Kasutusjuhend
USS®-luumurrusüsteem

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu saadaval.

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

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Juhendid võivad muutuda;
iga juhendi uusim versioon on
alati kättesaadav internetist.
Trükitud: Dez 18, 2024

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2024. Kõik õigused kaitstud.
SE_528805 AF 11/2024

Kasutusjuhend

USS®-luumurrusüsteem
USS-luumurrusüsteem on posterioorne lülikaarevarrekese kruvi fikseerimissüsteem, mis on ette nähtud kasutamiseks lülisamba torakolumbaalses ja sakraalses piirkonnas. Süsteem kasutab Schanzi kruvisid ja murruklambreid lülimurdude redutseerimiseks. See koosneb Schanzi kruvist, murruklambrist, vardast, ristühenduse klambrist, ristühenduse vardast, varda kinnitusrõngast, mis on vajalikud lülisambakonstruktide loomiseks.

USS-luumurrusüsteemi implantaadid on saadaval eri tüüpides ja suurustes, võimaldades süsteemi kokkupanemist lülisambakonstruktina.

Need kasutusjuhised sisaldavad teavet järgnevate toodete kohta.

496.711	496.724S	496.795	498.102S
496.711S	496.725	496.795S	498.103
496.712	496.725S	496.796	498.103S
496.712S	496.776	496.796S	498.104
496.713	496.776S	496.797	498.104S
496.713S	496.777	496.797S	498.105
496.714	496.777S	496.798	498.105S
496.714S	496.778	496.798S	498.106
496.715	496.778S	496.930	498.106S
496.715S	496.791	496.930S	498.120
496.721	496.791S	496.950	498.120S
496.721S	496.792	496.950S	498.813
496.722	496.792S	496.970	498.813S
496.722S	496.793	496.970S	498.831
496.723	496.793S	496.980	498.831S
496.723S	496.794	496.980S	498.833
496.724	496.794S	498.102	498.833S

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

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

Kasutusotstarve
USS-luumurrusüsteem on ette nähtud lülisamba rinna-, nimme- ja ristluupiirkonna (T6-S1) posterioorseks segmentaalseks stabiliseerimiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel.

Näidustused
– Luumurd või trauma

Vastunäidustused
– Raske lülikeha kahjustusega luumurdude korral on vajalik anterioorne lisatugi või lülikeha rekonstruktsioon.
– Halb luu kvaliteet, mille tõttu ei ole võimalik saavutada tugevat kinnitust.

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

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

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

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

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

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

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

Toote toimivusnäitajad
USS-luumurrusüsteem on posterioorne fikseerimisseade, mis on välja töötatud stabiilsuse tagamiseks lülisamba segmendile või segmentidele.

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

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

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

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

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

Ühekordselt kasutatav seade

Mitte kasutada korduvalt

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

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

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

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

Lokaliseerige ja avage lülikaarevarrekesed.
– Ärge penetreerige lülikeha eesseina.

Sisestage Schanzi kruvid.
– Schanzi kruvide otsad ei tohi tungida anterioorsesse korteksisse.

Tervikliku tagaseinaga murrud.
– Madala profiiliga murruklambritel tuleb tingimata kasutada sinisega tähistatud padrunvõtit ∅ 11 mm.

Murdunud tagaseinaga ja rebenenud tagumise pikisidemega murrud
– Kuna igasugune reduktsioon, mis on saavutatud Schanzi kruvide kokkusurumisel, võib lülikeha kahjustatud tagaseinal põhjustada soovimatut kompressiooni, võib kaasneda fragmendi lülisambakanalisse nihkumise oht. Seetõttu tuleb iga klamber vardal kinnitada varraste kinnitusrõngaga ∅ 6,0 mm. See kannab rotatsioonikeskme üle varda tasandile. Sarnaselt võib kruviotsade surumine üksteisest eemale põhjustada soovimatut venitust olukorras, kus tagumine pikiside on rebenenud või kahjustunud.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüriga „Tähtis teave".

Meditsiiniseadmete koos kasutamine
USS-luumurrusüsteem koosneb transpedikulaarsest Schanzi kruvist (∅ 5,0, 6,2, 7,0 mm), murruklambrist, vardast ∅ 6,0 mm, ristühenduse klambrist, ristühenduse vardast ∅ 3,5 mm, varda kinnitusrõngast.

USSi luumurrusüsteem paigaldatakse USSi luumurdude instrumentidega.

314.070	Kruvikeeraja, kuusnurkne, väike, 2.5 mm, soonega
388.140	Padrunvõti 6.0 mm, sirge käepidemega
388.363	Kinnitusmuhv fiksaatoritega, nr-le 314.070
388.410	Eraldamistangid varskruvidele, pikkus 330 mm
388.422	Kompressioontangid, pikkus 335 mm, varskruvidele
388.450	Kinnitustangid USS varrastele ∅ 3.5/4.5 mm, pikkus 295 mm
388.540	Varssond ∅ 3.8 mm Canevasit-käepidemega, pikkus 230 mm, varskruvidele ∅ 5.0 kuni 7.0 mm
388.550	Ogajätke naaskel ∅ 4.0 mm Canevasit-käepidemega, pikkus 230 mm, varskruvidele ∅ 5.0 kuni 7.0 mm
388.750	USS varda lõike- ja paindeseade
388.931	USS reduktsioonimuhv, nr-tele 296.750 ja 496.750
388.932	USS mutter, rihveldatud, nr-le 388.931
391.771	Poldilõikepea ∅ 5.0 mm, pikk, lõikekõrgus 2 mm, nr-tele 391.780 ja 391.790
391.780	Käepide ∅ 13.0 mm poldilõikepeale, pikkus 455 mm
391.790	Käepide ∅ 24.0 mm poldilõikepeale, pikkus 455 mm
393.100	Universaalpadrun T-käepidemega
394.570	Trabekulaarluu vasar, sirge
394.701	Padrunvõti ∅ 11.0 mm, kanüülitud, pikkus 300 mm, USS murruklambritele
395.380	T-käepide Steinmanni tihvtidele ja Schanzi kruvidele
319.011	Pikkuseindikaator varskruvidele, vahemik kuni 110 mm
388.545	Antenn kruvikanalile, sirge, ∅ 2.3 mm, pikkus 275 mm
388.546	Antenn kruvikanalile, kõvera otsaga, ∅ 2.3 mm, pikkus 275 mm

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

Magnetresonantskeskkond
MR-tingimuslik
Halvima stsenaariumiga tehtud mittekliiniline katsetamine näitas, et USS-luumurrusüsteemi implantaadid on MR-ühilduvad. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.
– Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat
– Ruumiline gradientväli 150 mT/cm (1500 Gauss/cm)
– Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 1,5 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta

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

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

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

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

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

Kui implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.
– Klambreid lõdvendatakse padrunvõtmega ∅11 mm, samas kui kinnituskruvisid lõdvendatakse padrunvõtmega 6,0 mm. Seejärel saab varda ja klambrid Schanzi kruvidelt eemaldada.
– Järgmisena haarake Schanzi kruvide otstest kruvitangidega või T-käepidemega ja keerake vastupäeva kruvide eemaldamiseks.

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

Kasutamise erijuhised
Leidke ja avage lülikaarevarrekesed.
– Leidke lülikaarevarrekesed ja avage need, kasutades lülikaarevarrekese naasklit ∅ 4,0 mm kuni 10 mm sügavuseni ja lülikaarevarrekese sondi ∅ 3,8 mm. Lülikaarevarrekese sondil on tähised 30, 40 ja 50 mm peal, et kontrollida lülikaarevarrekesse/lülikehasse tungimise sügavust.

Kontrollige trajektoori
– Kasutades sügavusmõõdiku või kuulotsaga kaliibri konksu, sondeerige puuritud kanalit, et kontrollida, kas kanal on täielikult terve ja lülisamba kanalit pole avatud.

Sisestage Schanzi kruvid
– Sisestage Schanzi kruvid T-käepideme või universaalpadruni abil.
– Schanzi kruvid tuleb sisestada lateraalse kujutisevõimendi kontrolli all.

Kinnitage USSi murruklambrid ja varras.
– Valige sobiv varda pikkus. Varda pikkuse määramisel võtke arvesse mistahes vajalikku distraktsiooni.
– Asetage klambrid Schanzi kruvidele, lükake varras läbi mõlema klambri ja lükake kogu konstruktsioon lülisamba poole.
– Ogajätke kerge resektsioon põhjustab selle, et koost asuks lülikaareplaadi lähedal.
– Varras paikneb mediaalselt.

Koost USSi murruklambriga kraniaalse otsa jaoks (valikuline)
– Kraniaalse otsa jaoks võib kasutada ka varraste murruklambrit. Kuna see klamber on vardale tugevalt kinnitatud, võib mõlemal küljel kasutada ainult ühte klambrit. See klamber takistab varda kraniaalses otsas välja liikumist, kaitstes sellega kõrvalasuvaid mobiilseid segmente. Kraniaalne murruklamber fikseeritakse vertikaalse varda külge, kasutades padrunvõtit 6,0 mm.

Tervikliku posterioorse seinaga murrud

Küfoosi korrigeerimise põhimõte tervikliku posterioorse seinaga
Schanzi kruvide kokkuvajutamine dorsaalselt viib naaberlülikehad ümber nende posterioorsete servade suuna põhipunkti lordoosi. Varda klambrid liiguvad keskosa poole. Murruklambrid peavad saama vabalt mööda varrast libiseda, sest muidu küfoosi korrektsiooni ei saavutata.
Küfoosi korrigeerimise põhimõte kraniaalse klambriga tervikliku posterioorse seinaga (valikuline). Kraniaalse murruklambri kasutamine võimaldab igal juhul korrigeerida 10°, liigutades kaudaalset klambrit 10 mm (juhtkaugus).

Leidke mõlema kaudaalse Schanzi kruvi padrunvõti ja viige lülisammas lordoosi.
– Kallutage mõlemat posterioorselt osutavat kaudaalset kruvi kraniaalselt lülisamba lordoosi tekitamiseks. Kinnitage klambrid/Schanzi kruvid padrunvõtmega soovitud asendisse ∅ 11 mm.

Leidke mõlema kraniaalse Schanzi kruvi padrunvõti ja viige lülisammas lordoosi.
– Korrake ülalkirjeldatud protseduuri kraniaalsete Schanzi kruvide korral: kallutage kaudaalses suunas, et teha lordoseerimine ja kinnitada soovitud asendisse.

Posterioorse seina murruga murrud ja tagumise pikisideme rebenemine 5 mm lõhedega fikseerimisrõngaste ja klambrite vahel võimaldavad igal juhul korrigeerida küfoosi 10 kraadi (juhtväärtus).
Küfoosi korrigeerimise põhimõte kraniaalse klambriga murdunud posterioorse seinaga (valikuline). Kraniaalse murruklambri kasutamine võimaldab igal juhul korrigeerida 10°, liigutades kaudaalset klambrit 10 mm (juhtkaugus). Peatumiseks tuleb kasutada fikseerimisrõngast.

Paigutage kinnitusrõngad lordoossuse astme järgi.
– Võtke fikseerimisrõngad kruvikeeraja, kuuskandi ja kinnitushülsi abil, paigutades kinnitushülsi seadistuskruvi pea peale. Kinnitage fikseerimisrõngad murruklambrite vahele soovitud lordoossuse astme järgi.

Leidke padrunvõti ja viige lülisammas lordoosi.
– Leidke ∅ 11 mm padrunvõti ja looge sobiv lordoos, kallutades Schanzi kruvisid, nagu on kirjeldatud erikasutusjuhiste jaotises „Tervikliku posterioorse seinaga murrud“.

Kinnitage klambrid varrastele.
– Keerake seadistuskruvid 6,0 mm padrunvõtmega kinni, et kinnitada murruklambrid vertikaalsetele varrastele.
– Kraniaalse klambri kasutamisel fikseeritakse kaudaalsed murruklambrid vertikaalsete varraste külge, pingutades seadistuskruvisid 6,0 mm padrunvõtmega.

Vajaduse korral: distraktsioon laiendustangidega kujutisevõimendi kontrolli all.
– Kasutades 6,0 mm padrunvõtit, lõdvendage murruklambrite vastava lülikeha jaoks ettenähtud seadistuskruvisid ja tehke ettevaatlik distraktsioon, kui see on vajalik murru lülikeha anatoomilise reponeerimise lõpetamiseks ja algse taseme taastamiseks.
  – Kraniaalse klambri kasutamisel saab distraktsiooni teha ainult kaudaalse klambriga.

Eemaldage kinnitusrõngad.
– Kui reponeerimine on lõpetatud, keerake seadistuskruvid kinni ja eemaldage kinnitusrõngad.

Lõigake Schanzi kruvisid poldilõikuriga.
– Kui reponeerimine on lõpetatud ja koost on kinnitatud, kärpige Schanzi kruvid vajaliku pikkuseni, kasutades poldilõikurit ja poldi lõikepead.

Poldilõikuri kasutamine
– Ühendage poldilõikur ja asetage neutraalsesse asendisse (peate olema võimeline läbi 5 mm augu nägema). Paigutage käepidemed üksteise peale, poldi lõikepea peale nagu kella osutid. Libistage poldi lõikepea üle Schanzi kruvi.
– Tõmmake käepidemed lahti umbes 45° nurga alla, kuni Schanzi kruvi murdub kuuldavalt.
– Viige käepidemed tagasi esialgsesse asendisse ja liigutage poldi lõikepea järgmise Schanzi kruvi juurde. Varem lõigatud kruvivars kukub selle ajal välja.
  – Kui lõigatud kruvi vars ei kuku ise välja, võib selle välja lükata sirge traberkulaarluu vasara abil või teise Schanzi kruvi varre abil.
  – Kui see ei ole võimalik, tuleb poldi lõikepea lahti võtta ja kruvi vars sisepoldist välja lükata.

Ristühendussüsteemi ühendamine

Ristühendused on ristisuunalised stabilisaatorid, mis ühendavad kahte vertikaalset varrast, suurendades sellega konstruktsiooni jäikust. Neid on soovitatav kasutada ebastabiilsete murdude ja mitmesegmendiliste konstruktsioonide korral.

Võtke esimene ristühendusklamber.
– Ühendage väike kuuskantkruvikeeraja ja kinnitushülss haakidega. Eelkomplekteeritud ∅ 6,0 mm varraste ristühendusklambri haaramiseks sisestage kuuskantkruvikeeraja klambri seadistuskruvisse, lükake kinnitushülss alla ja haak haakub eelkomplekteeritud klambri hülsi külge.

Paigaldage esimene ristühendusklamber.
– Tõmmake kinnitushülssi veidi tagasi, asetage klamber vardale ja vabastage kinnitushülss.

Sisestage ristühendusvarras.
– Ristühenduse hülsi spetsiaalne konstruktsioon kahe süvendiga peal võimaldab ristühendusvarrast kallutada vajaduse järgi kuni ±20°, et sobituda anatoomilise vajadusega.
– Määrake sobiva pikkusega ∅ 3,5 mm ristühendusvarras. Vajaduse korral lõigake varras pikkusesse, kasutades USSi varda lõikamis- ja painutusseadet.
– Hoidke klambrit väikese kuuskantkruvikeerajaga ja sisestage ∅ 3,5 mm ristühendusvarras läbi ristühenduse klambri ava. Vajaduse korral kasutage hoidetange USSi varrastele ∅ 3,5/4,5 mm ristühendusvarda sisestamiseks. Pingutage ristühendusklambri seadistuskruvi väikese kuuskantkruvikeerajaga.

Paigaldage teine ristühendusklamber.
– Korrake kasutamise erijuhiste jaotises „Paigaldage esimene ristühendusklamber“ kirjeldatud protseduuri teise klambri puhul vastasvardal. Sisestage ∅ 3,5 mm ristühendusvarras läbi teise klambri, nii et see ulatuks klambrist 5 mm kaugusele. Pingutage seadistuskruvi väikese kuuskantkruvikeerajaga.

Eemaldage ristühenduskoost (valikuline).
– Lõdvendage ühte seadistuskruvi. Asetage USSi varraste ∅ 3,5/4,5 mm kinnitustangid klambri kõrvale ja kasutage distraktsiooni rakendamiseks lülikaarevarrekese kruvide laiendustange. Pingutage seadistuskruvi uuesti väikese kuuskantkruvikeerajaga.

Kontrollige kõiki süsteemi seadistuskruve.
– Kui süsteem on täielikult kokku pandud, kontrollige, et kõik kruvid oleks kindlalt pingutatud.

Tehnikad olenevalt murrutüübist

Lülisamba posterioorsete elementide murd või distraktsiooni häirumine
– Reponeerige murdu, nagu on kirjeldatud jaotises „Tervikliku posterioorse seinaga murrud“ kasutamise erijuhistes, seejärel tehke sobiv kompressioon, kasutades fikseerimisrõngaid ja kompressioontange.

Lülisamba anterioorsete ja posterioorsete elementide täielik katkestus rotatsiooniga
– Vajaduse korral tehke kompressioon, kasutades fikseerimisrõngaid ja kompressioonitange.
– Raamkonstruktsiooni saavutamiseks on soovitatav kasutada lisaks ühte või kahte ristühendusega stabilisaatorit.

Spondülolisteesi reponeerimine

Sisestage transpedikulaarsed Schanzi kruvid.
– Sisestage kahe südamiku ja kahekordse keermega transpedikulaarsed Schanzi kruvid nihkunud lülikehasse (kraniaalne), nagu on kirjeldatud kasutamise erijuhiste etappides „Leidke ja avage lülikaarevarrekesed“, „Kontrollige trajektoori“ ja „Sisestage Schanzi kruvid“. Tavalised Schanzi kruvid sisestatakse kaudaalsesse selgroolülisse. Paigaldage USSi murruklambrid ja vardad, nagu on kirjeldatud kasutamise erijuhiste etapis „Kinnitage USSi murruklambrid ja varras“. Kinnitage kaudaalsed murruklambrid vardale.

Tehke reponeerimine
– Libistage USSi reduktsioonihülss ja USSi rihveldatud mutter üle topeltkeermega Schanzi kruvide. Keerake mutreid mõlemal küljel, kuni soovitud reponeeritus on saavutatud.

Pingutage murruklambrid
– Eemaldage USSi rihveldatud mutrid ja pingutage murruklambrid ∅ 11 mm padrunvõtmega.

Kinnitage murruklambrid varrastele ja lõigake Schanzi kruvid.
– Eemaldage USSi reduktsioonihülsid. Kinnitage USSi murruklambrid 6,0 mm padrunvõtmega, nagu on kirjeldatud kasutamise erijuhiste etapid „Fikseerige varraste klambrid“. Lõigake Schanzi kruvid poldilõikuriga nii, nagu on kirjeldatud kasutamise erijuhiste etapis „Lõigake Schanzi kruvid poldilõikuriga“.

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

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

CE
0123

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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com