
Návod k použití

System USS[®] MIS na zlomeniny

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech amerických.

Některé produkty v současné době nejsou dostupné na všech trzích.

Výrobky dostupné jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu výrobku pro sterilní výrobky.

Návod k použití

Systém USS® MIS na zlomeniny

Systém USS MIS na zlomeniny je minimálně invazivní fixační systém využívající pedikulární šrouby, který je určený k použití v hrudní, bederní a křížové oblasti páteře. Tento systém využívá k repozici zlomenin obratlů Schanzovy šrouby a svorky na zlomeniny. Skládá se ze Schanzova šroubu MIS, svorky na zlomeniny MIS, zajišťovacího uzávěru MIS a tyče potřebné k vytvoření páteřních konstruktů.

Implantáty systému USS MIS na zlomeniny jsou k dispozici v různých typech a velikostech a umožňují sestavení systému jako páteřního konstruktů.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

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

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11
Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle ISO 5832-2

Účel použití

Systém USS MIS na zlomeniny je určen k posteriorní segmentální stabilizaci hrudní, bederní a křížové páteře (T1-S1) u pacientů s dozrálým skeletem. Operaci je možné provádět buď minimálně invazivním, nebo otevřeným přístupem.

Indikace

– Zlomenina nebo trauma

Pro perforované šrouby USS MIS na zlomeniny: Snížená kvalita kosti při současném použití s cementem VERTECEM™ V+.

Kontraindikace

– U zlomenin s vážným narušením těla obratle se vyžaduje dodatečná anteriorní opora nebo rekonstrukce těla obratle.
– Špatná kvalita kosti, ve které nelze stanovit významný odběr.

Pro perforované šrouby USS MIS na zlomeniny: Snížená kvalita kosti při použití bez cementu VERTECEM V+.

Další kontraindikace a možná rizika spojená se systémem VERTECEM V+ jsou uvedena v příslušném návodu k použití systému VERTECEM V+.

Cílová skupina pacientů

Systém USS MIS na zlomeniny je určen k použití u pacientů s dozrálým skeletem. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávaný klinický přínos

Když se systém USS MIS na zlomeniny používá v souladu s určením a v souladu s návodem k použití a označením, poskytuje zařízení segmentální stabilizaci páteře, která by měla přinést úlevu od bolesti zad a/nebo invalidity způsobené zlomeninou nebo traumatem.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Systém USS MIS na zlomeniny je posteriorní fixační prostředek navržený tak, aby poskytoval stabilitu pohybových segmentů.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních žil; funkční porucha pohybového aparátu; komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; zhojení ve špatném postavení, paklob nebo opožděné spojení; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, orgánů, plotének nebo jiných měkkých tkání; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; posunutí materiálu štěpu; angulace obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

 Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití pro jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby systém USS MIS na zlomeniny implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Manipulace s Kirschnerovým drátem

- Zajistěte, aby Kirschnerův drát po celou dobu zákroku bezpečně setrval v neměnné poloze.
- Sledujte hrot Kirschnerova drátu pomocí skiaskopie, abyste se ujistili, že neprotrčí anteriorní stěnou těla obratle.

Příprava pediklu a zavedení Kirschnerova drátu (s nástroji pro více použití)

- Během zavádění pedikulárního šídla radiograficky ověřte orientaci a hloubku.
- Vzdálenost mezi nástrojem a kanylovaným šídlem by měla být stejná jako hloubka zavedení Kirschnerova drátu.
- Abyste zabránili neúmyslnému posunu Kirschnerova drátu, vyrovnejte trajektorii sondy s Kirschnerovým drátem a sledujte polohu Kirschnerova drátu pomocí skiaskopie.
- Po malých krocích postupně zavádějte Kirschnerův drát pomocí rukojeti Kirschnerova drátu. Vzdálenost mezi rukojetí Kirschnerova drátu a kanylovaným šídlem by měla být stejná jako dodatečná hloubka zavedení Kirschnerova drátu, aby nedošlo k neúmyslnému posunutí.
- Při vyjímání pedikulárního šídla vždy Kirschnerův drát zajistěte.

Příprava pediklu a zavedení Kirschnerova drátu (s nástroji na jedno použití)

- Během zavádění jehly pro vstup do kosti radiograficky ověřte orientaci a hloubku.
- Při vyjímání jehly pro vstup do kosti vždy Kirschnerův drát zajistěte.

Zavedení šroubu

Dilatace řezu a určení délky šroubu

- Během zavádění dilatátorů radiograficky ověřte orientaci a hloubku Kirschnerova drátu.
- Při vyjímání dilatátorů vždy Kirschnerův drát zajistěte.

Příprava a zavedení pedikulárních šroubů

Při volitelném použití perforovaných Schanzových šroubů

- Pokud jsou šrouby příliš krátké, může být kostní cement vstříknut příliš blízko pediklu. Je nutné, aby se perforace šroubu nacházela v těle obratle v blízkosti anteriorní kortikální stěny. Z tohoto důvodu by 35mm šrouby měly být umístěny pouze v křížové kosti.
- Pokud jsou šrouby příliš dlouhé nebo umístěné bikortikálně, může dojít k proražení přední kortikální stěny a úniku cementu.
- Pokud jsou použity perforované Schanzovy šrouby, zhodnoťte případné perforace kortikální vrstvy.
- Perforovaný Schanzův šroub musí být zaveden přibližně do 80 % těla obratle.
- V případě perforace je při aplikaci kostního cementu nutná zvláštní opatrnost. Únik cementu a s ním spojená rizika mohou ohrozit fyzický stav pacienta.
- Při použití kanylovaných nástrojů v kombinaci s Kirschnerovými dráty (např. šroubováků, šídel atd.) dbejte opatrnosti. Ujistěte se, že výstupní bod Kirschnerova drátu v nástroji není zakrytý, aby nedošlo ke skřípnutí rukavice.
- Sledujte hrot Kirschnerova drátu pomocí zesilovače obrazu, abyste se ujistili, že neprotrčí anteriorní stěnou těla obratle.

- Abyste zabránili neúmyslnému posunu Kirschnerova drátu, vyrovnejte trajektorii implantátu s Kirschnerovým drátem a sledujte polohu Kirschnerova drátu pomocí zesilovače obrazu.
- Při zavádění šroubu ověřte trajektorii a hloubku šroubu pomocí zesilovače obrazu. Hrot Schanzova šroubu nesmí proniknout anteriorní stěnou těla obratle. Konec závitu Schanzova šroubu musí být v jedné rovině se vstupním bodem pediklu.
- Pokud je před zavedením šroubu volitelně provedeno vyřezání závitu, použijte k ochraně měkké tkáně odpovídající ochranné pouzdro.

Příprava místa pro svorku MIS na zlomeniny

- Do dilatátoru nepoužívejte výstružník.
- Při vystružování nejvyšších a nejnižších úrovní dbejte na ochranu fazetových kloubů.

Zavedení tyče

Ověřte umístění tyče

- Ujistěte se, že spojka a hrot tyče vyčnívají mimo svorky MIS na zlomeniny.

Nastavení tyče

Fixace tyče a odstranění držáku tyče

- Ujistěte se, že spojka a hrot tyče vyčnívají mimo svorky MIS na zlomeniny.

Repozice fraktury

- Ujistěte se, že spojka a hrot tyče vyčnívají mimo svorky MIS na zlomeniny.

Augmentace perforovaných Schanzových šroubů

Manipulace s cementem

- Perforované Schanzovy šrouby se kombinují se systémem VERTECEM V+. Před augmentací perforovaných šroubů je nutná znalost práce se systémem VERTECEM V+. Podrobnosti o použití, bezpečnostních opatřeních, varováních a nežádoucích příhodách naleznete v příloženém návodu k použití.

Postup vstřikování

- Zajistěte, aby nedošlo k úniku cementu mimo určenou oblast. Pokud dojde k úniku, okamžitě vstřikování zastavte.
- Pist je nutné z adaptéru odstranit, dokud je cement stále měkký (nebo ještě není vytvrzen).
- Neodstraňujte ani nevměňujte injekční stříkačky bezprostředně po vstříknutí. Čím déle zůstane injekční stříkačka připojena ke šroubu, tím menší je riziko nežádoucího toku cementu.
- Před odstraněním adaptérů a pokračováním v instrumentaci počkejte, až cement ztvrdne (asi 15 minut po posledním vstříku).
- Tok cementu sleduje cestu nejmenšího odporu. Proto je nutné během celé procedury vstřikování provádět kontrolu zesilovačem obrazu v reálném čase v boční projekci. V případě neočekávaného vzniku zákalu nebo v případě, že cement není jasně viditelný, je nutné vstřikování zastavit.
- Veškerý cement, který zůstal ve vnitřním závitu na konci dráku šroubu, musí být odstraněn čistícím styletem, dokud je ještě měkký (nebo ještě neztvrdl). Tím se zajistí možnost budoucí repozice spondylolistézy pomocí příslušných nástrojů.
- Před augmentací jakýchkoli šroubů je nutná znalost systému VERTECEM V+, přičemž zvláštní důraz je třeba klást na „vzorce výplně“ a „tok cementu“ v těle obratle. Podrobnosti o použití, bezpečnostních opatřeních, varováních a nežádoucích příhodách naleznete v příloženém návodu k použití.
- Vyvarujte se nekontrolovaného nebo nadměrného vstřikování kostního cementu, protože to může způsobit únik cementu se závažnými následky, jako je porážení tkáně, paraplegie nebo fatální srdeční selhání.
- Hlavní rizikem při provádění augmentace šroubů je únik cementu. Z toho důvodu je nutné dodržet všechny kroky chirurgického postupu, aby se minimalizovaly komplikace.
- Pokud dojde k výraznému úniku, je nutné zákrok přerušit. Vraťte pacienta na oddělení a zhodnoťte jeho neurologický stav. V případě ohrožení neurologických funkcí je nutné provést urgentní vyšetření CT (výpočetní tomografie) za účelem posouzení množství a místa extravazace. V případě potřeby lze provést otevřenou chirurgickou dekompresi a odstranění cementu jako urgentní zákrok.
- Za účelem minimalizace rizika extravazace se důrazně doporučuje dodržovat chirurgický postup, tj.
 - používat Kirschnerův drát k zavedení pedikulárního šroubu,
 - používat kvalitní C-rameno v laterální poloze.

Dále se doporučuje kontrola pomocí zesilovače obrazu v anteroposteriorní (AP) projekci.

- Pokud je zjištěn únik mimo obratel, musí být vstřikování okamžitě zastaveno. Počkejte 45 sekund. Pomalu pokračujte ve vstřikování. Díky rychlejšímu tvrdnutí v těle obratle cement uzavře drobné cévy a je možné provést výplň. Rozpoznatelné množství cementu je přibližně 0,2 ml. Pokud plnění nelze provést popsáním způsobem, přerušete postup.

Zavedení svorky na zlomeniny

- Kompresní manévry mohou vést k uvolnění augmentovaných šroubů a následnému selhání konstruktů.
- Před provedením korekčních úkonů se ujistěte, že je cement zcela vytvrzený.

Vytvoření závitů v pediklu

- Abyste zabránili neúmyslnému posunutí Kirschnerova drátu, vyrovnejte trajektorii závitníku s Kirschnerovým drátem a sledujte polohu Kirschnerova drátu pomocí skiaskopie.

Repozice spondylolistézy

- Ujistěte se, že spojka a hrot tyče vyčnívají mimo svorky MIS na zlomeniny.

Distrakce pomocí hřebenového distraktoru

- Ujistěte se, že spojka a hrot tyče vyčnívají mimo svorky MIS na zlomeniny.

Vyjmutí implantátů

Povolení matice svorky MIS na zlomeniny

- Po odříznutí Schanzova šroubu používejte k povolení matice svorky na zlomeniny výhradně nástroj (nástroj pro povolení matice).
- Proveďte pouze dvě až tři otáčky, abyste se ujistili, že se uvolněná matice neztratí v měkkých tkáních, protože matice není samosvorná.
- Správně zarovnejte nástroj s osou šroubu, aby nedošlo ke stržení matice při jejím povolování.
- Nesprávné zarovnání a/nebo nadměrná síla při povolování matice mohou vést ke sklouznutí nástroje.

Povolení zajišťovacího uzávěru svorky MIS na zlomeniny

- Nesprávné zarovnání a/nebo nadměrná síla při odstraňování zajišťovacího uzávěru mohou vést ke sklouznutí nástroje.

Další informace si přečtěte v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Systém USS MIS na zlomeniny se skládá ze Schanzova šroubu MIS s kanylovanou a perforovanou variantou (Ø 5,0, 6,0, 7,0 mm), svorky MIS na zlomeniny, zajišťovacího uzávěru MIS a tyče Ø 6,0 mm.

Perforované šrouby systému USS MIS na zlomeniny se kombinují se systémem VERTECEM V+. Informace týkající se systému VERTECEM V+ naleznete v příslušném návodu k použití systému VERTECEM V+.

Systém USS MIS na zlomeniny se používá s příslušným instrumentáři USS MIS na zlomeniny.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nese v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že systém USS MIS na zlomeniny je podmíněně vhodný pro prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 1,5 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát systému USS MIS na zlomeniny dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,3 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,5 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 T a 3,0 T.

Kvalita MR zobrazování může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku systému USS MIS na zlomeniny.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímajte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu a těsnění.
- Zkontrolujte, zda sterilní bariérový obal a těsnění neobsahují otvory, kanálky nebo dutiny.

Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen nebo uplynula doba expirace.

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Vyjmutí implantátu

Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí učinit chirurg a pacient společně a je nutné, aby při něm byl zvážěn všeobecný zdravotní stav pacienta a potenciální riziko druhého chirurgického zákroku.

Pokud je nutné implantát odstranit, doporučuje se následující technika:

- Vytvořte přístup k implantátům, které mají být odstraněny, vytvořením bodových řezů do odstraněného šroubu/svorky (nejlépe podél řezu, který byl použit k zavedení implantátů).
- K zajištění vizuálního přístupu volitelně použijte rozpěru měkké tkáně.
- Uvolněte drážku v zajišťovacím uzávěru a matici svorky na zlomeniny z rostlých živek a kostní tkáně pomocí vhodných nástrojů. Zkontrolujte stav a geometrii drážky zajišťovacího uzávěru a odkrytou maticí svorky na zlomeniny.

Povolení matice svorky MIS na zlomeniny

- Zasuňte nástroj na povolení matice po zkráceném Schanzově šroubu a zcela ho zaveďte do nástrčky se 3 křídly matice svorky MIS na zlomeninu. Dvěma až třemi otáčkami proti směru hodinových ručiček matici povolte.
- Opakujte tento krok u všech šroubů, které jsou součástí ipsilaterálního konstruktů.

Povolení zajišťovacího uzávěru svorky MIS na zlomeniny

- Když vyjímací objímka stojí v horní poloze, zcela zasuňte nástroj na odstranění zajišťovacího uzávěru do drážky v zajišťovacím uzávěru.
- Zatlačte na vyjímací objímku a udržujte ji dole nad svorkou MIS na zlomeniny. Otočením proti směru hodinových ručiček povolte zajišťovací uzávěr, dokud nebude zajišťovací uzávěr zachycen v pouzdru. Vyjměte implantát pouze uchopením za rukojeť ve tvaru T.
- Ujistěte se, že je vyjímací objímka zatlačena dolů, aby se do ní vešel zajišťovací uzávěr, a současně otáčejte nástroj k vyjmutí zajišťovacího uzávěru.
- Opakujte tento krok u všech zajišťovacích uzávěrů, které jsou součástí ipsilaterálního konstruktů.

Odstranění tyče

- Zasuňte nástroj na vyjmutí tyče do jednoho řezu a pevně uchopte tyč nástrojem. Pevně tyč držte a vysuňte ji z řezu.

Odstranění svorky na zlomeniny

- Zcela zasuňte nástroj na vyjmutí svorky do závitů svorky na straně zajišťovacího uzávěru a otočením po směru hodinových ručiček připevněte svorku MIS na zlomeniny k nástroji. Přetáhněte svorku zpět přes zkrácený Schanzův šroub.
- Opakujte tento krok u všech svorek MIS na zlomeniny, které jsou součástí ipsilaterálního konstruktů.
- Pokud svorku nelze odstranit, ujistěte se, že je matice svorky MIS na zlomeniny povolená (dvě až tři otáčky), nebo použijte alternativní techniku odstranění svorky MIS na zlomeniny a Schanzova šroubu, která je uvedena dále.

Odstranění Schanzova šroubu

- Ujistěte se, že je nástroj pro odstranění šroubu otevřený.
- Zasuňte nástroj na odstranění šroubu po zkráceném Schanzově šroubu. Otáčejte rukojetí proti směru hodinových ručiček a druhou rukou pevně držte objímku. Pokračujte v otáčení, dokud se objímka nezačne otáčet s rukojetí. Od tohoto okamžiku držte pouze rukojeť a pokračujte v otáčení proti směru hodinových ručiček, dokud šroub zcela neodstraníte.
- Opakujte tento krok u všech šroubů, které jsou součástí ipsilaterálního konstruktů.
- Chcete-li otevřít nástroj na odstranění šroubů, pro otáčení v opačném směru lze volitelně použít nástroj na odstranění zajišťovacího uzávěru. Zasuňte nástroj na odstranění zajišťovacího uzávěru do otvoru v horní části objímky nástroje na odstranění šroubu. Otáčejte rukojetí nástroje na odstranění šroubu a současně přidržujte nástroj na odstranění zajišťovacího uzávěru.

Alternativní technika odstranění svorky MIS na zlomeniny a Schanzova šroubu

- Zasuňte nástroj na odstranění šroubu po zkráceném Schanzově šroubu. Otáčejte rukojetí proti směru hodinových ručiček a druhou rukou pevně držte objímku. Pokračujte v otáčení, dokud se objímka nezačne otáčet s rukojetí.
- Zasuňte nástroj na vyjmutí svorky do závitů svorky na straně zajišťovacího uzávěru a otočením po směru hodinových ručiček připevněte svorku MIS na zlomeniny k nástroji.
- Od tohoto okamžiku otáčejte rukojetí nástroje na odstranění šroubu proti směru hodinových ručiček a současně přidržujte svorku příslušným nástrojem, aby se svorka nevykroutila z rány.
- Opakujte tento krok u všech šroubů, které jsou součástí ipsilaterálního konstruktů.

Vezměte na vědomí, že bezpečnostní opatření / varování související s odstraněním implantátů jsou uvedena v části „Bezpečnostní opatření a varování“.

Klinická obnova prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, sít a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com