

---

# Instrukcja stosowania

## System MIS do leczenia złamań USS®

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Produkty dostępne w postaci niesterylnej i sterylnej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru artykułu w przypadku produktów sterylnych.

# Instrukcja stosowania

## System MIS do leczenia złamań USS®

System MIS do leczenia złamań USS to minimalnie inwazyjny system stabilizacji tylnej śrubami przemasadowymi przeznaczony do stosowania w odcinku piersiowym, lędźwiowym i krzyżowym kręgosłupa. System ten wykorzystuje śruby i zaciski Schanza do złamań, aby zmniejszyć ryzyko złamań kręgow. Składa się ze śruby MIS Schanza, zacisku do złamań MIS, nasadki blokującej MIS i pręta potrzebnego do utworzenia konstrukcji kręgosłupa.

Implanty systemu MIS do leczenia złamań USS są dostępne w różnych typach i rozmiarach, co pozwala na montaż systemu jako konstrukcji kręgosłupa.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

## Materiały

Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2

## Przeznaczenie

System MIS do leczenia złamań USS jest przeznaczony do tylnej stabilizacji odcinkowej odcinka piersiowego, lędźwiowego i krzyżowego kręgosłupa (T1-S1) u pacjentów z dojrzałym układem kostnym.

Zabieg chirurgiczny można wykonać w podejściu minimalnie inwazyjnym lub otwartym.

## Wskazania

– Złamanie lub uraz

W przypadku perforowanych śrub systemu MIS do leczenia złamań USS: obniżona jakość kości w przypadku jednoczesnego stosowania z cementem VERTECEM™ V+.

## Przeciwwskazania

- W przypadku złamań z silnym rozerwaniem trzonu kręgu wymagane jest dodatkowe podparcie przednie lub rekonstrukcja trzonu kręgu
- Niska jakość kości, w przypadku której nie można uzyskać znaczącego chwytu

W przypadku perforowanych śrub systemu MIS do leczenia złamań USS: obniżona jakość kości w przypadku stosowania bez cementu VERTECEM V+.

Dodatkowe informacje na temat przeciwwskazań i możliwych zagrożeń związanych z systemem VERTECEM V+ można znaleźć w odpowiedniej instrukcji stosowania dotyczącej systemu VERTECEM V+.

## Docelowa grupa pacjentów

System MIS do leczenia złamań USS jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

## Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

## Oczekiwane korzyści kliniczne

Gdy system MIS do leczenia złamań USS jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewnia stabilizację segmentową kręgosłupa, co powinno zmniejszyć ból pleców i/lub utrudnienia funkcjonowania wywołane przez złamanie lub uraz.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Charakterystyka działania wyrobu

System MIS do leczenia złamań USS jest urządzeniem do stabilizacji tylnej, opracowanym w celu zapewnienia stabilności w ruchomych segmentach kręgosłupa.


## Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i zagrożenia szczątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości; spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, narządów, krążków lub innych tkanek miękkich, rozzerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowny kręgowy.

## Wyrób sterylny

**STERILE R** Sterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylności opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

## Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby system MIS do leczenia złamań USS był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów mających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

#### Stosowanie drutu Kirschnera

- Upewnić się, że druty Kirschnera pozostają na swoim miejscu przez cały czas trwania zabiegu.
- Monitorować końcówkę drutu Kirschnera pod kontrolą fluoroskopową, aby upewnić się, że nie przebijie on przedniej ściany trzonu kręgu.

Przygotowanie nasady i wprowadzenie drutu Kirschnera (przy użyciu narzędzi wielokrotnego użytku)

- Aby potwierdzić orientację i głębokość podczas wprowadzania sztyła nasadowego, należy użyć obrazowania radiograficznego.
- Odległość między narzędziem a kaniulowanym sztyłem powinna być równa głębokości wprowadzenia drutu Kirschnera.
- Aby zapobiec przypadkowemu wprowadzeniu drutu Kirschnera, należy wyrównać trajektorię próbника z drutem Kirschnera i monitorować położenie drutu Kirschnera, używając fluoroskopii.
- Postępować małymi krokami w celu wprowadzenia drutu Kirschnera za pomocą uchwytu drutu Kirschnera. Odległość między uchwyttem drutu Kirschnera a kaniulowanym sztyłem powinna być równa dodatkowej głębokości wprowadzenia drutu Kirschnera, aby uniknąć niezamierzonego przesunięcia.
- Podczas wyjmowania sztyła nasadowego należy przez cały czas zabezpieczać drut Kirschnera.

Przygotowanie nasady i wprowadzenie drutu Kirschnera (przy użyciu narzędzi jednorazowego użytku)

- Aby potwierdzić orientację i głębokość podczas wprowadzania igły do dostępu kostnego, należy użyć obrazowania radiograficznego.
- Podczas wyjmowania igły do dostępu kostnego należy przez cały czas zabezpieczać drut Kirschnera.

#### Wkręcanie śruby

Poszerzyć nacięcie i określić długość śruby

- Aby potwierdzić orientację i głębokość drutu Kirschnera podczas wprowadzania rozszerzaczy, należy użyć obrazowania radiograficznego.
- Podczas wyjmowania rozszerzaczy należy przez cały czas zabezpieczać drut Kirschnera.

Przygotowanie i wkręcanie śrub przemasadowych

W przypadku opcjonalnego użycia perforowanych śrub Schanza

- Jeśli śruby są zbyt krótkie, cement kostny może zostać wstrzyknięty zbyt blisko nasady. Konieczne jest, aby otwory śrub znajdowały się w trzonie kręgu, blisko przedniej ściany kości korowej. Z tego powodu śruby 35 mm należy umieszczać wyłącznie w kości krzyżowej.
- Jeśli śruby są zbyt długie lub umieszczone bikortycznie, może dojść do przebicia przedniej ściany kości korowej i wycieku cementu.
- W przypadku użycia perforowanych śrub Schanza należy ocenić warstwę korową pod kątem perforacji.
- Perforowana śruba Schanza musi zostać wprowadzona do około 80% trzonu kręgu.
- W przypadku perforacji należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania cementu kostnego. Wyciek cementu i związane z nim zagrożenia mogą pogorszyć stan fizyczny pacjenta.
- Należy zachować ostrożność podczas używania narzędzi kaniulowanych w połączeniu z drutami Kirschnera (np. śrubokręty, sztyła itp.). Upewnić się, że punkt wyjścia drutu Kirschnera w narzędziu nie jest zakryty, aby uniknąć przyszczypnięcia rękawicy.

- Monitorować końcówkę drutu Kirschnera pod kontrolą wzmacniacza obrazu, aby upewnić się, że nie przebijie on przedniej ściany trzonu kręgu.
- Aby zapobiec przypadkowemu przesunięciu drutu Kirschnera, wyrównać trajektorię implantu z drutem Kirschnera i monitorować położenie drutu Kirschnera pod kontrolą wzmacniacza obrazu.
- Podczas wkręcania śruby należy użyć wzmacniacza obrazu, aby potwierdzić trajektorię i głębokość śruby. Końcówka śruby Schanza nie może przenikać przez przednią ścianę trzonu kręgu. Koniec gwintu śruby Schanza musi być wyrównany z punktem wejścia nasady.
- Jeśli opcjonalnie gwintowanie wykonuje się przed wprowadzeniem śruby, należy użyć odpowiedniej tulei ochronnej, aby chronić tkankę miękką.

Przygotowanie miejsca mocowania zacisku do złamań MIS

- Nie używać rozwiertaka przez rozszerzacz.
- Przy rozwiercaniu najwyższego i dolnego poziomu należy chronić stawy międzywyrostkowe.

Wprowadzanie pręta

Sprawdzić położenie pręta

- Upewnić się, że złącze i końcówka pręta wystają poza zaciski do złamań MIS.

Ustawianie pręta

Mocowanie pręta i wyjmowanie uchwytu pręta

- Upewnić się, że złącze i końcówka pręta wystają poza zaciski do złamań MIS.

Redukcja złamania

- Upewnić się, że złącze i końcówka pręta wystają poza zaciski do złamań MIS.

Wzmocnienie perforowanych śrub Schanza

Stosowanie cementu

- Perforowane śruby Schanza są używane w połączeniu z cementem VERTECEM V+. Przed wzmocnieniem śrub perforowanych wymagane jest zaznajomienie się z obsługą cementu VERTECEM V+. Szczegółowe informacje na temat jego stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych można znaleźć w instrukcji stosowania.

Procedura wstrzykiwania

- Upewnić się, że nie ma wycieku cementu poza zamierzonym obszarem. Jeśli dojdzie do wycieku, natychmiast przerwać wstrzykiwanie.
- Tłok należy wyjąć z adaptera, gdy cement jest jeszcze miękki (lub jeszcze nie stwardniał).
- Nie należy natychmiast po wstrzyknięciu wyjmować ani wymieniać strzykawek. Im dłużej strzykawka pozostaje przyłożona do śruby, tym mniejsze ryzyko niepożądanego przepływu cementu.
- Odczekać, aż cement utwardzi się, przed usunięciem adapterów i kontynuowaniem procedury z narzędziami (około 15 minut po ostatnim wstrzyknięciu).
- Przepływ cementu przebiega zgodnie z drogą o najmniejszym oporze. Dlatego w trakcie całej procedury wstrzykiwania konieczne jest utrzymanie kontroli z wykorzystaniem wzmacniacza obrazu w czasie rzeczywistym w projekcji bocznej. W przypadku nieoczekiwane zmętnienia lub braku wyraźnej widoczności cementu wstrzykiwanie należy przerwać.
- Wszelki cement pozostający w gwincie wewnętrznym na końcu trzonu śruby należy usunąć za pomocą drutu czyszczącego, gdy cement jest jeszcze miękki (lub jeszcze nie stwardniał). Zapewni to możliwość przyszłej redukcji kręgozmyku za pomocą odpowiednich narzędzi.
- Przed wzmocnieniem jakiegokolwiek śrub wymagane jest zaznajomienie się z obsługą VERTECEM V+, w szczególności ze „wzorcami napełniania” i „przepływem cementu” w trzonie kręgu. Szczegółowe informacje na temat jego stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych można znaleźć w instrukcji stosowania.
- Unikać niekontrolowanego lub nadmiernego wstrzykiwania cementu kostnego, ponieważ może to spowodować wyciek cementu z poważnymi skutkami, takimi jak uszkodzenie tkanki, porażenie kończyn dolnych lub niewydolność serca ze skutkiem śmiertelnym.
- Głównym zagrożeniem podczas wzmacniania śrub jest wyciek cementu. Dlatego należy przestrzegać wszystkich etapów zabiegu chirurgicznego, aby zminimalizować powikłania.
- W przypadku wystąpienia znacznego wycieku należy przerwać zabieg. Umieścić pacjenta na oddziale i ocenić jego stan neurologiczny. W przypadku pogorszenia funkcji neurologicznych należy wykonać badanie TK (tomografia komputerowa) w trybie nagłym w celu oceny ilości i lokalizacji wynaczynienia. Jeżeli to konieczne, można przeprowadzić otwartą dekompresję chirurgiczną i usunięcie cementu w nagłych przypadkach.
- W celu zminimalizowania ryzyka wynaczynienia zdecydowanie zaleca się prawidłowe wykonanie zabiegu chirurgicznego, tj.
  - użycie drutu Kirschnera do umieszczenia śruby przemasadowej.
  - użycie wysokiej jakości ramienia C w pozycji bocznej.Dodatkowo zaleca się kontrolę przy użyciu wzmacniacza obrazu w projekcji przednio-tylnej (AP).
- Jeśli dojdzie do wycieku poza kręgi, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie. Odczekać 45 sekund. Powoli kontynuować wstrzykiwanie. W związku z szybszym utwardzaniem w trzonie kręgu cement zamyka małe naczynia i można wykonać wypełnienie. Można rozpoznać ilość cementu wynoszące około 0,2 cm<sup>3</sup>. Jeżeli wypełnienie nie będzie możliwe zgodnie z opisem, należy przerwać zabieg.

Wprowadzanie zacisku do złamania

- Manewry korygujące mogą prowadzić do poluzowania wzmocnionych śrub, co może spowodować uszkodzenie konstrukcji.
- Przed wykonaniem manewrów korygujących należy się upewnić, że cement jest całkowicie utwardzony.

Gwintowanie nasady

- Aby zapobiec przypadkowemu wprowadzeniu drutu Kirschnera, należy wyrównać trajektorię gwintownika z drutem Kirschnera i monitorować położenie drutu Kirschnera, używając fluoroskopii.

Redukcja kręgozmyku

- Upewnij się, że złącze i końcówka pręta wystają poza zaciski do złamań MIS.

Dystrakcja za pomocą dystraktora ramowego

- Upewnij się, że złącze i końcówka pręta wystają poza zaciski do złamań MIS.

Usuwanie implantu

Odkręcić nakrętkę zacisku do złamań MIS

- Po odcięciu śruby Schanza należy odkręcać nakrętkę zacisku systemu do leczenia złamań wyłącznie za pomocą narzędzia (narzędzie do odkręcania nakrętki).
- Wykonać tylko dwa do trzech obrotów, aby poluzowana nakrętka nie została zgubiona w tkankach miękkich, ponieważ nakrętka nie trzyma się samoczynnie.
- Prawidłowo wyrównać narzędzie z osią śruby, aby uniknąć zerwania nakrętki podczas odkręcania.
- Nieprawidłowe wyrównanie i/lub nadmierna siła podczas odkręcania nakrętki mogą prowadzić do poślizgu narzędzia.

Odkręcanie nasadki blokującej zacisku do złamań MIS

- Nieprawidłowe wyrównanie i/lub nadmierne użycie siły podczas zdejmowania nasadki blokującej może spowodować ześlizgnięcie się narzędzia.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

### Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

System MIS do leczenia złamań USS składa się ze śruby MIS Schanza w wariantach kaniulowanym i perforowanym (Ø 5,0, 6,0, 7,0 mm), zacisku do złamań MIS, nasadki blokującej MIS i pręta Ø 6,0 mm.

Perforowane śruby systemu MIS do leczenia złamań USS są używane w połączeniu z cementem VERTECEM V+. Dodatkowe informacje związane z cementem VERTECEM V+ można znaleźć w odpowiedniej instrukcji stosowania dotyczącej systemu VERTECEM V+.

System MIS do leczenia złamań USS jest stosowany z użyciem powiązanych narzędzi MIS do złamań USS.

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

### Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu MIS do leczenia złamań USS mogą być stosowane warunkowo w środowisku rezonansu magnetycznego. Produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,5 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant MIS do złamań USS spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,3 °C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,5 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania w środowisku rezonansu magnetycznego o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co wyrób MIS do leczenia złamań USS lub względnie blisko niego.

### Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną oraz uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Należy dokonać kontroli pod kątem braku otworów, kanałów lub ubytków sterylnego opakowania barierowego i uszczelnienia.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

Wyrób niesterylny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

### Usuwanie implantu

Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli implant musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki:

- Wykonać dostęp do usuwanych implantów, wykonując nacięcia klute prowadzące do usuwanej śruby/zacisku (najlepiej wzdłuż nacięcia, które zostało użyte do wprowadzenia implantów).
- Opcjonalnie użyć rozszerzacza tkanek miękkich, aby zapewnić wizualny dostęp.
- Uwolnić wgłębienie nasadki blokującej i nakrętkę zacisku do złamań z wrastających blizn i tkanki kostnej za pomocą odpowiednich narzędzi. Sprawdzić stan i geometrię wgłębienia nasadki blokującej i odsłoniętej nakrętki zacisku do leczenia złamań.

Odkręcić nakrętkę zacisku do złamań MIS

- Wprowadzić narzędzie do odkręcania nakrętki na przyciętą śrubę Schanza i włożyć je całkowicie do 3-płatkowego wkrętaka nakrętki zacisku do złamań MIS. Obrócić dwa do trzech obrotów w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odkręcić nakrętkę.
- Powtórz czynność dla wszystkich śrub należących do konstrukcji ipsilateralnej.

Odkręcanie nasadki blokującej zacisku do złamań MIS

- Po zatrzymaniu tulei do wyjmowania w górnym położeniu całkowicie wprowadzić narzędzie do wyjmowania nasadki blokującej we wgłębienie nasadki blokującej.
- Wcisnąć tuleję do wyjmowania i przytrzymać ją na zacisku do złamań MIS. Obracać w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odkręcić nasadkę blokującą, aż nasadka blokująca zostanie uchwycona przez tuleję. Wyjąć implant trzymając tylko za uchwyt T.
- Upewnij się, że tuleja do wyjmowania jest wcisnięta w dół, aby pomieścić nasadkę blokującą, podczas obracania narzędzia do wyjmowania nasadki blokującej.
- Powtórz czynność dla wszystkich nasadek blokujących należących do konstrukcji ipsilateralnej.

Wyjmowanie pręta

- Wprowadzić narzędzie do wyjmowania pręta w jedno nacięcie i mocno chwycić pręt za pomocą narzędzia. Trzymać mocno i wysunąć pręt z nacięcia.

Wyjmowanie zacisku do leczenia złamań

- Całkowicie wprowadzić narzędzie do wyjmowania zacisku w gwint zacisku po stronie nasadki blokującej i obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby przymocować zacisk do złamań MIS do narzędzia. Odciągnąć zacisk nad przyciętą śrubą Schanza.
- Powtórz czynność dla wszystkich zacisków do złamań MIS należących do konstrukcji ipsilateralnej.
- Jeśli zacisku nie można wyjąć, upewnij się, że nakrętka zacisku do złamań MIS jest odkręcona (dwa do trzech obrotów) lub użyć alternatywnej techniki wyjmowania zacisku do złamań MIS i śruby Schanza wymienionej poniżej.

Wyjmowanie śruby Schanza

- Upewnij się, że narzędzie do wyjmowania śruby jest otwarte.
- Wprowadzić narzędzie do wyjmowania śruby na przyciętą śrubę Schanza. Obracać uchwyt w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, jednocześnie mocno przytrzymując tuleję drugą ręką. Obracać, aż tuleja zacznie się obracać wraz z uchwytem. Od tego momentu trzymać tylko uchwyt i obracać w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż śruba zostanie całkowicie wykręcona.
- Powtórz czynność dla wszystkich śrub należących do konstrukcji ipsilateralnej.
- Aby otworzyć narzędzie do wyjmowania śrub, można opcjonalnie użyć narzędzia do wyjmowania nasadki blokującej jako element kontrujący. Wprowadzić narzędzie do wyjmowania śruby. Obracać uchwyt narzędzia do wyjmowania śruby, trzymając narzędzie do wyjmowania nasadki blokującej.

Alternatywna technika wyjmowania zacisku do złamań MIS i śruby Schanza

- Wprowadzić narzędzie do wyjmowania śruby na przyciętą śrubę Schanza. Obracać uchwyt w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, jednocześnie mocno przytrzymując tuleję drugą ręką. Obracać, aż tuleja zacznie się obracać wraz z uchwytem.
- Wprowadzić narzędzie do wyjmowania zacisku w gwint zacisku po stronie nasadki blokującej i obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby przymocować zacisk do złamań MIS do narzędzia.
- Od tego momentu obracać uchwyt narzędzia do wyjmowania śruby przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i jednocześnie przytrzymać zacisk odpowiednim narzędziem, aby zapobiec wykręceniu się zacisku z rany.
- Powtórz czynność dla wszystkich śrub należących do konstrukcji ipsilateralnej.

Należy pamiętać, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

**Kliniczne przygotowanie wyrobu**

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku, tac na narzędzia i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

**Utylizacja**

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

CE  
0123



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

Instrukcja stosowania:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)