

---

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

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Trenutno nekateri izdelki niso na voljo na vseh trgih.

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



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Navodila za uporabo

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

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

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

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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

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

Za povezane informacije, kot so kirurške tehnike, obiščite spletno mesto [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ali pa se obrnite na lokalno podporo za stranke.

## Materiali

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

Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) v skladu z ISO 5832-2

## Predvidena uporaba

Sistem za MIS pri zlomih USS je namenjen za posteriorno segmentalno stabilizacijo prsne, ledvene in križnične hrbtenice (T1–S1) pri bolnikih z zrelem okostjem.

Kirurški poseg se lahko opravi z uporabo minimalno invazivnega ali odprtega kirurškega pristopa.

## Indikacije

– Zlom ali poškodba

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

## Kontraindikacije

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

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

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

## Ciljna skupina bolnikov

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

## Predvideni uporabniki

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

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

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

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

## Pričakovane klinične koristi

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

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

## Značilnosti delovanja pripomočka

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

## Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

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

## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem

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



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte.

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



Ne sterilizirajte ponovno.

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

## Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

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

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

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

### Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da sistem za MIS pri zlomih USS vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček. Kirurg, ki izvaja operativni poseg, mora poznati omejitve pripomočka, ki so podrobno opisane v kontraindikacijah, ter opozorila in previdnostne ukrepe, navedene v nadaljevanju.
- Vsaditev je treba opraviti skladno z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.
- Opozorilo: Pri bolnikih z znanimi alergijami ali s preobčutljivostjo na materiale vsadka je treba biti posebej previden.

#### Ravnanje s Kirschnerjevo žico

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

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

- Med vstavljanjem šila za pedikel z radiografskim slikanjem potrdite usmeritev in globino.

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

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

- Med vstavljanjem igle za dostop do kosti z radiografskim slikanjem potrdite usmeritev in globino.

- Med odstranjevanjem igle za dostop do kosti mora biti Kirschnerjeva žica ves čas fiksirana.

#### Vstavljanje vijakov

Razširite incizijo in določite dolžino vijaka

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

#### Priprava pediklov in vstavljanje vijakov

Za opsijsko uporabo perforiranih Schanzovih vijakov

- Če so vijaki prekratki, lahko kostni cement injicirate preblizu pedikla. Perforacije vijakov morajo biti nameščene v telesu vretenca v bližini sprednje kortikalne stene. Zato je treba v križnico namestiti samo 35-mm vijake.
- Če so vijaki predolgi ali nameščeni bikortikalno, lahko prednjo kortikalno steno predrete in pride do iztekanja cementa.
- Če uporabljate perforirane Schanzove vijake, ocenite, ali so na kortikalni plasti perforacije.
- Perforirani Schanzov vijak mora segati v približno 80 % telesa vretenca.
- V primeru kakršne koli perforacije je pri uporabi kostnega cementa potrebna posebna previdnost. Iztekanje cementa in z njim povezana tveganja lahko ogrozijo fizično stanje bolnika.

- Bodite posebej pozorni pri uporabi kaniliranih instrumentov v kombinaciji s Kirschnerjevimi žicami (npr. izvijači, šili itd.). Prepričajte se, da izstopna točka Kirschnerjeve žice v instrumentu ni prekrita, da ne prebodete rokavice.
- Pod nadzorom z ojačevalnikom slike spremljajte konico Kirschnerjeve žice in se prepričajte, da ne predre sprednje stene telesa vretenca.
- Da preprečite nenamerno pomikanje Kirschnerjeve žice, poravnajte pot vsadka s Kirschnerjevo žico in pod nadzorom z ojačevalnikom slike spremljajte položaj Kirschnerjeve žice.
- Med vstavljanjem vijaka uporabite ojačevalnik slike, s katerim potrdite pot in globino vijaka. Konica Schanzovega vijaka ne sme predreti anteriorne stene telesa vretenca. Konec navoja Schanzovih vijakov mora biti poravnan z vstopno točko pedikla.
- Če pred vstavitvijo vijaka opsijsko naredite vrezovanje, uporabite ustrezni zaščitni tulec, da zaščitite mehko tkivo.

Pripravite mesto za objemko za MIS za zlom

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

#### Vstavitve palice

Preverite namestitev palice

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

#### Namestitev palice

Fiksacija palice in odstranitev držala palice

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

#### Naravna zloma

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

#### Avgmentacija perforiranih Schanzovih vijakov

Ravnanje s cementom

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

#### Postopek injiciranja

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

Vstavitev objemke za zlome

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

Vrezovanje pedikla

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

Redukcija spondilolisteze

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

Distrakcija z natezalnim distraktorjem

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

Odstranitev vsadka

Popustite matico objemke za MIS za zlome

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

Popustite zaklepni pokrovček objemke za MIS za zlome

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

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

### Kombiniranje medicinskih pripomočkov

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

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

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

391.771	Glava za rezanje vijakov $\varnothing$ 5,0 mm, dolga, rezna višina 2 mm, za št. 391.780 in 391.790
02.606.003	Žica Kirschner $\varnothing$ 1,6 mm brez troakarske konice, dolžina 480 mm, nerjavno jeklo
02.648.0015	Čistilna paličica za perforirane vijake za pedikle, sterilna
03.606.020	Troakar $\varnothing$ 1,6 mm
03.606.021	Držalo troakarja, za št. 03.606.020
03.610.001	Dilatator $\varnothing$ 1,8/10,0 mm, kaniliran, za vodilno žico $\varnothing$ 1,6 mm
03.616.070	Ročaj za žico Kirschner $\varnothing$ 1,6 mm
03.620.205	Vrezovalec navojev, kaniliran, za vijake za pedikel $\varnothing$ 5,0 mm z dvojnimi jedrom, dolžina 230/15 mm
03.620.206	Vrezovalec navojev, kaniliran, za vijake za pedikel $\varnothing$ 6,0 mm z dvojnimi jedrom, dolžina 230/15 mm
03.620.207	Vrezovalec navojev, kaniliran, za vijake za pedikel $\varnothing$ 7,0 mm z dvojnimi jedrom, dolžina 230/15 mm
03.620.225	Zaščitni tulec 7.2/5.3, za št. 03.620.205, vijoličen
03.620.226	Zaščitni tulec 8.2/6.3, za št. 03.620.206, moder
03.620.227	Zaščitni tulec 9.2/7.3, za št. 03.620.207, zelen
03.620.230	Sonda za pedikel $\varnothing$ 3,5 mm, kanilirana, radioprepustna, dolžina 253 mm, za vijake $\varnothing$ 5,0 do 7,0 mm
03.627.008	Razmikalni instrument za MIS
03.627.012	T-ročaj za redukcijski instrument, za spondilolistezo
03.627.015	Ročaj, 13 mm, za rezalnik vijakov
03.627.016	Ročaj, 24 mm, za rezalnik vijakov
03.627.017	Ročaj za omejevanje navora z zaskočko, 7 Nm
03.627.024	Izvijač Spline Drive, za Schanzove vijake, kaniliran, s šestkotnim hitrim spojem 6,0 mm
03.627.029	Držalo za instrument, radioprepustno
03.627.077	Razmikalne klešče za MIS
03.628.101	Dilatator $\varnothing$ 13 mm, ekscentričen, za št. 03.628.103
03.628.102	Nalagalna naprava za objemko
03.628.103	Dilatator $\varnothing$ 10,0/13,0 mm, za št. 03.610.001
03.628.104	Redukcijsko orodje za spondilolistezo

03.628.105	Držalo za objemke
03.628.106	Povrtalo, kanilirano
03.628.107	Indikator dolžine palice
03.628.108	Vodilo za zaklepno kapico
03.628.109	Repozicijski pripomoček
03.628.110	Nasprotni navor
03.628.111	Sprostitutveni ključ
03.628.112	Izvijač za antero-posteriorno zaklepanje, T25
03.628.113	Steblo nasadnega ključa s 3-reženjskim nastavkom
03.628.114	Ročaj s šestkotnim spojem 7,0 mm
03.628.115	Adapter za šestkotni spoj 7,0 mm
03.628.116	Odstranjevalni instrument za objemko
03.628.117	Odstranjevalni instrument za palico
03.628.119	Odstranjevalni instrument za vijak
03.628.120	Izvijač Spline Drive, za Schanzove vijake, s T-ročajem
03.628.121	Odstranjevalni instrument za antero-posteriorno zaklepanje
03.628.122	Odstranjevalni tulec
03.628.123	Instrument za popustitev za matico
03.628.124	Indikator palice
03.628.125	Kompresijska/razmikalna palica USS zlom MIS
03.628.126	Zobata letev, dolga
03.628.127	Povezovalna palica, dolga
03.628.128	Zadrževalnik položaja
03.628.129	Gumb pritiski za zadrževalnik položaja 03.628.128
03.631.521	Indikator dolžine vijaka
03.631.528	Drsnik z metuljno matico
03.631.537	Ročaj za držalo palice
03.631.538	Držalo palice, ravno
03.632.017	Ukrivalo palice s silikonskim ročajem
03.702.215S	Vertecem V+ komplet z brizgo
03.702.627S	Komplet za okrepitev kostnine za perforirane vijake Schanz, s Luer-Lock, sterilni
07.702.016S	Cementni komplet Vertecem V+, sterilni
68.628.323	Modul za zlomno objemko in Schanzove vijake, z nalagalno postajo, s pokrovčkom, brez vsebine

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

### Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

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

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

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

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

### Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

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

Sterilne pripomočke shranjujte v originalni zaščitni ovojнинi.

Šele tik pred uporabo jih vzemite iz ovojnine.

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

- Preglejte celotno območje ovojnine, vključno s sterilno pregrado in tesnilom, da preverite, ali so celoviti in enotni.
- Preglejte sterilno ovojninino in se prepričajte, da nima lukenj, kanalov ali drugih pomanjkljivosti.

Če je ovojninina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti izdelka, izdelka ne uporabite.

Nesterilen pripomoček:

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

#### Odstranitev vsadka

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

Če je treba odstraniti vsadek, se priporoča naslednjo tehniko:

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

Popustite matico objemke za MIS za zlome

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

Popustite zaklepni pokrovček objemke za MIS za zlome

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

Odstranitev palice

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

Odstranitev objemke za zlom

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

Odstranitev Schanzovega vijaka

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

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

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

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

#### Klinična obdelava pripomočka

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

#### Posebna navodila za operativni poseg

Postavitve bolnika

- Bolnika na radioprepustni operacijski mizi namestite v ležeč položaj na trebuhu. Da bi dobili optimalno vizualizacijo hrbtenice, mora imeti operacijska miza dovolj prostora, da se fluoroskopska C-glava prosto vrti za AP ter poševne in stranske poglede. Natančna vizualizacija anatomskih mejnikov in fluoroskopska vizualizacija pediklov sta nujna za uporabo sistema za MIS za zlome USS.

Splošna priporočila za ravnanje z žico Kirschner

- Prepričajte se, da žice Kirschner ne zdrsnejo, preden vstavite vijake. Žice Kirschner so dovolj dolge, da jih je mogoče med pripravo pedikla in dilatacijo mehkega tkiva ročno ohranjati na mestu.

Priporočilo za pozicioniranje žice Kirschner

Pri vstavljanju žic Kirschner na ravni L5–S1 bodite pozorni, da jih postavite čim bolj medsebojno vzporedno vzdolž črte lobanjske končne plošče L5.

Vstavljanje žice Kirschner

- Vsaka žica Kirschner je nameščena skozi posamezen rez. Vstavljanje žice Kirschner se lahko izvede z instrumenti za večkratno ali enkratno uporabo (glejte korak »Priprava pedikla« v posebnih navodilih za uporabo).
- Biplanarna fluoroskopija z dvema C-glavama je lahko koristna in jo je vredno uporabiti pri radiografski oceni med kirurškim posegom.

Priprava pedikla

Pripravite pedikel in vstavite žico Kirschner s pomočjo instrumentov za večkratno uporabo.

- Za iskanje pediklov in mesta kožnega reza uporabite radiografsko slikanje. S skalpelom naredite rez dolžine približno 25 mm in opravite disekcijo podkožnega tkiva do pedikla.
- S pomočjo šila za pedikel perforirajte korteks in pripravite vijačni kanal.
- Troakar privijte v držalo troakarja. Sklop popolnoma privijte v šilo za pedikel. Radioprepustni tulec se nastavi na dolžino 10 mm.
- Postavite šilo na pedikel in odprite korteks. Preden šilo za pedikel potisnete v pedikel, lahko z radioprepustnim tulcem določite namensko dolžino vijaka.
- Vrh vstavljenega šila za pedikel označuje konico vijaka.
- Tulec prilagodite, tako da se ujema z namensko dolžino vijaka in potisnite šilo za pedikel.
- Tulec preprečuje, da bi šilo potisnili dlje od predpisane dolžine vijaka zaradi zaustavitve na sondi za pedikel. Za namene preverjanja je konica tulca označena z rentgenskim označevalcem.
- Šilo za pedikel ne prestopa vrtnice, medtem ko ga potiskate v vrtnice.
- Neobvezno: Uporabite radioprepustno držalo instrumenta za držanje šila pedikla med radiografskim slikanjem.
- Odvijte držalo troakarja in troakar s šila za pedikel in zagotovite, da šilo ostane v svojem položaju.
- V šilo vstavite žico Kirschner in jo vodite skozi pedikel. Žico pod fluoroskopskim nadzorom premaknite na predvideno globino, kjer je predvidena namestitev vijaka.
- Neobvezno: Za premikanje žice uporabite ročaj za žico Kirschner. Ročaj za žico Kirschner se uporablja za potiskanje ali odstranjevanje žic Kirschner med posegom. Puščica na instrumentu označuje smer potiskanja ali odstranjevanja žice Kirschner. Pritisnite sprožilec za zaklepanje in instrument potisnite prek žice Kirschner. Sprostite sprožilec, da instrument zaklenete na mestu nad koncem kaniliranega šila.
- Nežno tapnite po površini ročaja žice Kirschner, predvidene za udarjanje, da premaknete žico Kirschner. Položaj opazujte pod fluoroskopskim nadzorom. Udarjati prenehajte, ko instrument doseže vrh kaniliranega šila.
- Odstranite šilo za pedikel, hkrati pa ohranite položaj žice Kirschner znotraj pedikla.
- Vsi vijaki Schanz za MIS za zlome USS so samorezni. Če pa raje uporabite vrezovanje, uporabite ustrezen vrezovalnik in vrezujte z ročajem.

Pripravite pedikel in vstavite žico Kirschner s pomočjo instrumentov za enkratno uporabo.

- Za iskanje pediklov in mesta kožnega reza uporabite radiografsko slikanje.
- S skalpelom naredite rez dolžine približno 25 mm in opravite disekcijo podkožnega tkiva do pedikla.
- V kožni rez vstavite iglo za dostop do kosti. Poiščite vstopno točko pedikula in iglo za dostop do kosti poravnajte s krivuljo pedikla. Po potrebi iglo ponovno vstavite in poravnajte.
- Odprite korteks pedikla. Položaj opazujte pod fluoroskopskim nadzorom.
- Troakar odvijte z igle za dostop do kosti in zagotovite, da igla ostane na mestu.
- V iglo za dostop do kosti vstavite žico Kirschner in jo vodite skozi pedikel. Žico pod fluoroskopskim nadzorom premaknite na predvideno globino, kjer je predvidena namestitev vijaka.

- S pomočjo ročaja za žico Kirschner potiskajte žico (glejte korak »Priprava pedikla« v posebnih navodilih za uporabo).
- Pred vstavljanjem vijaka povečajte vijačni kanal s sondo ali vrezovalnikom.
- Vsi Schanzovi vijaki za MIS za zlome USS so samovrezni. Če pa raje uporabite vrezovanje, uporabite ustrezen vrezovalnik in ročaj za vrezovalnik.

#### Vstavljanje vijakov

##### Razširite incizijo in določite dolžino vijaka

- Dilator  $\varnothing$  1,8/10,0 mm vstavite prek žice Kirschner. Nadaljujte z dilatacijo in postavite dilator  $\varnothing$  10,0/13,0 mm na dilator  $\varnothing$  1,8/10,0 mm. Nato 13,0 mm velik ekscentrični dilator namestite na dilator  $\varnothing$  10,0/13,0 mm in usmerite podolgovati del instrumenta na stran, kjer bo nameščena palica.
- Uporabite tudi radiografsko slikanje, da potrdite, da so dilatorji nameščeni čim globlje na vstopni točki pedikla. Ekscentrični dilator je mogoče spremljati zaradi radiografskega označevalca.
- Ročaj za žico Kirschner lahko uporabite za udarjanje žice Kirschner (glejte korak »Priprava pedikla« v posebnih navodilih za uporabo).
- Neobvezno: Za določanje dolžine vijaka uporabite indikator dolžine vijaka za MIS.
- Indikator dolžine vijaka prikazuje globino konice žice Kirschner, ki se začne na vstopni točki pedikla. Dolžina vijaka je označena z dolžino navoja.
- Dolžino vijaka določite z indikatorjem dolžine vijaka za MIS na vrhu dilatorja in žice Kirschner. Dolžino vijaka odčitajte med dvojnimi črtami žice Kirschner.
- Dilator  $\varnothing$  1,8/10,0 mm odstranite, medtem ko previdno držite žico Kirschner na mestu, da zagotovite ohranjanje vstopne točke za namestitev vijaka.
- Dilator  $\varnothing$  10,0/13,0 mm in 13,0-mm ekscentrični dilator pustite na mestu, da med vstavljanjem vijaka za pedikel zaščitite okoliško tkivo.

#### Priprava pediklov in vstavljanje vijaka

- Izberite ustrezno dolžino vijaka. Izberite vijake z največjim možnim premerom in dolžino, da dosežete želeno stabilnost.
- Schanzov vijak namestite v samozadrževalni vijačni izvijač s pogonom.
- Os vijaka prilagodite osi žice Kirschner, tako da sklop Schanzovega vijaka/vijačnega izvijača s pogonom premaknete čez žico Kirschner skozi dilator  $\varnothing$  10,0/13,0 mm, dokler konica vijaka ne doseže vstopne točke pedikla.
- Vizualizirajte globino vstavitve Schanzovega vijaka, tako da ga vstavljaite, dokler se jedkana črta na vijačnem izvijaču s pogonom vodila ne poravnava z robom dilatorja.
- Previdno premaknite vijak v pedikel, dokler konica vijaka ne preide skozi pedikel.
- Nadzorujte žico Kirschner, ki izstopa iz proksimalnega konca izvijača Spline Drive.
- Žico Kirschner odstranite, ko konica vijaka vstopi v telo vretenca.
- Vijačni izvijač s pogonom odstranite s Schanzovega vijaka in odstranite dilatorje.

#### Pripravite mesto za zlomno objemko za MIS (izbirno)

- Za pripravo mesta zlomne objemke za MIS vstavite povrtalo prek vsajenega Schanzovega vijaka. Zavrtite povrtalo, da odstranite vse moteče kosti. Ponovite za vsak Schanzov vijak.

#### Vstavev zlomne objemke

##### Naložite zlomno objemko za MIS

- Zlomno objemko za MIS pravilno namestite v polnilno postajo. Prepričajte se, da se lahko zlomna objemka za MIS prosto giblje pod kotom, tako da za dva vrtljaja odvijete matico zlomne objemke za MIS z gredjo.
- Rezila držala objemke poravnajte z zlomno objemko za MIS in potisnite navzdol v polnilno postajo, da z držalom objemke zagotovite, da se zlomna objemka za MIS zaskoči.
- Trdno pritisnite navzdol, da zajamete zlomno objemko za MIS. Prepričajte se, da je zlomna objemka za MIS trdno pritrjena na instrument.
- Ta korak ponovite za vse potrebne objemke.
- Če se zlomna objemka za MIS ne zaskoči v držalo objemke, nežno stisnite rezila držala objemke, medtem ko pritiskate na vsadek, dokler se ne zaskoči.
- V primeru razstavitve zlomne objemke za MIS zagotovite pravilno ponovno nameščanje vsadka, tako da sta podložka in matica usmerjeni glede na sliko.
- Preverite tako, da potegneta držalo objemke / konstrukcijo sklopa zlomne objemke za MIS, da zagotovite varno pritrditev.
- Vse vsadke odstranite iz polnilne postaje za čiščenje in sterilizacijo. Vsadke je treba shraniti v ustreznih žepih modula.

#### Vstavite zlomno objemko.

- Sklop (zlomna objemka za MIS, pritrjena na držalo objemke) vstavite prek vijaka Schanz in skozi kožni rez.
- Držalo objemke postavite tako, da sprejme palico v skladu z načrtovanim položajem palice.
- Ta korak ponovite za vse Schanzove vijake.
- Prepričajte se, da je zlomna objemka za MIS nameščena čim globlje, blizu vhoda v pedikel; povrtalo se lahko uporablja v skladu z neobvezno tehniko v koraku »Priprava in vstavljanje vijakov za pedikel« v posebnih navodilih za uporabo.
- Prepričajte se, da se lahko zlomna objemka za MIS prosto vrtil pod kotom.

#### Vstavev palice

##### Določite dolžino palice.

- Indikator dolžine palice vstavite skozi luknje držal objemk. Med uvajanjem držite držala objemk vzporedno in indikator dolžine palice potiskajte, dokler instrument ni popolnoma vstavljen.
- Na lestvici odčitajte ustrezno dolžino palice.
- Indikator dolžine palice se odstrani tako, da instrument potisnete nazaj, medtem ko držite držala objemk vzporedno.

- Za natančnejšo določitev dolžine palice držala objemk poravnajte čim bolj vzporedno.
- Če želite določiti dolžino palice v primeru distrakcije, dodajte želeno dolžino distrakcije dolžini, določeni z instrumentom.

#### Priprava držala vsadka

- Pritrdite ročaj držala palice in ga zaklenite.
- Med montažo ročaja ne stiskajte sprožilca ročaja.
- Prepričajte se, da ste zaklepni tulec povlekli nazaj in da je distalni konec gredi držala gredi viden.
- Palico pripnite v ustrezen vmesnik na distalnem delu držala palice.
- Pri obremenitvi palice ne pritiskajte na sprožilec ročaja.
- Pritisnite potisni gumb držala palice in hkrati pritisnite zaklepni tulec. Prepričajte se, da je palica trdno povezana.

#### Vstavljanje palice

- Pred vstavljanjem palice poravnajte reže držal objemk.
- Palico vstavite pod strmim kotom skozi režo najbolj kranialnega ali kavalnega držala objemke. Fiksacija kota palice se doseže s stiskanjem ročaja držala palice. Palico pomikajte skozi sosednje vsadke.
- Če začitute povečan upor, pod kontrolo ojačevalnika slike preverite, ali je palica šla skozi ali je nameščena pod fascio.
- Globino konice palice preverite s stranskim slikanjem.

#### Preverite namestitev palice

- Namestitev palice preverite tako, da indikator palice vstavite skozi držalo objemke.
- Z indikatorjem palice preverite prisotnost palice v vsadku.
- Vidna črna oznaka na indikatorju palice označuje prisotnost palice v držalu objemke ali zlomni objemki za MIS. Če črna oznaka izgine v držalu objemke, palica ni nameščena.
- Druga možnost je, da preverite namestitev palice skozi držalo sosednje objemke, tako da poskusite zasukati držala objemke ali pod vizualnim nadzorom.
- Končno namestitev palice preverite s stranskim radiografskim slikanjem.

#### Namestitev palice

##### Kapica za zaklepanje obremenitve

- Pravilno namestite zaklepno kapico za MIS v polnilno enoto. Vodilo za zaklepno kapico pravilno usmerite in postavite nad zaklepno kapico na polnilni enoti.
- Zagotovite pravilno namestitev zaklepne kapice za MIS glede na jedkane dele na polnilni enoti.
- Trdno pritisnite navzdol, da zajamete zaklepno kapico.
- Zaklepna kapica se bo zaskočila v distalno konico vodila za zaklepno kapico.

#### Vstavite zaklepno kapico

- Vstavite vodilo za zaklepno kapico v držalo objemke. Potisnite vodilo za zaklepno kapico, da pritisnete palico navzdol v določeni zarezi zlomne objemke za MIS. Zadnjih 20 mm vstavitve je podprtih z zaskočnim mehanizmom in preprečuje drsenje vodila za zaklepno kapico nazaj.
- Repozicijski pripomoček namestite na ramena vodila za zaklepno kapico in pod ramena držala objemke ter stisnite ročaj do zaustavitve.
- Prepričajte se, da je zlomna objemka za MIS nameščena čim globlje, blizu vhoda v pedikel.
- Če želite odstraniti vodilo za zaklepno kapico, pritisnite gumb na držalu objemke.

#### Fiksacija palice in odstranitev držala palice

- Izvijač za zaklepno kapico vstavite skozi vodilo za zaklepni pokrovček. Ročno privijte zaklepno kapico za MIS z ročajem, nameščenim na izvijaču. Pustite izvijač na mestu, dokler ni končno privinjanje zaključeno.
- Ta postopek ponovite za vse zaklepne kapice.
- Končno namestitev palice preverite s stranskim radiografskim slikanjem.

#### Odstranitev držala palice:

- Preden odstranite držalo palice, se prepričajte, da je palica varno pritrjena v zlomno objemko za MIS, ki se nahaja ob držalu objemke. Z ročajem s šestkotno spojko ročno privijte zaklepno kapico za MIS in pritrdite palico.
- Če želite odstraniti držalo palice, pritisnite gumb in potisnite zaklepni tulec na držalo palice navzgor. Za odstranitev držala palice stisnite ročaj in hkrati povlecite držalo palice navzgor.
- Ne odstranjujte držala palice in držite palico pritrjeno na držalo palice, dokler je potreben nadzor nad položajem palice. Po želji lahko uporabite drugo držalo palice.
- Če je bilo držalo palice odstranjeno, med operacijo v nobenem trenutku ne odvijte zaklepne kapice, ki je bila v bližini držala palice.
- Ročaj držala palice lahko razstavite, tako da ročico na strani ročaja navzdol nagnete navzdol v odprt položaj.
- Ne poskušajte ponovno pritrditi palice na držalo palice in situ.

#### Redukcija zloma

##### Korekcija kifoze z zlomnimi objemkami za MIS, pritrjenimi na palico

- Prepričajte se, da so vse zlomne objemke za MIS nameščene čim globlje (glejte korak »Vstavljanje zlomne objemke« v posebnih navodilih za uporabo).
- Prepričajte se, da so vse zaklepne kapice za MIS ročno privite, da se zagotovi razdalja med zlomnimi objemkami za MIS na palici. Namestite gredi nasadnega ključa na štiri Schanzove vijake. Najprej povežite ročaje s šestkotno spojko in gredi nasadnega ključa na obeh kavalnih Schanzovih vijakih. Ob posteriorno štrleča kavalna vijaka nagnite kranialno, da lordozirate hrbtnico.

- Pritrdite zlomne objemke za MIS/vijake Schanz v zeleni položaj, tako da pritrdite ročaj s šestkotno spojko na gred nasadnega ključa, da privijete matico.
- Poiščite ročaje s šestkotno spojko na gredeh nasadnega ključa na obeh kranialnih Schanzovih vijakih in lordozirajte hrbtenico. Nagnite oba posteriorno štrleča kranialna vijaka kavalno, da dokončate lordoziranje, in ju zavarujete v zelenem položaju.
- Za nadaljnje manipulacije pustite gredi nasadnega ključa na mestu, dokler ni končano končno privijanje. Za krmiljenje zelenega instrumenta (gredi nasadnega ključa ali izvijača) preprosto zamenjajte ročaje s šestkotno spojko.
- Prepričajte se, da je zlomna objemka za MIS pravilno nameščena na gredi Schanzovega vijaka, tako da nadzorujete višino s pomočjo okna v nasadnih ključih. Omejitev območja je, ko je zgornji del vijaka poravnan z oknom. Napačen položaj objemke na vijaku je mogoče prepoznati, ko je vijak viden v oknu. V tem primeru preverite globino vstavitve vijaka v skladu s korakom »Razširite incizijo in določite dolžino vijaka« v posebnih navodilih za uporabo (razen za perforirani Schanzov vijak za MIS) ali/in popravite višino zlomne objemke za MIS z držalom objemke.

#### Izbirna tehnika:

- Pred redukcijo zloma vstavite zadrževalnik položaja skupaj s pritisnim gumbom za zadrževalnik položaja v ustrezen ročaj s šestkotno spojko. Navojno konico zadrževalnika položaja privijte na konec Schanzovega vijaka, da ju pritrdite skupaj.
- Prepričajte se, da so vse zlomne objemke za MIS nameščene čim globlje (glejte korak »Vstavljanje zlomne objemke« v posebnih navodilih za uporabo).
- Za ohranjanje položaja zlomne objemke med redukcijo zloma prilagodite višino potisnega gumba za zadrževalnik položaja s pritiskom na gumb in pritiskom navzdol.
- Redukcijo zlomov izvedite v skladu s korakom »Redukcija zlomov« v posebnih navodilih za uporabo.

#### Distrakcija (izbirno):

- Prepričajte se, da so vse matice zlomnih objemk za MIS začasno privite in nameščene čim globlje (glejte korak »Vstavljanje zlomne objemke« v posebnih navodilih za uporabo).
- Instrument za distrakcijo namestite na zgornji del grebenastega dela obeh gredi nasadnega ključa in zagotovite trdno povezavo instrumenta z gredjo nasadnega ključa. Objemke instrumenta za distrakcijo morajo biti nameščene čim višje na grebenastem delu nasadnih ključev. Preverite, ali se povezovalna palica slišno zaskoči v objemke. Povezovalno palico fiksirajte v objemke tako, da zaprete ročico.
- Ročaj s šestkotno spojko namestite na izvijač in odvijte zaporni pokrovček zlomne objemke za MIS na strani palice s krogličnim koncem.
- Klešče za distrakcijo postavite med kavalne in ipsilateralne gredi nasadnega ključa. Klešče namestite na grebenasti del pod instrumentom za distrakcijo, čim bližje nivoju kože.
- Izvedite skrbno distrakcijo, da dokončate anatomsko redukcijo in obnovite prvotno raven zlomljenega telesa vretenca.
- Med distrakcijo uporabite lateralno radiografsko slikanje, da nadzorujete ustrezno manipulacijo hrbtenice.
- Klešče fiksirajte s pomočjo zaskočke. Pustite klešče na mestu in ročno privijte zaklepno kapico za MIS.
- Odstranite klešče in instrument za distrakcijo.
- Instrument za distrakcijo namestite čim višje na grebenastem delu gredi nasadnih ključev.
- Končno namestitvev palice preverite s stranskim radiografskim slikanjem.

#### Končno privijanje

##### Privijanje matice in zaklepne kapice

- Nasprotni navor dodajte v proksimalno vtičnico vodila za zaklepno kapico in po želji prilagodite usmeritev ročaja.
- Na izvijač namestite ročaj zaskočke z omejevalnikom navora in skupaj z adapterjem za šestkotno spojko. Ročaj zaskočke z omejevalnikom navora zavrtite v smeri urinega kazalca, medtem ko držite nasprotni navor, in privijte zaklepno kapico, da zaslišite klik, ki pomeni, da je bilo uporabljene 7 Nm navora.
- Ročaj zaskočke z omejevalnikom navora skupaj z adapterjem za šestkotno spojko namestite na sosednjo gred nasadnega ključa (privijanje iste zlomne objemke) in dokončno privijte zlomno objemko za MIS, da zaslišite klik.
- Ta postopek ponovite za vse objemke. Odstranite vse izvijače in gredi nasadnega ključa.
- Z ročajem z omejevalnikom navora zagotovite, da se za izvijač za zaklepno kapico uporabi potreben navor 7 Nm.
- Za končno privijanje uporabite nasprotni navor, da se izognete prenosu navora privijanja na konstrukcijo.

#### Odstranitev instrumentov

##### Odstranitev vodila za sklope zaklepne kapice/držala objemke

- Sprostitveni ključ vstavite v namensko režo vodila za zaklepno kapico. Močno pritisnite sprostitveni ključ, dokler se ne ustavi. Po potrebi z repozicijskim pripomočkom pritisnite sprostitveni ključ.
- Izvlecite sklop instrumenta, tako da držite držalo objemke pod rameni instrumenta.
- Ta postopek ponovite za vsa vodila za sklope zaklepne kapice/držala objemke.

#### Obrezovanje Schanzovih vijakov

##### Schanzove vijake obrežite z rezalnikom vijakov.

- Ko je redukcija končana in je sklop zavarovan, s pomočjo rezalnika vijakov obrežite Schanzove vijake na zahtevano dolžino.
- Sestavite rezalnik vijakov in ga postavite v nevtralni položaj. Ročaje, enega na drugem, namestite na glavo za rezanje vijakov, enako kot urina kazalca. Glavo za rezanje vijakov potisnite navzdol prek Schanzovega vijaka, tako da je nameščena neposredno na zlomni objemki za MIS.
- S sestavljenim rezalnikom vijakov v nevtralnem položaju je mogoče videti skozi 5-mm luknjo.
- Prepričajte se, da je matica glave za rezanje čvrsto privita.
- Ročaja razmaknite, dokler se Schanzov vijak slišno ne zlomi in ne prereže.
- Ročaja vrnite v prvotni položaj in glavo za rezanje vijakov premaknite na naslednji Schanzov vijak. Predhodno prerezana gred vijaka bo med tem postopkom izpadla.
- Če prerezana gred vijaka ne pade sama od sebe, jo lahko potisnete ven z uporabo gredi drugega Schanzovega vijaka. Če to ni mogoče, je treba glavo za rezanje vijakov razstaviti in vijačno gred potisniti iz notranjega vijaka.
- Za čiščenje vedno razstavite glavo za rezanje vijakov.

#### Izbirna tehnika

##### Okrepitev kostnine skozi perforirane Schanzove vijake

##### Prilava

- Prepričajte se, da so perforirani Schanzovi vijaki vstavljeni v skladu s kirurško tehniko za vstavljanje vsadka, navedeno v posebnih navodilih za uporabo.
- S čistilno paličico očistite kanilo za pravilno vbrizgavanje cementa. Vizualizirajte položaj paličice pod nadzorom ojačevalnika slike.

#### Ravnanje s cementom

##### Prilavite cement

- Za ravnanje s cementom VERTECEM V+ glejte navodila za uporabo VERTECEM V+.

#### Prilava injekcije

- Adapter kompleta za povečanje perforiranih Schanzovih vijakov priključite na vijake in trdno pritisnite navzdol.
- Med obračanjem v smeri urinega kazalca napolnjeno injekcijsko brizgo pritrdite na Luer-Lock.
- Prepričajte se, da je adapter igle trdno nameščen v zarezo vijaka.

#### Postopek injiciranja

- C-glavo postavite v stranski položaj, da spremljate iztiskanje cementa v telo vretenca.
- Priporočljiv je tudi nadzor z ojačevalnikom slike pri anteroposteriorni (AP) projekciji.
- 1. Pred nanosom cementa se prepričajte, da so brizge z adapterji trdno povezane s Schanzovimi vijaki, ki jih je treba okrepiti. Prepričajte se, da je adapter popolnoma vstavljen v zarezo vijaka.
- 2. Injicirajte toliko cementa, kot je potrebno, dokler počasi ne začne izstopati iz perforacij vijaka.
  - Prvih 1,5 cc vbrizganega cementa bo napolnilo samo adapter in kanilo Schanzovega vijaka. Če vbrizgate več cementa, bo cement začel polniti vretenca.
- 3. Nadaljujte z dodajanjem cementa v vsak vijak pod neprekinjenim nadzorom ojačevalnika slike. Oblikoval naj bi se vzorec rastočega oblaka. Če nastane vzorec, podoben pajčevini, počakajte približno 30 do 45 sekund ali nadaljujte z drugim vijakom in se pozneje vrnite k prejšnjemu vijaku.
- 4. Če potrebujete več cementa ali je tlak vbrizgavanja previsok, preklopite na 1 cc brizge. Začnite znova s prvim vijakom.
  - Prepričajte se, da adapter ostane popolnoma vstavljen v zarezo vijaka, ko je treba zamenjati brizgo, saj lahko cement ostane v notranjem navoju vijaka.
- 5. Po injiciranju se lahko cement v gredi vijaka in v adapterju (približno 1,5 cc) uporabi s pomočjo bata. Adapter pustite na mestu in vstavite bat.

#### Vstavitvev objemke za zlome

- Nadaljujte s korakom »Vstavitvev zlomne objemke« v posebnih navodilih za uporabo in naslednjimi kirurškimi koraki.

#### Izbirna tehnika

##### Vrezovanje pedikla

- Pripravite pot za Schanzove vijake s kaniliranimi vrezovalci tako, da pred vstavitvijo vijaka prodrte v pedikel. Da zmanjšate travmo okoliških mehkih tkiv, je treba uporabiti zaščitni tulec, ki pokriva proksimalno konico vrezovalca.
- Če želite zakleniti zaščitni tulec na kanilirano gred vrezovalca, poravnajte puščice in potisnite vrezovalec in tulec skupaj. Če želite odkleniti zaščitni tulec, držite nagubani del zaščitnega tulca in zavrtite vrezovalec v smeri urinega kazalca in potisnite naprej. Na obeh koncih vrezovalca so na voljo globinske stopnje, da se oceni globina za pravilno velikost vsadka.

#### Izbirna tehnika

##### Redukcija spondilolisteze

- Upoštevajte kirurško tehniko za vstavitvev vsadka (glejte posebna navodila za uporabo).
- Gredi nasadnega ključa namestite na štiri Schanzove vijake in se prepričajte, da sta zaklepna kapica za MIS in matica zlomne objemke za MIS na strani, ki jo je treba reducirati, odviti.

- Redukcijsko orodje za spondilolistezo skupaj s T-ročajem vstavite v ročaj s šestkotno spojko, ki se nahaja na premaknjenem vretencu. Navojno konico redukcijskega orodja privijte na konec Schanzovega vijaka, da ju pritrdite skupaj.
- T-ročaje na obeh straneh istočasno obrnite v smeri urinega kazalca, dokler ne dosežete zelene redukcije.
- Schanzove vijake pritrdite v zeleni položaj, tako da privijete matico s pomočjo ročaja s šestkotno spojko na gred nasadnega ključa.
- Palico pritrdite, tako da privijete zaklepni pokrovček za MIS z ročajem s šestkotno spojko na ustreznem izvijaču.
- Odstranite redukcijsko orodje in nadaljujte s končnim privijanjem (glejte korak »Končno privijanje« v posebnih navodilih za uporabo).
- Uporabite lateralno radiografsko slikanje za spremljanje zmanjšanja spondilolisteze.
- Prepričajte se, da je redukcijsko orodje popolnoma vstavljeno v Schanzov vijak, tako da instrument privijete do zaustavitve.
- Držite ročaj s šestkotno spojko, medtem ko vrtite T-ročaj za instrument za redukcijo med zmanjševanjem spondilolisteze.
- Prepričajte se, da je zlomna objemka za MIS pravilno nameščena na gredi Schanzovega vijaka, tako da nadzorujete višino s pomočjo okna v nasadnih ključih. Največja redukcija je dosežena, ko je zgornji del vijaka poravnal z oknom. Napačen položaj objemke na vijaku je mogoče prepoznati, ko je vijak viden v oknu. V tem primeru preverite globino vstavitve vijaka v skladu s korakom »Vstavljanje vijaka« v posebnih navodilih za uporabo (razen za perforirani Schanzov vijak za MIS ali/in popravite višino zlomne objemke za MIS z držalom objemke in orodjem za redukcijo).
- Končno namestitve palice preverite s stranskim radiografskim slikanjem.

#### Izbirna tehnika

##### Distrakcija z natezalnim distraktorjem

- Upoštevajte kirurško tehniko za vstavev vsadka (glejte posebna navodila za uporabo).
- Prepričajte se, da so vse matice zlomnih objemk za MIS začasno privite in nameščene čim globlje (glejte korak »Vstavljanje zlomne objemke« v posebnih navodilih za uporabo).
- Izvedite skrbno kompresijo ali distrakcijo, če je treba, da dokončate anatomsko redukcijo in obnovite prvotno raven zlomljenega telesa vretenca.
- Drsnik z metalno matico namestite na zobato stojalo in pritrdite adapterje za kompresijo/distrakcijo za MIS za zlome USS na namenske dele za pritrditev.
- Razmikalni instrument namestite na zgornji del grebenov obeh gredi nasadnega ključa in zagotovite trdno povezavo instrumenta s konicami. Objemke razmikalnega instrumenta morajo biti nameščene čim višje na grebenastem delu nasadnih ključev. Preverite, ali se povezovalna palica (dolga) slišno zaskoči v objemke. Povezovalno palico (dolgo) fiksirajte v objemke tako, da zaprete ročico.
- Ročaj s šestkotno spojko namestite na izvijač in odvijte zaporno kapico zlomne objemke za MIS na strani palice s krogličnim koncem.
- Adapter postavite v položaj za distrakcijo. Natezalni distraktor vodite med kavalno in ipsilateralno kranialno gred nasadnega ključa. Natezalni distraktor postavite na grebene pod objemko za distrakcijo, čim bližje nivoju kože, in vrtite krilno matico v smeri urinega kazalca, dokler ne dosežete zelene distrakcije.
- Med distrakcijo uporabite lateralno radiografsko slikanje, da nadzorujete ustrezno manipulacijo hrbtenice.
- Z ročajem ročno privijte zaklepno kapico za MIS. Odstranite natezalni distraktor in razmikalni instrument.
- Razmikalni instrument namestite čim višje na grebenih gredi nasadnih ključev.
- Za kompresijo sledite istim korakom, le da natezalni distraktor preklopite na kompresijo.
- Končno namestitve palice preverite s stranskim radiografskim slikanjem.

#### Odlaganje med odpadke

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

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

CE  
0123



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

Navodila za uporabo:  
www.e-ifu.com