
Lietošanas instrukcija

USS® lūzumu MIS sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Nesterilos un sterilos izstrādājumus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas tiek pievienots sterilu izstrādājumu numuram.

Lietošanas instrukcija

USS® lūzumu MIS sistēma

USS lūzumu MIS sistēma ir mazināzīva mugurējā pedikula skrūves fiksācijas sistēma, kas paredzēta mugurkaula krūšu, jostas un krustu daļai. Šī sistēma izmanto šanca skrūves un lūzuma skavas, lai neradītu skriemeļu lūzumus. To veido MIS šanca skrūve, MIS lūzuma skava, MIS fiksācijas vāciņš un stienis, kas ir nepieciešami pareizai mugurkaula uzbūvei.

Ir pieejami atšķirīga veida un vairāku izmēru USS lūzumu MIS sistēmas implanti, tādēļ sistēmu var samontēt kā mugurkaula konstrukciju.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

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

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama, lai izvēlētos atbilstošu ierīci un to lietotu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Lai iegūtu papildu informāciju, piemēram, par ķirurģiskajām metodēm, lūdz, apmeklējiet vietni www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information vai sazinieties ar vietējo klientu atbalsta dienestu.

Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (titāns – 6%, alumīnijs – 7%, Nniobijs) saskaņā ar Standarta ISO 5832-11 prasībām
Titāns: TiCP (komerciāli tīrs titāns) saskaņā ar Standarta ISO 5832-2 prasībām

Paredzētais lietojums

USS lūzumu MIS sistēma ir paredzēta mugurējai segmentālai mugurkaula krūšu, jostas un krustu daļas (T1-S1) stabilizācijai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Operāciju var veikt vai nu mazināzīvi, vai atvērtā veidā.

Indikācijas

– Lūzums vai trauma

USS lūzumu MIS sistēmas perforētajām skrūvēm: mazināta kaulu kvalitāte, ja lieto līdztekus ar VERTECEM™ V+ cementu.

Kontrindikācijas

– Lūzumiem ar smagu mugurkaula ķermenisko traucējumu, ja ir nepieciešams papildu priekšējais atbalsts vai mugurkaula rekonstrukcija.
– Slikta kaulu kvalitāte, kurā nevar radīt nozīmīgu atbalsta punktu.

USS lūzumu MIS sistēmas perforētajām skrūvēm: mazināta kaulu kvalitāte, ja lieto bez VERTECEM V+ cementa.

Papildinformāciju par kontrindikācijām un potenciālajiem riskiem, kas saistīti ar VERTECEM V+, skatiet atbilstošās VERTECEM V+ sistēmas lietošanas instrukcijā.

Pacientu mērķa grupa

USS lūzumu MIS sistēma ir paredzēta pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto atbilstoši to paredzētajam lietojumam, indikācijām, kontrindikācijām. Jāņem vērā arī pacienta anatomija un veselības stāvoklis.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši. Stingri ieteicams, lai operāciju veic tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kam ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja USS lūzumu MIS sistēma tiek lietota kā paredzēts un atbilstoši lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem norādījumiem, ierīce nodrošina mugurkaula segmentālo stabilizāciju, atvieglojot lūzuma vai traumas izraisītas muguras sāpes un/vai kustību traucējumus.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē (pēc aktivizēšanas) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

USS lūzumu MIS sistēma ir mugurējā nostiprinājuma ierīce, kas veidota, lai nodrošinātu stabilitāti kustības segmentā(os).

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā pastāv nevēlamo notikumu riski. Iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt šādas: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; nāve; pietūkums, patoloģiska brūces dzišana vai rētu veidošanās; heterotopiska osifikācija; funkcionāli muskuļu un skeleta sistēmas traucējumi; paralīze (pārejoša vai pastāvīga); kompleksais reģionālais sāpju sindroms (Complex Regional Pain syndrome – CRPS); alerģija/hipersensitivitātes reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai aparatūras pamanāmību, implanta lūzums, atslābšana vai pārvietošanās; nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana; kaulu blīvuma samazinājums slodzes izkliedes dēļ; blakus esošo segmentu deģenerācija; pastāvīgas sāpes vai neiroloģiski simptomi; apkārtējo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; muguras smadzeņu apvalka pārplēšana vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās; mugurkaula skriemeļu angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot apstarošanu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārliecinās, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.



Nesterilizēt atkārtoti

Atkārtoti sterilizēta ierīce var nebūt sterila un/vai neatbilst ekspluatācijas specifikācijai, kā arī var mainīties tās materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīnisko ierīci paredzēts lietot vienu reizi vai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implantu var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšēja sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Stingri ieteicams, lai USS lūzumu MIS sistēmu implantē tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras. Praktizējošajam ķirurgam jābūt zināšanām par ierīces ierobežojumiem, kas ir detalizēti aprakstīti kontrindikācijās, kā arī par brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kas uzskaitīti tālāk.
- Implantēšana jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operēšanas tehnikas izvēles dēļ, kā arī ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Brīdinājums! Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem, kuriem ir zināmas alerģijas vai paaugstināta jutība pret implantu materiāliem.

Rikošanās ar Kiršnera stieplēm

- Visu procedūras laiku pārliecinieties, vai Kiršnera stieples ir cieši nostiprinātas tām paredzētajā vietā.
- Izmantojot fluoroskopiju, uzraugiet lai Kiršnera stieples gals necaurdur skriemeļu ķermeņa priekšējo sienu.

Sagatavojiet izcilņus un ievietojiet Kiršnera stiepli (ar vairākkārtlietojamiem instrumentiem)

- Ievietojot pedikula īlenu, izmantojiet radiogrāfisko attēlveidi, lai pārbaudītu orientāciju un dziļumu.
- Attālumam starp instrumentu un kanulēto īlenu jābūt vienādam ar Kiršnera stieples ievietošanas dziļumu.
- Lai izvairītos no nejaušas Kiršnera stieples virzīšanas uz priekšu, salāgojiet zondes trajektoriju ar Kiršnera stiepli un uzraugiet Kiršnera stieples pozīciju, izmantojot fluoroskopiju.
- Pakāpeniski ievietojiet Kiršnera stiepli un Kiršnera stieples rokturi. Lai izvairītos no nejaušas virzīšanās uz priekšu, attālumam starp Kiršnera stiepli un kanulēto īlenu jābūt vienādam ar Kiršnera stieples papildu ievietošanas dziļumu.
- Izņemot pedikula īlenu, noteikti nostipriniet Kiršnera stiepli.

Sagatavojiet izcilņus un ievietojiet Kiršnera stiepli (ar vienreizlietojamiem instrumentiem)

- Ievietojot kaula piekļuves adatu, izmantojiet radiogrāfisko attēlveidi, lai pārbaudītu orientāciju un dziļumu.
- Izņemot kaula piekļuves adatu, vienmēr nostipriniet Kiršnera stiepli.

Skrūvju ievietošana

Paplašiniet iegriezumu un nosakiet skrūves garumu

- Ievietojot dilatatorus, izmantojiet radiogrāfisko attēlveidi, lai pārbaudītu Kiršnera stieples orientāciju un dziļumu.
- Izņemot dilatatorus, noteikti nostipriniet Kiršnera stiepli.

Sagatavojiet un ievietojiet pedikula skrūves

Perforēto šanca skrūvju izmantošana

- Ja skrūves ir pārāk īsas, kaulu cements var tikt injicēts pārāk tuvu kājiņai. Skrūvju atverēm ir jāatrodas skriemeļa ķermenī netālu no priekšējās kortikālās sienas. Šī iemesla dēļ 35 mm skrūves vajadzētu ievietot tikai krusta kaulā.
- Ja skrūves ir pārāk garas vai novietotas bikortikāli, priekšējā kortikālā siena var tikt caurdurta un var rasties cementa noplūde.
- Ja tiek izmantotas perforētās šanca skrūves, novērtējiet perforāciju kortikālo apvalku.
- Perforētajai šanca skrūvei jāiekļūst aptuveni 80% skriemeļu korpusā.
- Perforācijas gadījumā, iekļājot kaulu cementu, nepieciešama īpaša piesardzība. Cementa noplūde un ar to saistītie riski var negatīvi ietekmēt pacienta fizisko stāvokli.
- Lietojot kanulētos instrumentus kopā ar Kiršnera stieplēm (piemēram, skrūvgriežiem, īleniem u.c.), rīkojieties piesardzīgi. Lai izvairītos no cimdā iespiešanas, nodrošiniet, lai Kiršnera stieples izejas punkts instrumentā nav noseigts.
- Izmantojot attēla pastiprinātāju, uzraugiet, lai Kiršnera stieples gals necaurdur skriemeļu ķermeņa priekšējo sienu.

- Lai izvairītos no nejaušas Kiršnera stieples virzīšanas uz priekšu, salāgojiet implanta trajektoriju ar Kiršnera stiepli un uzraugiet Kiršnera stieples pozīciju, izmantojot attēla pastiprinātāju.
- Skrūves ievietošanas laikā izmantojiet attēla pastiprinātāju, lai pārliecinātos par skrūves trajektoriju un dziļumu. Šanca skrūves gals nedrīkst caurdur skriemeļu korpusa priekšējo sienu. Šanca skrūves vītnei galam jābūt vienā līmenī ar pedikula izejas punktu.
- Ja pirms skrūves ievietošanas tiek veikta skrūvju ieskrūvēšana, mīksto audu aizsardzībai izmantojiet atbilstošu aizsarguzmavu.

Sagatavojiet MIS lūzuma skavas vietu

- Neizmantojiet urbi caur dilatatoru.
- Urbjot pašus virsējos un apakšējos līmeņus, īpaši pasargājiet fasešu locītavas.

Stieņa ievietošana

Pārbaudiet stieņa novietojumu

- Pārliecinieties, vai stieņa savienojums un gals ir izvīzīts ārpus MIS lūzuma skavām.

Stieņa iestatīšana

Stieņa fiksācija un stieņa turētāja noņemšana

- Pārliecinieties, vai stieņa savienojums un gals ir izvīzīts ārpus MIS lūzuma skavām.

Lūzuma redukcija

- Pārliecinieties, vai stieņa savienojums un gals ir izvīzīts ārpus MIS lūzuma skavām.

Perforētu šanca skrūvju paplašināšana

Rikošanās ar cementu

- Perforētās šanca skrūves tiek kombinētas ar VERTECEM V+. Pirms perforēto skrūvju paplašināšanas ir jāapgūst, kā rīkoties ar VERTECEM V+. Plašāku informāciju par izstrādājuma lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem un blakusparādībām skatiet pievienotajā lietošanas instrukcijā.

Injicēšanas procedūra

- Pārliecinieties, vai cements neizplūst ārpus paredzētās zonas. Ja rodas noplūde, nekavējoties pārtrauciet injekciju.
- Virzulis ir jāizņem no adaptera, kamēr cements joprojām ir mīksts (vai vēl nav sacietējis).
- Neizņemiet, kā arī nenomainiet šļirces tūlīt pēc injekcijas. Jo ilgāk šļirce ir savienota ar skrūvi, jo zemāks ir nevēlamas cementa plūsmas risks.
- Pirms adapteru izņemšanas un darba turpināšanas ar instrumentiem uzgaidiet, līdz cements ir sacietējis (aptuveni 15 minūtes pēc pēdējās injekcijas).
- Cementa plūsma virzās pa trajektoriju ar vismazāko pretestību. Tādēļ visas injekcijas procedūras laikā obligāti jānodrošina reāllaika novērošana ar attēla pastiprinātāju laterālā projekcijā. Ja veidojas neparedzēti duļķi vai cements nav skaidri redzams, injekcija jāpārtrauc.
- Visu cementu, kas palicis skrūves vārpstas gala iekšējā vītņē, jātīra ar tīrīšanas zondi, kamēr tas vēl ir mīksts (vai vēl nav sacietējis). Tādējādi, izmantojot atbilstošus instrumentus, joprojām būs iespējams mazināt spondilolīstēzi.
- Pirms jebkuru skrūvju paplašināšanas jāapgūst, kā rīkoties ar VERTECEM V+, īpašu uzmanību pievēršot skriemeļu korpusa "aizpildes veidoļiem" un "cementa plūsmai". Plašāku informāciju par izstrādājuma lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem un blakusparādībām skatiet pievienotajā lietošanas instrukcijā.
- Izvairieties no nekontrolētas vai pārmērīgas kaulu cementa injicēšanas, jo tas var izraisīt cementa noplūdi ar smagām sekām, piemēram, audu bojājumus, paraplēģiju vai nāvējošu sirds mazspēju.
- Galvenais risks, paplašinot skrūves, ir cementa noplūde. Līdz ar to jāveic visas ķirurģiskās procedūras darbības, lai mazinātu komplikāciju risku.
- Ja rodas būtiska noplūde, procedūra ir jāpārtrauc. Atgrieziet pacientu nodaļā un novērtējiet pacienta neiroloģisko stāvokli. Kompromitētu neiroloģisko funkciju gadījumā vēlamas veikt ārkārtas datortomogrāfiju, lai novērtētu ekstravazācijas daudzumu un atrašanās vietu. Ja nepieciešams, ārkārtas procedūras ietveros var veikt atvērtu ķirurģisko spiediena samazināšanu un cementa izņemšanu.
- Lai mazinātu ekstravazācijas risku, stingri ieteicams ievērot ķirurģisko procedūru, t. i.,
 - Izaugumu skrūves ievietošanai izmantojiet Kiršnera stiepli.
 - Izmantojiet augstas kvalitātes C veida sviru sānu pozīcijā.leteicams veikt arī attēla pastiprinātāja kontroli priekšās–aizmugures projekcijā.
- Ja ārpus skriemeļa konstatēta noplūde, injicēšana nekavējoties jāpārtrauc. Uzgaidiet 45 sekundes. Lēnām turpiniet injicēšanu. Pateicoties ātrākai sacietēšanai skriemeļa ķermenī, cements noslēdz mazos asinsvadus, un var veikt iepildīšanu. Aptuveni 0.2 cc lieli cementa apjomi ir konstatējami. Ja iepildīšanu nevar veikt, kā aprakstīts, pārtrauciet procedūru.

Lūzuma skavas ievietošana

- Koriģējoši manevri var novest pie paplašināto skrūvju vaļīguma, kā rezultātā konstrukcija var sabojāties.
- Pirms koriģējošu manevru veikšanas pārlicinieties, vau cements ir pilnībā sacietējis.

Izveidojiet kājiņas vītņi

- Lai izvairītos no nejaušas Kiršnera stieples virzīšanas uz priekšu, salāgojiet vītņus trajektoriju ar Kiršnera stiepli un uzraugiet Kiršnera stieples pozīciju, izmantojot fluoroskopiju.

Spondilolistēzes samazināšana

- Pārlicinieties, vai stieņa savienojums un gals ir izvērzīti ārpus MIS lūzuma skavām.

Distrakcijas ar zobrata distraktoru

- Pārlicinieties, vai stieņa savienojums un gals ir izvērzīti ārpus MIS lūzuma skavām.

Implanta izņemšana

Atskrūvējiet MIS lūzuma skavas uzgriezni

- Kad šanca skrūve ir nogriezta, izmantojiet tikai instrumentu (uzgriežņa pievilksanas instrumentu), lai nepievilktu lūzuma skavas uzgriezni.
- Veiciet tikai divus vai trīs apgriezienus, lai nodrošinātu, ka atskrūvētais uzgrieznis mīkstajā audā netiek zaudēts, jo uzgrieznis netur sevi.
- Pareizi savietojiet instrumentu ar skrūves asi, lai atvilkšanas laikā izvairītos no uzgriežņa atslāpošanās.
- Nobīde un/vai pārmerīgs spēks uzgriežņa atvilkšanas laikā var izraisīt instrumenta izslīdi.

Atskrūvējiet MIS lūzuma skavas fiksācijas vāciņu

- Nobīde un/vai pārmerīgs spēks fiksācijas vāciņa noņemšanas laikā var izraisīt instrumenta izslīdi.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinācija

USS lūzumu MIS sistēma sastāv no MIS šanca skrūves ar kanulētu un perforētu opciju (Ø 5,0, 6,0, 7,0 mm), MIS lūzumu skavas, MIS fiksācijas vāciņa un stieņa Ø 6,0 mm.

Perforētās USS lūzumu MIS skrūves tiek apvienotas ar VERTECEM V+. Papildinformāciju par VERTECEM V+ skatiet attiecīgās VERTECEM V+ sistēmas lietošanas instrukcijā.

USS lūzumu MIS sistēmas ievietošanai jāizmanto atbilstoši USS lūzumu MIS instrumenti.

391.771	Bultskrūves griešanas galviņa Ø 5.0 mm, gara, griešanas augstums 2 mm, izstrādājumam Nr. 391.780 un 391.790
02.606.003	Kiršnera stieple Ø 1.6 mm bez troakāra gala, garums 480 mm, nerūsējošais tērauds
02.648.0015	Tīrīšanas stilets perforētām kājiņas skrūvēm, sterils
03.606.020	Troakārs Ø 1.6 mm
03.606.021	Troakāra turētājs, izstrādājumam Nr. 03.606.020
03.610.001	Dilatators Ø 1.8/10.0 mm, kanulēts, vadītājstīgai Ø 1.6 mm
03.616.070	Rokturis Kiršnera stieplei Ø 1.6 mm
03.620.205	Tapa, kanilēta, priekš kājiņas skrūvēm Ø 5.0 mm ar dubultu serdi, garums 230/15 mm
03.620.206	Tapa, kanilēta, priekš kājiņas skrūvēm Ø 6.0 mm ar dubultu serdi, garums 230/15 mm
03.620.207	Tapa, kanilēta, priekš kājiņas skrūvēm Ø 7.0 mm ar dubultu serdi, garums 230/15 mm
03.620.225	Aizsarguzmava 7.2/5.3, izstrādājumam Nr. 03.620.205, violeta
03.620.226	Aizsarguzmava 8.2/6.3, izstrādājumam Nr. 03.620.206, zils
03.620.227	Aizsarguzmava 9.2/7.3, izstrādājumam Nr. 03.620.207, zaļa
03.620.230	Kājiņas zonde Ø 3.5 mm, kanilēta, rentgenstarojumu caurlaidīga, garums 253 mm, skrūvēm Ø 5.0 līdz 7.0 mm
03.627.008	Distrakcijas instruments izmantošanai ar MIS
03.627.012	T rokturis redukcijas instrumentam, spondilolistēzei
03.627.015	Rokturis, 13 mm, skrūvju griežējam
03.627.016	Rokturis, 24 mm, skrūvju griežējam
03.627.017	Rokturis ar sprūdratu un griezes ierobežotāju, 7 Nm
03.627.024	Spline Drive skrūvgriezis, šanca skrūvēm, kanulēts, ar sešstūra ātro savienojumu 6.0 mm
03.627.029	Instrumentu turētājs, rentgenstarojumu caurlaidīgs
03.627.077	Distrakcijas knaibles izmantošanai ar MIS
03.628.101	Dilatators Ø 13 mm, ekscentrisks, izstrādājumam Nr. 03.628.103
03.628.102	Ielādēšanas ierīce skavai
03.628.103	Dilatators Ø 10.0/13.0 mm, izstrādājumam Nr. 03.610.001
03.628.104	Redukcijas instruments spondilolistēzei

03.628.105	Skavas turētājs
03.628.106	Frēze, kanilēta
03.628.107	Stieņa garuma indikators
03.628.108	Vadotne fiksācijas vāciņam
03.628.109	Ievietošanas piederums
03.628.110	Pretgriezis
03.628.111	Atbrīvošanas atslēga
03.628.112	Skrūvgriezis fiksācijas vāciņam, T25
03.628.113	Uzmaucamās galatslēgas kāts ar 3 daivu piedziņu
03.628.114	Rokturis ar sešstūra savienotāju 7.0 mm
03.628.115	Adapters sešstūra savienojumam 7.0 mm
03.628.116	Izņemšanas instruments skavai
03.628.117	Izņemšanas instruments stienim
03.628.119	Izņemšanas instruments izstrādājumam skrūves
03.628.120	Spline Drive skrūvgriezis, šanca skrūvēm, ar T rokturi
03.628.121	Izņemšanas instruments fiksācijas vāciņam
03.628.122	Izņemšanas uzdeva
03.628.123	Atlaišanas vaļīgāk instruments uzgrieznim
03.628.124	Stieņa indikators
03.628.125	Kompresijas/distrakcijas adapters USS lūzumu MIS
03.628.126	Zobstienis, garš
03.628.127	Savienojošais stienis, garš
03.628.128	Pozīcijas fiksators
03.628.129	Spiedpoga pozīcijas fiksatoram 03.628.128
03.631.521	Skrūves garuma indikators
03.631.528	Slīdnis ar spārnuzgriezni
03.631.537	Rokturis stieņa turētājam
03.631.538	Stieņa turētājs, taisns
03.632.017	Stieņa saliecējs ar silikona rokturi
03.702.215S	Vertecem V+ šļircis komplekts
03.702.627S	Palielināšanas komplekts perforētām Schanz skrūvēm, ar Luer-Lock, sterils
07.702.016S	Vertecem V+ cementa komplekts, sterils
68.628.323	Modulis lūzuma skavai un šanca skrūvēm, ar ielādēšanas staciju, ar vāku, bez satūra

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Drošs lietošanai MR vidē, ja tiek nodrošināti atbilstoši apstākļi.

Nekliniskā slīptākā gadījuma pārbaudē tika atklāts, ka USS lūzumu MIS sistēmas implanti ir droši lietošanai MR vidē, ja tiek nodrošināti atbilstoši apstākļi. Šie izstrādājumi ir droši skenēšanai šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gauši/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients (specific absorption rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,5 W/kg.

Nekliniskās pārbaudēs tika atklāts, ka USS lūzuma MIS implants izraisa temperatūras paaugstināšanos ne augstāk par 5,3 °C, ja maksimālais visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients (SAR) ir 1,5 W/kg, kas noteikts, izmantotot kalorimetriju un 15 minūtes veicot MR skenēšanu ar 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja intereses zona ir tieši tā pati vai atrodas relatīvi tuvu USS lūzumu MIS ierīces atrašanās vietai.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilas ierīces to oriģinālajā aizsargiekājumā.

Izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārbaudiet, vai nav bojāts sterlais iepakojums:

- Pārbaudiet, vai viss sterlais barjeras iepakojums, tostarp aizdare, ir neskarts un viendabīgs.
- Pārbaudiet sterilā iepakojuma veselumu, lai pārlicinātos, vai tajā nav caurumu, gropju vai tukšuma vietu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai tam ir beidzies derīguma termiņš.

Nesterila ierīce

Synthes izstrādājumus, kas piegādāti nesterili, pirms ķirurģiskas lietošanas jānotīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Implanta izņemšana

Visi lēmumi attiecībā uz ierīces izņemšanu ārstam jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamus riskus pacientam, kas saistīti ar atkārtotu operāciju.

Ja implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

- Piekļūstiet izņemamiem implantiem, izveidojot dūriņainus iegriezumus izņemamajā skrūvē/skavā (vēlams gar iegriezumu, kas tika izmantots implantu ievietošanai).
- Lai nodrošinātu vizuālu piekļuvi, pēc izvēles izmantojiet miksto audu izplatītāju.
- Izmantojot piemērotus instrumentus, atbrīvojiet lūzuma skavas fiksācijas vāciņa rievu un uzgriezni no neaugušiem rētām un kaulu audiem. Pārbaudiet fiksēšanas vāciņa rievu un atsegtās lūzuma skavas uzgriežņa stāvokli un ģeometriju.

Atskrūvējiet MIS lūzuma skavas uzgriezni

- Ievietojiet atskrūvēšanas instrumentu uzgriežņa pāri apgrieztai šanca skrūvei un pilnībā ievadiet to MIS lūzuma skavas uzgriežņa trīs daivu diskdīnī. Pagrieziet divus līdz trīs apgriezienus pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai atvilktu uzgriezni.
- Atkārtojiet darbību visām ipsilaterālai konstrukcijai piederošām skrūvēm.

Atskrūvējiet MIS lūzuma skavas fiksācijas vāciņu

- Kad izņemšanas uzmava ir apturēta augšējā pozīcijā, pilnībā ievietojiet noņemšanas instrumentu, lai fiksētu vāciņu fiksācijas vāciņa rievā.
- Spiediet noņemšanas uzmavu uz leju un uztrieiet to uz leju pāri MIS lūzuma skavai. Pagrieziet pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai atskrūvētu bloķēšanas vāciņu, līdz uzmava uztver bloķēšanas vāciņu. Izņemiet implantu, turot tikai T veida rokturi.
- Nodrošiniet, ka noņemšanas uzmava ir uzbidīta uz leju, lai tā būtu piemērota fiksēšanas vāciņam, vienlaikus pagriežot noņemšanas instrumentu fiksācijas vāciņam.
- Atkārtojiet darbību visiem ipsilaterālai konstrukcijai piederošiem bloķēšanas vāciņiem.

Stieņa noņemšana

- Ievietojiet izņemšanas instrumentu stieņa ievietošanai vienā incīzijā un stingri satveriet stieni ar instrumentu. Stingri satveriet stieni un izbidiet to ārā no incīzijas.

Lūzuma skavas noņemšana

- Pilnībā ievietojiet noņemšanas instrumentu skavai uz fiksēšanas vāciņa sānā savienotās skavas vītnes un pagrieziet pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai instrumentam piestiprinātu MIS lūzuma skavu. Pārvelciet aizspiediņi pāri apgrieztai šanca skrūvei.
- Atkārtojiet darbību visiem ipsilaterālai konstrukcijai piederošiem MIS lūzuma aizspiediņiem.
- Ja skavu nevar noņemt, nodrošiniet, ka MIS lūzuma skavas uzgrieznis ir nepievilkts (divi līdz trīs apgriezieni) vai izmantojiet citu metodi MIS lūzuma skavai un šanca skrūves izņemšanai, kas norādīta tālāk.

Šanca skrūves noņemšana

- Pārlicinieties, vai skrūves noņemšanas instruments ir atvērts.
- Ievietojiet noņemšanas instrumentu skrūvei virs apgrieztās šanca skrūves. Pagrieziet rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, cieši turot uzmavu ar otru roku. Turpiniet griezt, līdz uzmava sāk griezties ar rokturi. Pēc tam tikai turiet rokturi un ieslēdziet to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz skrūve ir pilnībā izņemta.
- Atkārtojiet darbību visām ipsilaterālai konstrukcijai piederošām skrūvēm.
- Lai atvērtu noņemšanas instrumentu skrūvēm, noņemšanas instrumentu bloķēšanas vāciņam var izmantot pēc izvēles kā pretsvēršanas griezes momentu. Ievietojiet noņemšanas instrumentu vāciņa fiksēšanai caurumā, kas atrodas noņemšanas instrumenta uzmavas augšpusē skrūvei. Pagrieziet noņemšanas instrumenta rokturi skrūvei, turot noņemšanas instrumentu bloķēšanas vāciņam.

Alternatīva metode MIS lūzuma skavai un šanca skrūves izņemšanai

- Ievietojiet noņemšanas instrumentu skrūvei virs apgrieztās šanca skrūves. Pagrieziet rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, cieši turot uzmavu ar otru roku. Turpiniet griezt, līdz uzmava sāk griezties ar rokturi.
- Ievietojiet noņemšanas instrumentu skavai uz fiksēšanas vāciņa sānā savienotās skavas vītnes un pagrieziet pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai instrumentam piestiprinātu MIS lūzuma skavu.
- Pēc tam ieslēdziet noņemšanas instrumenta rokturi skrūvei pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam vienlaicīgi turiet skavu ar attiecīgo instrumentu, lai novērstu skavas griešanos no brūces.
- Atkārtojiet darbību visām ipsilaterālai konstrukcijai piederošām skrūvēm.

Lūdzam ņemt vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/brīdinājumi ir uzskaitīti sadaļā "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi".

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" ir pieejamas tīmekļa vietnē.

Īpaši lietošanas norādījumi

Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu uz rentgenstarus caurlaidīga operācijas zāles galdā gulus uz vēdera. Lai nodrošinātu optimālu mugurkaula vizualizāciju, operāciju zāles galdam jāatrodas pietiekamā attālumā, lai fluoroskopijas C veida rentgens varētu brīvi kustēties AP, slīpajā un laterālajā skatā. Lai izmantotu USS lūzumu MIS sistēmu, obligāta ir precīza anatomisko orientieru vizualizācija un kājiņu fluoroskopiskā vizualizācija.

Vispārīgi ieteikumi par rīkošanos ar Kiršnera stieplēm

- Pirms skrūvju ievietošanas pārlicinieties, ka Kiršnera stieples neizslīd. Kiršnera stieples ir pietiekami garas, lai tās kājiņu sagatavošanas un miksto audu izplešanas laikā turētu savā vietā ar rokām.

Ieteikums Kiršnera stieples novietošanai

Ievietojot Kiršnera stieples L5–S1 līmenī, ņemiet vērā, ka tās jānovieto pēc iespējas paralēli citai gar L5 kraniālo gala plāksnes līniju.

Kiršnera stieplu ievietošana

- Katra Kiršnera stieple tiek ievietota caur atsevišķu incīziju. Kiršnera stieples ievietošanu var veikt, izmantojot vairākkārtlietojamus vai vienreizlietojamus instrumentus (skatiet īpašos lietošanas norādījumus darbībā "Kājiņas sagatavošana").
- Var būt noderīga biplanāra fluoroskopija ar diviem C veida rentgeniem, un ķirurģiskās procedūras laikā tā būtu jāapsver rentgenogrāfiskā novērtējuma veikšanai.

Kājiņu sagatavošana

Sagatavojiet kājiņu un ievietojiet Kiršnera stiepli ar vairākkārtlietojamiem instrumentiem

- Izmantojiet rentgenogrāfisko attēlveidošanu, lai noteiktu kājiņas un ādas incīzijas vietu. Ar skalpeli izveidojiet apmēram 25 mm garu incīziju un ar neasiem instrumentiem atdaliet zemādas audus līdz pat kājiņai.
- Izmantojiet kājiņas īlenu, lai perforētu kortikālo kaulu un sagatavotu skrūves kanālu.
- Ieskrūvējiet troakāru troakāru turētājā. Pilnībā pievelciet konstrukciju kājiņas īlenā. Pielāgojiet rentgenstarus caurlaidīgu uzmavu līdz 10 mm garumam.
- Novietojiet īlenu uz kājiņas un atveriet kortikālo kaulu. Pirms kājiņas īlens tiek virzīts kājiņā, tam paredzēto skrūves garumu var noteikt, izmantojot rentgenstarus caurlaidīgu uzmavu.
- Izvirzītā kājiņas īlens uzgalis norāda uz skrūves uzgali.
- Pielāgojiet uzmavu, lai tā atbilstu tam paredzētajam skrūves garumam, un virziet kājiņas īlenu.
- Uzmava neļauj īlenam virzīties tālāk par noteikto skrūves garumu, jo kājiņas zonde ir nobloķēta. Pārbaudes nolūkā uzmavas gals ir norādīts ar rentgenstaru marķieri.
- Nepārtraukti griežiet kājiņas īlenu, vienlaikus virzot to skriemeli.
- Pēc izvēles: izmantojiet rentgenstarus caurlaidīgu instrumenta turētāju, lai turētu kājiņas īlenu rentgenogrāfiskās attēlveidošanas laikā.
- Atskrūvējiet troakāru turētāju un troakāru no kājiņas īlens, nodrošinot, ka īlens paliek savā pozīcijā.
- Ievietojiet Kiršnera stiepli īlenā un izvirziet to caur kājiņu. Virziet stiepli zem fluoroskopiskās kontroles līdz tam paredzētajam dziļumam, kurā jānovieto skrūve.
- Pēc izvēles: izmantojiet Kiršnera stieples rokturi, lai virzītu stiepli. Kiršnera stieples rokturis tiek izmantots, lai procedūras laikā virzītu vai izņemtu Kiršnera stieples. Bultiņa uz instrumenta norāda Kiršnera stieples virzīšanas vai izņemšanas virzienu. Nospiediet fiksācijas mēlīti un bīdi instrumentu virs Kiršnera stieples. Atlaidiet mēlīti, lai fiksētu instrumentu pozīcijā virs kanulētā īlens gala.
- Viegli piesitiet Kiršnera stieples roktura triecienu virsmi, lai virzītu Kiršnera stiepli. Ievērojiet pozīciju fluoroskopiskā kontrolē. Pārtrauciet triecienu, kad instruments sasniedz kanulētā īlens augšdaļu.
- Izņemiet kājiņas īlenu, vienlaikus saglabājot Kiršnera stieples pozīciju kājiņā.
- Visas USS lūzumu MIS šanca skrūves ir pašvītngriezes; tomēr, ja priekšroka tiek dota vītnes veidošanai, izmantojiet atbilstošu vītņošanas instrumentu un tā rokturi.

Sagatavojiet kājiņu un ievietojiet Kiršnera stiepli ar vienreizlietojamiem instrumentiem

- Izmantojiet rentgenogrāfisko attēlveidošanu, lai noteiktu kājiņas un ādas incīzijas vietu.
- Ar skalpeli izveidojiet apmēram 25 mm garu incīziju un ar neasiem instrumentiem atdaliet zemādas audus līdz pat kājiņai.
- Ievietojiet kaula piekļuves adatu ādas incīzijā. Atrodiet kājiņas ieejas punktu un izlīdziniet kaula piekļuves adatu ar kājiņas trajektoriju. Ja nepieciešams, ievietojiet adatu no jauna un izlīdziniet to.
- Atveriet kājiņas kortikālo kaulu. Ievērojiet pozīciju fluoroskopiskā kontrolē.
- Noskrūvējiet troakāru no kaula piekļuves adatas, nodrošinot, ka adata paliek vietā.
- Ievietojiet Kiršnera stiepli kaula piekļuves adatā un izvirziet to caur kājiņu. Virziet stiepli zem fluoroskopiskās kontroles līdz tam paredzētajam dziļumam, kurā jānovieto skrūve.
- Izmantojiet Kiršnera stieples rokturi, lai virzītu stiepli uz priekšu (skatiet īpašos lietošanas norādījumus darbībā "Kājiņu sagatavošana").
- Pirms skrūves ievietošanas palieliniet skrūves kanālu ar zondi vai vītņošanas instrumentu.
- Visas USS lūzumu MIS šanca skrūves ir pašvītngriezes; tomēr, ja priekšroka tiek dota vītnes veidošanai, izmantojiet atbilstošu vītņošanas instrumentu un tā rokturi.

Skrūvju ievietošana

Paplašiniet iegriezumu un nosakiet skrūves garumu

- Ievietojiet Ø 1,8/10,0 mm dilatatoru virs Kiršnera stieples. Turpiniet izplešanu, novietojot Ø 10,0/13,0 mm dilatatoru virs Ø 1,8/10,0 mm dilatatora. Pēc tam novietojiet 13,0 mm ekscentrisko dilatatoru virs Ø 10,0/13,0 mm dilatatora un orientējiet instrumenta iegareno daļu tajā pusē, kur tiks novietots stienis.
- Izmantojiet arī rentgenogrāfisko attēlveidošanu, lai pārlicinātos, ka dilatatori ir novietoti pēc iespējas dziļāk uz kājiņas ieejas punkta. Ekscentrisko dilatatoru var uzraudzīt, pateicoties rentgenogrāfiskam marķierim.
- Kiršnera stieples rokturi var izmantot Kiršnera stieples iedzišanai (skatiet īpašos lietošanas norādījumus darbībā "Kājiņu sagatavošana").
- Pēc izvēles: izmantojiet skrūves garuma indikatoru MIS, lai noteiktu skrūves garumu.
- Skrūves garuma indikators parāda Kiršnera stieples uzgaļa dziļumu, sākot no kājiņas ieejas punkta. Skrūves garums ir norādīts ar vītnes garumu.
- Nosakiet skrūves garumu, izmantojot MIS skrūves garuma indikatoru dilatatora augšpusē un Kiršnera stiepli. Nolasiet skrūves garumu starp Kiršnera stieples dubultajām līnijām.
- Izņemiet dilatatoru Ø 1,8/10,0 mm, uzmanīgi turot Kiršnera stiepli vietā, lai nodrošinātu, ka tiek saglabāts kājiņas ieejas punkts skrūvju ievietošanai.
- Atstājiet dilatatoru Ø 10,0/13,0 mm un 13,0 mm ekscentrisko dilatatoru vietā, lai aizsargātu apkārtējos audus, ievietojot kājiņas skrūvi.

Sagatavojiet un ievietojiet kājiņas skrūves

- Izvēlieties atbilstošu skrūves garumu. Izvēlieties skrūves ar maksimālo iespējamo diametru un garumu, lai sasniegtu vēlamo stabilitāti.
- Uzstādiet Šanca skrūvi pašfiksējošā zvaigznītes tipa skrūvgriezī.
- Saskaņojiet skrūves asi ar Kiršnera stieples asi, izvelkot Šanca skrūves/zvaigznītes tipa skrūvgrieža konstrukciju virs Kiršnera stieples caur dilatatoru Ø 10,0/13,0 mm, līdz skrūves gals sasniedz kājiņas ieejas punktu.
- Vizualizējiet Šanca skrūves ievietošanas dziļumu, ievietojot skrūvi, līdz iegravētā līnija uz zvaigznītes tipa skrūvgrieža ir vienā līmenī ar dilatatora malu.
- Uzmanīgi virziet skrūvi kājiņā, līdz skrūves gals iziet cauri kājiņai.
- Kontrolējiet Kiršnera stiepli, kas iziet no zvaigznītes tipa skrūvgrieža proksimālā gala.
- Izņemiet Kiršnera stiepli, tiklīdz skrūves gals iekļūst skriemeļa ķermenī.
- Atvienojiet zvaigznītes tipa skrūvgriezi no Šanca skrūves un izņemiet dilatatoru.

Sagatavojiet MIS lūzuma skavas vietu (pēc izvēles)

- Lai sagatavotu MIS lūzuma skavas vietu, ievietojiet rīvurbi virs implantētās Šanca skrūves. Pagrieziet rīvurbi, lai izņemtu visu traucējošo kaulu. Atkārtojiet katrai Šanca skrūvei.

Lūzuma skavas ievietošana

Ievietojiet MIS lūzuma skavu

- Pareizi novietojiet MIS lūzuma skavu padeves stacijā. Lai nodrošinātu, ka MIS lūzuma skava varētu brīvi griezties, ir jāatskrūvē MIS lūzuma skavas uzgrieznis divus apgriezienus, izmantojot uzmaucamās galatslēgas kātu.
- Izlīdziniet skavas turētāja asmeņus ar MIS lūzuma skavu un bidiet uz leju padeves stacijā, lai nofiksētu MIS lūzuma skavu ar skavas turētāju.
- Stingri nospiediet uz leju, lai nofiksētu MIS lūzuma skavu. Pārlicinieties, ka MIS lūzuma skava ir stingri piestiprināta instrumentam.
- Atkārtojiet šo darbību visām nepieciešamajām skavām.
- Ja MIS lūzuma skava nenofiksējas skavas turētājā, viegli saspiediet skavas turētāja asmeņus, vienlaikus spiežot uz implanta, līdz tas nofiksējas.
- MIS lūzuma skavas demontāžas gadījumā nodrošiniet, lai implanti tiktu pareizi salikti, ievērojot paplāksnes un uzgriežņa orientāciju, kā norādīts attēlā.
- Pārbaudiet, pavelkot skavas turētāju/MIS lūzuma skavas konstrukciju, lai pārlicinātos, ka ir stingri piestiprināts.
- Izņemiet visus implantus no padeves stācijas tīrīšanas un sterilizācijas nolūkos. Implanti jāuzglabā attiecīgajās moduļa kabatās.

Ievietojiet lūzuma skavu.

- Ievietojiet konstrukciju (MIS lūzuma skavu, kas pievienota skavas turētājam) virs Šanca skrūves un caur ādas incīziju.
- Novietojiet skavas turētāju, lai saņemtu stieni atbilstoši plānotajai stieņa pozīcijai.
- Atkārtojiet šo darbību visām Šanca skrūvēm.
- Pārlicinieties, ka MIS lūzuma skava ir novietota pēc iespējas dziļāk, tuvu kājiņas ieejai; rīvgriezi var izmantot saskaņā ar izvēles tehniku, kas norādīta īpašos lietošanas norādījumos darbībā "Sagatavojiet un ievietojiet kājiņas skrūves".
- Pārlicinieties, ka MIS lūzuma skava var brīvi griezties.

Stieņa ievietošana

Nosakiet stieņa garumu

- Caur skavu turētāju atverēm ievadiet stieņa garuma indikatoru. Ievadīšanas laikā turiet skavas turētājus paralēli un bidiet stieņa garuma indikatoru, līdz instruments ir pilnībā ievietots.
- Nolasiet atbilstošu stieņa garumu uz skalas.
- Stieņa garuma indikators tiek izņemts, bīdot instrumentu atpakaļ, vienlaikus turot skavas turētājus paralēli.
- Lai visprecīzāk noteiktu stieņa garumu, novietojiet skavu turētājus pēc iespējas paralēli.
- Lai noteiktu stieņa garumu distrakcijas gadījumā, pievienojiet vēlamo distrakcijas garumu tam, ko noteicis instruments.

Implanta turētāja sagatavošana

- Uzstādiet stieņa turētāja rokturi un nofiksējiet to.
- Roktura uzstādīšanas laikā nespiediet roktura sprūdu.
- Pārlicinieties, ka ir atvilktā fiksēšanas uzdeva un ir redzams stieņa turētāja ass distālais gals.
- Nofiksējiet stieni attiecīgajā saskarnē stieņa turētāja distālajā daļā.
- Ievietojiet stieni, nospiediet roktura sprūdu.
- Nospiediet stieņa turētāja bīdīšanas pogu un vienlaikus nospiediet uz leju fiksēšanas uzdevu. Pārlicinieties, ka stienis ir cieši savienots.

Stieņa ievietošana

- Pirms stieņa ievietošanas izlīdziniet skavas turētāju spraugas.
- Ievadiet stieni ar stāvu leņķi caur visaugstāko vai viszemāko skavas turētāja spraugu. Stieņa leņķa fiksācija tiek panākta, saspiežot stieņa turētāja rokturi. Virziet stieni caur blakus esošajiem implantiem.
- Ja jūtat palielinātu pretestību, pārbaudiet, vai stienis ir izgājis cauri fascijai vai atrodas zem tās, izmantojot attēla pastiprinātāja kontroli.
- Pārbaudiet stieņa gala dziļumu ar sānu attēlveidošanu.

Pārbaudiet stieņa novietojumu

- Pārbaudiet stieņa novietojumu, ievadot stieņa indikatoru caur skavas turētāju.
- Izmantojiet stieņa indikatoru, lai pārbaudītu stieņa klātbūtni implantā.
- Redzamais melnais marķējums uz stieņa indikatora norāda uz stieņa klātbūtni skavas turētājā vai MIS lūzuma skavā. Ja melnais marķējums pazūd skavas turētājā, stienis nav vietā.
- Alternatīvi, pārbaudiet stieņa novietojumu caur blakus esošo skavas turētāju, mēģinot pagriezt skavas turētājus vai vizuāli kontrolējot.
- Pārbaudiet galīgo stieņa novietojumu ar sānu rentgenogrāfisko attēlveidošanu.

Stieņa iestatīšana

Fiksācijas uzdevas ievietošana

- Pareizi novietojiet MIS fiksācijas uzdevu ielādēšanas ierīcē. Pareizi orientējiet un novietojiet vadotni fiksācijas uzdevai virs ielādēšanas ierīces fiksācijas uzdevas.
- Nodrošiniet pareizu MIS fiksācijas uzdevas novietojumu atbilstoši ielādēšanas ierīces iegravējumam.
- Stingri nospiediet uz leju, lai nofiksētu fiksācijas uzdevu.
- Fiksācijas uzdeva nofiksēsies fiksācijas uzdevas vadotnes distālajā galā.

Ievietojiet fiksācijas uzdevu

- Ievietojiet fiksācijas uzdevas vadotni skavas turētājā. Nospiediet uz leju fiksācijas uzdevas vadotni, lai nospiegtu stieni norādītajā MIS lūzuma skavas ierobā. Stieņa ievietošanas pēdējie 20 mm tiek atbalstīti ar sprūdrata mehānismu, kas novērš fiksācijas uzdevas vadotnes noslīdi.
- Novietojiet stūmēju uz fiksācijas uzdevas vadotnes pleciem un zem skavas turētāja pleca, un saspiediet rokturi līdz atdurei.
- Pārlicinieties, ka MIS lūzuma skava ir novietota pēc iespējas dziļāk, tuvu kājiņas ieejai.
- Lai izņemtu fiksācijas uzdevas vadotni, nospiediet bīdīšanas pogu uz skavas turētāja.

Stieņa fiksācija un stieņa turētāja noņemšana

- Ievietojiet skrūvgriezi fiksācijas uzdevai caur fiksācijas uzdevas vadotni. Ar roku pievelciet MIS fiksācijas uzdevu, izmantojot rokturi, kas atrodas uz skrūvgrieža. Atstājiet skrūvgriezi vietā, līdz ir pabeigta galīgā pievilšana.
- Atkārtojiet šo procedūru visām fiksācijas uzdevām.
- Pārbaudiet galīgo stieņa novietojumu ar sānu rentgenogrāfisko attēlveidošanu.

Stieņa turētāja noņemšana

- Pirms stieņa turētāja noņemšanas pārlicinieties, ka stienis ir droši nostiprināts MIS lūzuma skavā, kas atrodas blakus skavas turētājam; izmantojiet rokturi ar sešstūra savienojumu, lai ar roku pievilktu MIS fiksācijas uzdevu un nostiprinātu stieni.
- Lai noņemtu stieņa turētāju, nospiediet bīdīšanas pogu un pabīdiet uz augšu stieņa turētāja fiksēšanas uzdevu. Lai noņemtu stieņa turētāju, saspiediet rokturi un vienlaikus pavelciet uz augšu stieņa turētāju.
- Nenoņemiet stieņa turētāju un turiet stieni piestiprinātu pie turētāja, kamēr vien ir nepieciešama kontrole pār stieņa pozīciju. Pēc izvēles var izmantot otru stieņa turētāju.
- Ja stieņa turētājs ir noņemts, operācijas laikā neatskrūvējiet fiksācijas uzdevu, kas atradās blakus stieņa turētājam.
- Stieņa turētāja rokturi var demontēt, noliekot roktura sānos esošo sviru uz leju atvērtā pozīcijā.
- Nemeģiniet atkārtoti piestiprināt stieni pie stieņa turētāja sākotnējā vietā.

Lūzuma reponēšana

- Kifozes korekcija ar MIS lūzuma skavām, kas piestiprinātas pie stieņa
- Pārlicinieties, ka visas MIS lūzuma skavas ir novietotas pēc iespējas dziļāk (skatiet īpašos lietošanas norādījumus darbībā "Lūzuma skavas ievietošana").
- Pārlicinieties, ka visas MIS fiksācijas uzdevas ir ar roku pievilktas, lai nodrošinātu attālumu starp MIS lūzuma skavām uz stieņa. Novietojiet uzmaucamās galatslēgas kātus uz četrām Šanca skrūvēm. Vispirms savienojiet rokturus ar sešstūra savienojumu pie uzmaucamās galatslēgas kātiem uz abām kaudālajām Šanca skrūvēm. Nolieciet abas aizmugurē izvirzītās kaudālās skrūves kranālā virzienā, lai izliektu uz priekšu mugurkaulu.

- Nostipriniet MIS lūzuma skavas/šanca skrūves vēlamajā pozīcijā, uzstādot rokturi ar sešstūra savienojumu uz uzmaucamās galatslēgas kāta, lai pievilktu uzgriezni.
- Atrodiet rokturus ar sešstūra savienojumu uz uzmaucamās galatslēgas kātiem abās kraniālajās Šanca skrūvēs, un izvirziet uz priekšu mugurkaulu. Nolieciet abas aizmugurē izvirzītās kraniālās skrūves kaudāli, lai pabeigtu izvirzīšanas uz priekšu darbību un nostiprinātu vēlamajā pozīcijā.
- Lai veiktu turpmākas manipulācijas, atstājiet uzmaucamās galatslēgas kātus vietā, līdz ir pabeigta galīgā pievilkšana. Lai kontrolētu vēlamu instrumentu (uzmaucamās galatslēgas kātu vai skrūvgriezi), nomainiet tikai rokturus ar sešstūra savienojumu.
- Nodrošiniet, ka MIS lūzuma skava ir pareizi novietota uz Šanca skrūves kāta, kontrolējot augstumu ar logu uzmaucamajās galatslēgās. Diapazona ierobežojums ir tad, kad skrūves augšdaļa ir vienā līmenī ar logu. Nepareizu skavas novietojumu uz skrūves var identificēt, kad skrūve ir redzama logā. Šādā gadījumā pārbaudiet skrūves ievietošanas dziļumu saskaņā ar īpašajiem lietošanas norādījumiem darbībā "Paplašiniet iegriezumu un nosakiet skrūves garumu" (izņemot perforētu MIS Šanca skrūvi) vai/un koriģējiet MIS lūzuma skavas augstumu ar skavas turētāju.

Izvēles tehnika

- Pirms lūzuma reponēšanas ievietojiet pozīcijas fiksatoru kopā ar bīdīšanas pogu pozīcijas fiksatoram attiecīgajā rokturī ar sešstūra savienojumu. Ieskrūvējiet pozīcijas fiksatora vītņoto galu Šanca skrūves galā, lai tos savienotu kopā.
- Pārlicinieties, ka visas MIS lūzuma skavas ir novietotas pēc iespējas dziļāk (skatiet īpašos lietošanas norādījumus darbībā "Lūzuma skavas ievietošana").
- Lai lūzuma reponēšanas laikā saglabātu lūzuma skavas pozīciju, pielāgojiet pozīcijas turētāja bīdīšanas pogas augstumu, nospiežot pogu un spiežot uz leju.
- Veiciet lūzumu reponēšanu saskaņā ar īpašajiem lietošanas norādījumiem darbībā "Lūzumu reponēšana".

Distrakcija (pēc izvēles)

- Pārlicinieties, ka visi MIS lūzuma skavu uzgriežņi ir provizoriski pievilkti un novietoti pēc iespējas dziļāk (skatiet īpašos lietošanas norādījumus darbībā "Lūzuma skavas ievietošana").
- Uzstādiet distrakcijas instrumentu uz abu uzmaucamo galatslēgu kātu rievotās daļas augšējā daļā un nodrošiniet stingru instrumenta savienojumu ar uzmaucamās galatslēgas kātu. Distrakcijas instrumenta skavas jānovieto pēc iespējas augstāk uz uzmaucamo galatslēgu rievotās daļas. Pārbaudiet, vai savienojošais stienis dzirdami nofiksējas skavās. Piestipriniet savienojošo stieni skavās, aizverot sviru.
- Novietojiet rokturi ar sešstūra savienojumu uz skrūvgrieža un atskrūvējiet MIS lūzuma skavas fiksācijas skavu stienā pusē ar lodes degunu.
- Novietojiet distrakcijas knaibles starp kaudālo un ipsilaterālo kraniālo uzmaucamās galatslēgas kātu. Novietojiet knaibles uz rievotās daļas zem distrakcijas instrumenta, cik vien iespējams tuvu ādas līmenim.
- Veiciet rūpīgu distrakciju, lai pabeigtu anatomisko reponēšanu un atjaunotu lūzuma skriemeļa ķermeņa sākotnējo līmeni.
- Distrakcijas laikā izmantojiet sānu rentgenogrāfisko attēlveidošanu, lai kontrolētu atbilstošas manipulācijas ar mugurkaulu.
- Nofiksējiet knaibles, izmantojot sprūdratu. Atstājiet knaibles vietā un ar roku pievelciet MIS fiksācijas uznavu.
- Izņemiet knaibles un distrakcijas instrumentu.
- Novietojiet distrakcijas instrumentu pēc iespējas augstāk uz uzmaucamās galatslēgas kātu rievotās daļas.
- Pārbaudiet galīgo stienā novietojumu ar sānu rentgenogrāfisko attēlveidošanu.

Galīgā pievilkšana

Uzgriežņa un fiksācijas uznavas pievilkšana

- Novietojiet pretgriezi vadotnes proksimālajā ligzdā fiksācijas uznavai, un pēc vajadzības pielāgojiet roktura orientāciju.
- Novietojiet griezes momenta ierobežotāja sprūdrata rokturi ar adapteri sešstūra savienošanai uz skrūvgrieža. Pagrieziet griezes momenta ierobežotāja sprūdrata rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā, vienlaikus turot pretgriezi, un pievelciet fiksācijas uznavu, līdz atskan dzirdams klikšķis, kas norāda, ka ir izmantots 7 Nm griezes moments.
- Novietojiet griezes momenta ierobežotāja sprūdrata rokturi ar adapteri sešstūra savienošanai uz blakus esošā uzmaucamās galatslēgas kāta (tās pašas lūzuma skavas pievilkšanai) un galīgi pievelciet MIS lūzuma skavas uzgriezni līdz atskan dzirdams klikšķis.
- Atkārtojiet šo procedūru visām skavām. Izņemiet visus skrūvgriežus un uzmaucamās galatslēgas kātus.
- Pārlicinieties, ka nepieciešamais 7 Nm griezes moments ir izmantots skrūvgriezim fiksācijas uznavai, izmantojot griezes momenta ierobežotāja rokturi.
- Izmantojiet pretgriezi galīgai pievilkšanai, lai novērstu pievilkšanas griezes momenta pārnesi uz konstrukciju.

Instrumentu izņemšana

Fi kšācijas uznavas vadotnes/ skavas turētāja konstrukciju izņemšana

- Ievietojiet atbrīvošanas atslēgu tam paredzētajā fiksācijas uznavas vadotnes spraugā. Spēcīgi nospiediet atbrīvošanas atslēgu, līdz tā apstājas. Ja nepieciešams, izmantojiet stūmēju, lai nospiegtu atbrīvošanas atslēgu.
- Izvelciet instrumenta konstrukciju, turot skavas turētāju zem instrumenta pleciem.
- Atkārtojiet šo procedūru ar visām fiksācijas uznavas vadotnēm/skavas turētāja konstrukcijām.

Šanca skrūves apgriešana

Šanca skrūves apgriešana, izmantojot bultskrūvju griezēju

- Kad reponēšana ir pabeigta un konstrukcija ir nostiprināta, apgrieziet Šanca skrūves vajadzīgajā garumā, izmantojot bultskrūvju griezēju.
- Salieciet bultskrūvju griezēju un novietojiet to neitrālā pozīcijā. Novietojiet rokturus vienu virs otra uz bultskrūves griešanas galviņas kā pulksteņa rādītājus. Bidiet uz leju bultskrūves griešanas galviņu virs Šanca skrūves, lai tā novietotos tieši uz MIS lūzuma skavas.
- Ar samontētu bultskrūvju griezēju neitrālā pozīcijā ir iespējams redzēt cauri 5 mm atveri.
- Pārlicinieties, ka bultskrūves griešanas galviņas uzgrieznis ir stingri pievilts.
- Izvelciet rokturus, līdz Šanca skrūve dzirdami salūzt un tiek nogriezta.
- Atgrieziet rokturus sākotnējā pozīcijā un pārvietojiet bultskrūves griešanas galviņu uz nākamo Šanca skrūvi. Šīs darbības laikā iepriekš nogrieztā skrūves vārpsta izkritīs.
- Ja nogrieztā skrūves vārpsta pati no sevis neizkrit, to var izstumt, izmantojot citas Šanca skrūves vārpstu. Ja tas nav iespējams, bultskrūves griešanas galviņa ir jāizjauca un skrūves vārpsta jāizstumj no iekšējās bultskrūves.
- Tīrīšanas nolūkos vienmēr demontējiet bultskrūves griešanas galviņu.

Izvēles tehnika

Perforētu šanca skrūvju paplašināšana

Sagatavošanās

- Pārlicinieties, ka perforētās Šanca skrūves ir ievietotas saskaņā ar īpašajiem lietošanas norādījumiem norādīto implanta ievadīšanas ķirurģisko tehniku.
- Izmantojiet tīrīšanas stiletu, lai iztīrītu kanulu pareizai cementa injekcijai. Vizualizējiet stileta pozīciju zem attēla pastiprinātāja kontroles.

Rīkošanās ar cementu

Cementa sagatavošana

- Informāciju par darbu ar VERTECEM V+ cementu skatiet VERTECEM V+ lietošanas instrukcijā.

Injekcijas sagatavošana

- Pievienojiet perforētu Šanca skrūvju augmentācijas komplekta adapteri pie skrūvēm un stingri piespiediet.
- Pagriezot pulksteņrādītāju kustības virzienā, pievienojiet pilnšļirci uz Luera tipa fiksatora.
- Pārlicinieties, ka adatas adapteris ir stingri ievietots skrūves rievā.

Injicēšanas procedūra

- Novietojiet C veida rentģenu sānu pozīcijā, lai uzraudzītu cementa ekstrūziju skriemeļa ķermenī.
- Ieteicama papildu attēla pastiprinātāja kontrole AP projekcijā.
- 1. Pirms cementa lietošanas pārlicinieties, ka šļircis ar adapteriem ir cieši savienotas ar Šanca skrūvēm, kas jāpalieļina. Pārlicinieties, vai adapters ir pilnībā ievadīts skrūves rievā.
- 2. Injicējiet cementu tik daudz, cik nepieciešams, līdz tas lēnām sāk izspiesties no skrūves perforācijām.
 - Pirmie injicētie 1,5 cc cementa piepildīs tikai adapteri un Šanca skrūves kanulāciju. Tikai tad, ja tiek injicēts vairāk cementa, cements sāks piepildīt skriemeļi.
- 3. Turpiniet pievienot cementu katrai skrūvei, izmantojot nepārtrauktu attēla pastiprinātāja kontroli. Jāveidojas augoša mākoņa rakstam. Ja veidojas zirkelā tīmeklim līdzīgs raksts, nogaidiet aptuveni 30 līdz 45 sekundes vai turpiniet ar citu skrūvi un atgriezieties pie pašreizējās skrūves vēlāk.
- 4. Ja nepieciešams vairāk cementa vai injicēšanas spiediens ir pārāk augsts, pārejiet uz 1 cc šļircēm. Sāiet vēlreiz ar pirmo skrūvi.
 - Ja nepieciešams nomainīt šļirci, pārlicinieties, ka adapteris paliek pilnībā ievietots skrūves rievā, jo skrūves iekšējā vītņē var palikt cements.
- 5. Pēc injekcijas veikšanas skrūves vārpstā un adapteri (apmēram 1,5 cc) esošo cementu var izspiest, izmantojot virzuli. Atstājiet adapteri vietā un ievietojiet virzuli.

Lūzuma skavas ievietošana

- Turpiniet ar īpašajiem lietošanas norādījumiem darbībā "Lūzuma skavas ievietošana" un tālāk norādītajām ķirurģiskajām darbībām.

Izvēles tehnika

Vītņošanas instrumenta kājiņa

- Sagatavojiet ceļu Šanca skrūvēm ar kanulētajiem vītņošanas instrumentiem, caurdurot kājiņā pirms skrūves ievietošanas. Aizsarguzmavas nosedz vītņošanas instrumenta proksimālo galu, lai samazinātu apkārtējo mīksto audu traumu.
- Lai fiksētu aizsarguzmavu uz kanulētā vītņošanas instrumenta vārpstas, izlīdziniet bultiņas un saspiediet vītņošanas instrumentu un uzmavu kopā. Lai atbloķētu aizsarguzmavu, turiet aizsarguzmavas robaino daļu un pagrieziet vītņošanas instrumentu pulksteņrādītāju kustības virzienā un virziet uz priekšu. Dziļuma gradācijas ir paredzētas abos vītņošanas instrumenta galos, lai novērtētu dziļumu pareizam implanta izmēram.

Izvēles tehnika

Spondilolistēzes samazināšana

- Ievērojiet implanta ievadišanas ķirurģisko tehniku (skatīt "Īpaši lietošanas norādījumi").
- Novietojiet uzmaucamās galatslēgas kātus uz četrām Šanca skrūvēm un pārliedziniet, ka MIS fiksācijas uzmava un MIS lūzuma skavas uzgrieznis pusē, kas jāsamazina, ir nepievilkts.
- Ievietojiet spondilolistēzes reponēšanas instrumentu ar T veida rokturi sešstūra savienojumā, kas atrodas uz pārvietotā skriemeļa. Ieskrūvējiet reponēšanas instrumenta vītņoto galu Šanca skrūves galā, lai tos savienotu kopā.
- Pagrieziet T veida rokturus pulksteņrādītāju kustības virzienā abās pusēs vienlaikus, līdz tiek sasniegta vēlāmā reponēšana.
- Nostipriniet Šanca skrūves vēlamajā pozīcijā, pievelkot uzgriezni, izmantojot rokturi ar sešstūra savienojumu uz uzmaucamās galatslēgas kāta.
- Nostipriniet stieni, pievelkot MIS fiksācijas uzmavu, izmantojot attiecīgā skrūvgrieža rokturi ar sešstūra savienojumu.
- Izņemiet reponēšanas instrumentu un turpiniet ar galīgo pievilšanu (skatiet īpašos lietošanas norādījumus darbībā "Galīgā pievilšana").
- Izmantojiet sānu rentgenogrāfisko attēlveidošanu, lai uzraudzītu spondilolistēzes reponēšanu.
- Pārliedziniet, ka reponēšanas instruments ir pilnībā ievietots Šanca skrūvē, pievelkot instrumentu līdz galam.
- Spondilolistēzes reponēšanas laikā turiet rokturi ar sešstūra savienojumu, vienlaikus griežot T veida rokturi uz reponēšanas instrumenta.
- Nodrošiniet, lai MIS lūzuma skava būtu pareizi novietota uz Šanca skrūves vārpstas, kontrolējot augstumu caur uzmaucamās galatslēgas logu. Maksimālā reponēšana tiek sasniegta, kad skrūves augšdaļa ir vienā līmenī ar logu. Nepareizu skavas novietojumu uz skrūves var identificēt, kad skrūve ir redzama logā. Šādā gadījumā pārbaudiet skrūves ievietošanas dziļumu saskaņā ar īpašajiem lietošanas norādījumiem darbībā "Skrūves ievietošana", izņemot perforēto MIS Šanca skrūvi, vai/un koriģējiet MIS lūzuma skavas augstumu ar skavas turētāju un reponēšanas instrumentu.
- Pārbaudiet galīgo stieņa novietojumu ar sānu rentgenogrāfisko attēlveidošanu.

Izvēles tehnika

Distrakcijas ar zobrata distraktoru

- Ievērojiet implanta ievadišanas ķirurģisko tehniku (skatīt "Īpaši lietošanas norādījumi").
- Pārliedziniet, ka visi MIS lūzuma skavu uzgriežņi ir provizoriski pievilkti un novietoti pēc iespējas dziļāk (skatiet īpašos lietošanas norādījumus darbībā "Lūzuma skavas ievietošana").
- Veiciet rūpīgu kompresiju vai distrakciju, ja tas ir nepieciešams, lai pabeigtu anatomisko reponēšanu un atjaunotu lūzuma skriemeļa ķermeņa sākotnējo līmeni.
- Uzstādiet slīdni ar spārnuzgriezni uz zobstieņa un piestipriniet USS lūzumu MIS kompresijas/distrakcijas adapterus uz paredzētajiem montāžas līdzekļiem.
- Uzstādiet distrakcijas instrumentu uz abu uzmaucamo galatslēgu kātu rievu augšējās daļas un nodrošiniet stingru instrumenta savienojumu ar uzgaļiem. Distrakcijas instrumenta skavas jānovieto pēc iespējas augstāk uz uzmaucamo galatslēgu rievotās daļas. Pārbaudiet, vai savienojošais stienis (garais) dzirdami nofiksējas skavās. Piestipriniet savienojamo stieni (garo) skavās, aizverot sviru.
- Novietojiet rokturi ar sešstūra savienojumu uz skrūvgrieža un atskrūvējiet MIS lūzuma skavas fiksācijas skavu stieņa pusē ar lodes degunu.
- Novietojiet adapteri distrakcijas pozīcijā. Novietojiet zobrata distraktoru starp kaudālo un ipsilaterālo kraniālo uzmaucamās galatslēgas kātu. Novietojiet zobrata distraktoru uz rievām zem distrakcijas skavas, cik vien iespējams tuvu ādas līmenim, un pagrieziet spārnuzgriezni pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tiek sasniegta vēlāmā distrakcija.
- Distrakcijas laikā izmantojiet sānu rentgenogrāfisko attēlveidošanu, lai kontrolētu atbilstošas manipulācijas ar mugurkaulu.
- Izmantojiet rokturi, lai ar roku pievilktu MIS fiksācijas uzmavu. Izņemiet zobrata distraktoru un distrakcijas instrumentu.
- Novietojiet distrakcijas instrumentu pēc iespējas augstāk uz uzmaucamās galatslēgas kātu rievām.
- Lai veiktu kompresiju, veiciet tās pašas darbības, taču šajā gadījumā pārslēdziet zobrata distraktoru uz kompresiju.
- Pārbaudiet galīgo stieņa novietojumu ar sānu rentgenogrāfisko attēlveidošanu.

Likvidēšana

Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jālikvidē kā medicīniskas ierīces, ievērojot slimnīcā apstiprinātās procedūras.

CE
0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com