.
– Veenduge, et reponeerimisvahend oleks täielikult Schanzi kruvi sisestatud, pingutades instrumenti, kuni see peatub.
– Hoidke kuuskantliitmikuga käepidet, pöörates samal ajal T-käepidet reduktsiooninstrumendi jaoks spondülolisteesi vähendamise ajal.
– Veenduge, et MIS-i murruklamber oleks Schanzi kruvi varrele õigesti paigaldatud, kontrollides kõrgust padrunvõtmete akna abil. Maksimaalne reponeeritus on saavutatud, kui kruvi ülaosa on aknaga tasa. Klambri vale asend kruvil on tuvastatav, kui kruvi on aknas nähtav. Sellisel juhul kontrollige kruvi sisestamise sügavust kasutamise erijuhistes toodud sammu „Kruvi sisestamine" järgi, välja arvatud MIS-i Schanzi perforeeritud kruvi, või/ja korrigeerige MIS-i murruklambri kõrgust reduktsioonivahendiga.
– Kontrollige varda lõplikku paigutust lateraalse radiograafilise kuvandamisega.

Valikuline meetod
Distraktsioon raamdistraktoriga
– Implantaadi sisestamiseks järgige kirurgilist meetodit (vt kasutamise erijuhendit).
– Veenduge, et kõik MIS-i murruklambrite mutrid oleks ajutiselt pingutatud ning paigutatud nii sügavale kui võimalik (vt jaotist „Murruklambri sisestamine" kasutamise erijuhistes).
– Anatoomilise reponeerimise lõpetamiseks ja murtud lülikeha algse taseme taastamiseks tehke vajaduse korral ettevaatlik kompressioon või distraktsioon.
– Paigaldage tiibmutriga liugur hammasrestile ja kinnitage USSi luumurdude MIS-i kompressiooni/distraktsiooni adapterid spetsiaalsetele paigaldusdetailidele.
– Ühendage distraktsiooniinstrument mõlema padrunvõtme ribilise osa ülemisse ossa ja veenduge, et instrument oleks otsadega kindlalt ühendatud. Distraktsiooniinstrumendi klambrid tuleb paigutada padrunvõtmete ribilisele osale nii kõrgele kui võimalik. Veenduge, et ühendusriba (pikk) klõpsaks kuuldavalt klambritesse. Kinnitage ühendusriba (pikk) klambritesse, sulgedes hoova.
– Asetage kuuskanthaakimisega käepide kruvikeerajale ja lõdvendage poldi otsaga varda küljel oleva MIS-murruklambri lukustuskorki.
– Paigutage adapter distraktsiooni asendisse. Juhtige raami distraktor kaudaalse ja ipsilateraalse kraniaalse padrunvõtme varre vahele. Asetage raami distraktor ribidele distraktsiooniklambri all, nahapinnale võimalikult lähedale, ja pöörake tiibmutrit päripäeva, kuni soovitud distraktsioon on saavutatud.
– Lülisamba piisava manipuleerimise juhtimiseks kasutage distraktsiooni ajal lateraalset radiograafilist kuvandamist.
– Kasutage käepidet MIS-lukustuskorgi käsitsi kinnitamiseks. Eemaldage raami distraktor ja distraktsiooniinstrument.
– Distraktsiooniinstrument tuleb paigutada padrunvõtmete varte ribidele nii kõrgele kui võimalik.
– Kompressiooniks järgige samu samme ja lülitage raami distraktor kompressiooniks.
– Kontrollige varda lõplikku paigutust lateraalse radiograafilise kuvandamisega.

Kõrvaldamine
Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

CE
0123

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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com