
Οδηγίες χρήσης Σύστημα USS[®] MIS για Κατάγματα

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν, δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Τα προϊόντα που διατίθενται τόσο μη αποστειρωμένα όσο και αποστειρωμένα διαφοροποιούνται μέσω του επιθήματος «S» που προστίθεται στον αριθμό προϊόντος για αποστειρωμένα προϊόντα.

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα USS® MIS για Κατάγματα

Το σύστημα USS MIS για Κατάγματα είναι ένα ελάχιστα επεμβατικό σύστημα οπίσθιας καθήλωσης με διαυχνική βίδα, σχεδιασμένο για χρήση στη θωρακική, οσφυϊκή και ιερή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Το σύστημα αυτό χρησιμοποιεί βίδες Schanz και σφικτήρες κατάγματος για την ανάταξη σπονδυλικών καταγμάτων. Αποτελείται από τη βίδα Schanz MIS, τον σφικτήρα κατάγματος MIS, το πώμα ασφάλισης MIS και τη ράβδο που απαιτείται για τη δημιουργία κατασκευών σπονδυλικής στήλης.

Τα εμφυτεύματα του συστήματος USS MIS για Κατάγματα διατίθενται σε διαφορετικούς τύπους και μεγέθη, επιτρέποντας στο σύστημα να συναρμολογηθεί ως κατασκευή σπονδυλικής στήλης.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

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

Σημαντική επισήμανση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Για συνοδευτικές πληροφορίες, όπως χειρουργικές τεχνικές, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ή επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών στην περιοχή σας.

Υλικά

Κράμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-11

Τιτάνιο: TiCP (Εμπορικά καθαρό τιτάνιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-2

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα USS MIS για Κατάγματα προορίζεται για οπίσθια τμηματική σταθεροποίηση της θωρακικής, οσφυϊκής και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Θ1-11) σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Η εγχείρηση μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε με ελάχιστα επεμβατική είτε με ανοιχτή προσπέλαση.

Ενδείξεις

– Κάταγμα ή τραύμα

Για βίδες με διατρήσεις συστήματος USS MIS για Κατάγματα: Υποβαθμισμένη ποιότητα οστού όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τοιμήντο VERTECEM™ V+.

Αντενδείξεις

– Σε κατάγματα με σοβαρού βαθμού διάρρηξη του σπονδυλικού σώματος, απαιτείται πρόσθετη πρόσθια στήριξη ή ανακατασκευή του σπονδυλικού σώματος.
– Πτωχή ποιότητα οστού στο οποίο δεν μπορεί να δημιουργηθεί σημαντική συγκράτηση.

Για βίδες με διατρήσεις συστήματος USS MIS για Κατάγματα: Υποβαθμισμένη ποιότητα οστού όταν χρησιμοποιείται χωρίς τοιμήντο VERTECEM V+.

Για πρόσθετες αντενδείξεις και πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με το VERTECEM V+, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για το σύστημα VERTECEM V+.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Το σύστημα USS MIS για Κατάγματα προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτέρως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτέρως η αποκλειστική εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν το σύστημα USS MIS για Κατάγματα χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, η διάταξη παρέχει τμηματική σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης, η οποία αναμένεται να παράσχει ανακούφιση από τον πόνο στην πλάτη ή/και την αναπηρία που προκαλείται από το κάταγμα ή το τραύμα.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περιλήψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το σύστημα USS MIS για Κατάγματα είναι μια διάταξη οπίσθιας καθήλωσης, σχεδιασμένη να παρέχει σταθερότητα του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων).

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοιμώξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, θάνατο, εγκεφαλικό επεισόδιο, οίδημα, μη φυσιολογική επούλωση τραύματος ή μη φυσιολογικό σχηματισμό ουλής, ετεροτοπική οστεοποίηση, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, παράλυση (προσωρινή ή μόνιμη), σύνδρομο σύμπλοκου περιοχικού πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, θραύση, χαλάρωση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης από τη φυσιολογική φόρτιση, εκφύλιση των παρακείμενων τμημάτων, συνεχές άλγος ή νευρολογικά συμπτώματα, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μορίων, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, εκτόπιση του προϊόντος ή του υλικού του μοσχεύματος, γυνώιση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στεριότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνον ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτερως η εμφύτευση του συστήματος USS MIS για Κατάγματα να διενεργείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν. Ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει τους περιορισμούς του προϊόντος, οι οποίοι αναφέρονται λεπτομερώς στις αντενδείξεις, καθώς και τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που παρατίθενται παρακάτω.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Προειδοποίηση: Θα πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα για ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή υπερευαίσθησιες στα υλικά του εμφυτεύματος.

Χειρισμός σύρματος Kirschner

- Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα Kirschner παραμένει σταθερά στη θέση του καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.
- Παρακολουθείτε το άκρο του σύρματος Kirschner υπό ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει διαπεράσει το πρόσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.

Προετοιμάστε τον αυχένα σπονδυλικού τόξου και εισαγάγετε το σύρμα Kirschner (με εργαλεία πολλαπλής χρήσης)

- Χρησιμοποιήστε ακτινογραφική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε τον προσανατολισμό και το βάθος όταν εισάγετε το διαυχενικό σουβλί.
- Η απόσταση ανάμεσα στο εργαλείο και το αυλοφόρο σουβλί θα πρέπει να ισούται με το βάθος εισαγωγής του σύρματος Kirschner.
- Για να αποφευχθεί η ακούσια προώθηση του σύρματος Kirschner, ευθυγραμμίστε την τροχιά του ανιχνευτή με το σύρμα Kirschner και παρακολουθήστε τη θέση του σύρματος Kirschner υπό ακτινοσκόπηση.
- Προχωρήστε με μικρά βήματα για την εισαγωγή του σύρματος Kirschner με τη λαβή σύρματος Kirschner. Η απόσταση ανάμεσα στη λαβή του σύρματος Kirschner και το αυλοφόρο σουβλί θα πρέπει να ισούται με το βάθος εισαγωγής του σύρματος Kirschner ώστε να αποφευχθεί η ακούσια προώθηση.
- Ενώ αφαιρείτε το διαυχενικό σουβλί, φροντίστε το σύρμα Kirschner να είναι στερεωμένο ανά πάσα στιγμή.

Προετοιμάστε τον αυχένα σπονδυλικού τόξου και εισαγάγετε το σύρμα Kirschner (με εργαλεία πολλαπλής χρήσης)

- Χρησιμοποιήστε ακτινογραφική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε τον προσανατολισμό και το βάθος όταν εισάγετε τη βελόνα προσπέλασης του οστού.
- Ενώ αφαιρείτε τη βελόνα προσπέλασης του οστού, φροντίστε το σύρμα Kirschner να είναι στερεωμένο ανά πάσα στιγμή.

Εισαγωγή βιδών

Διαστείλετε την τομή και προσδιορίστε το μήκος της βίδας

- Χρησιμοποιήστε ακτινογραφική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε τον προσανατολισμό και το βάθος του σύρματος Kirschner όταν εισάγετε τους διστολείς.
- Ενώ αφαιρείτε τους διστολείς, φροντίστε το σύρμα Kirschner να είναι στερεωμένο ανά πάσα στιγμή.

Προετοιμάστε τους αυχένες σπονδυλικού τόξου και εισαγάγετε τις διαυχενικές βίδες

- Για την προαιρετική χρήση βιδών Schanz με διατρήσεις
- Εάν οι βίδες είναι υπερβολικά κοντές, το οστικό τοιμήντο μπορεί να εγχυθεί πολύ κοντά στον αυχένα σπονδυλικού τόξου. Οι οπές της βίδας απαιτείται να βρίσκονται στο σπονδυλικό σώμα, κοντά στο πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα. Για τον λόγο αυτό, οι βίδες των 35 mm θα πρέπει να τοποθετούνται μόνο στο ιερό οστό.
- Εάν το μήκος των βιδών είναι υπερβολικά μεγάλο ή εάν τοποθετηθούν και στους δύο φλοιούς, μπορεί να διεισδύσουν στο πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα και μπορεί να προκύψει διαρροή τοιμήντου.
- Εάν χρησιμοποιούνται βίδες Schanz με διατρήσεις, αξιολογήστε το φλοιώδες κέλυφος για διατρήσεις.

- Η βίδα Schanz με διατρήσεις πρέπει να εισέρχεται περίπου στο 80% του σπονδυλικού σώματος.
- Σε περίπτωση οποιασδήποτε διάτρησης, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την εφαρμογή οστικού τοιμήντου. Η διαρροή τοιμήντου και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με αυτό μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη φυσική κατάσταση του ασθενούς.
- Να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αυλοφόρα εργαλεία σε συνδυασμό με σύρμα Kirschner (π.χ. κατασβίδια, σουβλιά κ.λπ.). Βεβαιωθείτε ότι το σημείο εξόδου για το σύρμα Kirschner στο εργαλείο δεν είναι καλυμμένο, ώστε να μην συμπιεστεί το γάντι.
- Παρακολουθείτε το άκρο του σύρματος Kirschner υπό έλεγχο με ενισχυτή εικόνας για να βεβαιωθείτε ότι αυτό δεν έχει διεισδύσει στο πρόσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.
- Για να αποφευχθεί η ακούσια προώθηση του σύρματος Kirschner, ευθυγραμμίστε την τροχιά του εμφυτεύματος με το σύρμα Kirschner και παρακολουθήστε τη θέση του σύρματος Kirschner υπό έλεγχο με ενισχυτή εικόνας.
- Κατά την εισαγωγή της βίδας, χρησιμοποιήστε τον ενισχυτή εικόνας για να επιβεβαιώσετε την τροχιά και το βάθος της βίδας. Το άκρο της βίδας Schanz δεν πρέπει να διεισδύσει στο πρόσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος. Το άκρο του σπειρώματος της βίδας Schanz πρέπει να είναι στο ίδιο επίπεδο με το σημείο εισόδου στον αυχένα σπονδυλικού τόξου.
- Εάν η σπειροτόμηση γίνεται προαιρετικά πριν από την εισαγωγή της βίδας, χρησιμοποιήστε το αντίστοιχο περιβλήμα προστασίας για την προστασία των μαλακών μορίων.

Προετοιμάστε τη θέση του σφικτήρα κατάγματος MIS

- Μην χρησιμοποιείτε τον διευρυντήρα διαμέσου του διαστολέα.
- Κατά τη διεύρυνση των πλέον ανώτερων και κατώτερων επιπέδων, θα πρέπει να δίνεται προσοχή για την προστασία των ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων.

Εισαγωγή ράβδου

Επαληθεύστε την τοποθέτηση της ράβδου

- Βεβαιωθείτε ότι η σύζευξη και το άκρο της ράβδου προεξέχουν από τους σφικτήρες κατάγματος MIS.

Ρύθμιση της ράβδου

Καθήλωση με ράβδο και αφαίρεση του συγκρατητήρα ράβδου

- Βεβαιωθείτε ότι η σύζευξη και το άκρο της ράβδου προεξέχουν από τους σφικτήρες κατάγματος MIS.

Ανάταξη κατάγματος

- Βεβαιωθείτε ότι η σύζευξη και το άκρο της ράβδου προεξέχουν από τους σφικτήρες κατάγματος MIS.

Επαύξηση βιδών Schanz με διατρήσεις

Χειρισμός τοιμήντου

- Οι βίδες Schanz με διατρήσεις συνδυάζονται με το VERTECEM V+. Απαιτείται γνώση του χειρισμού του VERTECEM V+ πριν από την επαύξηση των βιδών με διατρήσεις. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις και τις παρενέργειες.

Διαδικασία έγχυσης

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή τοιμήντου εκτός της προοριζόμενης περιοχής. Διακόψτε αμέσως την έγχυση σε περίπτωση διαρροής.
- Το έμβολο πρέπει να αφαιρεθεί από τον προσαρμογέα ενώ το τοιμήντο εξακολουθεί να είναι μαλακό (ή δεν έχει σκληρύνει ακόμα).
- Μην αφαιρείτε και μην αντικαθιστάτε τις σύριγγες αμέσως μετά την έγχυση. Όσο περισσότερο η σύριγγα παραμένει συνδεδεμένη στη βίδα, τόσο χαμηλότερος είναι ο κίνδυνος ανεπιθύμητης ροής τοιμήντου.
- Περιμένετε μέχρι να σκληρύνει το τοιμήντο πριν αφαιρέσετε τους προσαρμογείς και συνεχίσετε με την εφαρμογή εργαλείων (περίπου 15 λεπτά μετά την τελευταία έγχυση).
- Η ροή του τοιμήντου ακολουθεί τη διαδρομή της ελάχιστης αντίστασης. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια ολόκληρης της διαδικασίας έγχυσης, είναι υποχρεωτική η διατήρηση του ελέγχου με συσκευή ενίσχυσης εικόνας σε πραγματικό χρόνο στην πλάγια προβολή. Σε περίπτωση μη αναμενόμενων μοτίβων σχηματισμού νέφους ή εάν το τοιμήντο δεν είναι σαφώς ορατό, η έγχυση πρέπει να διακοπεί.
- Τυχόν τοιμήντο που έχει παραμείνει στο εσωτερικό σπείρωμα στο άκρο του στελέχους της βίδας πρέπει να αφαιρεθεί με τον στελεό καθαρισμό ενόσω είναι ακόμα μαλακό (ή δεν έχει σκληρύνει ακόμα). Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι παραμένει δυνατή η μελλοντική ανάταξη της σπονδυλολίθωσης με τα αντίστοιχα εργαλεία.
- Απαιτείται γνώση του χειρισμού του VERTECEM V+ πριν από την επαύξηση οποιωνδήποτε βιδών, με ιδιαίτερη έμφαση στα «μοτίβα πλήρωσης» και τη «ροή τοιμήντου» εντός του σπονδυλικού σώματος. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις και τις παρενέργειες.
- Αποφύγετε τη μη ελεγχόμενη ή υπερβολική έγχυση οστικού τοιμήντου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή τοιμήντου με σοβαρές συνέπειες, όπως ιστική βλάβη, παραπληγία ή θανατηφόρο καρδιακή ανεπάρκεια.
- Ο κύριος κίνδυνος από την επαύξηση της βίδας είναι η διαρροή τοιμήντου. Συνεπώς, πρέπει να εκτελέσετε όλα τα βήματα της χειρουργικής επέμβασης για να ελαχιστοποιήσετε τις επιπλοκές.
- Εάν παρουσιαστεί σημαντική διαρροή, η διαδικασία πρέπει να σταματήσει. Επιπρόσθετο τον ασθενή στον θάλαμο και αξιολογήστε τη νευρολογική του κατάσταση. Σε περίπτωση υποβαθμισμένων νευρολογικών λειτουργιών, πρέπει να πραγματοποιείται επείγουσα αξονική τομογραφία (CT) για την αξιολόγηση της ποσότητας και της θέσης της εξαγγείωσης. Εάν εφαρμοστεί, μπορεί να πραγματοποιηθεί ανοικτή χειρουργική αποσυμπίεση και αφαίρεση τοιμήντου ως επείγουσα διαδικασία.
- Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εξαγγείωσης, συνιστάται με έμφαση η τήρηση της χειρουργικής διαδικασίας, δηλαδή:
 - Χρησιμοποιήστε σύρμα Kirschner για την τοποθέτηση διαυχενικής βίδας.

- Χρησιμοποιήστε έναν βραχίονα σχήματος C (C-arm) υψηλής ποιότητας στην πλάγια θέση.
- Επιπλέον, συνιστάται ο έλεγχος με ενισχυτή εικόνας στην προσοπισίωση (AP) προβολή.
- Εάν εντοπιστεί διαρροή εκτός του σπονδύλου, η έγχυση πρέπει να σταματήσει αμέσως. Περιμένετε για 45 δευτερόλεπτα. Συνεχίστε αργά την έγχυση. Λόγω της ταχύτερης σκληρύνσης στο σπονδυλικό σώμα, το τοιμμένο αποφράσσει τα μικρά αγγεία και η πλήρωση μπορεί να επιτευχθεί. Ποσότητες τοιμμένου περίπου 0,2 cc είναι αναγνωρίσιμες. Εάν δεν είναι δυνατή η πλήρωση, διακόψτε τη διαδικασία.

Εισαγωγή σφικτήρα κατάγματος

- Οι χειρισμοί διόρθωσης μπορεί να οδηγήσουν σε χαλάρωση των επαυξημένων βιδών προκαλώντας αστοχία της κατασκευής.
- Πριν από την εκτέλεση διορθωτικών χειρισμών, βεβαιωθείτε ότι το τοιμμένο έχει σκληρύνει πλήρως.

Διενεργήστε σπειροτόμηση του αυχένα σπονδυλικού τόξου

- Για να αποφευχθεί η ακούσια προώθηση του σύρματος Kirschner, ευθυγραμμίστε την τροχιά του σπειροτόμου με το σύρμα Kirschner και παρακολουθήστε τη θέση του σύρματος Kirschner υπό ακτινοσκόπηση.

Ανάταξη σπονδυλολίσησης

- Βεβαιωθείτε ότι η σύζευξη και το άκρο της ράβδου προεξέχουν από τους σφικτήρες κατάγματος MIS.

Διάταξη με διατατήρα με οδοντωτή ράβδο

- Βεβαιωθείτε ότι η σύζευξη και το άκρο της ράβδου προεξέχουν από τους σφικτήρες κατάγματος MIS.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Ξεσφίξτε το παξιμάδι του σφικτήρα κατάγματος MIS

- Αφού κοπεί η βίδα Schanz, χρησιμοποιήστε αποκλειστικά το εργαλείο (ξεσφίγγοντας το εργαλείο για το παξιμάδι) για να ξεσφίξετε το παξιμάδι του σφικτήρα κατάγματος.
- Πραγματοποιήστε μόνο δύο έως τρεις περιστροφές για να διασφαλίσετε ότι το χαλαρωμένο παξιμάδι δεν θα χαθεί εντός των μαλακών μορίων, διότι το παξιμάδι δεν είναι αυτοσυγκρατούμενο.
- Ευθυγραμμίστε σωστά το εργαλείο με τον άξονα της βίδας για να αποφύγετε το στρογγύλεμα του παξιμαδιού ενώ το ξεσφίγγετε.
- Η λανθασμένη ευθυγράμμιση ή/και η υπερβολική δύναμη ενώ ξεσφίγγετε το παξιμάδι μπορεί να οδηγήσει σε ολίσθηση του εργαλείου.

Ξεσφίξτε το πώμα ασφάλισης του σφικτήρα κατάγματος MIS

- Η λανθασμένη ευθυγράμμιση ή/και η υπερβολική δύναμη, ενώ αφαιρείτε το πώμα ασφάλισης μπορεί να οδηγήσει σε ολίσθηση του εργαλείου.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το σύστημα USS MIS για Κατάγματα αποτελείται από βίδα Schanz MIS (αυλοφόρος ή με διατρήσεις) (∅ 5,0, 6,0, 7,0 mm), σφικτήρα κατάγματος MIS, πώμα ασφάλισης και ράβδο ∅ 6,0 mm MIS.

Οι βίδες με διατρήσεις του συστήματος USS MIS για Κατάγματα συνδυάζονται με το VERTECEM V+. Για πληροφορίες που σχετίζονται με το VERTECEM V+, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για το σύστημα VERTECEM V+.

Το σύστημα USS MIS για Κατάγματα εφαρμόζεται με χρήση των σχετικών εργαλείων του συστήματος USS MIS για Κατάγματα.

391.771	Κεφαλή κοπής μπουλονιών ∅ 5.0 mm, μακριά, ύψος κοπής 2 mm, για αριθ. 391.780 και 391.790
02.606.003	Σύρμα Kirschner ∅ 1.6 mm χωρίς άκρο τροκάρ, μήκος 480 mm, ανοξείδωτος χάλυβας
02.648.0015	Στειλιάδος καθαρισμού για διάτρητες βίδες αυχένα τόξου, αποστειρωμένος
03.606.020	Τροκάρ ∅ 1.6 mm
03.606.021	Συγκρατητήρας τροκάρ, για αριθ. 03.606.020
03.610.001	Διαστολέας ∅ 1.8/10.0 mm, αυλοφόρος, για οδηγό σύρμα ∅ 1.6 mm
03.616.070	Λαβή για σύρμα Kirschner ∅ 1.6 mm
03.620.205	Σπειροτόμος, αυλοφόρος, για βίδες αυχένα τόξου ∅ 5.0 mm με διπλό πυρήνα, μήκος 230/15 mm
03.620.206	Σπειροτόμος, αυλοφόρος, για βίδες αυχένα τόξου ∅ 6.0 mm με διπλό πυρήνα, μήκος 230/15 mm
03.620.207	Σπειροτόμος, αυλοφόρος, για βίδες αυχένα τόξου ∅ 7.0 mm με διπλό πυρήνα, μήκος 230/15 mm
03.620.225	Προστατευτικό χιτώνιο 7.2/5.3, για αριθ. 03.620.205, βιολετί
03.620.226	Προστατευτικό χιτώνιο 8.2/6.3, για αριθ. 03.620.206, μπλε
03.620.227	Προστατευτικό χιτώνιο 9.2/7.3, για αριθ. 03.620.207, πράσινο
03.620.230	Μήλη αυχένα σπονδυλικού τόξου ∅ 3.5 mm, αυλοφόρα, ακτινοδιαπερατή, μήκος 253 mm, για βίδες ∅ 5.0 έως 7.0 mm
03.627.008	Εργαλείο διάτασης για MIS
03.627.012	Λαβή σχήματος T για εργαλείο ανάταξης, για σπονδυλολίσηση
03.627.015	Λαβή, 13 mm, για κοπή μπουλονιού
03.627.016	Λαβή, 24 mm, για κοπή μπουλονιού
03.627.017	Λαβή περιορισμού ροπής στρέψης με καστάνια, 7 Nm

03.627.024	Κατσαβίδι Spline Drive, για βίδες Schanz, αυλοφόρο, με εξαγωνική ταχεία σύζευξη 6.0 mm
03.627.029	Συγκρατητήρας εργαλείων, ακτινοδιαπερατός
03.627.077	Λαβίδα διάτασης για MIS
03.628.101	Διαστολέας ∅ 13 mm, έκκεντρος, για αριθ. 03.628.103
03.628.102	Μονάδα φόρτωσης για σφικτήρα
03.628.103	Διαστολέας ∅ 10.0/13.0 mm, για αριθ. 03.610.001
03.628.104	Εργαλείο ανάταξης για σπονδυλολίσηση
03.628.105	Συγκρατητήρας σφικτήρα
03.628.106	Διευρυντήρας, αυλοφόρος
03.628.107	Δείκτης μήκους ράβδου
03.628.108	Οδηγός για πώμα ασφάλισης
03.628.109	Εργαλείο καθοδήγησης
03.628.110	Καστάνια αντίστροφης ροπής
03.628.111	Κλειδί απελευθέρωσης
03.628.112	Κατσαβίδι για πώμα ασφάλισης, T25
03.628.113	Αξονας από καρυδάκι με οδηγό 3 λοβών
03.628.114	Λαβή με εξαγωνική σύζευξη 7.0 mm
03.628.115	Προσαρμογέας για εξαγωνική σύζευξη 7.0 mm
03.628.116	Εργαλείο αφαίρεσης για σφικτήρα
03.628.117	Εργαλείο αφαίρεσης για ράβδο
03.628.119	Εργαλείο αφαίρεσης για βίδα
03.628.120	Κατσαβίδι Spline Drive, για βίδες Schanz, με λαβή σχήματος T
03.628.121	Εργαλείο αφαίρεσης για πώμα ασφάλισης
03.628.122	Χιτώνιο αφαίρεσης
03.628.123	Εργαλείο αποσύσφιξης για περικόχλιο
03.628.124	Δείκτης ράβδου
03.628.125	Προσαρμογέας συμπίεσης/διάτασης USS κατάγματα MIS
03.628.126	Βάση με οδόντες, μακριά
03.628.127	Ράβδος σύνδεσης, μακριά
03.628.128	Εξάρτημα συγκράτησης
03.628.129	Πιστικό κουμπί για εξάρτημα συγκράτησης 03.628.128
03.631.521	Δείκτης μήκους βίδας
03.631.528	Ολισθητήρας με πεταλούδα
03.631.537	Λαβή για συγκρατητήρα ράβδου
03.631.538	Συγκρατητήρας ράβδου, ευθύς
03.632.017	Καμπτήρας ράβδων με λαβή σιλκόνης
03.702.2155	Kit σύριγγας Vertecem V+
03.702.6275	Kit ενίσχυσης για διάτρητες βίδες Schanz, με Luer-Lock, αποστειρωμένο
07.702.0165	Kit τοιμμένου Vertecem V+, αποστειρωμένο
68.628.323	Μονάδα για σφικτήρα καταγμάτων και βίδες Schanz, με σταθμό φόρτωσης, με καπάκι, χωρίς περιεχόμενα

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους:

Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος USS MIS για Κατάγματα είναι ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Αυτά τα εξάρτημα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα USS MIS για Κατάγματα θα επιφέρει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,3 °C στον μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) του 1,5 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της διάταξης USS MIS για Κατάγματα.

Χειρισμός πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο.

Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία.

Μην αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας μέσω οπτικής επιθεώρησης:

- Επιθεωρείτε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας στείρου φραγμού, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης, για πληρότητα και ομοιομορφία.

- Επιθεωρείτε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σπές, κανάλια ή κενά.

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε ολόκληρη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση του προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται από τον χειρουργό και τον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τη γενική ιατρική κατάσταση του ασθενή, καθώς και τον πιθανό κίνδυνο που ενέχει μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή.

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί ένα εμφύτευμα, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική:

- Αποκτήστε πρόσβαση στα εμφυτεύματα που πρόκειται να αφαιρεθούν δημιουργώντας τομές στη βίδα/στον σφιγκτήρα που πρόκειται να αφαιρεθεί (κατά προτίμηση κατά μήκος της τομής που χρησιμοποιήθηκε για την εισαγωγή των εμφυτευμάτων).
- Προαιρετικά, χρησιμοποιήστε έναν διατατήρα μαλακών μοριών για να δημιουργήσετε οπτική πρόσβαση.
- Ελευθερώστε την εσοχή του πώματος ασφάλισης και το παξιμάδι του σφιγκτήρα κατάγματος από ουλές που έχουν αναπτυχθεί προς τα μέσα (ingrown) και από οστικό ιστό χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα εργαλεία. Ελέγξτε την κατάσταση και τη γεωμετρία της εσοχής του πώματος ασφάλισης και του παξιμαδιού του εκτεθειμένου σφιγκτήρα κατάγματος.

Ξεσφίξτε το παξιμάδι του σφιγκτήρα κατάγματος MIS

- Εισαγάγετε το εργαλείο χαλάρωσης για το παξιμάδι πάνω από την περικομμένη βίδα Schanz και εισαγάγετέ το πλήρως στον τρίλοβο οδηγό του παξιμαδιού του σφιγκτήρα κατάγματος MIS. Περιστρέψτε δύο έως τρεις φορές αριστερόστροφα για να ξεσφίξετε το παξιμάδι.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία για όλες τις βίδες που ανήκουν στη σύστοιχη κατασκευή.

Ξεσφίξτε το πώμα ασφάλισης του σφιγκτήρα κατάγματος MIS

- Ενώ το περίβλημα αφαίρεσης είναι σταματημένο στην άνω θέση, εισαγάγετε πλήρως το εργαλείο αφαίρεσης για το πώμα ασφάλισης στην εσοχή του πώματος ασφάλισης.
- Ωθήστε προς τα κάτω το περίβλημα αφαίρεσης και διατηρήστε το προς τα κάτω, επάνω από τον σφιγκτήρα κατάγματος MIS. Περιστρέψτε αριστερόστροφα για να ξεσφίξετε το πώμα ασφάλισης μέχρι το πώμα ασφάλισης να συλληφθεί από το περίβλημα. Αφαιρέστε το εμφύτευμα κρατώντας μόνο τη λαβή σχήματος T.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε πιέσει προς τα κάτω το περίβλημα αφαίρεσης έτσι ώστε να υπάρχει επαρκής χώρος για το πώμα ασφάλισης ενώ στρέψετε το εργαλείο αφαίρεσης για το πώμα ασφάλισης.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία για όλα τα πώματα ασφάλισης που ανήκουν στη σύστοιχη κατασκευή.

Αφαίρεση ράβδου

- Εισαγάγετε το εργαλείο αφαίρεσης για τη ράβδο σε μία τομή και πιάστε σταθερά τη ράβδο με το εργαλείο. Κρατήστε σταθερά τη ράβδο και σύρετε τη ράβδο έξω από την τομή.

Αφαίρεση σφιγκτήρα κατάγματος

- Εισαγάγετε πλήρως το εργαλείο αφαίρεσης για τον σφιγκτήρα στο σπείρωμα του σφιγκτήρα στην πλευρά του πώματος ασφάλισης και περιστρέψτε δεξιόστροφα για να συνδέσετε τον σφιγκτήρα κατάγματος MIS στο εργαλείο. Τραβήξτε προς τα πίσω τον σφιγκτήρα επάνω από την περικομμένη βίδα Schanz.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία για όλους τους σφιγκτήρες κατάγματος MIS που ανήκουν στη σύστοιχη κατασκευή.
- Εάν δεν είναι δυνατή η αφαίρεση του σφιγκτήρα, βεβαιωθείτε ότι το παξιμάδι του σφιγκτήρα κατάγματος MIS είναι ξεσφισμένο (κατά δύο έως τρεις περιστροφές) ή χρησιμοποιήστε την εναλλακτική τεχνική για την αφαίρεση του σφιγκτήρα κατάγματος MIS και της βίδας Schanz που παρατίθεται παρακάτω.

Αφαίρεση βίδας Schanz

- Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο αφαίρεσης για τη βίδα είναι ανοικτό.
- Εισαγάγετε το εργαλείο αφαίρεσης για τη βίδα πάνω από την περικομμένη βίδα Schanz. Στρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα ενώ κρατάτε σταθερά το περίβλημα με το άλλο χέρι. Συνεχίστε να περιστρέψετε μέχρι το περίβλημα να αρχίσει να περιστρέφεται μαζί με τη λαβή. Στη συνέχεια, κρατήστε μόνο τη λαβή και συνεχίστε να περιστρέψετε αριστερόστροφα μέχρι να αφαιρεθεί εντελώς η βίδα.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία για όλες τις βίδες που ανήκουν στη σύστοιχη κατασκευή.
- Για να ανοίξετε το εργαλείο αφαίρεσης βιδών, το εργαλείο αφαίρεσης για το πώμα ασφάλισης μπορεί να χρησιμοποιηθεί προαιρετικά για να εφαρμόσετε αντίθετη ροπή. Εισαγάγετε το εργαλείο αφαίρεσης για το πώμα ασφάλισης στην οπή στο επάνω μέρος του περιβλήματος του εργαλείου αφαίρεσης βιδών. Περιστρέψτε τη λαβή του εργαλείου αφαίρεσης βιδών ενώ κρατάτε το εργαλείο αφαίρεσης για το πώμα ασφάλισης.

Εναλλακτική τεχνική για την αφαίρεση του σφιγκτήρα κατάγματος MIS και της βίδας Schanz

- Εισαγάγετε το εργαλείο αφαίρεσης για τη βίδα πάνω από την περικομμένη βίδα Schanz. Στρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα ενώ κρατάτε σταθερά το περίβλημα με το άλλο χέρι. Συνεχίστε να περιστρέψετε μέχρι το περίβλημα να αρχίσει να περιστρέφεται μαζί με τη λαβή.

- Εισαγάγετε το εργαλείο αφαίρεσης για τον σφιγκτήρα στο σπείρωμα του σφιγκτήρα στην πλευρά του πώματος ασφάλισης και περιστρέψτε δεξιόστροφα για να συνδέσετε τον σφιγκτήρα κατάγματος MIS στο εργαλείο.

- Στη συνέχεια, στρέψτε τη λαβή του εργαλείου αφαίρεσης βιδών αριστερόστροφα και κρατήστε ταυτόχρονα τον σφιγκτήρα με το αντίστοιχο εργαλείο ώστε να αποφευχθεί η περιστροφή του σφιγκτήρα και η έξοδος του από το τραύμα.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία για όλες τις βίδες που ανήκουν στη σύστοιχη κατασκευή.

Λάβετε υπόψη ότι οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύματος αναφέρονται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο.

Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες

Τοποθέτηση ασθενούς

- Τοποθετήστε τον ασθενή σε ακτινοδιαπερατό χειρουργικό τραπέζι σε πρηγή θέση. Για τη βέλτιστη οπτικοποίηση της σπονδυλικής στήλης, το χειρουργικό τραπέζι θα πρέπει να έχει αρκετό ελεύθερο χώρο για να περιστρέφεται ελεύθερα ο ακτινοσκοπικός βραχίονας C-arm για να προσθοπισθια, λοξή και πλάγια προβολή. Η ακριβής οπτικοποίηση των ανατομικών οροσμήμων και η ακτινοσκοπική οπτικοποίηση των αυχένων σπονδυλικού τόξου είναι απαραίτητες για τη χρήση του συστήματος USS MIS για Κατάγματα.

Γενικές συστάσεις σχετικά με τον χειρισμό των συρμάτων Kirschner

- Διασφαλίστε ότι τα σύρματα Kirschner δεν ολισθαίνουν έξω πριν από την εισαγωγή των βιδών. Τα σύρματα Kirschner είναι αρκετά μακριά ώστε να συγκρατούνται στη θέση τους με το χέρι κατά τη διάρκεια της παρασκευής του αυχένα σπονδυλικού τόξου και της διαστολής των μαλακών μοριών.

Σύσταση για την τοποθέτηση του σύρματος Kirschner

Κατά την εισαγωγή των συρμάτων Kirschner στο επίπεδο O5-11, φροντίστε να τα τοποθετήσετε όσο το δυνατόν πιο παράλληλα μεταξύ τους κατά μήκος της γραμμής της κρανιακής τελικής πλάκας O5.

Εισαγωγή σύρματος Kirschner

- Κάθε σύρμα Kirschner τοποθετείται μέσω ξεχωριστής τομής. Η εισαγωγή του σύρματος Kirschner μπορεί να γίνει με τη χρήση εργαλείων είτε πολλαπλής είτε μίας χρήσης (βλ. βήμα «Προετοιμασία του αυχένα σπονδυλικού τόξου» στις Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες).
- Η ακτινοσκόπηση δύο επιπέδων με δύο βραχίονες C-arm μπορεί να είναι χρήσιμη και θα πρέπει να εξετάζεται για την ακτινογραφική αξιολόγηση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας.

Προετοιμασία του αυχένα σπονδυλικού τόξου

Προετοιμάστε τον αυχένα σπονδυλικού τόξου και εισαγάγετε το σύρμα Kirschner με εργαλεία πολλαπλής χρήσης

- Χρησιμοποιήστε ακτινογραφική απεικόνιση για να εντοπίσετε τους αυχένες σπονδυλικού τόξου και τη θέση της τομής του δέρματος. Με νυστέρι, δημιουργήστε τομή μήκους περίπου 25 mm και προβείτε σε αμβλεία ανατομή του υποδρίου ιστού μέχρι τον αυχένα σπονδυλικού τόξου.
- Χρησιμοποιήστε το οβελίδιο αυχένα σπονδυλικού τόξου για να διατηρήσετε τον φλοιό και να παρασκευάσετε το κανάλι βίδας.
- Βιδώστε το τροκάρ στον συγκρατητήρα τροκάρ. Σφίξτε πλήρως τη διάταξη μέσα στο οβελίδιο αυχένα σπονδυλικού τόξου. Προσαρμόστε το ακτινοδιαπερατό χιτώνιο σε μήκος 10 mm.
- Τοποθετήστε το οβελίδιο στον αυχένα σπονδυλικού τόξου και διανοίξτε τον φλοιό. Πριν από την προώθηση του οβελιδίου αυχένα σπονδυλικού τόξου στον αυχένα σπονδυλικού τόξου, το ειδικό μήκος της βίδας μπορεί να προσδιοριστεί με τη χρήση του ακτινοδιαπερατού χιτωνίου.
- Το άκρο του προηγμένου οβελιδίου αυχένα σπονδυλικού τόξου υποδεικνύει το άκρο της βίδας.
- Προσαρμόστε το χιτώνιο ώστε να ταιριάζει με το ειδικό μήκος της βίδας και προωθήστε το οβελίδιο αυχένα σπονδυλικού τόξου.
- Το χιτώνιο εμποδίζει το οβελίδιο να προχωρήσει περισσότερο από το προκαθορισμένο μήκος της βίδας χάρη σε ένα στοπ στη μήλη αυχένα σπονδυλικού τόξου. Για λόγους επαλήθευσης, το άκρο του χιτωνίου υποδεικνύεται με ακτινογραφικό δείκτη.
- Περιστρέψετε συνεχώς το οβελίδιο αυχένα σπονδυλικού τόξου ενώ το προωθείτε μέσα στον σπόνδυλο.
- Προαιρετικά: Χρησιμοποιήστε τον ακτινοδιαπερατό συγκρατητήρα εργαλείων για να κρατήσετε το οβελίδιο αυχένα σπονδυλικού τόξου κατά τη διάρκεια της ακτινογραφικής απεικόνισης.
- Ξεβιδώστε τον συγκρατητήρα τροκάρ και το τροκάρ από το οβελίδιο αυχένα σπονδυλικού τόξου, διασφαλίζοντας ότι το οβελίδιο παραμένει στη θέση του.
- Εισαγάγετε ένα σύρμα Kirschner στο οβελίδιο και οδηγήστε το διαμέσου του αυχένα σπονδυλικού τόξου. Προωθήστε το σύρμα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, στο ειδικό βάθος στο οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί η βίδα.
- Προαιρετικά: Χρησιμοποιήστε τη λαβή για σύρμα Kirschner για να προωθήσετε το σύρμα. Η λαβή για σύρμα Kirschner χρησιμοποιείται είτε για την προώθηση είτε για την αφαίρεση των συρμάτων Kirschner κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Το βέλος στο εργαλείο υποδεικνύει την κατεύθυνση προώθησης ή αφαίρεσης του σύρματος Kirschner. Πατήστε τη σκανδάλη ασφάλισης και περάστε το εργαλείο πάνω από το σύρμα Kirschner. Απελευθερώστε τη σκανδάλη για να ασφαλίσετε το εργαλείο σε μια θέση πάνω από το άκρο του αυλοφόρου οβελιδίου.

- Χτυπήστε απαλά την επιφάνεια ενοφώνωσης της λαβής σύρματος Kirschner για να προωθήσετε το σύρμα Kirschner. Παρακολουθήστε τη θέση υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο. Σταματήστε την ενοφώνωση όταν το εργαλείο φτάσει στο επάνω μέρος του αλοφόρου οβελιδίου.
- Αφαιρέστε το οβελίδιο αυχένα σπονδυλικού τόξου, διατηρώντας τη θέση του σύρματος Kirschner εντός του αυχένα σπονδυλικού τόξου.
- Όλες οι βίδες Schanz USS MIS για Κατάγματα είναι αυτοκοχλιούμενες. Ωστόσο, εάν προτιμάται η κοχλιοτόμηση, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο σπειροτόμο και λαβή σπειροτόμου.

Προετοιμάστε τον αυχένα σπονδυλικού τόξου και εισαγάγετε το σύρμα Kirschner με εργαλεία μίας χρήσης

- Χρησιμοποιήστε ακτινογραφική απεικόνιση για να εντοπίσετε τους αυχένες σπονδυλικού τόξου και τη θέση της τομής του δέρματος.
- Με νυστέρι, δημιουργήστε τομή μήκους περίπου 25 mm και προβείτε σε αμβλεια ανατομή του υποδόριου ιστού μέχρι τον αυχένα σπονδυλικού τόξου.
- Εισαγάγετε μια βελόνα οστικής πρόσβασης στην τομή του δέρματος. Εντοπίστε το σημείο εισόδου του αυχένα σπονδυλικού τόξου και ευθυγραμμίστε τη βελόνα οστικής πρόσβασης με την τροχιά του αυχένα σπονδυλικού τόξου. Εάν είναι απαραίτητο, εισαγάγετε εκ νέου και ευθυγραμμίστε εκ νέου τη βελόνα.
- Διανοίξτε τον φλοιό του αυχένα σπονδυλικού τόξου. Παρακολουθήστε τη θέση υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Ξεβιδώστε το τροκάρ από τη βελόνα οστικής πρόσβασης διασφαλίζοντας ότι η βελόνα παραμένει στη θέση της.
- Εισαγάγετε ένα σύρμα Kirschner στη βελόνα οστικής πρόσβασης και οδηγήστε το διαμέσου του αυχένα σπονδυλικού τόξου. Προωθήστε το σύρμα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, στο ειδικό βάθος στο οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί η βίδα.
- Χρησιμοποιήστε τη λαβή για σύρμα Kirschner για να προωθήσετε το σύρμα (βλ. βήμα «Προετοιμασία του αυχένα σπονδυλικού τόξου» στις Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες).
- Διευρύνετε το κανάλι βίδας με τη μήλη ή τον σπειροτόμο πριν από την εισαγωγή της βίδας.
- Όλες οι βίδες Schanz USS MIS για Κατάγματα είναι αυτοκοχλιούμενες. Ωστόσο, εάν προτιμάται η κοχλιοτόμηση, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο σπειροτόμο και λαβή σπειροτόμου.

Εισαγωγή βιδών

Διαστείλετε την τομή και προοριώστε το μήκος της βίδας

- Εισαγάγετε τον διαστολέα \varnothing 1.8/10.0 mm πάνω από το σύρμα Kirschner. Συνεχίστε τη διαστολή τοποθετώντας τον διαστολέα \varnothing 10.0/13.0 mm πάνω από τον διαστολέα \varnothing 1.8/10.0 mm. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον έκκεντρο διαστολέα 13.0 mm πάνω από τον διαστολέα \varnothing 10.0/13.0 mm και προσατολίστε το επίμακρο τμήμα του εργαλείου στην πλευρά όπου πρόκειται να τοποθετηθεί η ράβδος.
- Χρησιμοποιήστε επίσης ακτινογραφική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε ότι οι διαστολείς έχουν τοποθετηθεί όσο το δυνατόν βαθύτερα στο σημείο εισόδου του αυχένα σπονδυλικού τόξου. Ο έκκεντρος διαστολέας μπορεί να παρακολουθείται χάρη στον ακτινογραφικό δείκτη.
- Η λαβή για σύρμα Kirschner μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενοφώνωση του σύρματος Kirschner (βλ. βήμα «Προετοιμασία του αυχένα σπονδυλικού τόξου» στις Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες).
- Προαιρετικά: Χρησιμοποιήστε τον δείκτη μήκους βίδας MIS για τον προσδιορισμό του μήκους της βίδας.
- Ο δείκτης μήκους βίδας δείχνει το βάθος του άκρου του σύρματος Kirschner, ξεκινώντας από το σημείο εισόδου του αυχένα σπονδυλικού τόξου. Το μήκος της βίδας υποδεικνύεται από το μήκος του σπειρώματος.
- Προοριώστε το μήκος της βίδας χρησιμοποιώντας τον δείκτη μήκους βίδας MIS στο επάνω μέρος του διαστολέα και του σύρματος Kirschner. Διαβάστε το μήκος της βίδας μεταξύ των διπλών γραμμών του σύρματος Kirschner.
- Αφαιρέστε τον διαστολέα \varnothing 1.8/10.0 mm ενώ κρατάτε προσεκτικά το σύρμα Kirschner στη θέση του ώστε να διασφαλίσετε ότι διατηρείται το σημείο εισόδου του αυχένα σπονδυλικού τόξου για την τοποθέτηση της βίδας.
- Αφήστε τον διαστολέα \varnothing 10.0/13.0 mm και τον έκκεντρο διαστολέα 13.0 mm στη θέση τους για την προστασία του περιβάλλοντος ιστού κατά την εισαγωγή της βίδας αυχένα τόξου.

Προετοιμάστε τους αυχένες σπονδυλικού τόξου και εισαγάγετε τις βίδες αυχένα τόξου

- Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος βίδας. Επιλέξτε βίδες με τη μέγιστη δυνατή διάμετρο και μήκος για να επιτύχετε την επιθυμητή σταθερότητα.
- Τοποθετήστε τη βίδα Schanz στο αυτοσυγκρατούμενο κατασβίδι Spline Drive.
- Αντιστοιχίστε τον άξονα της βίδας με τον άξονα του σύρματος Kirschner, περνώντας τη διάταξη βίδας Schanz/κατασβίδι Spline Drive πάνω από το σύρμα Kirschner μέσω του διαστολέα \varnothing 10.0/13.0 mm μέχρι το άκρο της βίδας να φτάσει στο σημείο εισόδου του αυχένα σπονδυλικού τόξου.
- Οπτικοποιήστε το βάθος εισαγωγής της βίδας Schanz εισάγοντας τη βίδα έως ότου η χαραγμένη γραμμή στο κατασβίδι Spline Drive να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με την άκρη του διαστολέα.
- Προωθήστε προσεκτικά τη βίδα στον αυχένα σπονδυλικού τόξου μέχρι το άκρο της βίδας να περάσει μέσα από τον αυχένα σπονδυλικού τόξου.
- Ελέγξτε το σύρμα Kirschner που εξέρχεται από το εγγύς άκρο του κατασβίδι Spline Drive.
- Αφαιρέστε το σύρμα Kirschner μόλις το άκρο της βίδας εισέλθει στο σπονδυλικό σώμα.
- Αποσυνδέστε το κατασβίδι Spline Drive από τη βίδα Schanz και αφαιρέστε τους διαστολείς.

Προετοιμάστε τη θέση του σφικτήρα καταγμάτων MIS (προαιρετικά)

- Για την προετοιμασία της θέσης του σφικτήρα καταγμάτων MIS, εισαγάγετε τον διευρυντήρα επάνω από την εμφυτευμένη βίδα Schanz. Περιστρέψτε τον διευρυντήρα για να αφαιρέσετε όλο το παρεμβαλλόμενο οστό. Επαναλάβετε για κάθε βίδα Schanz.

Εισαγωγή σφικτήρα καταγμάτων

Φορτώστε τον σφικτήρα καταγμάτων MIS

- Τοποθετήστε σωστά τον σφικτήρα καταγμάτων MIS στον σταθμό φόρτωσης. Διασφαλίστε ότι ο σφικτήρας κατάγματος MIS μπορεί να γωνιωθεί ελεύθερα αποσυφίγοντας το περικόχλιο του σφικτήρα καταγμάτων MIS με το στέλεχος του σωληνωτού κλειδιού (socket wrench) κατά δύο περιστροφές.
- Ευθυγραμμίστε τις λεπίδες του συγκρατητήρα σφικτήρα με τον σφικτήρα καταγμάτων MIS και ολισθήστε τις προς τα κάτω στον σταθμό φόρτωσης για να κουμπώσετε τον σφικτήρα καταγμάτων MIS με τον συγκρατητήρα σφικτήρα.
- Πιέστε σταθερά προς τα κάτω για να συλληφθεί ο σφικτήρας καταγμάτων MIS. Διασφαλίστε ότι ο σφικτήρας καταγμάτων MIS είναι σταθερά προσαρτημένος στο εργαλείο.
- Επαναλάβετε αυτό το βήμα για όλους τους σφικτήρες που απαιτούνται.
- Εάν ο σφικτήρας καταγμάτων MIS δεν κουμπώσει στον συγκρατητήρα σφικτήρα, τομήστε απαλά τις λεπίδες του συγκρατητήρα σφικτήρα ενώ πιέζετε το εμφυτεύμα μέχρι να ασφαλίσει.
- Σε περίπτωση αποσυρμολόγησης του σφικτήρα καταγμάτων MIS, διασφαλίστε τη σωστή επανασυρμολόγηση του εμφυτεύματος, με τον προσανατολισμό της ροδέλας και του περικόχλιου σύμφωνα με την εικόνα.
- Ελέγξτε τραβώντας την κατασκευή διάταξης συγκρατητήρα σφικτήρα/σφικτήρα καταγμάτων MIS ώστε να διασφαλίσετε την ασφαλή προσάρτηση.
- Αφαιρέστε όλα τα εμφυτεύματα από τον σταθμό φόρτωσης για σκοπούς καθαρισμού και αποστείρωσης. Τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται στους αντίστοιχους θύλακες της μονάδας.

Εισαγάγετε τον σφικτήρα καταγμάτων

- Εισαγάγετε τη διάταξη (σφικτήρας καταγμάτων MIS προσαρτημένος στον συγκρατητήρα σφικτήρα) επάνω από τη βίδα Schanz και διαμέσου της τομής του δέρματος.
- Τοποθετήστε τον συγκρατητήρα σφικτήρα για να λάβετε τη ράβδο σύμφωνα με την προγραμματισμένη θέση της ράβδου.
- Επαναλάβετε αυτό το βήμα για όλες τις βίδες Schanz.
- Διασφαλίστε ότι ο σφικτήρας καταγμάτων MIS εδράζεται όσο το δυνατόν βαθύτερα, κοντά στην είσοδο του αυχένα σπονδυλικού τόξου. Ο διευρυντήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με την προαιρετική τεχνική του βήματος «Προετοιμάστε τους αυχένες σπονδυλικού τόξου και εισαγάγετε τις βίδες αυχένα τόξου» στις Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες.
- Διασφαλίστε ότι ο σφικτήρας καταγμάτων MIS μπορεί να γωνιωθεί ελεύθερα.

Εισαγωγή ράβδου

Καθορίστε το μήκος της ράβδου

- Εισαγάγετε τον δείκτη μήκους ράβδου διαμέσου των οπών των συγκρατητήρων σφικτήρα. Διατηρήστε τους συγκρατητήρες σφικτήρα παράλληλους κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και ολισθήστε τον δείκτη μήκους ράβδου μέχρι να εισαχθεί πλήρως το εργαλείο.
- Διαβάστε το αντίστοιχο μήκος της ράβδου στη κλίμακα.
- Ο δείκτης μήκους ράβδου αφαιρείται ιθώντας προς τα πίσω το εργαλείο ενώ διατηρείτε τους συγκρατητήρες σφικτήρα παράλληλους.
- Για να προσδιορίσετε με μεγαλύτερη ακρίβεια το μήκος της ράβδου, ευθυγραμμίστε τους συγκρατητήρες σφικτήρα όσο το δυνατόν πιο παράλληλα.
- Για να προσδιορίσετε το μήκος της ράβδου σε περίπτωση διάτασης, προσθέστε το επιθυμητό μήκος της διάτασης στο μήκος που καθορίζεται με το εργαλείο.

Προετοιμάστε τον συγκρατητήρα εμφυτεύματος

- Τοποθετήστε τη λαβή του συγκρατητήρα ράβδου και ασφαλίστε την.
- Μην πιέζετε τη σκανδάλη της λαβής κατά την τοποθέτηση της λαβής.
- Φροντίστε να τραβήξετε προς τα πίσω το χιτώνιο ασφάλισης και να είναι ορατό το περιφερικό άκρο του στελέχους του συγκρατητήρα ράβδου.
- Κουμπώστε τη ράβδο στην αντίστοιχη διεπαφή στο περιφερικό τμήμα του συγκρατητήρα ράβδου.
- Κατά τη φόρτωση της ράβδου, μην πιέζετε τη σκανδάλη της λαβής.
- Πιέστε το μπουτόν του συγκρατητήρα ράβδου και πιέστε ταυτόχρονα προς τα κάτω το χιτώνιο ασφάλισης. Βεβαιωθείτε ότι η ράβδος είναι σταθερά συνδεδεμένη.

Εισαγωγή της ράβδου

- Ευθυγραμμίστε τις σχισμές των συγκρατητήρων σφικτήρα πριν από την εισαγωγή της ράβδου.
- Εισαγάγετε τη ράβδο με απότομη γωνία διαμέσου της σχισμής του πλέον κρανιακού ή ουριαίου συγκρατητήρα σφικτήρα. Η καθήλωση της γωνίωσης της ράβδου επιτυγχάνεται συμπιέζοντας τη λαβή του συγκρατητήρα ράβδου. Πλοηγίστε τη ράβδο μέσω των γειτονικών εμφυτευμάτων.
- Εάν αισθανθείτε αυξημένη αντίσταση, επαληθεύστε υπό έλεγχο με ενισχυτή κόμβου εάν η ράβδος έχει περάσει μέσα από την περιτονία ή εάν έχει τοποθετηθεί κάτω από αυτήν.
- Ελέγξτε το βάθος του άκρου της ράβδου με πλάγια απεικόνιση.

Επαληθεύστε την τοποθέτηση της ράβδου

- Επαληθεύστε την τοποθέτηση της ράβδου εισάγοντας τον δείκτη ράβδου διαμέσου του συγκρατητήρα σφικτήρα.
- Χρησιμοποιήστε τον δείκτη ράβδου για να επαληθεύσετε την παρουσία της ράβδου στο εμφυτεύμα.
- Η ορατή μαύρη σήμανση επί του δείκτη ράβδου υποδεικνύει την παρουσία της ράβδου στον συγκρατητήρα σφικτήρα ή στον σφικτήρα καταγμάτων MIS. Εάν η μαύρη ένδειξη εξαφανιστεί εντός του συγκρατητήρα σφικτήρα, δεν υπάρχει ράβδος στη θέση της.
- Εναλλακτικά, επαληθεύστε την τοποθέτηση της ράβδου μέσω του παρακείμενου συγκρατητήρα σφικτήρα, προσπαθώντας να περιστρέψετε τους συγκρατητήρες σφικτήρα ή υπό οπτικό έλεγχο.
- Ελέγξτε την τελική τοποθέτηση της ράβδου με πλάγια ακτινογραφική απεικόνιση.

Ρύθμιση της ράβδου

Φορτώστε το πώμα ασφάλισης

- Τοποθετήστε σωστά το πώμα ασφάλισης MIS στη μονάδα φόρτωσης. Προσανατολίστε σωστά και τοποθετήστε τον οδηγό για πώμα ασφάλισης πάνω από το πώμα ασφάλισης της μονάδας φόρτωσης.

Χειρισμός τοιμέντου

Προετοιμάστε το τοιμέντο

- Για τον χειρισμό του τοιμέντου VERTECEM V+ παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του VERTECEM V+.

Προετοιμασία έγχυσης

- Συνδέστε τον προσαρμογέα του κιτ ενίσχυσης για διάτρητες βίδες Schanz στις βίδες και πιέστε σταθερά προς τα κάτω.
- Περιστρέφοντας δεξιόστροφα, προσαρτήστε την προπληρωμένη σύριγγα στο Luer-Lock.
- Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας βελόνας εφαρμόζει σταθερά στην εσοχή της βίδας.

Διαδικασία έγχυσης

- Τοποθετήστε τον βραχίονα C-arm σε πλάγια θέση για να παρακολουθείτε την εξώθηση του τοιμέντου μέσα στο σπονδυλικό σώμα.
- Επιπλέον, συνιστάται ο έλεγχος με ενισχυτή εικόνας στην προσθοπίσθια (AP) προβολή.
- 1. Βεβαιωθείτε ότι οι σύριγγες με τους προσαρμογείς είναι καλά συνδεδεμένες με τις βίδες Schanz που πρόκειται να ενισχυθούν πριν από την εφαρμογή του τοιμέντου. Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας έχει εισαχθεί πλήρως στην εσοχή της βίδας.
- 2. Κάντε έγχυση της απαιτούμενης ποσότητας τοιμέντου μέχρι να αρχίσει να εξωθείται σιγά-σιγά από τα σημεία διάτρησης της βίδας.
 - Τα πρώτα 1,5 cc τοιμέντου που εγχύεται θα γεμίσουν μόνο τον προσαρμογέα και τον αυλό της βίδας Schanz. Μόνο εάν εγχυθεί περισσότερο τοιμέντο, το τοιμέντο θα αρχίσει να γεμίζει τον σπόνδυλο.
- 3. Συνεχίστε να προσθέτετε τοιμέντο σε κάθε βίδα χρησιμοποιώντας συνεχή έλεγχο με ενισχυτή εικόνας. Θα πρέπει να σχηματιστεί ένα αυξανόμενο μοτίβο νέφους. Εάν σχηματιστεί ένα μοτίβο που μοιάζει με ιστό αράχνης, περιμένετε περίπου 30 έως 45 δευτερόλεπτα ή συνεχίστε με μια άλλη βίδα και επιστρέψτε στην παρούσα βίδα αργότερα.
- 4. Εάν απαιτείται περισσότερο τοιμέντο ή η πίεση έγχυσης είναι υπερβολικά υψηλή, δοκιμάστε τις σύριγγες του 1 cc. Ξεκινήστε ξανά με την πρώτη βίδα.
 - Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας παραμένει πλήρως εισηγμένος στην εσοχή της βίδας όταν είναι απαραίτητη η αντικατάσταση των συριγγών, καθώς μπορεί να παραμείνει τοιμέντο στο εσωτερικό σπείρωμα της βίδας.
- 5. Αφού πραγματοποιηθεί η έγχυση, το τοιμέντο στο στέλεχος της βίδας και στον προσαρμογέα (περίπου 1,5 cc) μπορεί να χρησιμοποιηθεί χρησιμοποιώντας το έμβολο. Αφήστε τον προσαρμογέα στη θέση του και εισαγάγετε το έμβολο.

Εισαγωγή σφικτήρα καταγμάτων

- Συνεχίστε με το βήμα «Εισαγωγή σφικτήρα καταγμάτων» στις Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες και στα ακόλουθα χειρουργικά βήματα.

Προαιρετική τεχνική

Διενεργήστε σπειροτόμηση του αυχένα σπονδυλικού τόξου

- Προετοιμάστε μια οδό για τις βίδες Schanz με τους αυλοφόρους σπειροτόμους, διεισδύοντας στον αυχένα σπονδυλικού τόξου πριν από την εισαγωγή της βίδας. Προστατευτικά χιτώνια καλύπτουν το εγγύς άκρο του σπειροτόμου, για να μειωθεί ο τραυματισμός των γύρω μαλακών μοριών.
- Για να ασφαλίσετε το προστατευτικό χιτώνιο στο στέλεχος του αυλοφόρου σπειροτόμου, ευθυγραμμίστε τα βέλη και πιέστε τον σπειροτόμο και το χιτώνιο μεταξύ τους. Για να απαφαισίσετε το προστατευτικό χιτώνιο, κρατήστε το ραβδωτό τμήμα του προστατευτικού χιτωνίου και στρέψτε τον σπειροτόμο δεξιόστροφα και προωθήστε. Παρέχονται διαβαθμίσεις βάρους και στα δύο άκρα του σπειροτόμου για την εκτίμηση του βάθους για τη σωστή διαστασιολόγηση του εμφυτεύματος.

Προαιρετική τεχνική

Ανάταξη σπονδυλολίσησης

- Ακολουθήστε τη χειρουργική τεχνική για την εισαγωγή του εμφυτεύματος (βλ. Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες).
- Τοποθετήστε τα σωληνωτά κλειδιά (socket wrench) στις τέσσερις βίδες Schanz και βεβαιωθείτε ότι το πώμα ασφάλισης MIS και το περικόχλιο του σφικτήρα καταγμάτων MIS στην πλευρά που πρόκειται να αναταχθεί έχουν αποσφραγιστεί.
- Εισαγάγετε το εργαλείο ανάταξης για σπονδυλολίσηση μαζί με τη λαβή σχήματος T μέσα στη λαβή με εξαγωγική σύζευξη που βρίσκεται στον παρεκτοπισμένο σπόνδυλο. Βιδώστε το άκρο με σπείρωμα του εργαλείου ανάταξης μέσα στο άκρο της βίδας Schanz για να τα στερεώσετε μεταξύ τους.
- Περιστρέψτε τις λαβές σχήματος T δεξιόστροφα και στις δύο πλευρές ταυτόχρονα μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή ανάταξη.
- Ασφαλίστε τις βίδες Schanz στην επιθυμητή θέση σφίγγοντας το περικόχλιο χρησιμοποιώντας τη λαβή με εξαγωγική σύζευξη στο στέλεχος σωληνωτού κλειδιού (socket wrench).
- Ασφαλίστε τη ράβδο σφίγγοντας το πώμα ασφάλισης MIS χρησιμοποιώντας τη λαβή με εξαγωγική σύζευξη στο αντίστοιχο κατασβίδι.
- Αφαιρέστε το εργαλείο ανάταξης και συνεχίστε με την τελική σύσφιξη (βλ. βήμα «Τελική σύσφιξη» στις Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες).
- Χρησιμοποιήστε πλάγια ακτινογραφική απεικόνιση για να παρακολουθείτε την ανάταξη της σπονδυλολίσησης.
- Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο ανάταξης έχει εισαχθεί πλήρως στη βίδα Schanz σφίγγοντας το εργαλείο μέχρι το στοπ.
- Κρατήστε τη λαβή με εξαγωγική σύζευξη ενόσω περιστρέψετε τη λαβή σχήματος T για εργαλείο ανάταξης κατά τη διάρκεια ανάταξης της σπονδυλολίσησης.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σφικτήρας καταγμάτων MIS είναι τοποθετημένος σωστά στο στέλεχος της βίδας Schanz ελέγχοντας το ύψος μέσω του παραθύρου που βρίσκεται εντός των σωληνωτών κλειδιών (socket wrench). Η μέγιστη ανάταξη επιτυγχάνεται όταν το επάνω μέρος της βίδας βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το παράθυρο. Όταν η βίδα είναι ορατή στο παράθυρο, αυτό δείχνει εσφαλμένη θέση του σφικτήρα. Στην περίπτωση αυτή, ελέγξτε το βάθος εισαγωγής της βίδας σύμφωνα με το βήμα «Εισαγωγή βιδών» στις Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες, εκτός από τη διάτρητη βίδα Schanz MIS – ή/και διορθώστε το ύψος του σφικτήρα καταγμάτων MIS με τον συγκρατητήρα σφικτήρα και το εργαλείο ανάταξης.
- Ελέγξτε την τελική τοποθέτηση της ράβδου με πλάγια ακτινογραφική απεικόνιση.

Προαιρετική τεχνική

Διάταση με διατατήρα με οδοντωτή ράβδο

- Ακολουθήστε τη χειρουργική τεχνική για την εισαγωγή του εμφυτεύματος (βλ. Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες).
- Διασφαλίστε ότι όλα τα περικόχλια των σφικτήρων καταγμάτων MIS είναι προσωρινά σφιγμένα και τοποθετημένα όσο το δυνατόν βαθύτερα (βλ. βήμα «Εισαγωγή σφικτήρα καταγμάτων» στις Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες).
- Εκτελέστε προσεκτική συμπίεση ή διάταση εάν αυτό είναι απαραίτητο για να ολοκληρώσετε την ανατομική ανάταξη και να αποκαταστήσετε το αρχικό επίπεδο του καταματικού σπονδυλικού σώματος.
- Τοποθετήστε τον ολισθητήρα με πεταλούδα στη βάση με οδόντες και κουμπώστε τους προσαρμογείς συμπίεσης/διάτασης USS για κατάγματα MIS στα ειδικά χαρακτηριστικά στερέωσης.
- Συναρμολογήστε το εργαλείο διάτασης στο επάνω μέρος των ραβδωτών τμημάτων και των δύο στελεχών σωληνωτού κλειδιού (socket wrench) και βεβαιωθείτε για τη σταθερή σύνδεση του εργαλείου με τα άκρα. Οι σφικτήρες του εργαλείου διάτασης πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν ψηλότερα στο ραβδωτό τμήμα των σωληνωτών κλειδιών (socket wrench). Επαληθεύστε ότι η ράβδος σύνδεσης (μακριά) ασφαλίσει με ένα «κλικ» στους σφικτήρες. Στερεώστε τη ράβδο σύνδεσης (μακριά) στους σφικτήρες κλείνοντας τον μοχλό.
- Τοποθετήστε τη λαβή με την εξαγωγική σύζευξη στο κατασβίδι και χαλαρώστε το πώμα ασφάλισης του σφικτήρα καταγμάτων MIS στο πλάι της ράβδου με κωνοειδή μύτη.
- Θέστε τον προσαρμογέα στη θέση διάτασης. Οδηγήστε τον διατατήρα με οδοντωτή ράβδο μεταξύ του ουραίου και του ομόπλευρου κρανιακού στελέχους σωληνωτού κλειδιού (socket wrench). Τοποθετήστε τον διατατήρα με οδοντωτή ράβδο στα ραβδωτά τμήματα κάτω από το κλιπ διάτασης, όσο το δυνατόν πιο κοντά στο επίπεδο του δέρματος, και περιστρέψτε την πεταλούδα δεξιόστροφα μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διάταση.
- Χρησιμοποιήστε πλάγια ακτινογραφική απεικόνιση κατά τη διάρκεια της διάτασης για τον έλεγχο του επαρκούς χειρισμού της σπονδυλικής στήλης.
- Χρησιμοποιήστε τη λαβή για να σφίξετε με το χέρι το πώμα ασφάλισης MIS. Αφαιρέστε τον διατατήρα με οδοντωτή ράβδο και το εργαλείο διάτασης.
- Τοποθετήστε το εργαλείο διάτασης όσο το δυνατόν ψηλότερα στα ραβδωτά τμήματα των στελεχών σωληνωτού κλειδιού (socket wrench).
- Για συμπίεση, ακολουθήστε τα ίδια βήματα και αλλάξτε τον διατατήρα με οδοντωτή ράβδο σε συμπίεση.
- Ελέγξτε την τελική τοποθέτηση της ράβδου με πλάγια ακτινογραφική απεικόνιση.

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

CE
0123



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com