

---

# Lietošanas instrukcija

## USS® lūzumu MIS sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

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

# Lietošanas instrukcija

## USS® lūzumu MIS sistēma

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

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

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

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

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

## Materiāli

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

## Paredzētais lietojums

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

## Indikācijas

– Lūzums vai trauma

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

## Kontrindikācijas

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

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

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

## Pacientu mērķa grupa

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

## Paredzētais lietotājs

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

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

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

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

## Paredzamie klīniskie ieguvumi

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

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

## Ierīces veiktspējas raksturlielumi

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


## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā pastāv nevēlamo notikumu riski. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājumi; pietūkums; patoloģiska brūču dzīšana vai rētu veidošanās; muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi; kompleksais reģionālo sāpju sindroms (KRSS); alerģiska/paaugstinātas jutības reakcija; simptomi, kas saistīti ar implanta vai aparātūras klātesamību; implanta lūzums, vajīgums vai migrācija; nepareiza vai novēlota audu saaugšana vai to nesaaugšana; slodzes trūkuma izraisīta kaulu blīvuma samazināšanās; blakusesošo segmentu deģenerācija; ilgstošas sāpes vai neiroloģiski simptomi; blakus esošo kaulu, orgānu, disku vai citu mīksto audu bojājumi; mugurkaula smadzeņu nobrāzums vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; transplantāta materiāla pārvietošanās; skriemeļu nobīde.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta, izmantojot apstarošanu

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

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

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

 Nesterilizēt atkārtoti

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

## Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

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

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

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

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

### Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Stingri ieteicams, lai USS lūzumu MIS sistēmu implantē tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operēšanas tehnikas izvēles dēļ, kā arī ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.

#### Rīkošanās ar Kiršnera stieplēm

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

Sagatavojiet izciļņus un ievietojiet Kiršnera stiepli (ar vairākkārtlietojamiem instrumentiem)

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

Sagatavojiet izciļņus un ievietojiet Kiršnera stiepli (ar vienreizlietojamiem instrumentiem)

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

#### Skrūvju ievietošana

Paplašiniet iegriezumu un nosakiet skrūves garumu

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

Sagatavojiet un ievietojiet pedikula skrūves

Perforēto šanca skrūvju izmantošana

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

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

Sagatavojiet MIS lūzuma skavas vietu

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

Stieņa ievietošana

Pārbaudiet stieņa novietojumu

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

Stieņa iestatīšana

Stieņa fiksācija un stieņa turētāja noņemšana

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

Lūzuma redukcija

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

Perforētu šanca skrūvju paplašināšana

Rīkošanās ar cementu

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

Injicēšanas procedūra

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

Lūzuma skavas ievietošana

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

Izveidojiet kājiņas vītņi

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

Spondilolistēzes samazināšana

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

Distrakcijas ar zobrata distraktoru

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

Implanta izņemšana

Atskrūvējiet MIS lūzuma skavas uzgriezni

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

Atskrūvējiet MIS lūzuma skavas fiksācijas vāciņu

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

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

### Medicīnisko ierīču kombinācija

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

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

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

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

### Magnētiskās rezonanses vide

Drošs lietošanai MR vidē, ja tiek nodrošināti atbilstoši apstākļi.

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

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

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

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

### Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

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

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

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

- Apskatiet, vai visa sterilās barjeras iepakojuma zona un aizdare ir komplektēta un viendabīga.
- Pārbaudiet, vai sterilās barjeras iepakojumā un aizdarē nav caurumu, kanālu vai tukšumu.

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

Nesterila ierīce

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

### Implanta izņemšana

Lēmums par ierīces izņemšanu ārstam ir jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamu atkārtotas operācijas risku.

Ja implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

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

Atskrūvējiet MIS lūzuma skavas uzgriezni

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

Atskrūvējiet MIS lūzuma skavas fiksācijas vāciņu

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

Stieņa noņemšana

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

Lūzuma skavas noņemšana

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

Šanca skrūves noņemšana

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

Alternatīva metode MIS lūzuma skavai un šanca skrūves izņemšanai

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

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

**Ierīces klīniskā apstrāde**

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

**Likvidēšana**

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

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

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Lietošanas instrukcija:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)