

---

# Указания за употреба

## Минимално инвазивна система за фрактура USS®

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към номера на артикула за стерилните продукти.

# Указания за употреба

## Минимално инвазивна система за фрактура USS®

Минимално инвазивната система за фрактура USS е минимално инвазивна система за задна фиксация с педикуларен винт, предназначена за употреба в торакалния, лумбалния и сакралния сегмент на гръбнака. Тази система използва шанцови винтове и клампи за фрактури за намаляване на вертебралните фрактури. Тя се състои от минимално инвазивен шанцов винт, минимално инвазивна клампа за фрактури, минимално инвазивна заключваща капачка и пръчка, необходими за създаване на гръбначни конструкции.

Имплантите на минимално инвазивната система за фрактура USS се предлагат в различни видове и размери, което позволява системата да бъде сглобена като гръбначна конструкция.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

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

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура. За придружаваща информация, като например хирургични техники, посетете [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) или се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

## Материали

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

## Предназначение

Минимално инвазивната система за фрактура USS е предназначена за задна сегментна стабилизация на торакалния, лумбалния и сакралния сегмент на гръбнака (T1-S1) при пациенти със завършен костен растеж.

Хирургичната интервенция може да се осъществи чрез минимално инвазивен или открит подход.

## Показания

– Фрактура или травма

За перфорирани винтове на минимално инвазивната система за фрактура USS: намалено качество на костта при едновременна употреба с цимент VERTECEM™ V+.

## Противопоказания

– При фрактури с тежко разрушаване на вертебралното тяло е необходима допълнителна предна поддръжка или реконструкция на вертебралното тяло  
– Лошо качество на костта, при което не може да се установи значима опора

За перфорирани винтове на минимално инвазивната система за фрактура USS: намалено качество на костта при употреба без цимент VERTECEM V+.

За допълнителни противопоказания и потенциални рискове, свързани с VERTECEM V+, моля, вижте съответните указания за употреба за системата VERTECEM V+.

## Целева група пациенти

Минимално инвазивната система за фрактура USS е предназначена за употреба при пациенти със завършен костен растеж. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

## Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

## Очаквани клинични ползи

Когато минимално инвазивната система за фрактура USS се използва по предназначение и съгласно указанията за употреба и етикетите, изделието предоставя стабилизация на сегментите на гръбначния стълб, като се очаква това да облекчи болката в гърба и/или увреждането, причинено от фрактура или травма.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Работни характеристики на изделието

Минимално инвазивната система за фрактура USS е изделие за задна фиксация, предназначено да осигурява стабилност на двигателния(ите) сегмент(и).

## Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нервни и съдови увреждания; смърт, удар; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; хетеротопна осификация; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; парализа (временна или постоянна); синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; дуално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; дислокация на материала на присадката или изделието; вертебрална ангулация.

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

## Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

### Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва минимално инвазивната система за фрактура USS да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури. Оперираният хирург трябва да е запознат с ограниченията на изделието, които са подробно описани в противопоказанията, както и с долупосочените предупреждения и предпазни мерки.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.
- Предупреждение: Трябва да се обърне специално внимание при пациенти с известни алергии или свръхчувствителност към материалите на импланта.

### Работа с водач Kirschner

- Уверете се, че водачите Kirschner остават надеждно на мястото си по време на цялата процедура.
- Наблюдавайте върха на водача Kirschner под флуороскопия, за да се уверите, че не пробива предната стена на вертебралното тяло.

Подготовка на педикула и въвеждане на водача Kirschner (с инструменти за многократна употреба)

- Използвайте рентгенографско изобразяване, за да потвърдите ориентацията и дълбочината, докато въведете педикуларното шило.
- Разстоянието между инструмента и канюлираното шило трябва да бъде равно на дълбочината на въвеждане на водача Kirschner.
- За да предотвратите неволно придвижване на водача Kirschner, подравнете траекторията на сондата с водача Kirschner и наблюдавайте позицията на водача Kirschner чрез флуороскопия.
- Продължете с малки стъпки за въвеждане на водача Kirschner с дръжката на водача Kirschner. Разстоянието между дръжката на водача Kirschner и канюлираното шило трябва да бъде равно на допълнителната дълбочина на въвеждане на водача Kirschner, за да се избегне неволно придвижване.
- Докато изваждате педикуларното шило, дръжте водача Kirschner надеждно закрепен през цялото време.

Подготовка на педикула и въвеждане на водача Kirschner (с инструменти за еднократна употреба)

- Използвайте рентгенографско изобразяване, за да потвърдите ориентацията и дълбочината, докато въведете иглата за достъп до костта.
- Докато изваждате иглата за достъп до костта, дръжте водача Kirschner надеждно закрепен през цялото време.

### Въвеждане на винт

Дилатирайте инцизията и определете дължината на винта

- Използвайте рентгенографско изобразяване, за да потвърдите ориентацията и дълбочината на водача Kirschner, докато въведете дилататорите.
- Докато изваждате дилататорите, дръжте водача Kirschner надеждно закрепен през цялото време.

Подготовка и въвеждане на педикуларни винтове

За незадължителна употреба на перфорирани шанцови винтове

- Ако винтовете са прекалено къси, костният цимент може да се инжектира твърде близо до педикула. Необходимо е перфорациите на винта да са разположени във вертебралното тяло близо до предната кортикална стена. Поради тази причина 35 mm винтове трябва да се поставят само в сакрума.
- Ако винтовете са прекалено дълги или се поставят бикортикално, предната кортикална стена може да бъде пробита и може да настъпи изтичане на цимент.
- Ако се използват перфорирани шанцови винтове, оценете кортикалната обвивка за перфорации.
- Перфорираният шанцов винт трябва да навлезе в приблизително 80% от вертебралното тяло.

- В случай на перфорация е необходимо специално внимание при прилагане на костен цимент. Изтичането на цимент и свързаните с това рискове могат да компрометират физическото състояние на пациента.
- Внимавайте, когато използвате канюлирани инструменти в комбинация с водачи Kirschner (напр. отвертки, шила и др.). Уверете се, че изходната точка за водача Kirschner в инструмента не е покрита, за да избегнете прищипване на ръкавицата.
- Наблюдавайте върха на водача Kirschner под контрола на усилвателя на изображението, за да се уверите, че не пробива предната стена на вертебралното тяло.
- За да предотвратите неволно придвижване на водача Kirschner, подравнете траекторията на импланта с водача Kirschner и наблюдавайте позицията на водача Kirschner под контрола на усилвателя на изображението.
- По време на въвеждането на винта използвайте усилвателя на изображение, за да потвърдите траекторията и дълбочината на винта. Върхът на шанцовия винт не трябва да пробива предната стена на вертебралното тяло. Краят на резбата на шанцовия винт трябва да се подравни с входната точка на педикула.
- Ако по избор е направено резбонарязване преди въвеждането на винта, използвайте съответния защитен ръкав, за да предпазите меката тъкан.

Подготовка на мястото за минимално инвазивната клампа за фрактура

- Не използвайте разширителя през дилататора.
- При разширяването на най-горните и най-долните нива се погрижете за защитата на фасетните стави.

Въвеждане на пръчката

Проверка на разположението на пръчката

- Уверете се, че куплунгът и върхът на пръчката се подават извън минимално инвазивните клампи за фрактура.

Поставяне на пръчката

Фиксиране на пръчката и отстраняване на държача за пръчката

- Уверете се, че куплунгът и върхът на пръчката се подават извън минимално инвазивните клампи за фрактура.

Редукция на фрактура

- Уверете се, че куплунгът и върхът на пръчката се подават извън минимално инвазивните клампи за фрактура.

Аугментация на перфорирани шанцови винтове

Работа с цимент

- Перфорираните шанцови винтове са комбинирани с VERTECEM V+. Преди аугментация на перфорирани винтове се изисква познаване на работата с VERTECEM V+. Моля, вижте съответните указания за употреба за подробности за употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.

Процедура на инжектиране

- Уверете се, че извън предвидената зона няма изтичане на цимент. Незабавно спрете инжектирането, ако възникне изтичане.
- Буталото трябва да се извади от адаптера, докато циментът все още е мек (или все още не се е втвърдил).
- Не изваждайте и не сменяйте спринцовките непосредствено след инжектирането. Колкото по-дълго спринцовката остане свързана към винта, толкова по-малък е рискът от нежелан теч от потока на цимента.
- Изчакайте, докато циментът се втвърди, преди да извадите адаптерите и да продължите с инструментите (около 15 минути след последното инжектиране).
- Потокът на цимента следва пътя на най-малко съпротивление. Поради това е задължително по време на цялата процедура на инжектиране да се поддържа контрол чрез усилвателя на изображението в реално време в латералната проекция. В случай на неочаквано замъгляване или ако циментът не е ясно видим, инжектирането трябва да бъде спряно.
- Всеки останал цимент във вътрешната резба на края на винтовия вал трябва да бъде отстранен с почистващия стилет, докато все още е мек (или все още не се е втвърдил). Това ще гарантира, че бъдещата редукция на спондилолистезата ще остане възможна със съответните инструменти.
- Познаване на работата с VERTECEM V+ се изисква преди аугментацията на всички винтове, като се обърща специално внимание на „моделите на пълнене“ и „потока на цимента“ в рамките на вертебралното тяло. Моля, вижте съответните указания за употреба за подробности за употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.
- Избягвайте неконтролирано или прекомерно инжектиране на костен цимент, тъй като това може да причини изтичане на цимент с тежки последствия, като увреждане на тъкани, параплегия или фатална сърдечна недостатъчност.
- Основен риск от извършване на аугментация на винт е изтичането на цимент. Поради това трябва да се следват всички стъпки на хирургичната процедура, за да се сведат до минимум усложненията.
- Ако настъпи значително изтичане, процедурата трябва да бъде спряна. Върнете пациента в отделението и оценете неврологичната ситуация на пациента. В случай на компрометирани неврологични функции трябва да се извърши спешно КТ (компютърно томографско) сканиране, за да се оцени количеството и местоположението на екстравазацията. Ако е приложимо, като спешна процедура може да се извършат открита хирургична декомпресия и отстраняване на цимента.
- За да се сведе до минимум рискът от екстравазация, настоятелно се препоръчва да се следва хирургичната процедура, т.е.
  - Използвайте водач Kirschner за поставяне на педикуларния винт.
  - Използвайте висококачествено C-рамо в латерално положение.В допълнение се препоръчва контрол чрез усилвателя на изображението в антеропостериорната (AP) проекция.

- Ако бъде разпознато изтичане извън прешлена, инжектирането трябва да бъде спряно незабавно. Изчакайте 45 секунди. Бавно продължете с инжектирането. Поради по-бързото втвърдяване във вертебралното тяло циментът запушва малките съдове и пълненето може да бъде завършено. Могат да се разпознаят количества цимент от приблизително 0,2 cc. Ако пълненето не може да се извърши по описания начин, спрете процедурата.

#### Въвеждане на клампа за фрактура

- Маневрите за корекция могат да доведат до разхлабване на аугментираните винтове, което да доведе до повреда на конструкцията.
- Преди извършване на маневри за корекция се уверете, че циментът е напълно втвърден.

#### Педикуларно резбонаряване

- За да предотвратите неволно придвижване на водача Kirschner, подравнете траекторията на резбонаряването с водача Kirschner и наблюдавайте позицията на водача Kirschner чрез флуороскопия.

#### Редукция на спондилолистеза

- Уверете се, че куплунгът и върхът на пръчката се подават извън минимално инвазивните клампи за фрактура.

#### Дистракция с рамков дистрактор

- Уверете се, че куплунгът и върхът на пръчката се подават извън минимално инвазивните клампи за фрактура.

#### Отстраняване на импланта

##### Разхлабване на гайката на минимално инвазивната клампа за фрактура

- След като шансовият винт бъде срязан, използвайте единствено инструмента (инструмент за разхлабване за гайка), за да разхлабите гайката на клампата за фрактура.

- Извършете само два или три оборота, за да гарантирате, че разхлабената гайка няма да се изгуби в меките тъкани, тъй като гайката не е самозадържаща се.

- Подравнете правилно инструмента спрямо оста на винта, за да избегнете оголяване на гайката, докато я разхлабвате.

- Неправилно подравняване и/или прекомерна сила при разхлабване на гайката може да доведе до изплъзване на инструмента.

##### Разхлабване на заключващата капачка на минимално инвазивната клампа за фрактура

- Неправилно подравняване и/или прекомерна сила при отстраняване на заключващата капачка може да доведе до изплъзване на инструмента.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

#### Комбинация от медицински изделия

Минимално инвазивната система за фрактура USS се състои от минимално инвазивен шансов винт с канолирани и перфорирани опции (Ø 5,0, 6,0, 7,0 mm), минимално инвазивна клампа за фрактура, минимално инвазивна заключваща капачка и пръчка Ø 6,0 mm.

Перфорираните винтове за минимално инвазивната система за фрактура USS се комбинират с VERTECEM V+. За информация, свързана с VERTECEM V+, моля, вижте съответните указания за употреба за системата VERTECEM V+.

Минимално инвазивната система за фрактура USS се прилага, като се използват свързаните инструменти за минимално инвазивната система за фрактура USS.

Системата USS Fracture MIS се прилага, като се използват свързаните инструменти за минимално инвазивната система за фрактура USS.

391.771	Режеща глава за болтове Ø 5.0 mm, дълга, височина зарязане 2 mm, за № 391.780 и 391.790
02.606.003	Киршнерова игла Ø 1.6 mm без троакарен връх, дължина 480 mm, неръждаема стомана
02.648.0015	Почистващ стилет за перфорирани педикуларни винтове, стерилен
03.606.020	Троакар Ø 1.6 mm
03.606.021	Държач на троакар, за № 03.606.020
03.610.001	Разширител Ø 1.8/10.0 mm, канолиран, за водеща тел Ø 1.6 mm
03.616.070	Дръжка за Киршнеров тел Ø 1.6 mm
03.620.205	Метчик, канолиран, за винтове със стъбълце Ø 5.0 mm с двойно ядро, дължина 230/15 mm
03.620.206	Метчик, канолиран, за винтове със стъбълце Ø 6.0 mm с двойно ядро, дължина 230/15 mm
03.620.207	Метчик, канолиран, за винтове със стъбълце Ø 7.0 mm с двойно ядро, дължина 230/15 mm
03.620.225	Защитен ръкав 7.2/5.3, за № 03.620.205, виолетов цвят
03.620.226	Защитен ръкав 8.2/6.3, за № 03.620.206, син цвят
03.620.227	Защитен ръкав 9.2/7.3, за № 03.620.207, зелен цвят
03.620.230	Сонда за педикул Ø 3.5 mm, канолирана, рентгенопрозрачна, дължина 253 mm, за винтове Ø 5.0 до 7.0 mm
03.627.008	Инструмент за дистракция за MIS
03.627.012	Т-дръжка за инструмент за редукция, за спондилолистеза
03.627.015	Дръжка, 13 mm, за режещ инструмент за болтове

03.627.016	Дръжка, 24 mm, за режещ инструмент за болтове
03.627.017	Дръжка с тресчотка за ограничаване на завъртането, 7 Нм
03.627.024	Винтоверт Spline Drive, за винтове Schanz, канолиран, с хексагонален бърз куплунг 6.0 mm
03.627.029	Държач за инструмент, рентгенопрозрачен
03.627.077	Разсейващ форцепс за MIS
03.628.101	Разширител Ø 13 mm, нецентрален, за № 03.628.103
03.628.102	Зареждащ модул за скоба
03.628.103	Разширител Ø 10.0/13.0 mm, за № 03.610.001
03.628.104	Инструмент за редукция за спондилолистеза
03.628.105	Държач със скоба
03.628.106	Ример, канолиран
03.628.107	Индикатор за дължина на прът
03.628.108	Водач за заключваща капачка
03.628.109	Индуктор
03.628.110	Контриращ инструмент за завъртане
03.628.111	Освобожаващ ключ
03.628.112	Винтоверт за заключваща капачка, T25
03.628.113	Ос на гаечен ключ за гнезда с 3-делно задвижване
03.628.114	Дръжка с шестоъгълно съединение 7.0 mm
03.628.115	Адаптер за хексагонал куплунг 7.0 mm
03.628.116	Инструмент за изваждане за скоба
03.628.117	Инструмент за изваждане за пръчка
03.628.119	Инструмент за изваждане за винт
03.628.120	Винтоверт Spline Drive, за винтове Schanz, с Т-дръжка
03.628.121	Инструмент за изваждане за заключваща капачка
03.628.122	Ръкав за изваждане
03.628.123	Инструмент за разхлабване за гайка
03.628.124	Индикатор за пръчка
03.628.125	Адаптер за компресия/дистракция USS фрактура MIS
03.628.126	Стойка със зъбци, дълга
03.628.127	Свързваща пръчка, дълга
03.628.128	Позиционен ритейър
03.628.129	Бутон за натискане за позиционен ритейър 03.628.128
03.631.521	Индикатор за дължина на винт
03.631.528	Плъзгач с крилчата гайка
03.631.537	Дръжка за държач за пръчки
03.631.538	Държач за пръчки, прав
03.632.017	Огъвач на прът със силиконова дръжка
03.702.2155	Кит със спринцовка Vertecem V+
03.702.6275	Кит за аугментация за перфорирани винтове Schanz, с Luer-Lock, стерилен
07.702.0165	Vertecem V+ комплект за цимент, стерилен
68.628.323	Модул за скоба за фрактури и Schanz винтове, със станция за зареждане, с капак, без съдържание

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

#### Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на минимално инвазивната система за фрактура USS са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, минимално инвазивният имплант за фрактура USS ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,3 °C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до разположението на минимално инвазивното изделие за фрактура USS.

#### Обработка преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка.

Не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма отвори, канали или празнини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

### Отстраняване на импланта

Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако даден имплант трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника:

- Осъществете достъп до имплантите, които трябва да се отстранят, като създадете прободни инцизии до винта/клампата, които трябва да се отстранят (за предпочитане по дължината на инцизията, която е била използвана за поставяне на имплантите).
- По избор използвайте разширител за меки тъкани, за да осигурите визуален достъп.
- Освободете вдлъбнатината на заключващата капачка и гайката на клампата за фрактура от врастналите белези и костната тъкан с помощта на подходящи инструменти. Проверете състоянието и геометрията на вдлъбнатината на заключващата капачка и гайката на откритата клампа за фрактура.

Разхлабване на гайката на минимално инвазивната клампа за фрактура

- Въведете инструмента за разхлабване за гайка над отрязания шанцов винт и го въведете изцяло в 3-дълното задвижване на гайката на минимално инвазивната клампа за фрактура. Завъртете два или три оборота обратно на часовниковата стрелка, за да разхлабите гайката.
- Повторете операцията за всички винтове, принадлежащи към импсилатералната конструкция.

Разхлабване на заключващата капачка на минимално инвазивната клампа за фрактура

- Когато ръкавът за отстраняване е спрял в горната позиция, въведете докрай инструмента за отстраняване за заключваща капачка във вдлъбнатината на заключващата капачка.
- Натиснете надолу ръкава за отстраняване и го задръжте натиснат надолу над минимално инвазивната клампа за фрактура. Завъртете обратно на часовниковата стрелка, за да разхлабите заключващата капачка, докато заключващата капачка бъде захваната от ръкава. Извадете импланта, като държите само Т-образната дръжка.
- Уверете се, че ръкавът за отстраняване е натиснат надолу, така че да побере заключващата капачка, докато обръщате инструмента за отстраняване за заключваща капачка.
- Повторете операцията за всички заключващи капачки, принадлежащи към импсилатералната конструкция.

Отстраняване на пръчката

- Въведете инструмента за отстраняване за пръчка в една инцизия и здраво захванете пръчката с инструмента. Поддържайте здраво захващане и плъзнете пръчката извън инцизията.

Отстраняване на клампата за фрактура

- Въведете докрай инструмента за отстраняване за клампа в резбата на клампата на страната на заключващата капачка и завъртете по часовниковата стрелка, за да прикрепите минимално инвазивната клампа за фрактура към инструмента. Издърпайте назад клампата над отрязания шанцов винт.
- Повторете операцията за всички минимално инвазивни клампи за фрактура, принадлежащи към импсилатералната конструкция.
- Ако клампата не може да бъде отстранена, уверете се, че гайката на минимално инвазивната клампа за фрактура е разхлабена (два до три оборота) или използвайте алтернативната техника за отстраняване на минимално инвазивната клампа за фрактура и шанцовия винт, посочена по-долу.

Отстраняване на шанцовия винт

- Уверете се, че инструментът за отстраняване за винт е отворен.
- Въведете инструмента за отстраняване за винт над отрязания шанцов винт. Завъртете дръжката обратно на часовниковата стрелка, докато държите здраво ръкава с другата ръка. Продължете да въртите, докато ръкавът започне да се върти с дръжката. От този момент нататък само дръжте дръжката и продължавайте да я въртите обратно на часовниковата стрелка, докато винтът се отстрани напълно.
- Повторете операцията за всички винтове, принадлежащи към импсилатералната конструкция.
- За да отворите инструмента за отстраняване за винтове, инструментът за отстраняване за заключваща капачка може да се използва по избор като противодействащ въртящ момент. Въведете инструмента за отстраняване за заключваща капачка в отвора в горната част на ръкава на инструмента за отстраняване за винт. Завъртете дръжката на инструмента за отстраняване за винт, докато държите инструмента за отстраняване за заключваща капачка.

Алтернативна техника за отстраняване на минимално инвазивната клампа за фрактура и шанцовия винт

- Въведете инструмента за отстраняване за винт над отрязания шанцов винт. Завъртете дръжката обратно на часовниковата стрелка, докато държите здраво ръкава с другата ръка. Продължете да въртите, докато ръкавът започне да се върти с дръжката.
- Въведете инструмента за отстраняване за клампа в резбата на клампата на страната на заключващата капачка и завъртете по часовниковата стрелка, за да прикрепите минимално инвазивната клампа за фрактура към инструмента.
- От този момент нататък завъртете дръжката на инструмента за отстраняване за винт обратно на часовниковата стрелка и едновременно задръжте клампата със съответния инструмент, за да предотвратите извиването на клампата извън раната.

- Повторете операцията за всички винтове, принадлежащи към импсилатералната конструкция.

Моля, имайте предвид, че предпазните мерки и предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

### Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и куитите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уеб сайта.

### Специални инструкции за работа

Позициониране на пациента

- Позиционирайте пациента върху рентгенопрозрачна операционна маса в положение по корем. За да се постигне оптимална визуализация на гръбнака, на операционната маса трябва да има достатъчно свободно място за флуороскопско С-рамо, което да може да се върти свободно за AP, наклонени и латерални изгледи. Точното визуализиране на анатомичните ориентирни и флуороскопското визуализиране на педикулите са задължителни за използване на минимално инвазивната система за фрактура USS.

Общи препоръки за боравене с водачи Kirschner

- Уверете се, че водачите Kirschner не се използват преди поставянето на винтовете. Водачите Kirschner са достатъчно дълги, за да се държат на място с ръка по време на педикуларна подготовка и дилатация на меки тъкани.

Препоръка за позициониране на водачи Kirschner

Когато поставяте водачите Kirschner на ниво L5-S1, внимавайте да ги позиционирате колкото е възможно по-паралелно една спрямо друга по линията на краниалната крайна плака L5.

Въвеждане на водач Kirschner

- Всеки водач Kirschner се поставя през отделен разрез. Въвеждането на водачите Kirschner може да се извърши с помощта на инструменти за многократна или еднократна употреба (вижте стъпка „Педикуларна подготовка“ в Специалните работни инструкции).
- Двупланарната флуороскопия с две С-рамена може да е полезна и трябва да се има предвид за рентгенографска оценка по време на хирургичната процедура.

Педикуларна подготовка

- Педикуларна подготовка и въвеждане на водач Kirschner с инструменти за многократна употреба
- Използвайте рентгенографско изображение, за да локализирате педикулите и мястото на кожния разрез. С помощта на скалпел направете разрез с дължина приблизително 25 mm и дисектирайте подкожната тъкан до педикулата.
- Използвайте педикуларното шило, за да перфорирате кортекса и да подготвите канала на винта.
- Завинтете троакара в държача за троакар. Затегнете докрай модула в педикуларното шило. Регулирайте рентгенопрозрачния ръкав до дължина 10 mm.
- Позиционирайте шилото върху педикулата и отворете кортекса. Преди педикуларното шило да бъде придвижено напред в педикулата, специалната дължина на винта може да се определи с помощта на рентгенопрозрачния ръкав.
- Върхът на придвиженото педикуларно шило показва върха на винта.
- Регулирайте ръкава така, че да съответства на специалната дължина на винта, и придвижете напред педикуларното шило.
- Ръкавът предотвратява придвижването на шилото по-далеч от предписаната дължина на винта благодарение на ограничител на педикуларната сонда. За целите на проверката върхът на ръкава е показан с рентгенов маркер.
- Въртете непрекъснато педикуларното шило, докато го придвижвате към прешлените.
- По избор: Използвайте рентгенопрозрачния държач за инструмент, за да държите педикуларното шило по време на рентгенографска образна диагностика.
- Развийте държача на троакара и троакара от педикуларното шило, като се уверите, че шилото остава на мястото си.
- Вкарайте водача Kirschner в шилото и го направлявайте през педикула. Придвигете водача под флуороскопски контрол до специалната дълбочина, където ще бъде позициониран винтът.
- По избор: използвайте дръжката на водача Kirschner за да придвижите водача напред. Дръжката за водач Kirschner се използва за придвижване напред или за изваждане на водача Kirschner по време на процедурата. Стрелката върху инструмента показва посоката на придвижване или изваждане на водача Kirschner. Натиснете заключващия спусък и плъзнете инструмента над водача Kirschner. Освободете спусъка, за да заключите инструмента в положение над края на канюлираното шило.
- Внимателно почукайте контактната повърхност на дръжката на водача Kirschner, за да го придвижите напред. Наблюдавайте позицията под флуороскопски контрол. Спрете почукванията, когато инструментът достигне върха на канюлираното шило.
- Отстранете педикуларното шило, докато поддържате позицията на водача Kirschner в педикулата.
- Всички винтове Schanz за минимално инвазивни системи за фрактура USS са самонарезни; въпреки това, ако се предпочита резбонарязване, използвайте подходящ винторез и дръжка за винторез.

Педикуларна подготовка и въвеждане на водач Kirschner с инструменти за еднократна употреба

- Използвайте рентгенографско изображение, за да локализирате педикулите и мястото на кожния разрез.
- С помощта на скалпел направете разрез с дължина приблизително 25 mm и дисектирайте подкожната тъкан до педикулата.



- Въведете игла за костен достъп в кожата разрез. Локализирайте точката за въвеждане на педикулата и подравнете иглата за костен достъп с траекторията на педикулата. Ако е необходимо, поставете отново и подравнете отново иглата.
- Отворете кортекса на педикулата. Наблюдавайте позицията под флуороскопски контрол.
- Развийте троакара от иглата за костен достъп, като се уверите, че иглата остава на място.
- Вкарайте водача Kirschner в иглата за костен достъп и го направлявайте през педикула. Придвигнете водача под флуороскопски контрол до специалната дълбочина, където ще бъде позициониран винтът.
- Използвайте дръжката за водач Kirschner, за да придвижите водача напред (вижте стъпка „Педикуларна подготовка“ в Специалните работни инструкции).
- Уголемете канала на винта със сондата или винтореза преди въвеждане на винта.
- Всички винтове Schanz за минимално инвазивни системи за фрактура USS са самонарезни; въпреки това, ако се предпочитат резбонарязване, използвайте подходящия винторез и дръжка за винторез.

#### Въвеждане на винт

##### Дилатиране на разреза и определяне на дължината на винта

- Въведете дилататора  $\varnothing$  1,8/10,0 mm над киршнеровата игла. Продължете дилатацията, като поставете дилататора  $\varnothing$  10,0/13,0 mm над дилататора  $\varnothing$  1,8/10,0 mm. След това поставете ексцентричния дилататор 13,0 mm над дилататора  $\varnothing$  10,0/13,0 mm и ориентирайте продълговатата част на инструмента отстрани, където ще бъде поставена пръчката.
- Също така използвайте рентгенографско изобразяване, за да потвърдите, че дилататорите са поставени възможно най-дълбоко в точката на въвеждане на педикулата. Ексцентричният дилататор може да се наблюдава благодарение на рентгенографския маркер.
- Дръжката за водач Kirschner може да се използва за почукване на водача Kirschner (вижте стъпка „Педикуларна подготовка“ в Специалните работни инструкции).
- По избор: използвайте индикатора за дължина на винтове на MIS за определяне на дължината на винта.
- Индикаторът за дължина на винта показва дълбочината на върха на водача Kirschner, като се започне от точката на въвеждане на педикулата. Дължината на винта е обозначена с дължината на резбата.
- Определете дължината на винта, като поставете индикатора за дължина на винтове на MIS над дилататора и водача Kirschner. Отчетете дължината на винта между двойните линии на водача Kirschner.
- Отстранете дилататора  $\varnothing$  1,8/10,0 mm, докато внимателно държите водача Kirschner на място, за да сте сигурни, че се поддържа точката за въвеждане на педикулата за поставяне на винта.
- Оставете дилататора  $\varnothing$  10,0/13,0 mm и ексцентричния дилататор 13,0 mm на място, за да предпазите околната тъкан, докато въвеждате педикуларния винт.

#### Подготовка и въвеждане на педикуларни винтове

- Изберете винт с подходяща дължина. Изберете винтове с максимален възможен диаметър и дължина за постигане на желаната стабилност.
- Монтирайте винта Schanz в самозадържащия се винтоверт Spline Drive.
- Съпоставете оста на винта с оста на киршнеровата игла, като прокарате модула на винта Schanz/винтоверта Spline Drive над водача Kirschner през дилататора  $\varnothing$  10,0/13,0 mm, докато върхът на винта достигне точката за въвеждане на педикулата.
- Визуализирайте дълбочината на въвеждане на винта Schanz посредством въвеждане на винта, докато гравиранията линия на винтоверта Spline Drive се изравни с ръба на дилататора.
- Внимателно придвижете напред винта в педикулата, докато върхът на винта премине през педикулата.
- Контролирайте водача Kirschner при излизането от проксималния край на винтоверта Spline Drive.
- Извадете водача Kirschner след като върхът на винта навлезе във вертебралното тяло.
- Разкачете винтоверта Spline Drive от винта Schanz и отстранете дилататорите.

#### Подготовка на мястото за минимално инвазивна клампа за фрактура (по избор)

- За да подготвите мястото за минимално инвазивна клампа за фрактура, въведете римера над имплантирания винт Schanz. Завъртете римера, за да отстраните всички кости, които пречат. Повторете това за всеки винт Schanz.

#### Въвеждане на клампа за фрактура

##### Зареждане на минимално инвазивна клампа за фрактура

- Позиционирайте правилно минимално инвазивната клампа за фрактура в станцията за зареждане. Уверете се, че минимално инвазивната клампа за фрактура може да се ангулира свободно, като разхлабите гайката на минимално инвазивната клампа за фрактура с шайбата на гаечния ключ с два оборота.
- Подравнете остриетата на държача на клампата с минимално инвазивната клампа за фрактура и плъзнете надолу към станцията за зареждане, за да фиксирате минимално инвазивната клампа за фрактура с държача на клампата.
- Натиснете силно надолу, за да захванете минимално инвазивната клампа за фрактура. Уверете се, че минимално инвазивната клампа за фрактура е здраво закрепена към инструмента.
- Повторете тази стъпка за всички необходими клампи.
- Ако минимално инвазивната клампа за фрактура не щракне в държача на клампата, внимателно прищипете остриетата на държача на клампата, докато натиснете импланта, докато щракне.
- В случай на разглобяване на минимално инвазивната клампа за фрактура се уверете в правилното повторно сглобяване на импланта, като изпълните ориентацията на шайбата и на гайката съгласно изображението.
- Проверете чрез придърпване модула на държача на клампата/минимално инвазивната клампа за фрактура, за да осигурите стабилно закрепване.
- Извадете всички импланти от станцията за зареждане за почистване и стерилизиране. Имплантите трябва да се съхраняват в съответните джобове на модула.

#### Въвеждане на клампа за фрактура

- Вкарайте модула (минимално инвазивната клампа за фрактура, прикрепена към държача на клампата) над винта Schanz и през кожата разрез.

- Позиционирайте държача на клампата за приемане на пръчката в съответствие с планираното положение на пръчката.
- Повторете тази стъпка за всички винтове Schanz.
- Уверете се, че минимално инвазивната клампа за фрактура е поставена възможно най-дълбоко, близо до точката за въвеждане на педикулата; римерът може да се използва съгласно опционалната техника в стъпка „Подготовка и въвеждане на педикуларни винтове“ от Специалните работни инструкции.
- Уверете се, че минимално инвазивната клампа за фрактура може да се ангулира свободно.

#### Въвеждане на пръчката

##### Определяне на дължината на пръчката

- Въведете индикатора за дължина на пръчката през отворите на държачите на клампите. Дръжте държачите на клампите паралелно по време на въвеждането и плъзнете индикатора за дължина на пръчката, докато инструментът не бъде въведен докрай.
- Отчетете съответната дължина на пръчката на скалата.
- Индикаторът за дължина на пръчката се отстранява чрез избутване назад на инструмента, като същевременно държите паралелно държачите на клампите.
- За да определите най-точно дължината на пръчката, подравнете държачите на клампите колкото е възможно по-паралелно.
- За да определите дължината на пръчката в случай на дистракция, добавете дължината на желаната дистракция към дължината, определена с инструмента.

#### Подготовка на държача на импланта

- Монтирайте дръжката на държача за пръчки и я фиксирайте.
- Не стискайте спуська на дръжката, докато монтирате дръжката.
- Уверете се, че сте издърпали назад заключващия ръкав и че дисталният край на оста на държача за пръчки се вижда.
- Захванете пръчката в съответната контактна повърхност при дисталната част на държача за пръчки.
- При зареждане на пръчката не натискайте спуська на дръжката.
- Натиснете бутона за натискане на държача за пръчки и същевременно натиснете надолу заключващия ръкав. Уверете се, че пръчката е свързана здраво.

#### Вкарване на пръчката

- Подравнете слотовете на държачите на клампите преди вкарването на пръчката.
- Въведете пръчката под остър ъгъл през слота на най-краниалния или каудалния държач на клампата. Фиксацията на ангулацията на пръчката се постига чрез стискане на дръжката на държача за пръчки. Направлявайте пръчката през съседните импланти.
- Ако усетите повишено съпротивление, проверете под контрола на усилвателя на изображения дали пръчката е преминала или е поставена под фасцията.
- Проверете дълбочината на върха на пръчката чрез латерална образна диагностика.

#### Проверка на разположението на пръчката

- Проверете разположението на пръчката, като въведете индикатора за пръчката през държача на клампата.
- Използвайте индикатора за пръчката, за да проверите дали пръчката е в импланта.
- Видимата черна маркировка на индикатора за пръчката показва, че пръчката е в държача на клампата или в минимално инвазивната клампа за фрактура. Ако черната маркировка се загуби в държача на клампата, няма поставена пръчка.
- Алтернативно, проверете разположението на пръчката през съседния държач на клампата, като се опитате да завъртите държачите на клампите или под визуален контрол.
- Проверете окончателното разположение на пръчката чрез латерална рентгенографска образна диагностика.

#### Поставяне на пръчката

##### Зареждане на заключващата капачка

- Позиционирайте правилно заключващата капачка на MIS в зареждащия модул. Ориентирайте правилно и позиционирайте водача за заключващата капачка над заключващата капачка на зареждащия модул.
- Уверете се в правилното позициониране на заключващата капачка на MIS в съответствие с гравюрите на зареждащия модул.
- Натиснете силно надолу, за да захванете заключващата капачка.
- Заключващата капачка ще щракне в дисталния връх на водача за заключващата капачка.

#### Поставяне на заключваща капачка

- Вкарайте водача за заключващата капачка в държача на клампата. Бутнете надолу водача за заключващата капачка, за да натиснете надолу пръчката в обозначената вдълбнатина на минимално инвазивната клампа за фрактура. Последните 20 mm се въвеждат с помощта на храпов механизъм и трябва да избягвате плъзгането назад на водача за заключващата капачка.
- Разположете индуктора на рамената на водача за заключващата капачка и под рамото на държача на клампата и стискайте дръжката до ограничителя.
- Уверете се, че минимално инвазивната клампа за фрактура е поставена възможно най-дълбоко, близо до точката за въвеждане на педикулата.
- За да отстраните водача за заключващата капачка, натиснете бутона на държача на клампата.

#### Фиксиране на пръчката и отстраняване на държача за пръчката

- Прокарайте отвертката за заключващата капачка през водача за заключващата капачка. Затегнете ръчно заключващата капачка на MIS, като дръжката трябва да бъде позиционирана върху отвертката. Оставете отвертката на място, докато направите окончателното затягане.
- Повторете тази процедура за всички заключващи капачки.
- Проверете окончателното разположение на пръчката чрез латерална рентгенографска образна диагностика.

Отстраняване на държача за пръчки:

- Преди да отстраните държача за пръчки, се уверете, че пръчката е здраво закрепена в минимално инвазивната клампа за фрактура, съседна на държача на клампата; използвайте държача с хексагонал куплунг за ръчно затягане на заключващата капачка на MIS и фиксирайте пръчката.
- За да отстраните държача за пръчки, натиснете бутона и плъзнете заключващия ръкав върху държача за пръчки. За отстраняване на държача за пръчки стиснете държача и едновременно с това издърпайте нагоре държача за пръчки.
- Не изваждайте държача за пръчки и дръжте пръчката прикрепена към държача за пръчки, докато е необходим контрол върху позицията на пръчката. По избор може да се използва втори държач за пръчки.
- Ако държачът за пръчки е изваден, не разхлабвайте заключващата капачка, която е била съседна на държача за пръчки, в който и да е момент от хирургичната интервенция.
- Държката на държача за пръчки може да се разглови чрез накланяне на лоста от страната на държката надолу до отворено положение.
- Не се опитвайте да закрепите пръчката отново към държача за пръчки in situ.

Редукция на фрактура

Корекция на кифоза с минимално инвазивни клампи за фрактура, фиксирани върху пръчката

- Уверете се, че всички минимално инвазивни клампи за фрактура са позиционирани възможно най-дълбоко (вижте стъпка „Въвеждане на клампата за фрактура“ от Специалните работни инструкции).
- Уверете се, че всички заключващи капачки на MIS се затягат ръчно, за да осигурите разстоянието между минимално инвазивните клампи за фрактура върху пръчката. Поставете осите на гаечния ключ върху четирите винта Schanz. Първо свържете дръжките с хексагонал куплунг към осите на гаечния ключ на двата каудални винта Schanz. Наклонете и двата показващи се отзад каудални винта краниално, за да лордозирате гръбнака.
- Закрепете минимално инвазивните клампи за фрактура/винтовете Schanz в желаната позиция, като монтирате държката с хексагонал куплунг на шифта на гаечния ключ, за да затегнете гайката.
- Локализирайте дръжките с хексагонал куплунг на шифтовете на гаечния ключ на двата краниални винта Schanz и лордозирайте гръбнака. Наклонете и двата показващи се отзад краниални винта каудално, за да завършите операцията по лордозирание и да закрепите в желаната позиция.
- За допълнителни манипулации оставете осите на гаечния ключ на място, докато завърши окончателното затягане. За да управлявате желания инструмент (ос на гаечен ключ или отвертка), само подменете дръжките с хексагонал куплунг.
- Уверете се, че минимално инвазивната клампа за фрактура е позиционирана правилно върху оста на винта Schanz, като контролирате височината с помощта на отвора в гаечните ключове. Границата на диапазона е, когато горната част на винта се подравни с отвора. Неправилната позиция на клампата върху винта е, когато винтът се вижда в отвора. В този случай проверете дълбочината на въвеждане на винта в съответствие със стъпка „Дилатиране на разреза и определяне на дължината на винта“ в Специалните работни инструкции (освен за перфорирани винтове Schanz за MIS) и/или коригирайте височината на минимално инвазивната клампа за фрактура с държача на клампата.

Опционална техника:

- Преди да извършите редукция на фрактурата, въведете позиционния ритейър заедно с бутон за позиционния ритейър в съответната дръжка с хексагонал куплунг. Завинтете резбования връх на позиционния ритейър в края на винта Schanz, за да ги фиксирате заедно.
- Уверете се, че всички минимално инвазивни клампи за фрактура са позиционирани възможно най-дълбоко (вижте стъпка „Въвеждане на клампата за фрактура“ от Специалните работни инструкции).
- За да запазите позицията на клампата за фрактура по време на редукция на фрактурата, регулирайте височината на бутона за позиционния ритейър, като натиснете бутона и бутнетте надолу.
- Извършете редукция на фрактурата в съответствие със стъпка „Редукция на фрактурата“ от Специалните работни инструкции.

Дистракция (по избор):

- Уверете се, че всички гайки на минимално инвазивните клампи за фрактура са временно затегнати и позиционирани възможно най-дълбоко (вижте стъпка „Въвеждане на клампата за фрактура“ от Специалните работни инструкции).
- Сглобете инструмента за distraкция върху горната част на ръбестия участък на осите на двата гаечни ключа и се уверете, че инструментът е здраво свързан към оста на гаечния ключ. Клампите на инструмента за distraкция трябва да се позиционират възможно най-високо върху ръбестия участък на гаечните ключове. Уверете се, че свързващата пръчка щраква в клампите. Фиксирайте свързващата пръчка в клампите, като затворите лоста.
- Поставете държката с хексагонал куплунг на отвертката и разхлабете заключващата капачка на минимално инвазивната клампа за фрактура отстрани на пръчката с носа на патрона.
- Поставете форцепса за distraкция между осите на каудалния и ипсилатералния краниален гаечен ключ. Разположете форцепса на ръбестия участък под инструмента за distraкция възможно най-близо до нивото на кожата.
- Извършете внимателна distraкция, за да завършите анатомичната редукция и да възстановите първоначалното ниво на счупеното вертебрално тяло.
- Използвайте латерално рентгенографско изобразяване по време на distraкция, за да контролирате адекватното манипулиране на гръбнака.
- Фиксирайте форцепса с тресчотката. Оставете форцепса на място и затегнете ръчно заключващата капачка на MIS.
- Отстранете форцепса и инструмента за distraкция.
- Поставете инструмента за distraкция възможно най-високо върху ръбестия участък на осите на гаечния ключ.
- Проверете окончателното разположение на пръчката чрез латерална рентгенографска образна диагностика.

Окончателно затягане

Затягане на гайката и заключващата капачка

- Поставете инструмента за контра при навиване в проксималното гнездо на водача за заключващата капачка и регулирайте ориентацията на държката според желаното.
- Поставете държката с тресчотка за ограничаване на усукването с адаптера за хексагонал куплунг на отвертката. Завъртете държката с тресчотка за ограничаване на усукването по часовниковата стрелка, докато дръжките инструмента за контра при навиване, и затегнете заключващата капачка до щракване, което показва, че е приложен въртящ момент от 7 Nm.
- Поставете държката с тресчотка за ограничаване на усукването с адаптера за хексагонал куплунг върху оста на съседния гаечен ключ (затягане на същата клампа за фрактура) и затегнете окончателно гайката на минимално инвазивната клампа за фрактура до щракване.
- Повторете тази процедура за всички клампи. Отстранете всички отвертки и осе на гаечния ключ.
- Уверете се, че необходимият въртящ момент от 7 Nm е приложен върху отвертката за заключващата капачка, като използвате държката за ограничаване на усукването.
- Използвайте инструмента за контра при навиване за окончателно затягане, за да избегнете предаване на затягащия въртящ момент към конструкцията.

Отстраняване на инструментите

Отстраняване на модулите на водача за заключващата капачка/държача на клампата

- Въведете освобождаващия ключ в специалния слот на водача за заключващата капачка. Натиснете със сила надолу освобождаващия ключ, докато спре. Ако е необходимо, използвайте индуктора, за да натиснете надолу освобождаващия ключ.
- Издърпайте модула на инструмента, като дръжките държача на клампата под рамената на инструмента.
- Повторете тази процедура за всички модули на водачи за заключващата капачка/държачи на клампата.

Скъсяване на винтове Schanz

- Скъсяване на винтове Schanz с помощта на режещия инструмент за болтове
- Когато редукцията завърши и модулет е закрепен, скъсете винтовете Schanz до необходимата дължина с помощта на режещия инструмент за болтове.
- Сглобете режещия инструмент за болтове и го поставете в неутрално положение. Позиционирайте дръжките, една върху друга, върху режещата глава за болтове като стрелките на часовника. Плъзнете надолу режещата глава за болтове над винта Schanz така, че да прилегне директно върху минимално инвазивната клампа за фрактура.
- Когато сглобеният режещ инструмент за болтове е в неутрално положение, е възможно да се гледа през 5-милиметровия отвор.
- Уверете се, че гайката на режещата глава за болтове е здраво затегната.
- Издърпайте дръжките настрани, докато винтът Schanz се счупи и се среже.
- Върнете дръжките в първоначалното положение и преместете режещата глава за болтове към следващия винт Schanz. Оста на срязания преди това винт ще падне по време на тази операция.
- Ако оста на срязания винт не падне от само себе си, тя може да бъде избутана с оста на друг винт Schanz. Ако това не е възможно, режещата глава за болтове ще трябва да се разглови и оста на винта да бъде избутана от вътрешния болт.
- Винаги разглобявайте режещата глава за болтове за почистване.

Опционална техника

Аугментация на перфорирани винтове Schanz

Подготовка

- Уверете се, че перфорирани винтове Schanz са поставени в съответствие с хирургичната техника за въвеждане на импланта в Специалните работни инструкции.
- Използвайте почистващия стилет, за да изчистите канюлата за правилно инжектиране на цимент. Визуализирайте позицията на стилета под контрола на усилвателя на изображението.

Работа с цимент

Подготовка на цимента

- За работа с цимент VERTECEM V+ вижте инструкциите за употреба на VERTECEM V+.

Подготовка на инжектирането

- Свържете адаптера на кита за аугментация за перфорирани винтове Schanz към винтовете и натиснете надолу здраво.
- Завъртете по посока на часовниковата стрелка, прикрепете предварително напълнената спринцовка към Luer-Lock.
- Уверете се, че адаптерът на иглата е здраво разположен във вдлъбнатината на винта.

Процедура на инжектиране

- Поставете С-рамото в латерално положение, за да наблюдавате екструзията на цимента във вертебралното тяло.
- Препоръчва се допълнителен контрол чрез усилвателя на изображението в AP проекция.
- 1. Уверете се, че спринцовките с адаптерите са здраво свързани към винтовете Schanz, които ще бъдат аугментирани преди прилагане на цимента. Уверете се, че адаптерът е въведен докрай във вдлъбнатината на винта.
- 2. Инжектирайте толкова цимент, колкото е необходимо, докато той бавно започне да излиза от перфорациите на винта.
  - Първите инжектирани 1,5 cc цимент ще напълнят само адаптера и канюлацията на винта Schanz. Само ако се инжектира още цимент, циментът ще започне да напълва прешлена.

3. Продължете да добавяте цимент към всеки винт, като упражнявате непрекъснат контрол с усилвател на изображението. Трябва да се образува модел на нарастващо замъгляване. Ако се образува модел, подобен на паяжина, изчакайте около 30 до 45 секунди или продължете с друг винт и се върнете към текущия винт по-късно.
4. Ако е необходим още цимент или налягането на инжектиране е твърде високо, преминете към спринцовките от 1 cc. Започнете отново с първия винт.
  - Уверете се, че адаптерът остава въведен докрай във вдлъбнатината на винта, когато е необходимо да смените спринцовките, тъй като може да остане цимент във вътрешната резба на винта.
5. След завършване на инжектирането циментът в оста на винта и в адаптера (около 1,5 cc) може да се използва с помощта на буталото. Оставете адаптера на място и въведете буталото.

Въвеждане на клампа за фрактура

- Продължете със стъпка „Въвеждане на клампа за фрактура“ от Специалните работни инструкции и следните хирургични стъпки.

Опционална техника

Педикуларно резбонарявяване

- Подгответе път за винтовете Schanz с каниюлираните винторези, като проникнете в педикулата преди вкарването на винта. Защитните ръкави покриват проксималния връх на винтореза за редуциране на травмите на околните меки тъкани.
- За да застопорите защитния ръкав върху оста на каниюлирания винторез, подравнете стрелките и натиснете винтореза и ръкава заедно. За да отключите защитния ръкав, задържете извитата част на защитния ръкав, завъртете винтореза по часовниковата стрелка и го придвижете напред. В двата края на винтореза са поставени деления за дълбочина, за да се оцени дълбочината за правилно определяне на размера на импланта.

Опционална техника

Редукция на спондилолистеза

- Следвайте хирургичната техника за въвеждане на импланта (вижте Специалните инструкции за работа).
- Поставете осите на гаечния ключ върху четирите винта Schanz и се уверете, че заключващата капачка на MIS и гайката на минимално инвазивната клампа за фрактура от страната, която ще се редуцира, не са затегнати.
- Вкарайте инструмента за редукция на спондилолистеза заедно с T-дръжката в дръжката с хексагонален куплунг, разположена върху изместения прешлен. Завинтете резбования връх на инструмента за редукция в края на винта Schanz, за да ги фиксирате заедно.
- Завъртете T-дръжките по посока на часовниковата стрелка и от двете страни едновременно, докато се постигне желаната редукция.
- Закрепете винтовете Schanz в желаната позиция, като затегнете гайката с помощта на дръжката с хексагонален куплунг на шифта на гаечния ключ.
- Закрепете пръчката, като затегнете заключващата капачка за MIS с помощта на дръжката с хексагонален куплунг на съответната отвертка.
- Отстранете инструмента за редукция и продължете с окончателното затягане (вижте стъпката „Окончателно затягане“ в Специалните работни инструкции).
- Използвайте латерална рентгенографска образна диагностика, за да наблюдавате редукцията на спондилолистезата.
- Уверете се, че инструментът за редукция е вкаран докрай във винта Schanz, като затегнете инструмента до спирането.
- Дръжте дръжката с хексагонален куплунг, докато въртите T-дръжката на инструмента за редукция по време на редукцията на спондилолистезата.
- Уверете се, че минимално инвазивната клампа за фрактура е позиционирана правилно върху оста на винта Schanz, като контролирате височината с помощта на отвора в гаечните ключове. Максимална редукция е постигната, когато горната част на винта се подравни с отвора. Неправилната позиция на клампата върху винта е, когато винтът се вижда в отвора. В този случай проверете дълбочината на въвеждане на винта в съответствие със стъпка „Въвеждане на винтове“ в Специалните работни инструкции, освен за перфорирани винтове Schanz – и/или коригирайте височината на минимално инвазивната клампа за фрактура с държача на клампата и инструмента за редукция.
- Проверете окончателното разположение на пръчката чрез латерална рентгенографска образна диагностика.

Опционална техника

Дистракция с рамков дистрактор

- Следвайте хирургичната техника за въвеждане на импланта (вижте Специалните инструкции за работа).
- Уверете се, че всички гайки на минимално инвазивните клампи за фрактура са временно затегнати и позиционирани възможно най-дълбоко (вижте стъпка „Въвеждане на клампата за фрактура“ от Специалните работни инструкции).
- Извършете внимателна компресия или дистракция, ако това е необходимо, за да завършите анатомичната редукция и да възстановите първоначалното ниво на счупеното вертебрално тяло.
- Монтирайте плъзгача с крилчатата гайка на стойката със зъбци и закрепете адаптерите за компресия/дистракция на минимално инвазивната система за фрактури USS върху специалните монтажни конструкции.
- Сглобете инструмента за дистракция върху горната част на ръовете на осите на двата гаечни ключа и се уверете, че инструментът е здраво свързан към върховете. Клампите на инструмента за дистракция трябва да се позиционират възможно най-високо върху ръбестия участък на гаечните ключове. Уверете се, че свързващата пръчка (дълга) щраква в клампите. Фиксирайте свързващата пръчка (дълга) в клампите, като затворите лоста.
- Поставете дръжката с хексагонален куплунг на отвертката и разхлабете заключващата капачка на минимално инвазивната клампа за фрактура отстраняване на пръчката с нос на патрона.

- Разположете адаптера в положение за дистракция. Направлявайте рамковия дистрактор между осите на каудалния и ипсилатералния краниален гаечен ключ. Поставете рамковия дистрактор върху ръбовете под скобата за дистракция възможно най-близо до нивото на кожата и завъртете крилчатата гайка по часовниковата стрелка, докато се постигне желаната дистракция.
- Използвайте латерално рентгенографско изобразяване по време на дистракция, за да контролирате адекватното манипулиране на гръбнака.
- Използвайте дръжката, за да затегнете ръчно заключващата капачка на MIS. Отстранете рамковия дистрактор и инструмента за дистракция.
- Поставете инструмента за дистракция възможно най-високо върху ръбовете на осите на гаечния ключ.
- За компресия следвайте същите стъпки и превключете рамковия дистрактор към компресия.
- Проверете окончателното разположение на пръчката чрез латерална рентгенографска образна диагностика.

**Изхвърляне**

Имплантите на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE  
0123



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

Указания за употреба:  
www.e-ifu.com