
Návod k použití

System USS[®] MIS na zlomeniny

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

Některé produkty v současné době nejsou dostupné na všech trzích.

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

Návod k použití

Systém USS® MIS na zlomeniny

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

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

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

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

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem. Další související informace, například o chirurgických technikách, najdete na adrese www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information nebo kontaktujte místní oddělení zákaznické podpory.

Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11

Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle ISO 5832-2

Účel použití

Systém USS MIS na zlomeniny je určen k posteriorní segmentální stabilizaci hrudní, bederní a křížové páteře (T1-S1) u pacientů s dozrálým skeletem.

Operaci je možné provádět buď minimálně invazivním, nebo otevřeným přístupem.

Indikace

– Zlomenina nebo trauma

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

Kontraindikace

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

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

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

Cílová skupina pacientů

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

Zamýšlený uživatel

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

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

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

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

Očekávaný klinický přínos

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

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

Funkční charakteristiky prostředku

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

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

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

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

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

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen

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

 Neprovádějte opětovnou sterilizaci

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

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

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

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

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

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby systém USS MIS na zlomeniny implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt. Operující chirurg musí znát omezení prostředku, která jsou podrobně uvedena v kontraindikacích, stejně jako varování a bezpečnostní opatření uvedená níže.
- Implantace musí proběhnout podle pokynů pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Upozornění: Je třeba věnovat zvláštní pozornost pacientům se známou alergií nebo přecitlivělostí na materiály implantátů.

Manipulace s Kirschnerovým drátem

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

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

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

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

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

Zavedení šroubu

Dilatace řezu a určení délky šroubu

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

Příprava a zavedení pedikulárních šroubů

Při volitelném použití perforovaných Schanzových šroubů

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

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

Příprava místa pro svorku MIS na zlomeniny

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

Zavedení tyče

Ověřte umístění tyče

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

Nastavení tyče

Fixace tyče a odstranění držáku tyče

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

Repozice fraktury

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

Augmentace perforovaných Schanzových šroubů

Manipulace s cementem

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

Postup vstřikování

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

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

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

Zavedení svorky na zlomeniny

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

Vytvoření závitů v pediklu

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

Repozice spondylolistézy

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

Distakce pomocí hřebenového distraktoru

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

Vyjmutí implantátu

Povolení matice svorky MIS na zlomeniny

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

Povolení zajišťovacího uzávěru svorky MIS na zlomeniny

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

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

Kombinování zdravotnických prostředků

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

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

Systém USS MIS na zlomeniny se používá s příslušnými nástroji MIS systému USS na zlomeniny.

391.771	Řezná hlava na čepy Ø 5.0 mm, dlouhá, výška stříhu 2 mm, pro č. 391.780 a 391.790
02.606.003	Kirschnerův drát Ø 1.6 mm bez špičky trokarové, délka 480 mm, nerezová ocel
02.648.0015	Čistící drát pro perforované pedikulární šrouby, sterilní
03.606.020	Trokar Ø 1.6 mm
03.606.021	Držák pro trokar, pro č. 03.606.020
03.610.001	Dilatátor Ø 1.8/10.0 mm, kanylovaný, pro drát vodící Ø 1.6 mm
03.616.070	Rukojeť pro Kirschnerův drát Ø 1.6 mm
03.620.205	Závitník, kanylovaný, pro šrouby pedikulární Ø 5.0 mm s duálním jádrem, délka 230/15 mm
03.620.206	Závitník, kanylovaný, pro šrouby pedikulární Ø 6.0 mm s duálním jádrem, délka 230/15 mm
03.620.207	Závitník, kanylovaný, pro šrouby pedikulární Ø 7.0 mm s duálním jádrem, délka 230/15 mm
03.620.225	Pouzdro ochranné 7.2/5.3, pro č. 03.620.205, fialové
03.620.226	Pouzdro ochranné 8.2/6.3, pro č. 03.620.206, modré
03.620.227	Pouzdro ochranné 9.2/7.3, pro č. 03.620.207, zelené
03.620.230	Šídlo pedikulární Ø 3.5 mm, kanylované, rentgentransparentní, délka 253 mm, pro šrouby Ø 5.0 do 7.0 mm
03.627.008	Distrakční nástroj pro MIS
03.627.012	Rukojeť tvaru T na redukční nástroj, pro spondylolisthézu
03.627.015	Rukojeť, 13 mm, pro stříhačku čepů
03.627.016	Rukojeť, 24 mm, pro stříhačku čepů
03.627.017	Rukojeť s ráčnou s omezením kroutícího momentu, 7 Nm
03.627.024	Vícezubý šroubovák, pro Schanzovy šrouby, kanylovaný, s šestihrannou rychlospojkou 6.0 mm
03.627.029	Držák nástrojů, rentgentransparentní
03.627.077	Distrakční kleště pro MIS
03.628.101	Dilatátor Ø 13 mm, excentrický, pro č. 03.628.103
03.628.102	Nasazovací část pro svorku
03.628.103	Dilatátor Ø 10.0/13.0 mm, pro č. 03.610.001
03.628.104	Nástroj reziční pro spondylolisthézu
03.628.105	Držák svorky
03.628.106	Vystružovač, kanylovaný

03.628.107	Indikátor délky tyče
03.628.108	Vodič pro zajišťovací čepičku
03.628.109	Kleště přitlačovací
03.628.110	Opěrné ložisko
03.628.111	Uvolňovací klíč
03.628.112	Šroubovák pro zajišťovací čepičku, T25
03.628.113	Dřík pro nástrčkový klíč se 3 vačkami
03.628.114	Rukojeť se šestihrannou spojkou 7.0 mm
03.628.115	Adaptér pro šestihrannou spojku 7.0 mm
03.628.116	Odstraňovací nástroj pro svorku
03.628.117	Odstraňovací nástroj pro tyč
03.628.119	Odstraňovací nástroj pro šroub
03.628.120	Vícezubý šroubovák, pro Schanzovy šrouby, s rukojetí tvaru T
03.628.121	Odstraňovací nástroj pro zajišťovací čepičku
03.628.122	Ostraňovací pouzdro
03.628.123	Povolovací nástroj pro matku
03.628.124	Indikátor tyče
03.628.125	Kompresní/distrakční adaptér USS frakturní MIS
03.628.126	Ozubená tyč, dlouhá
03.628.127	Tyč spojovací, dlouhá
03.628.128	Polohovací držák
03.628.129	Tlačítko pro polohovací držák 03.628.128
03.631.521	Indikátor délky šroubu
03.631.528	Jezdec s křídlovou matkou
03.631.537	Rukojeť pro držák tyče
03.631.538	Držák tyče, rovný
03.632.017	Kleště ohýbací na tyče s rukojetí ze silikonu
03.702.2155	Set aplikačních stříkaček Vertecem V+
03.702.6275	Augmentační sada pro perforované Schanzovy šrouby, s Luer-Lock, sterilní
07.702.0165	Sada cementu Vertecem V+, sterilní
68.628.323	Modul pro frakturní svorky a Schanzovy šrouby, s nabíracím místem, s víkem, bez obsahu

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

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

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

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

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

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

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

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

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.

Z obalu je vyjměte až těsně před použitím.

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

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
- Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a ujistěte se, že se v něm nenacházejí otvory, kanálky ani dutiny.

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

Nesterilní prostředek:

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

Vyjmutí implantátu

O vyjmutí zdravotnického prostředku musí rozhodnout chirurg společně s pacientem s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by druhý chirurgický zákrok pro pacienta představoval.

Pokud je nutné implantát odstranit, doporučuje se následující technika:

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

Povolení matice svorky MIS na zlomeniny

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

Povolení zajišťovacího uzávěru svorky MIS na zlomeniny

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

Odstranění tyče

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

Odstranění svorky na zlomeniny

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

Odstranění Schanzova šroubu

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

Alternativní technika odstranění svorky MIS na zlomeniny a Schanzova šroubu

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

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

Klinická obnova prostředku

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

Zvláštní pokyny k zákroku

Polohování pacienta

- Umístěte pacienta na radiolucentní operační stůl do polohy na zádech. Nad operačním stolem by měl být dostatek volného prostoru, aby se skiaskopické obloukové rameno mohlo natáčet do anterioposterární, šikmé a laterální projekce. K použití systému USS MIS na zlomeniny musejí být dobře viditelné anatomické orientační body a současně musejí být na skiaskopickém obrazu dobře viditelné pedikly.

Obecná doporučení k manipulaci s Kirschnerovy dráty

- Před zavedením šroubů dbejte, aby Kirschnerovy dráty nevyklouzly. Kirschnerovy dráty jsou dostatečně dlouhé, aby je bylo možné při přípravě pediklů a dilataci měkkých tkání přidržovat rukou.

Doporučení k umísťování Kirschnerových drátů

Při zavádění Kirschnerových drátů do oblasti L5–S1 dbejte, aby byly vzájemně co nejvíce rovnoběžné podél linie kranální koncové plošky L5.

Zavedení Kirschnerových drátů

- Každý Kirschnerův drát zavádějte samostatným řezem. Kirschnerovy dráty můžete zavádět pomocí jednorázových i opakovaně použitelných nástrojů (viz krok „Příprava pediklů“ ve zvláštních pokynech k zákroku).
- Přínosná může být dvouovinná skiaskopie se dvěma obloukovými rameny, zejména k radiografickému šetření během samotného zákroku.

Příprava pediklů

Příprava pediklu a zavedení Kirschnerova drátu pomocí opakovaně použitelných nástrojů.

- Pomocí radiografického zobrazení určete polohu pediklů a místo řezu na kůži. Skalpelem vytvořte řez dlouhý přibližně 25 mm a tupými nástroji disekujte podkožní tkáň až k pediklu.
- Pediklovou jehlou perforujte dřevěnou přípravku kanálek na šroub.
- Našroubujte trokar do držáku trokaru. Plně sestavu utáhněte do pediklové jehly. Upravte radiolucentní návlek na délku 10 mm.
- Přiložte jehlu k pediklu a otevřete kortex. Před zasunutím pediklové jehly do pediklu můžete radiolucentním návlekiem určit délku šroubu.
- Hrot zasunutých pediklových jehly odpovídá špičce šroubu.
- Upravte návlek na délku určeného šroubu a zasuňte pediklovou jehlu.
- Návlek brání zasunutí jehly hlouběji než na předepsanou délku šroubu díky dorazu na pediklové sondě. K ověření polohy je hrot návleku opatřen rentgenkontrastní značkou.
- Při zasouvání pediklové jehly do obrátle jí průběžně otáčejte.
- Jiná možnost: Během radiografického zobrazování můžete pediklovou jehlu přidržovat radiolucentním držákem na nástroje.
- Vyšroubujte držák trokaru a trokar z pediklové jehly tak, aby jehla zůstala na místě.
- Vložte do jehly Kirschnerův drát a ten následně provlékněte pediklem. Pod skiaskopickou kontrolou jej zasuňte do určené hloubky, v níž má být umístěn šroub.
- Jiná možnost: K zasouvání drátu můžete použít rukojeť na Kirschnerovy dráty. Rukojeť na Kirschnerovy dráty se používá k zasouvání a vyjímání Kirschnerových drátů během zákroku. Šipka na nástroji ukazuje směr zasouvání nebo vyjímání Kirschnerova drátu. Stiskněte zajišťovací spoušť a nasuňte nástroj na Kirschnerův drát. Uvolněním spouště nástroj zajistíte nad koncem kanylované jehly.
- Opatrně poklepejte na nárazovou plochu rukojeti na Kirschnerovy dráty, abyste Kirschnerův drát posunuli. Polohu sledujte na skiaskopickém obrazu. Až nástroj dosáhne vrcholu kanylované jehly, přestaňte poklepat.
- Přidržte Kirschnerův drát v pediklu a vyjměte pediklovou jehlu.
- Všechny Schanzovy šrouby systému USS MIS na zlomeniny jsou samořezné, v případě potřeby však můžete vhodným závitníkem a rukojetí závitníku vytvořit vlastní závit.

Příprava pediklu a zavedení Kirschnerova drátu pomocí jednorázových nástrojů

- Pomocí radiografického zobrazení určete polohu pediklů a místo řezu na kůži.
- Skalpelem vytvořte řez dlouhý přibližně 25 mm a tupými nástroji disekujte podkožní tkáň až k pediklu.
- Do kožního řezu vložte jehlu pro zavedení do kosti. Určete místo vstupu do pediklu a zarovnejte jehlu pro zavedení do kosti s trajektorií pediklu. V případě potřeby jehlu zaveďte a zarovnejte ještě jednou.
- Otevřete kortex pediklu. Polohu sledujte na skiaskopickém obrazu.
- Vyšroubujte trokar z jehly pro zavedení do kosti tak, aby zůstala na místě.
- Vložte do jehly pro zavedení do kosti Kirschnerův drát a ten následně provlékněte pediklem. Pod skiaskopickou kontrolou jej zasuňte do určené hloubky, v níž má být umístěn šroub.
- Pomocí rukojeti na Kirschnerovy dráty drát zasuňte (viz krok „Příprava pediklů“ ve zvláštních pokynech k zákroku).
- Před zavedením šroubu kanálek na šroub rozšiřte sondou nebo závitníkem.
- Všechny Schanzovy šrouby systému USS MIS na zlomeniny jsou samořezné, v případě potřeby však můžete vhodným závitníkem a rukojetí závitníku vytvořit vlastní závit.

Zavádění šroubů

Dilatace řezu a určení délky šroubu

- Po Kirschnerově drátu zaveďte dilatátor o \varnothing 1,8/10,0 mm. Pokračujte v dilataci nasazením dilatátoru o \varnothing 10,0/13,0 mm na dilatátor o \varnothing 1,8/10,0 mm. Následně na dilatátor o \varnothing 10,0/13,0 mm nasuňte 13,0mm výstředný dilatátor a nasměrujte podlouhlou část nástroje na stranu, na kterou bude umístěna tyč.
- Pomocí radiografického zobrazení zkontrolujte, zda jsou dilatátory v místě vstupu do pediklu umístěné nejhloběji, jak je možno. Výstředný dilatátor můžete monitorovat pomocí rentgenkontrastní značky.
- K zatlučení Kirschnerova drátu můžete použít rukojeť na Kirschnerovy dráty (viz krok „Příprava pediklů“ ve zvláštních pokynech k zákroku).
- Jiná možnost: K určení délky šroubu můžete použít ukazatel délky šroubu MIS.
- Ukazatel délky šroubu znázorňuje hloubku špičky Kirschnerova drátu od místa vstupu do pediklu. Délce šroubu odpovídá délka závitů.
- Pomocí ukazatele délky šroubu MIS na horní straně dilatátoru a Kirschnerova drátu určete délku šroubu. Délku šroubu odečítejte mezi dvojitými čarami na Kirschnerově drátu.
- Opatrně přidržujte Kirschnerův drát na místě, aby se zachoval vstup do pediklu k umístění šroubů, a vyjměte dilatátor o \varnothing 1,8/10,0 mm.
- Dilatátor o \varnothing 10,0/13,0 mm a 13,0mm výstředný dilatátor ponechte na místě, aby chránily okolní tkáň při zavádění pedikulárního šroubu.

Příprava a zavedení pedikulárních šroubů

- Vyberte vhodnou délku šroubů. Vyberte šrouby s maximálním možným průměrem a délkou, aby byla dosažena požadovaná stabilita.
- Pripevňte Schanzův šroub do samosvorného paprskového šroubováku.
- Po Kirschnerově drátu posouvajte sestavu Schanzova šroubu a paprskového šroubováku přes dilatátor o \varnothing 10,0/13,0 mm, dokud špička šroubu nedosáhne místa vstupu do pediklu, abyste zarovnali osu šroubu s osou Kirschnerova drátu.
- Pozorujte hloubku zavádění Schanzova šroubu a šroub zavádějte tak dlouho, dokud ryska na paprskovém šroubováku nebude zarovnaná s okrajem dilatátoru.
- Opatrně šroub zasouvejte do pediklu, dokud špička šroubu neprojde přes celou tloušťku pediklu.
- Ovládejte Kirschnerův drát vyčnívající z proximálního konce paprskového šroubováku.
- Až špička šroubu vstoupí do těla obratle, Kirschnerův drát vyjměte.
- Odpojte paprskový šroubovák od Schanzova šroubu a vyjměte dilatátory.

Příprava místa pro svorku MIS na zlomeniny (volitelné)

- Jako přípravu místa pro svorku MIS na zlomeninu vložte výstružník nad implantovaný Schanzův šroub. Otáčejte výstružníkem, abyste odstranili překážející části kosti. Totéž zopakujte u každého Schanzova šroubu.

Zavedení svorek na zlomeniny

Založení svorky MIS na zlomeniny

- Správně umístěte svorku MIS na zlomeniny do zaváděcí stanice. Nástrčným klíčem o dvě otáčky povolte matici svorky MIS na zlomeniny, aby se mohla volně natáčet.
- Zarovnejte čepele držáku svorek se svorkou MIS na zlomeniny a sesuňte jej do zaváděcí stanice, aby se svorka MIS na zlomeniny přichytila k držáku svorek.
- Pevným stisknutím svorku MIS na zlomeniny zajistěte. Zkontrolujte, zda je svorka MIS na zlomeniny připevněna k nástroji.
- Tento krok zopakujte u všech svorek.
- Pokud svorka MIS na zlomeniny nezapadá do držáku svorky, šetrně sevřete čepele držáku svorek a zatlačte na implantát, až cvakne.
- Pokud se svorka MIS na zlomeniny odpojí, zajistěte znovu správné sestavení implantátu tak, aby podložka s maticí směřovaly jako na obrázku.
- Zatažením za sestavu držáku svorek a svorky MIS na zlomeniny zkontrolujte, zda jsou tyto díly pevně spojené.
- Za účelem čištění a sterilizace vyjměte všechny implantáty ze zaváděcí stanice. Implantáty musejí být skladovány v odpovídajících kapsách modulu.

Vložení svorky na zlomeniny

- Vložte sestavu (tedy svorku MIS na zlomeniny připevněnou k držáku svorky) přes Schanzův šroub a skrze řez v kůži.
- Umístěte držák svorky tak, aby do něj tyč zapadla tak, jak bylo naplánováno její umístění.
- Tento krok zopakujte u všech Schanzových šroubů.
- Zkontrolujte, že je svorka MIS na zlomeniny usazená co nejhloběji a blízko vstupu do pediklu. V případě potřeby můžete použít výstružník podle volitelných pokynů v kroku „Příprava a zavedení pedikulárních šroubů“ ve zvláštních pokynech k zákroku.
- Zkontrolujte, že se svorka MIS na zlomeniny může volně natáčet.

Zavedení tyče

Stanovení délky tyče

- Zaveďte ukazatel délky tyče přes otvory v držácích svorky. Během zavádění držáky svorky udržujte rovnoběžně a posouvajte ukazatel délky tyče tak dlouho, dokud nástroj nebude celý zavedený.
- Odečtěte na stupnici odpovídající délku tyče.
- Ukazatel délky tyče se vyjímá přidržemím držáku svorky rovnoběžně a zatlačením nástroje zpět.
- V zájmu co nejpřesnějšího stanovení délky tyče je nutné, aby byly držáky svorek co nejvíce rovnoběžné.

- Pokud chcete určit délku tyče pro účely distrakce, přičtete požadovanou délku distrakce k délce určené nástrojem.

Příprava držáku implantátu

- Nasaďte rukojeť držáku tyče a zajistěte ji.
- Při nasazování rukojeti netiskněte její spoušť.
- Nezapomeňte povytáhnout zajišťovací objímku a zkontrolujte, že je viditelný distální konec dráčky držáku tyče.
- Zacvakněte tyč do odpovídajícího rozhraní v distální části držáku tyče.
- Při vkládání tyče netiskněte spoušť rukojeti.
- Stiskněte tlačítko na držáku tyče a současně přitiskněte zajišťovací objímku. Zkontrolujte, zda je tyč pevně připojena.

Vložení tyče

- Před vložení tyče zarovnejte drážky držáku svorky.
- Tyč založte pod strmým úhlem skrze drážku v nejkraniálnějším nebo nejkaudálnějším držáku svorky. Stiskněte rukojeť držáku tyče, abyste zafixovali úhel tyče. Proveďte tyč skrze sousedící implantáty.
- Pokud pocítíte zvýšený odpor, pomocí zesilovače obrazu zkontrolujte, zda tyč prošla celou tloušťkou nebo zůstala pod fascií.
- V laterální projekci zkontrolujte hloubku hrotu tyče.

Ověřte umístění tyče

- Zaveďte skrz držák svorky ukazatel na tyče a zkontrolujte polohu tyče.
- Pomocí ukazatele délky tyče zkontrolujte, zda se tyč nachází v implantátu.
- Viditelná černá značka na ukazateli délky tyče ukazuje, že je tyč zasunuta v držáku svorky nebo ve svorce MIS na zlomeniny. Pokud je černá značka zakrytá držákem svorky, tyč není správně zasunuta.
- Případně můžete polohu tyče ověřit také pokusem o otočení sousedního držáku svorky nebo prohlédnutím obrazu.
- Konečnou polohu tyče zkontrolujte v laterální radiografické projekci.

Nastavení tyče

Vložení zajišťovacího uzávěru

- Správně umístěte zajišťovací uzávěr MIS do zaváděcí jednotky. Nad zajišťovací uzávěr na zaváděcí jednotce umístěte a nasměrujte vodící prvek k zajišťovacímu uzávěru.
- Pomocí rysek na zaváděcí jednotce zkontrolujte, že je zajišťovací uzávěr MIS ve správné poloze.
- Poté zajišťovací uzávěr silně přitiskněte, aby se zajistil.
- Zajišťovací uzávěr zapadne do distálního konce vodícího prvku.

Vložte zajišťovací uzávěr

- Vložte vodící prvek k zajišťovacímu uzávěru do držáku svorky. Zatlačte na vodící prvek k zajišťovacímu uzávěru, abyste vtlačili tyč do příslušné drážky ve svorce MIS na zlomeniny. Zavedení o posledních 20 mm usnadní ráčnový mechanismus. Dbejte, aby vodící prvek k zajišťovacímu uzávěru nesklouzl dozadu.
- Umístěte nástroj na dorovnání na ramena vodícího prvku k zajišťovacímu uzávěru a pod ramena držáku svorky a stiskněte rukojeť na doraz.
- Svorka MIS na zlomeniny musí být usazena co nejhloběji a v blízkosti vstupu do pediklu.
- Stiskněte tlačítko na držáku svorky, abyste mohli vyjmout vodící prvek k zajišťovacímu uzávěru.

Fixace tyče a odstranění držáku tyče

- Vložte šroubovák na zajišťovací uzávěr do vodícího prvku k zajišťovacímu uzávěru. Ponechte rukojeť umístěnou na šroubováku a ručně zajišťovací uzávěr MIS utáhněte. Šroubovák ponechte na místě až do závěrečného dotažení.
- Tento postup zopakujte u všech zajišťovacích uzávěrů.
- Konečnou polohu tyče zkontrolujte v laterální radiografické projekci.

Odstranění držáku tyče:

- Před vyjmutím držáku tyče zkontrolujte, že je tyč upevněná ve svorce MIS na zlomeniny vedle držáku svorky. Pomocí rukojeti s šestihrannou spojkou ručně utáhněte zajišťovací uzávěr MIS a tyč upevněte.
- Stiskněte tlačítko a vysuňte zajišťovací objímku na držáku tyče vzhůru, abyste jej mohli vyjmout. Poté stiskněte rukojeť a držák tyče vytáhněte směrem vzhůru.
- Držák tyče s připojenou tyčí však nevyjímejte, dokud je potřeba ovládat polohu tyče. V případě potřeby můžete použít druhý držák tyče.
- Pokud jste držák tyče vyjmuli, v průběhu celého zákroku nepovolujte zajišťovací uzávěr, který se vedle něj nacházel.
- Rukojeť držáku tyče můžete demontovat překlopením páčky na straně rukojeti směrem dolů.
- Nesnažte se tyč znovu připevnit k držáku tyče in situ.

Reponace fraktury

Korekce kyfózy pomocí svorek MIS na zlomeniny upevněných k tyči

- Zkontrolujte, zda jsou všechny svorky MIS na zlomeniny umístěny co nejhloběji (viz krok „Zavedení svorek na zlomeniny“ ve zvláštních pokynech k zákroku).
- Zkontrolujte, zda jsou všechny zajišťovací uzávěry MIS ručně utaženy, aby se zachovala vzájemná vzdálenost jednotlivých svorek MIS na zlomeniny připevněných k tyči. Nasaďte nástrčné klíče na čtveřici Schanzových šroubů. Nejprve připojte rukojeti s šestihrannou spojkou k dráčkám nástrčných klíčů na obou kaudálních Schanzových šroubech. Nakloňte oba posterioerní směrující kaudální šrouby kraniálně, aby se vytvořila lordóza páteře.

- Zajistěte svorky MIS na zlomeniny a Schanzovy šrouby v požadované poloze upevněním rukojeti s šestihřannou spojkou k dřívku nástrčného klíče a utažením matice.
- Určete polohu rukojetí s šestihřannou spojkou na dřících nástrčných klíčů na obou kraniálních Schanzových šroubech a vytvořte lordózu páteře. Nakloňte oba posteriorně směřující kraniální šrouby kaudálně, abyste tvorbu lordózy dokončili, a v požadované poloze je zajistěte.
- Při další manipulaci ponechte dřívky nástrčných klíčů na místě až do závěrečného utažení. K ovládní požadovaného nástroje (dřívku nástrčného klíče nebo šroubováku) vyměňujte pouze rukojeti s šestihřannou spojkou.
- Seřizováním výšky pomocí okénka v nástrčných klíčích zajistěte, aby svorka MIS na zlomeniny byla správně umístěna na dřívku Schanzova šroubu. Rozsah pohybu končí v okamžiku, kdy je horní část šroubu zarovnána s okénkem. Pokud je šroub v okénku viditelný, svorka na šroubu není ve správné poloze. V takovém případě zkontrolujte hloubku zavedení šroubu podle kroku „Dilatace řezu a určení délky šroubu“ ve zvláštních pokynech k zákroku (s výjimkou perforovaného Schanzova šroubu MIS) nebo pomocí držáku svorky opravte výšku svorky MIS na zlomeniny.

Jiná možná technika:

- Před reponováním zlomeniny vložte polohovací upínač s tlačítkem k polohovacímu upínači do příslušné rukojeti s šestihřannou spojkou. Zašroubujte závitový konec polohovacího upínače do konce Schanzova šroubu, abyste oba prvky spojili k sobě.
- Zkontrolujte, zda jsou všechny svorky MIS na zlomeniny umístěny co nejhluběji (viz krok „Zavedení svorek na zlomeniny“ ve zvláštních pokynech k zákroku).
- Pokud během reponování zlomeniny potřebujete zachovat polohu svorky na zlomeniny, stiskněte tlačítko k polohovacímu upínači a stlačte jej dolů.
- Reponujte zlomeninu podle kroku „Reponace fraktury“ ve zvláštních pokynech k zákroku.

Distrakce (volitelná):

- Zkontrolujte, zda jsou všechny matice svorek MIS na zlomeniny předběžně utažené a umístěné co nejhluběji (viz krok „Zavedení svorek na zlomeniny“ ve zvláštních pokynech k zákroku).
- Připevňte distrakční nástroj k horní části rýhovaného úseku obou nástrčných klíčů a zkontrolujte, zda je vytvořený spoj pevný. Svorky distrakčního nástroje musejí být na rýhované části nástrčných klíčů umístěny co nejvýše. Spojovací tyč musí do svorek slyšitelně zapadnout. Zavřením páčky upevníte spojovací tyč ve svorkách.
- Umístěte rukojet s šestihřannou spojkou na šroubovák a povolte zajišťovací uzávěr svorky MIS na zlomeniny na straně tyče s kulovým výstupkem.
- Umístěte distrakční kleště mezi kaudální a ipsilaterální dřívky nástrčného klíče. Umístěte kleště na rýhovanou část pod distrakčním nástrojem co nejbližší ke kůži.
- Pečlivou distrakcí dokončete anatomické reponování a vraťte zlomené tělo obratle do původní výšky.
- Při distrakci používejte laterální radiografickou projekci, abyste s páteří manipulovali přiměřeně.
- Zajistěte kleště ráčnou. Ponechte kleště na místě a ručně utáhněte zajišťovací uzávěr MIS.
- Vyměňte kleště i distrakční nástroj.
- Umístěte distrakční nástroj co nejvýše na rýhovanou část dřívků nástrčných klíčů.
- Konečnou polohu tyče zkontrolujte v laterální radiografické projekci.

Konečné dotažení

Utažení matice a zajišťovacího uzávěru

- Uložte protisměrný momentový nástroj do proximálního lůžka ve vodicím prvku pro zajišťovací uzávěr a podle potřeby nasměrujte rukojeť.
- Nasadte rukojeť momentové ráčny s adaptérem pro šestihřannou spojkou na šroubovák. Otáčejte rukojetí momentové ráčny po směru hodinových ručiček a současně přidržujte protisměrný momentový nástroj a utahujte zajišťovací uzávěr, dokud slyšitelně necvakne, což značí, že bylo dosaženo momentu 7 Nm.
- Umístěte rukojeť momentové ráčny s adaptérem pro šestihřannou spojkou na přílehlý dřívky nástrčného klíče (dotažení stejné svorky na zlomeniny) a dotahujte maticí svorky MIS na zlomeniny až do jeho slyšitelného cvaknutí.
- Tento postup zopakujte u všech svorek. Vyměňte všechny šroubováky a dřívky nástrčných klíčů.
- Pomocí momentové rukojeti zajistěte, aby byl na každý šroubovák u zajišťovacího uzávěru aplikován požadovaný krouticí moment 7 Nm.
- Při závěrečném dotahování použijte protisměrný momentový nástroj, aby se krouticí moment nepřenašela do konstrukce.

Vyjmutí nástrojů

Vyjmutí sestav vodicího prvku k zajišťovacímu uzávěru a držáku svorek

- Do příslušné drážky ve vodicím prvku k zajišťovacímu uzávěru vložte uvolňovací klíč. Uvolňovací klíč tlačte silou dolů, dokud se nezastaví. V případě potřeby k zatlačení uvolňovacího klíče použijte nástroj na dorovnání.
- Uchopte držák svorky pod rameno nástroje a celou sestavu nástroje vytáhněte.
- Tento postup zopakujte u všech sestav vodicího prvku k zajišťovacímu uzávěru a držáku svorky.

Zkrácení Schanzových šroubů

Zkrácení Schanzových šroubů štípacími kleštěmi

- Po dokončení repozice a zajištění sestavy pomocí štípacích kleští zkraťte Schanzovy šrouby na požadovanou délku.
- Sestavte štípací kleště a nastavte je do neutrální polohy. Umístěte rukojeti na štípací kleště na šrouby na sebe (jako ručičky hodin). Nasuňte štípací kleště na šrouby nad Schanzův šroub tak, aby spočívaly přímo na svorce MIS na zlomeniny.
- Když se sestavené štípací kleště nacházejí v neutrální poloze, můžete vidět skrze jejich 5mm otvor.
- Zkontrolujte, zda je matice štípacích kleští na šroubu pevně utažená.
- Roztáhněte rukojeti od sebe, aby se Schanzův šroub slyšitelně přelomil.
- Vraťte rukojeti do původní polohy a přesuňte štípací kleště na šrouby k dalšímu Schanzovu šroubu. Během tohoto úkonu odpadne dřívky šroubu odštípnutý v předchozím kroku.
- Pokud odštípnutý dřívky šroubu nevypadne samovolně, vytlačí jej dřívky jiného Schanzova šroubu. Pokud se jej vytlačit nepodaří, bude nutné štípací kleště na šrouby rozebrat a vytlačit jej z vnitřního spojovacího šroubu.
- Před čištěním štípací kleště rozeberte.

Jiná možná technika

Augmentace perforovaných Schanzových šroubů

Příprava

- Zkontrolujte, zda jsou perforované Schanzovy šrouby zavedeny podle chirurgického postupu zavádění implantátů popsaném ve zvláštních pokynech k zákroku.
- Použijte čisticí drát k pročištění kanyly pro správné vstříknutí cementu. Vizualizujte polohu drátu pod zesilovačem obrazu.

Manipulace s cementem

Příprava cementu

- Než začnete s cementem VERTECEM V+ manipulovat, přečtěte si návod k použití pro VERTECEM V+.

Příprava injekce

- Připojte adaptér augmentační sady na perforované Schanzovy šrouby ke šroubům a silně zatlačte.
- Otočením po směru hodinových ručiček předplněnou stříkačku připojte ke konektoru Luer.
- Zkontrolujte, zda je adaptér jehly pevně usazen v drážce šroubu.

Postup vstříkávání

- Nastavte obloukové rameno do laterální polohy, abyste mohli sledovat výlev cementu do těla obratle.
- Doporučujeme používat také zesílený obraz v AP projekci.
- 1. Před nanesením cementu zkontrolujte, zda jsou stříkačky s adaptéry pevně připojeny k Schanzovým šroubům, které mají být augmentovány. Ujistěte se, že je adaptér plně zavedený do drážky šroubu.
- 2. Vstříkujte tolik cementu, kolik je zapotřebí, dokud pomalu nezačne vytékat z perforací šroubu.
 - První 1,5 ml vstříknutého cementu naplní pouze adaptér a kanylaci Schanzova šroubu. Obratle se začne vyplňovat teprve po vstříknutí dalšího cementu.
- 3. Pokračujte v přidávání cementu ke každému šroubu s neustálou kontrolou pomocí zesilovače obrazu. Měl by se tvořit tvar připomínající rostoucí oblak. Pokud se vytvoří tvar připomínající pavučinu, počkejte přibližně 30 až 45 sekund nebo pokračujte s jiným šroubem a vraťte se k danému šroubu později.
- 4. Je-li zapotřebí více cementu nebo je tlak vstříkávání příliš vysoký, vyměňte injekční stříkačku za jinou o průměru 1 ml. Začněte znovu prvním šroubem.
 - V případě výměny stříkaček zkontrolujte, že adaptér zůstal plně zasunutý v drážce šroubu, protože ve vnitřním závitě šroubu může zůstat část cementu.
- 5. Po vstříku můžete pomocí pístu využít cement v dřívku šroubu a v adaptéru (přibližně 1,5 ml). Adaptér ponechte na místě a vložte píst.

Zavedení svorek na zlomeniny

- Pokračujte krokem „Zavedení svorek na zlomeniny“ ve zvláštních pokynech k zákroku a dalšími kroky chirurgického postupu.

Jiná možná technika

Vytvoření závitů v pediklu

- Před zavedením šroubů v pediklu pomocí kanylovaných závitníků vytvořte otvory na Schanzovy šrouby. Na proximální hrot závitníku se nasazuje ochranná objímka, aby se snížilo poškození okolních měkkých tkání.
- Ochrannou objímku ke kanylovanému závitníku připevněte zarovnáním šipek a přitlačení objímky k závitníku. Až budete chtít ochrannou objímku uvolnit, uchopte ji za vroubkovanou část, otočte závitníkem po směru hodinových ručiček a posuňte jej dopředu. Na obou koncích závitníku jsou vyznačené ukazatele hloubky, aby bylo možno odhadnout hloubku při určování velikosti implantátu.

Jiná možná technika

Repozice spondylolistézy

- Zavedení implantátu proveďte chirurgickým postupem popsáním ve zvláštních pokynech k zákroku.
- Nasadte dířky nástrčného klíče na čtveřici Schanzových šroubů a zkontrolujte, zda jsou povoleny zajišťovací uzávěr MIS a matice svorky MIS na zlomeniny na straně, která má být reponována.
- Vložte reponovací nástroj na spondylolistézu s rukojetí ve tvaru T do rukojeti se šestihybnou spojkou, která je nasazena na posunutém obratli. Zašroubujte závitový konec reponovacího nástroje do konce Schanzova šroubu, abyste oba prvky spojili k sobě.
- Na obou stranách současně otáčejte rukojetmi ve tvaru T po směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete požadované repozice.
- Zajistěte Schanzovy šrouby v požadované poloze utažením matice pomocí rukojeti s šestihybnou spojkou na dířku nástrčného klíče.
- Utáhněte zajišťovací uzávěr MIS pomocí rukojeti s šestihybnou spojkou na odpovídajícím šroubovákem, abyste zajistili tyč.
- Vyměňte reponovací nástroj a proveďte dotažení spojů (viz krok „Konečné dotažení“ ve zvláštních pokynech k zákroku).
- Reponování spondylolistézy sledujte pomocí laterálního radiografického zobrazení.
- Reponovací nástroj utáhněte až na doraz, aby byl plně zaveden do Schanzova šroubu.
- Při reponování spondylolistézy držte rukojet s šestihybnou spojkou a otáčejte rukojetí ve tvaru T reponovacího nástroje.
- Seřizováním výšky pomocí okénka v nástrčných klíčích zajistěte, aby svorka MIS na zlomeniny byla správně umístěná na dířku Schanzova šroubu. Maximální repozice dosáhnete v okamžiku, kdy bude horní část šroubu zarovnaná s okénkem. Pokud je šroub v okénku viditelný, svorka na šroubu není ve správné poloze. V takovém případě zkontrolujte hloubku zavedení šroubu podle kroku „Zavádění šroubů“ ve zvláštních pokynech k zákroku (s výjimkou perforovaného Schanzova šroubu MIS) nebo pomocí držáku svorky a reponovacího nástroje opravte výšku svorky MIS na zlomeniny.
- Konečnou polohu tyče zkontrolujte v laterální radiografické projekci.

Jiná možná technika

Distrakce pomocí hřebenového distraktoru

- Zavedení implantátu proveďte chirurgickým postupem popsáním ve zvláštních pokynech k zákroku.
- Zkontrolujte, zda jsou všechny matice svorek MIS na zlomeniny předběžně utažené a umístěné co nejhluběji (viz krok „Zavedení svorek na zlomeniny“ ve zvláštních pokynech k zákroku).
- Pokud je to nutné, opatrnou kompresí či distrakcí dokončete anatomické reponování a vraťte zlomené tělo obratle do původní výšky.
- Namontujte posuvník s křídlovou maticí na ozubený stojan a zacvakněte kompresní a distrakční adaptér k systému USS MIS na zlomeniny do příslušných montážních prvků.
- Připevněte distrakční nástroj k horní části rýhovaného úseku obou nástrčných klíčů a zkontrolujte, zda je nástroj ke špičkám pevně připojen. Svorky distrakčního nástroje musejí být na rýhované části nástrčných klíčů umístěny co nejvýše. Spojovací tyč (dlouhá) musí do svorek slyšitelně zacvaknout. Zavřením páčky spojovací tyč (dlouhou) upevněte ve svorkách.
- Umístěte rukojet s šestihybnou spojkou na šroubovák a povolte zajišťovací uzávěr svorky MIS na zlomeniny na straně tyče s kulovým výstupkem.
- Nastavte adaptér do distrakční polohy. Naveďte hřebenový distraktor mezi kaudální a ipsilaterální kraniální nástrčné klíče. Umístěte hřebenový distraktor na výstupky pod distrakční svorkou co nejbližší ke kůži a otáčejte křídlovou maticí po směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete požadované distrakce.
- Při distrakci použijte laterální radiografickou projekci, abyste s páteří manipulovali přiměřeně.
- Pomocí rukojeti ručně utáhněte zajišťovací uzávěr MIS. Vyměňte hřebenový distraktor i distrakční nástroj.
- Umístěte distrakční nástroj co nejvýše na rýhovanou část dířků nástrčných klíčů.
- Při kompresi postupujte podle stejných kroků s tím, že hřebenový distraktor přepnete na kompresi.
- Konečnou polohu tyče zkontrolujte v laterální radiografické projekci.

Likvidace

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

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

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com