

---

# Uputstvo za upotrebu USS® MIS sistem za prelome

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni u nesterilnom i sterilnom stanju mogu se razlikovati pomoću sufiksa „S“ koji se dodaje broju artikla kod sterilnih proizvoda.

# Uputstvo za upotrebu

## USS® MIS sistem za prelome

USS MIS sistem za prelome je minimalno invazivni sistem za posteriornu fiksaciju pomoću pedikularnog vijka namenjenog za torakalnu, lumbalnu i sakralnu regiju kičme. Ovaj sistem koristi Šancove vijke i stezaljke za prelome koji smanjuju prelome pršljenova. Sastoji se od MIS Šancovog vijka, MIS stezaljke za prelome, MIS kapice za zaključavanje i šipke koji su potrebni za izradu spinalnih konstrukcija.

Implantati USS MIS sistema za prelome dostupni su u različitim vrstama i veličinama, omogućavajući da se sistem sklopi kao spinalna konstrukcija.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

## Materijali

Legura titanijuma: TAN (titanijum – 6% aluminijum – 7% niobijum) u skladu sa ISO 5832-11

Titanijum: TiCP (komercijalno čist titanijum) prema standardu ISO 5832-2

## Namena

USS MIS sistem za prelome namenjen je za posteriornu segmentalnu stabilizaciju torakalnog, lumbalnog i sakralnog dela kičme (T1-S1) kod skeletno zrelih pacijenata.

Zahvat može da se obavi minimalno invazivnim ili otvorenim pristupom.

## Indikacije

– Prelom ili trauma

Za USS MIS perforirane vijke: Smanjeni kvalitet kosti kada se koristi istovremeno sa VERTECEM™ V+ cementom.

## Kontraindikacije

- Kod preloma sa ozbiljnim poremećajem tela pršljena, potrebna je dodatna prednja podrška ili rekonstrukcija tela pršljena
- Loš kvalitet kosti zbog čega nije moguće uspostaviti značajnu fiksaciju

Za USS MIS perforirane vijke za prelome: Smanjen kvalitet kosti kad se koristi bez VERTECEM V+ cementa.

Za dodatne kontraindikacije i potencijalne rizike povezane sa VERTECEM V+, pogledajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu za sistem VERTECEM V+.

## Ciljna grupa pacijenata

USS MIS sistem za prelome namenjen je za primenu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Predviđeni korisnik

Ova uputstva za upotrebu sama po sebi ne daju dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvom obavi iskusen hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ova uputstva za upotrebu ne obuhvataju sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

## Očekivane kliničke koristi

Kada se USS MIS sistem za prelome koristi u skladu sa namenom i uputstvom za upotrebu i oznakama, uređaj pruža segmentalnu stabilizaciju kičme, što se očekuje da će obezbediti ublažavanje bola u leđima i/ili invaliditeta uzrokovano prelomom ili traumom.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Radni profil medicinskog sredstva

USS MIS sistem za prelome predstavlja sredstvo za posteriornu fiksaciju, osmišljeno da obezbedi stabilnost u pokretnim segmentima.


## Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. Mogući neželjeni događaji mogu da uključuju: probleme koji su posledica anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomerno krvarenje; neuralne i vaskularne povrede; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; narušavanje funkcije muskuloskeletnog sistema; kompleksni regionalni sindrom bola (CRPS); alergijske/reakcije prekomerne osetljivosti; simptome povezane sa isturenosti implantata ili hardvera, lomljenje implantata, olabavljanje ili pomeranje; loše srastanje, nesrastanje ili odloženo srastanje; smanjenje gustine kosti usled zaštite stresa; degeneraciju susednih segmenata; neprekidan bol ili neurološke simptome; oštećenje susednih kostiju, organa, diskova ili drugih mekih tkiva; cepanje dure ili curenje spinalne tečnosti; kompresiju i/ili kontuziju kičmene moždine; razmeštanje materijala grafta; angulaciju pršljenova.

## Sterilno medicinsko sredstvo

**STERILE R** Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilisati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

## Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

### Upozorenja i mere opreza

- Strogo se preporučuje da USS MIS sistem za prelome ugrađuju isključivo hirurzi koji obavljaju zahvate koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustvo u spinalnoj hirurgiji, koji su poznati sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa specijalnim hirurškim procedurama datog proizvoda.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsa.

#### Rukovanje Kiršnerovom iglom

- Postarajte se da Kiršnerove igle ostanu čvrsto u položaju tokom čitavog trajanja procedure.
- Pratite vrh Kiršnerove igle pod fluoroskopijom kako biste sprečili da probije prednji zid tela pršljena.

Pripremite pedikulu i umetnite Kiršnerovu iglu (pomoću instrumenata za višekratnu upotrebu)

- Koristite radiografsko snimanje da potvrdite orijentaciju i dubinu prilikom umetanja šila pedikule.
- Razdaljina između instrumenta i kanuliranog šila treba da bude jednaka dubini umetanja Kiršnerove igle.
- Da biste sprečili nenamerno guranje Kiršnerove igle napred, poravnajte putanju sonde sa Kiršnerovom iglom i pratite položaj Kiršnerove igle pod fluoroskopijom.
- Primenite male korake za umetanje Kiršnerove igle pomoću ručke Kiršnerove igle. Razdaljina između ručke Kiršnerove igle i kanuliranog šila treba da bude jednaka dodatnoj dubini umetanja Kiršnerove igle da bi se sprečilo nenamerno pomeranje unapred.
- Prilikom uklanjanja šila pedikule postarajte se da Kiršnerova igla u svakom trenutku bude pričvršćena.

Pripremite pedikulu i ubacite Kiršnerovu iglu (pomoću instrumenata za jednokratnu upotrebu)

- Koristite radiografsko snimanje da potvrdite orijentaciju i dubinu prilikom umetanja igle za pristup kosti.
- Prilikom uklanjanja igle za pristup kosti, postarajte se da Kiršnerova igla u svakom trenutku bude pričvršćena.

#### Umetanje vijka

Proširite rez i odredite dužinu vijka

- Koristite radiografsko snimanje da potvrdite orijentaciju i dubinu Kiršnerove igle prilikom umetanja proširivača.
- Prilikom uklanjanja proširivača, postarajte se da Kiršnerova igla u svakom trenutku bude pričvršćena.

Pripremite i ubacite vijke pedikule

Za opcionu upotrebu perforiranih Šancovih vijaka

- Ako su vijci prekratki, koštani cement bi mogao da se ubrizga preblizu pedikule. Perforacije vijaka moraju da se nalaze u telu pršljena, blizu prednjeg kortikalnog zida. Iz tog razloga vijci od 35 mm treba da se postavljaju isključivo u sakrum.
- Ako su vijci previše dugački ili postavljeni bikortikalno, prednji kortikalni zid može da se probije i može doći do curenja cementa.
- Ako se koriste perforirani Šancovi vijci, procenite kortikalni omotač zbog perforacija.
- Perforirani Šancov vijak mora da uđe u približno 80% tela pršljena.
- U slučaju perforacije, primena cementa za kost zahteva posebnu opreznost. Curenje cementa i povezani rizici mogu da ugroze fizičko stanje pacijenta.
- Obratite pažnju kada koristite kanulirane instrumente u kombinaciji sa Kiršnerovim iglama (npr. odvijači, šila itd.). Postarajte se da izlazna tačka za Kiršnerovu iglu u instrumentu ne bude prekrivena, da bi se izbeglo uklještenje rukavice.
- Nadgledajte vrh Kiršnerove igle pod kontrolom pojačivača slike da biste se postarali da ne probija prednji zid tela pršljena.

- Da bi se sprečilo nenamerno pomeranje Kiršnerove igle napred, poravnajte putanju implantata sa Kiršnerovom iglom i pratite položaj Kiršnerove igle pod kontrolom pojačivača slike.
- Prilikom umetanja vijka koristite pojačivač slike da biste potvrdili putanju i dubinu vijka. Vrh Šancovog vijka ne sme da probija prednji zid tela pršljena. Kraj navoja Šancovog vijka mora da bude u ravni sa ulaznom tačkom na pedikuli.
- Ako se urezivanje opciono obavlja pre umetanja vijka, koristite odgovarajući zaštitni rukavac za zaštitu mekog tkiva.

Pripremite mesto MIS stezaljke za prelome

- Nemojte da koristite razvrtač kroz proširivač.
- Prilikom razvrtnja najviših i najnižih nivoa, vodite računa o zaštiti višestranih zglobova.

Umetanje šipke

Proverite postavljanje šipke

- Proverite da li se spojnica i vrh šipke vire izvan MIS stezaljki za prelome.

Podešavanje šipke

Fiksiranje šipke i uklanjanje držača šipke

- Proverite da li se spojnica i vrh šipke vire izvan MIS stezaljki za prelome.

Smanjenje preloma

- Proverite da li se spojnica i vrh šipke vire izvan MIS stezaljki za prelome.

Augmentacija perforiranih Šancovih vijaka

Rukovanje cementom

- Perforirani Šancovi vijci se kombinuju sa VERTECEM V+. Neophodno je poznavanje načina rukovanja VERTECEM V+ pre augmentacije perforiranih vijaka. Pojednosti o njegovog upotrebi, merama opreza, upozorenjima i neželjenim dejstvima potražite u povezanom uputstvu za upotrebu.

Procedura ubrizgavanja

- Proverite da nema curenja cementa izvan predviđenog područja. Odmah zaustavite ubrizgavanje ako dođe do curenja.
- Klip mora da se ukloni sa adaptera dok je cement još mekan (ili se još uvek nije stvrdnuo).
- Nemojte da uklanjate niti zamenjujete špricave neposredno nakon ubrizgavanja. Što duže špric ostane povezan sa vijkom, niži je rizik od neželjenog toka cementa.
- Sačekajte da se cement stvrdne pre nego što uklonite adaptere i nastavite sa korišćenjem instrumenata (oko 15 minuta nakon poslednjeg ubrizgavanja).
- Tečenje cementa prati putanju najmanjeg otpora. Stoga je obavezno da se tokom čitave procedure ubrizgavanja održava kontrola pojačivača slike u realnom vremenu u lateralnoj projekciji. U slučaju neočekivanih obrazaca formiranja oblaka ili ako cement nije jasno vidljiv, ubrizgavanje mora da se zaustavi.
- Sav preostali cement na unutrašnjem navoju na kraju tela vijka mora da se ukloni pomoću stileta za čišćenje dok je još uvek mek (ili se još uvek nije stvrdnuo). Tako će se obezbediti da buduća redukcija spondilolisteze ostane moguća uz odgovarajuće instrumente.
- Neophodno je poznavanje načina rukovanja VERTECEM V+ pre augmentacije vijaka, pri čemu se naročito akcenat stavlja na „obrasce punjenja“ i „tok cementa“ u sklopu tela pršljena. Pojednosti o njegovog upotrebi, merama opreza, upozorenjima i neželjenim dejstvima potražite u povezanom uputstvu za upotrebu.
- Izbegavajte nekontrolisano ili prekomerno ubrizgavanje cementa u kost, jer to može da uzrokuje curenje cementa sa ozbiljnim posledicama kao što su oštećenje tkiva, paraplegija ili fatalna srčana insuficijencija.
- Glavni rizik kod obavljanja augmentacije vijaka je curenje cementa. Stoga je potrebno pridržavati se svih koraka hirurškog postupka da bi se komplikacije svele na minimum.
- Ako dođe do značajnog curenja, postupak mora da se obustavi. Vratite pacijenta na odeljenje i procenite njegovo neurološko stanje. U slučaju narušenih neuroloških funkcija potrebno je obaviti hitno CT (kompjuterizovana tomografija) snimanje da bi se procenila količina i lokacija ekstravazacije. Ako je primenljivo, otvorena hirurška dekompresija i uklanjanje cementa mogu da se obave kao hitna procedura.
- Da bi se rizik od ekstravazacije sveo na minimum, strogo se preporučuje pridržavanje hirurškog postupka tj.
  - Koristite Kiršnerovu iglu za postavljanje pedikularnog vijka.
  - Koristite C-krak visokog kvaliteta u bočnom položaju.
- Pored toga, preporučuje se kontrola pojačivača slike kod anteroposteriorne (AP) projekcije.
- Ako se utvrdi curenje izvan pršljena, ubrizgavanje mora odmah da se zaustavi. Sačekajte 45 sekundi. Polako nastavite sa ubrizgavanjem. Zahvaljujući brzem stvrdnjavanju u telu pršljena, cement vrši okluziju malih krvnih sudova i punjenje može da se obavi. Uočljive su količine cementa od približno 0,2 cm<sup>3</sup>. Ako punjenje ne može da se obavi kao što je opisano, obustavite postupak.

Umetanje stezaljke za prelome

- Korekcionni manevri mogu da dovedu do olabavljanja augmentovanih vijaka, što dovodi do kvara konstrukcije.
- Pre preduzimanja korektivnih mera, proverite da li se cement u potpunosti stvrdnuo.

Probušite pedikulu svrdlom

- Da bi se sprečilo nenamerno pomeranje Kiršnerove igle napred, poravnajte putanju ureza za Kiršnerovom iglom i pratite položaj Kiršnerove igle pomoću fluoroskopije.

Redukcija spondilolisteze

- Proverite da li se spojnica i vrh šipke vire izvan MIS stezaljki za prelome.

Razdvajanje pomoću distraktora sa šinom

- Proverite da li se spojnica i vrh šipke vire izvan MIS stezaljki za prelome.

Uklanjanje implantata

Olabavite navrtku MIS stezaljke za prelome

- Kada se Šancov vijak iseče, koristite samo instrument (instrument za olabavljanje navrtki) da biste olabavili navrtku stezaljke za prelome.
- Napravite samo dva do tri obrta da biste se postarali da olabavljena navrtka nije izgubljena u mekom tkivu, pošto navrtka nije samodržea.
- Pravilno poravnajte instrument sa osom vijka da bi se izbeglo skidanje navrtke prilikom olabavljanja.
- Pogrešno poravnanje i/ili prekomerna sila prilikom olabavljanja navrtke mogu da dovedu do proklizavanja instrumenta.

Olabavite kapicu za zaključavanje MIS stezaljke za prelome

- Pogrešno poravnanje i/ili prekomerna sila prilikom uklanjanja kapice za zaključavanje mogu da dovedu do proklizavanja instrumenta.

Više informacija potražite u Synthes brošuri „Važne informacije“.

### Kombinovanje medicinskih sredstava

USS MIS sistem za prelome sadrži MIS Šancov vijak sa kanuliranim i perforiranim opcijama (Ø 5,0, 6,0, 7,0 mm) MIS stezaljke za prelome, MIS kapice za zaključavanje i šipke Ø 6,0 mm.

Perforirani vijci USS MIS sistema za prelome kombinuju se sa VERTECEM V+. Za informacije povezane sa VERTECEM V+, pogledajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu za VERTECEM V+ sistem.

USS sistem preloma MIS primenjuje se pomoću povezanih USS MIS instrumenata za prelome.

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

### Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su implantati USS MIS sistema za prelome uslovno bezbedni za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 1,5 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, USS MIS implantat za prelome maksimalno povećanje temperature od 5,3 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) za celo telo od 1,5 W/kg, u skladu sa procenom kalorimetrije za 15 minuta MR skeniranja MR skenerom od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet MR snimanja može biti narušen ako je oblast interesa ista kao i položaj sredstva za prelome USS MIS ili relativno blizu njega.

### Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte čitavu oblast paketa sterilne barijere, kao i zaptivanje, zbog kompletnosti i ujednačenosti.
- Pregledajte da nema rupa, kanala ili praznina na sterilnim barijerama u pakovanju i na zaptivaču.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili je rok trajanja istekao.

Nesterilno medicinsko sredstvo:

Synthes proizvodi isporučeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške primene. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

### Uklanjanje implantata

Svaku odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurug i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike drugog hirurškog postupka po pacijenta.

Ako implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

- Obezbedite pristup implantatima koji treba da se uklone tako što ćete kreirati ubodne rezove na vijku/spojnici koji treba da se uklone (poželjno je duž reza koji je korišćen za ubacivanje implantata).
- Opciono koristite instrument za širenje mekog tkiva da biste obezbedili vizuelni pristup.
- Oslobodite udubljenje kapice za zaključavanje i navrtku stezaljke za prelome sa uraslih ožiljaka i tkiva kosti korišćenjem odgovarajućih instrumenata. Proverite stanje i geometriju udubljenja kapice za zaključavanje i izložene navrtke stezaljke za prelome.

Olabavite navrtku MIS stezaljke za prelome

- Umetnite instrument za olabavljanje navrtki preko obrezanog Šancovog vijka i u potpunosti ga umetnite u mehanizam za okretanje sa 3 reznja navrtke MIS stezaljke za prelome. Okrenite za dva do tri okreta u smeru suprotno kretanju kazaljka na satu da biste olabavili navrtku.
- Ponovite radnju za sve vijke koji pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.

Olabavite kapicu za zaključavanje MIS stezaljke za prelome

- Dok je rukavac za uklanjanje zaustavljen u gornjem položaju, potpuno umetnite instrument za uklanjanje kapice za zaključavanje u udubljenje kapice za zaključavanje.
- Gurnite nadole rukavac za uklanjanje i zadržite ga dole preko MIS stezaljke za prelome. Okrenite u smeru suprotno kretanju kazaljka na satu da biste olabavili kapicu za zaključavanje dok rukavac ne obuhvati kapicu za zaključavanje. Izvadite implantat tako što ćete držati samo T-ručku.
- Postarajte se da je rukavac za uklanjanje pritisnut nadole tako da u njega može da se smesti kapica za zaključavanje prilikom okretanja instrumenta za uklanjanje kapice za zaključavanje.
- Ponovite ovu radnju za sve kapice za zaključavanje koje pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.

Uklanjanje šipke

- Umetnite instrument za uklanjanje šipke u jedan rez i čvrsto uhvatite šipku instrumentom. Nastavite čvrsto da držite i izvucite šipku iz reza.

Uklanjanje stezaljke za prelome

- U potpunosti umetnite instrument za uklanjanje stezaljke u navoj stezaljke na strani kapice za zaključavanje i okrenite u smeru kretanja kazaljki na satu da biste montirali MIS stezaljku za prelome na instrument. Povucite stezaljku unazad preko obrezanog Šancovog vijka.
- Ponovite ovu radnju za sve MIS stezaljke za prelome koje pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.
- Ako stezaljka ne može da se ukloni, postarajte se da je navrtka MIS stezaljke za prelome olabavljena (dva do tri obrta) ili koristite alternativnu tehniku za MIS stezaljku za prelome i uklanjanje Šancovog vijka navedenu u nastavku.

Uklanjanje Šancovog vijka

- Postarajte se da instrument za uklanjanje vijka bude otvoren.
- Umetnite instrument za uklanjanje vijka preko obrezanog Šancovog vijka. Okrenite ručku u smeru suprotno kretanju kazaljka na satu dok čvrsto držite rukavac drugom rukom. Nastavite da okrećete dok rukavac ne počne da se okreće sa ručkom. Od tog trenutka držite samo ručku i nastavite da okrećete u smeru suprotno kretanju kazaljka na satu dok se vijak u potpunosti ne ukloni.
- Ponovite radnju za sve vijke koji pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.
- Da biste otvorili instrument za uklanjanje vijaka, instrument za uklanjanje kapice za zaključavanje može da se koristi opciono kao kontra obrtni moment. Umetnite instrument za uklanjanje kapice za zaključavanje u otvor na vrhu rukavca instrumenta za uklanjanje vijaka. Okrenite ručku instrumenta za uklanjanje vijaka dok držite instrument za uklanjanje kapice za zaključavanje.

Alternativna tehnika MIS stezaljke za prelome i uklanjanje Šancovog vijka

- Umetnite instrument za uklanjanje vijka preko obrezanog Šancovog vijka. Okrenite ručku u smeru suprotno kretanju kazaljka na satu dok čvrsto držite rukavac drugom rukom. Nastavite da okrećete dok rukavac ne počne da se okreće sa ručkom.
- Umetnite instrument za uklanjanje stezaljke na navoj stezaljke na strani kapice za zaključavanje i okrenite u smeru kretanja kazaljki na satu da biste montirali MIS stezaljku za prelome na instrument.
- Od tog trenutka okrećite ručku instrumenta za uklanjanje vijaka u smeru suprotno kretanju kazaljka na satu i istovremeno držite stezaljku odgovarajućim instrumentom da biste sprečili da stezaljka okretanjem izađe iz rane.
- Ponovite radnju za sve vijke koji pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.

Imajte u vidu da su mere opreza/upozorenja u vezi sa uklanjanjem implantata navedene u odeljku „Upozorenja i mere opreza“.

### **Klinička obrada medicinskog sredstva**

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu sredstava za višekratnu upotrebu, kao i tacni i kasete za instrumente, opisana su u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje sredstava pod nazivom „Rastavljanje instrumenata s više delova“ dostupna su na veb-sajtu.

### **Odlaganje u otpad**

Svaki implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tečnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti na otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

**CE**  
0123



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

Uputstva za upotrebu:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)