
Upute za uporabu Sustav za prijelome USS® za MIS

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju unutar SAD-a.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S” koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

Upute za uporabu

Sustav za prijelome USS® za MIS

Sustav za prijelome USS za MIS (engl. minimally invasive surgery; minimalno invazivna kirurgija) minimalno je invazivni sustav pedikularnih vijaka za posteriorno fiksiranje osmišljen za uporabu u torakalnom, lumbalnom i sakralnom području kralježnice. Ovaj sustav koristi Schanzove vijke i stezaljke za prijelome kako bi se smanjili prijelomi kralješka. Sastoji se od Schanzovog vijka za MIS, stezaljke za prijelome za MIS, kapice za zaključavanje za MIS i šipke potrebne za stvaranje konstrukcija za kralješnicu.

Implantati u sklopu sustava za prijelome USS za MIS dostupni su u različitim vrstama i veličinama, što omogućuje da se sustav sastavi kao konstrukcija za kralješnicu.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ društva Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, potražite na internetskoj stranici www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne službe za korisnike.

Materijali

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

Titanij: TiCP (komercijalno čisti titanij) u skladu s normom ISO 5832-2

Namjena

Sustav za prijelome USS za MIS namijenjen je za stabilizaciju torakalne, lumbalne i sakralne kralježnice (T1-S1) u pacijenata s razvijenim skeletom.

Zahvat se može napraviti minimalno invazivnom ili otvorenom tehnikom.

Indikacije

– Prijelom ili trauma

Za perforirane vijke za prijelome USS za MIS: smanjena kvaliteta kosti kada se koriste zajedno s cementom VERTECEM™ V+.

Kontraindikacije

- Kod prijeloma s teškim oštećenjem tijela kralješka potrebna je dodatna anteriorna potpora ili rekonstrukcija tijela kralješka
- Loša kvaliteta kostiju zbog koje nije moguće uspostaviti značajnije učvršćenje

Za perforirane vijke za prijelome USS za MIS: smanjena kvaliteta kosti kada se koriste zajedno s cementom VERTECEM V+.

Dodatne kontraindikacije i moguće rizike povezane sa cementom VERTECEM V+ potražite u odgovarajućim uputama za uporabu za VERTECEM V+.

Ciljna skupina pacijenata

Sustav za prijelome USS za MIS namijenjen je za uporabu u pacijenata s razvijenim skeletom. Ovi se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ društva Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se sustav za prijelome USS za MIS upotrebljava na predviđeni način i u skladu s uputama za uporabu te naljepnicama na proizvodu, očekivani učinak proizvoda jest stabilizacija segmenata kralježnice, za koju se očekuje da će olakšati bol u leđima i/ili umanjiti nedostatke uzrokovane prijelomom ili traumom.

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti može se pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radne značajke proizvoda

Sustav za prijelome USS za MIS proizvod je za posteriorno fiksiranje osmišljen za pružanje stabilnosti segmentu ili segmentima.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; smrt, moždani udar; otcjanje, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; heterotopične osifikacije; funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava; paraliznu (privremenu ili trajnu); kompleksni regionalni bolni sindrom (engl. complex regional pain syndrome, CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, lomom, olabavljanjem ili migracijom implantata; nepravilno srastanje, izostanak srastanja ili odgođeno srastanje; smanjenje gustoće kosti nakon uklanjanja opterećenja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; oštećenje dure ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; pomicanje materijala presatka ili proizvoda; vertebralnu angulaciju.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da sustav za prijelome USS za MIS implantiraju isključivo kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, koji su svjesni općih rizika kirurških zahvata na kralješnici te koji su upoznati s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod. Kirurg mora biti upoznat s ograničenjima proizvoda, koja su detaljno navedena u kontraindikacijama, kao i s upozorenjima te mjerama opreza navedenima u nastavku.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsa.
- Upozorenje: u pacijenta s poznatom alergijom ili preosjetljivošću na materijale implantata u obzir treba uzeti posebne napomene.

Rukovanje Kirschnerovom žicom

- Pobrinite se da Kirschnerova žica ostane čvrsto na mjestu tijekom cijelog zahvata.
- Pratite vrh Kirschnerove žice pod fluoroskopijom kako biste osigurali da ne proдре u prednju stijenku tijela kralješka.

Priprema pedikula i umetanje Kirschnerove žice (instrumentima za višekratnu uporabu)

- S pomoću radiografske slikovne dijagnostike potvrdite usmjerenje i dubinu tijekom umetanja šila za pedikul.
- Udaljenost između instrumenta i kanuliranog šila treba biti jednaka dubini umetanja Kirschnerove žice.
- Kako biste spriječili nenamjerno pomicanje Kirschnerove žice, poravnajte putanju sonde s Kirschnerovom žicom i pratite položaj Kirschnerove žice pod fluoroskopijom.
- Nastavite s malim koracima za umetanje žice Kirschner s drškom Kirschnerove žice. Udaljenost između drške Kirschnerove žice i kanuliranog šila treba biti jednaka dodatnoj dubini umetanja Kirschnerove žice kako bi se izbjeglo nenamjerno pomicanje prema naprijed.
- Dok vadite šilo za pedikul, cijelo vrijeme držite Kirschnerovu žicu u učvršćenom položaju.

Priprema pedikula i umetanje Kirschnerove žice (instrumentima za jednokratnu uporabu)

- S pomoću radiografske slikovne dijagnostike potvrdite usmjerenje i dubinu tijekom umetanja igle za pristup kostima.
- Dok vadite iglu za pristup kostima, cijelo vrijeme držite Kirschnerovu žicu u učvršćenom položaju.

Umetanje vijaka

Dilatirajte rez i odredite duljinu vijaka

- Upotrijebite radiografsku slikovnu dijagnostiku da potvrdite usmjerenje i dubinu Kirschnerove žice tijekom umetanja dilatatora.
- Dok skidate dilatatore, cijelo vrijeme držite Kirschnerovu žicu u učvršćenom položaju.

Priprema pedikula i umetanje pedikularnih vijaka

Za opcionalnu uporabu perforiranih Schanzovih vijaka

- Ako su vijci prekratkii, koštani cement mogao bi se ubrizgati preblizu pedikulu. Neophodno je da se perforacije vijaka nalaze u tijelu kralješka, blizu anteriorne kortikalne stijenke. Zbog toga se vijci od 35 mm smiju postavljati samo u sakralni dio.
- Ako su vijci predugi ili postavljeni bikortikalno, mogli bi prodrijeti u anteriornu kortikalnu stijenku i moglo bi doći do curenja cementa.
- Ako se koristite perforiranim Schanzovim vijcima, procijenite ima li perforacija na kortikalnoj ovojnici.
- Perforirani Schanzov vijak mora ući u približno 80 % tijela kralješka.
- U slučaju perforacije potreban je poseban oprez pri primjeni koštanog cementa. Curenje cementa i povezani rizici mogu ugroziti fizičko stanje pacijenta.

- Obratite pažnju pri korištenju kanuliranih instrumenata u kombinaciji s Kirschnerovim žicama (npr. odvijači, šila itd.). Uvjerite se da izlazna točka Kirschnerove žice u instrumentu nije prekrivena kako biste izbjegli priklještenje rukavice.
- Promatrajte vrh Kirschnerove žice pod kontrolom s povećanjem slike kako biste osigurali da ne proдре u prednju stijenku tijela kralješka.
- Kako biste spriječili nenamjerno pomicanje Kirschnerove žice, poravnajte putanju implantata s Kirschnerovom žicom i pratite položaj Kirschnerove žice pod kontrolom s povećanjem slike.
- Tijekom umetanja vijka upotrijebite povećanje slike kako biste potvrdili putanju i dubinu vijka. Vrh Schanzovog vijka ne smije prodrijeti u prednju stijenku tijela kralješka. Kraj navoja Schanzovog vijka mora biti u ravnini s ulaznom točkom pedikula.
- Ako se povrtanje opcionalno vrši prije umetanja vijka, upotrijebite odgovarajuću zaštitnu ovojnicu da biste zaštitili meko tkivo.

Priprema mjesta za stezaljku za prijelome za MIS

- Nemojte upotrebljavati razvrtač kroz dilator.
- Prilikom proširivanja krajnjih gornjih i donjih razina budite oprezni kako biste zaštitili facetne zglobove.

Umetanje šipke

Provjerite je li šipka pozicionirana

- Pobrinite se da su spoj i vrh šipke vidljivi izvan stezaljke za prijelome za MIS.

Postavljanje šipke

Fiksiranje šipke i uklanjanje držača šipke

- Pobrinite se da su spoj i vrh šipke vidljivi izvan stezaljke za prijelome za MIS.

Redukcija prijeloma

- Pobrinite se da su spoj i vrh šipke vidljivi izvan stezaljke za prijelome za MIS.

Augmentacija perforiranih Schanzovih vijaka

Rukovanje cementom

- Perforirani Schanzovi vijci kombiniraju se s cementom VERTECEM V+. Poznavanje postupka rada s cementom Vertecem V+ potrebno je prije augmentacije perforiranih vijaka. Pojednosti o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama potražite u povezanim uputama za uporabu.

Postupak ubrizgavanja

- Pazite da ne dolazi do curenja cementa izvan predviđenog područja. Odmah prestanite s ubrizgavanjem ako dođe do curenja.
- Klip se mora ukloniti iz adaptera dok je cement još mekan (ili dok se još nije stvrdnuo).
- Nemojte uklanjati niti mijenjati štrcaljke odmah nakon ubrizgavanja. Što je dulje štrcaljka priključena na vijak, to je manji rizik od neželjenog protoka cementa.
- Prije uklanjanja prilagodnika pričekajte da se cement stvrdne i potom nastavite s instrumentima (oko 15 minuta nakon posljednjeg ubrizgavanja).
- Protok cementa ide putanjom s najmanjim otporom. Stoga je tijekom cijelog postupka ubrizgavanja obvezno održavati kontrolu s povećanjem slike u stvarnom vremenu u lateralnoj projekciji. U slučaju formiranja neočekivanog oblika ili ako cement nije jasno vidljiv, ubrizgavanje se mora odmah zaustaviti.
- Cement koji je ostao u unutarnjem navoju na kraju osovine vijka mora se ukloniti stiletom za čišćenje dok je još mekan (ili dok se još nije stvrdnuo). To će osigurati da buduće smanjenje spondilolisteze ostane moguće uz odgovarajuće instrumente.
- Prije augmentacije bilo kojeg vijka neophodno je poznavati postupak rada s cementom VERTECEM V+, s posebnim naglaskom na „obrasce punjenja“ i „protok cementa“ unutar tijela kralješka. Pojednosti o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama potražite u povezanim uputama za uporabu.
- Izbjegavajte nekontrolirano i prekomjerno ubrizgavanje koštanog cementa jer to može uzrokovati curenje cementa s teškim posljedicama poput oštećenja tkiva, paraplegije i fatalnog zatajenja srca.
- Veliki rizik od augmentacije vijka je curenje cementa. Stoga se treba pridržavati svih koraka kirurškog zahvata kako bi se komplikacije svele na najmanju moguću mjeru.
- Ako dolazi do znatnog curenja, postupak se mora zaustaviti. Vratite pacijenta na odjel i procijenite pacijentovo neurološko stanje. U slučaju narušenih neuroloških funkcija potrebno je hitno obaviti CT snimanje (računalnu tomografiju) kako bi se procijenila količina i lokacija ekstravazacije. Ako je primjenjivo, može se provesti otvorena kirurška dekompresija i uklanjanje cementa kao hitan postupak.
- Kako biste smanjili rizik od ekstravazacije, preporučuje se da se pridržavate kirurškog zahvata, tj.
 - Za postavljanje vijka u pedikul upotrijebite Kirschnerovu žicu.
 - Upotrijebite visokokvalitetni C-krak u lateralnom položaju.
- Uz to se preporučuje kontrola s povećanjem slike u anteroposteriornj (AP) projekciji.
- Ako se otkrije curenje izvan kralješka, ubrizgavanje se mora odmah zaustaviti. Pričekajte 45 sekundi. Polako nastavite s ubrizgavanjem. Zbog bržeg stvrdnjavanja tijela kralješka, cement okludira male krvne žile i može se postići punjenje. Mogu se očitati količine cementa od približno 0,2 ml. Ako se punjenje ne može izvršiti na opisani način, zaustavite postupak.

Umetanje stezaljke za prijelom

- Postupci za korekciju mogu dovesti do olabavljanja augmentiranih vijaka, što bi pak moglo dovesti do kvara konstrukcije.
- Prije izvođenja postupaka za korekciju provjerite je li se cement potpuno stvrdnuo.

Urezivanje u pedikul

- Kako biste spriječili nenamjerno pomicanje Kirschnerove žice, poravnajte putanju svrdla i Kirschnerove žice i pratite položaj Kirschnerove žice pod fluoroskopijom.

Redukcija spondilolisteze

- Pobrinite se da su spoj i vrh šipke vidljivi izvan stezaljke za prijelome za MIS.

Distrakcija s pomoću distraktora

- Pobrinite se da su spoj i vrh šipke vidljivi izvan stezaljke za prijelome za MIS.

Uklanjanje implantata

Odvrtite maticu stezaljke za prijelome za MIS

- Nakon što je Schanzov vijak izrezan, upotrijebite samo instrument (instrument za odvrtnje matice) za odvrtnje matice stezaljke za prijelome.
- Napravite samo dva do tri okretaja kako biste osigurali da se olabavljena matica ne izgubi u mekim tkivima, jer se matica ne drži sama.
- Pravilno poravnajte instrument s osi vijka kako biste izbjegli skidanje matice tijekom odvrtnja.
- Neporavnavanje i/ili prekomjerna sila tijekom odvrtnja matice mogu dovesti do klizanja instrumenta.

Odvrtanje kapice za zaključavanje stezaljke za prijelome za MIS

- Neporavnavanje i/ili prekomjerna sila tijekom uklanjanja kapice za zaključavanje mogu dovesti do klizanja instrumenta.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ društva Synthes.

Kombinacija medicinskih proizvoda

Sustav za prijelome USS za MIS sastoji se od Schanzovog vijka za MIS s kanuliranim i perforiranim opcijama (Ø 5,0, 6,0 i 7,0 mm), stezaljke za prijelome za MIS, kapice za zaključavanje za i šipke za MIS Ø 6,0 mm.

Perforirani vijci za prijelome USS za MIS za više osi kombiniraju se s cementom VERTECEM V+. Informacije o cementu VERTECEM V+ potražite u odgovarajućim uputama za uporabu cementa VERTECEM V+.

Sustav za prijelome USS za MIS primjenjuje se s pomoću pripadajućih instrumenata za prijelome USS za MIS.

| | |
|-------------|--|
| 391.771 | Glava za rezanje vijka Ø 5.0 mm, duga, visina rezanja 2 mm, za br. 391.780 i 391.790 |
| 02.606.003 | Kirschnerova žica Ø 1.6 mm bez vrha troakara, dužina 480 mm, nehrđajući čelik |
| 02.648.0015 | Stilet za čišćenje za perforirane pedikularne vijke, sterilan |
| 03.606.020 | Troakar Ø 1.6 mm |
| 03.606.021 | Držač troakara, za br. 03.606.020 |
| 03.610.001 | Dilatator Ø 1.8/10.0 mm, kanulirani, za žicu vodilicu Ø 1.6 mm |
| 03.616.070 | Drška za Kirschnerovu žicu Ø 1.6 mm |
| 03.620.205 | Narežno svrdlo, kanulirano, za pedikularne vijke Ø 5.0 mm s dvostrukom jezgrom, dužina 230/15 mm |
| 03.620.206 | Narežno svrdlo, kanulirano, za pedikularne vijke Ø 6.0 mm s dvostrukom jezgrom, dužina 230/15 mm |
| 03.620.207 | Narežno svrdlo, kanulirano, za pedikularne vijke Ø 7.0 mm s dvostrukom jezgrom, dužina 230/15 mm |
| 03.620.225 | Zaštitna obujmica 7.2/5.3, za br. 03.620.205, ljubičasta |
| 03.620.226 | Zaštitna obujmica 8.2/6.3, za br. 03.620.206, plavi |
| 03.620.227 | Zaštitna obujmica 9.2/7.3, za br. 03.620.207, zelena |
| 03.620.230 | Pedikularna sonda Ø 3.5 mm, kanulirana, radiolucetna, dužina 253 mm, za vijke Ø 5.0 do 7.0 mm |
| 03.627.008 | Instrument za distrakciju za MIS |
| 03.627.012 | T-drška za redukcijski instrument, za spondilolistezu |
| 03.627.015 | Drška, 13 mm, za rezač vijka |
| 03.627.016 | Drška, 24 mm, za rezač vijka |
| 03.627.017 | Račvasta drška za ograničavanje obrtnog momenta, 7 Nm |
| 03.627.024 | Odvijač Spline Drive, za Schanzove vijke, kanulirani, sa šesterokutnom brzom spojnicom 6.0 mm |
| 03.627.029 | Držač instrumenata, radiolucetna |
| 03.627.077 | Distrakcijske pincete za MIS |
| 03.628.101 | Dilatator Ø 13 mm, ekscentrični, za br. 03.628.103 |
| 03.628.102 | Element za punjenje za stezaljku |
| 03.628.103 | Dilatator Ø 10.0/13.0 mm, za br. 03.610.001 |
| 03.628.104 | Redukcijski instrument za spondilolistezu |
| 03.628.105 | Držač stezaljke |
| 03.628.106 | Razvrtač, kanulirani |

| | |
|-------------|--|
| 03.628.107 | Indikator dužine šipke |
| 03.628.108 | Vodilica za kapicu za zaključavanje |
| 03.628.109 | Klin za guranje |
| 03.628.110 | Protusmjerni obrtni moment |
| 03.628.111 | Ključ za otpuštanje |
| 03.628.112 | Odvijač za kapicu za zaključavanje, T25 |
| 03.628.113 | Osovina utičnog ključa s 3 reznja |
| 03.628.114 | Drška sa šesterokutnom spojnicom 7.0 mm |
| 03.628.115 | Adapter za šesterokutnu spojnicu 7.0 mm |
| 03.628.116 | Instrument za uklanjanje za stezaljku |
| 03.628.117 | Instrument za uklanjanje za šipku |
| 03.628.119 | Instrument za uklanjanje za vijak |
| 03.628.120 | Odvijač Spline Drive, za Schanzove vijke, s T-drškom |
| 03.628.121 | Instrument za uklanjanje za kapicu za zaključavanje |
| 03.628.122 | Naglavak za uklanjanje |
| 03.628.123 | Instrument za otpuštanje za maticu |
| 03.628.124 | Indikator šipke |
| 03.628.125 | Kompresijski/distrakcijski adapter USS frakture MIS |
| 03.628.126 | Župčasta poluga, duga |
| 03.628.127 | Šipka za povezivanje, duga |
| 03.628.128 | Uređaj za zadržavanje položaja |
| 03.628.129 | Pritisni gumb za uređaj za zadržavanje položaja 03.628.128 |
| 03.631.521 | Indikator duljine vijka |
| 03.631.528 | Klizač s krilatim maticom |
| 03.631.537 | Drška za držač šipki |
| 03.631.538 | Držač šipki, ravan |
| 03.632.017 | Kliješta za savijanje šipke sa silikonskom drškom |
| 03.702.2155 | Vertecem V+ komplet štrcaljki |
| 03.702.6275 | Komplet za augmentaciju za perforirane Schanzove vijke, s Luer-Lock, sterilan |
| 07.702.0165 | Komplet cementa Vertecem V+, sterilan |
| 68.628.323 | Modul za stezaljku za frakture i Schanzove vijke, sa stanicom za punjenje, s poklopcem, bez sadržaja |

Društvo Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):

Nekliničko ispitivanje najgoreg slučaja ukazalo je na to da su implantati u sklopu sustava za prijelome USS za MIS uvjetno sigurni za magnetsku rezonanciju (MR).

Ovi se implantati mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorno polje gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat za prijelome USS za MIS uzrokovat će povećanje temperature koje nije veće od 5,3 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 1,5 W/kg, mjereno kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje MR-om od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom (MR) može biti narušena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju implantata za prijelome USS za MIS.

Obrađa prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju.

Izvadite ih iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Provjerite je li cijelo pakiranje koje služi kao sterilna barijera, uključujući i zatvarač, cjelovito i jednoliko.
- Provjerite cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Nesterilan proizvod:

Proizvodi društva Synthes koji se ne isporučuju u sterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ društva Synthes.

Uklanjanje implantata

Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta i potencijalni rizik za pacijenta od drugog kirurškog zahvata.

Ako je potrebno ukloniti implantat, preporučujemo vam sljedeću tehniku:

- Omogućite pristup implantatima koji se uklanjaju tako da napravite ubodne rezove na vijku/stezaljku koju treba ukloniti (po mogućnosti duž reza koji je korišten za uvođenje implantata).
- Opcionalno upotrijebite instrument za širenje mekog tkiva kako biste omogućili vizualni pristup.
- Oslobodite udubljenje kapice za zaključavanje i maticu stezaljke za prijelome od uralnih ožiljaka i koštanog tkiva odgovarajućim instrumentima. Provjerite stanje i geometriju udubljenja kapice za zaključavanje i izložene matice stezaljke za prijelome.

Odvrtanje matice stezaljke za prijelome za MIS

- Umetnite instrument za odvrtnje matice preko obrubljenog Schanzovog vijka i do kraja ga uvedite u vodilicu s 3 nastavka za maticu stezaljke za prijelome za MIS. Okrenite dva do tri okretaja u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste odvrnuli maticu.
- Ponovite radnju za sve vijke koji pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.

Odvrtanje kapice za zaključavanje stezaljke za prijelome za MIS

- Kada je ovojnica za uklanjanje zaustavljena u gornjem položaju, do kraja umetnite instrument za uklanjanje kapice za zaključavanje u udubljenje kapice za zaključavanje.
- Gurnite ovojnicu za uklanjanje prema dolje i držite ju dolje preko stezaljke za prijelome za MIS. Okrenite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste odvrnuli kapicu za zaključavanje dok ovojnica ne zahvati kapicu za zaključavanje. Izvucite implantat držeći samo T-dršku.
- Provjerite je li ovojnica za uklanjanje gurnuta prema dolje kako biste namjestili kapicu za zaključavanje dok okrećete instrument za uklanjanje za kapicu za zaključavanje.
- Ponovite radnju za sve kapice za zaključavanje koje pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.

Uklanjanje šipke

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

Uklanjanje stezaljke za prijelome

- U potpunosti umetnite instrument za uklanjanje stezaljke u navoj stezaljke na strani kapice za zaključavanje i okrenite u smjeru kazaljke na satu kako biste pričvrstili stezaljku za prijelome za MIS na instrument. Povucite stezaljku preko obrubljenog Schanzovog vijka.
- Ponovite radnju za sve stezaljke za prijelome za MIS koji pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.
- Ako se stezaljka ne može ukloniti, provjerite je li matica stezaljke za prijelome za MIS odvrnuta (dva do tri okretaja) ili upotrijebite alternativnu tehniku za stezaljku za prijelome za MIS i uklanjanje Schanzovog vijka navedenu u nastavku.

Uklanjanje Schanzovih vijaka

- Provjerite je li instrument za uklanjanje vijka otvoren.
- Umetnite instrument za uklanjanje vijka preko obrubljenog Schanzovog vijka. Okrenite dršku u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, a drugom rukom čvrsto držite ovojnicu. Nastavite s okretanjem dok se ovojnica ne počne okretati s drškom. Od tada držite dršku i nastavite okretati u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se vijak potpuno ne ukloni.
- Ponovite radnju za sve vijke koji pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.
- Za otvaranje instrumenta za uklanjanje vijaka, instrument za uklanjanje za kapicu za zaključavanje može se opcionalno koristiti kao ručica za zatezanje u suprotnom smjeru. Umetnite instrument za uklanjanje za kapicu za zaključavanje u rupu na vrhu ovojnice instrumenta za uklanjanje vijka. Okrenite dršku instrumenta za uklanjanje vijka dok držite instrument za uklanjanje za kapicu za zaključavanje.

Alternativna tehnika za stezaljku za prijelome za MIS i uklanjanje Schanzovih vijaka

- Umetnite instrument za uklanjanje vijka preko obrubljenog Schanzovog vijka. Okrenite dršku u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, a drugom rukom čvrsto držite ovojnicu. Nastavite s okretanjem dok se ovojnica ne počne okretati s drškom.
- Umetnite instrument za uklanjanje stezaljke u navoj stezaljke na strani kapice za zaključavanje i okrenite u smjeru kazaljke na satu kako biste pričvrstili stezaljku za prijelome za MIS na instrument.
- Od tada okrenite dršku instrumenta za uklanjanje vijka u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i istovremeno držite stezaljku odgovarajućim instrumentom kako biste spriječili da stezaljka izleti iz rane.
- Ponovite radnju za sve vijke koji pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedeni u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih proizvoda, plitica i kutija za instrumente opisane su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Posebne upute za rad

Pozicioniranje pacijenta

- Postavite pacijenta na radiolucentni operacijski stol u ležećem položaju. Kako bi se postigla optimalna vizualizacija kralježnice, operacijski stol treba imati dovoljno prostora da se C-krak za fluoroskopiju može slobodno okretati za anteriorni i posteriorni (AP), kosi i lateralni prikaz. Precizna vizualizacija anatomske oznake i fluoroskopska vizualizacija pedikula ključni su za uporabu sustava za prijelome USS za MIS.

Opće preporuke za rukovanje Kirschnerovom žicom

- Pazite da Kirschnerove žice ne iskliznu prije umetanja vijaka. Kirschnerove žice dovoljno su duge za držanje na mjestu rukom tijekom pripreme pedikula i dilatacije mekog tkiva.

Preporuke za pozicioniranje Kirschnerove žice

- Pri umetanju Kirschnerovih žica na razini L5-S1, pazite da ih postavite što je moguće paralelnije jednu s drugom uzduž linije završne pločice L5.

Umetanje Kirschnerove žice

- Svaka Kirschnerova žica postavlja se kroz zasebni rez. Umetanje Kirschnerove žice može se izvršiti s pomoću instrumenata za višekratnu ili jednokratnu uporabu (pogledajte korak „Priprema pedikula“ u odjeljku Posebne upute za rad).
- Biplanarna fluoroskopija s dvama C-krakovima može biti korisna i treba je razmotriti za radiografsku procjenu tijekom kirurškog zahvata.

Priprema pedikula

Priprema pedikula i umetanje Kirschnerove žice s pomoću instrumenata za višekratnu uporabu

- S pomoću radiografske slikovne dijagnostike pronađite pedikule i mjesto reza na koži. Skalpelom napravite rez duljine oko 25 mm i izvršite tupu disekciju potkožnog tkiva do pedikula.
- S pomoću šila za pedikul perforirajte korteks i pripremite kanal vijka.
- Pričvrstite troakar na držač troakara. Do kraja zategnite sklop u šilo za pedikul. Prilagodite radiolucentnu ovojnicu na duljinu od 10 mm.
- Postavite šilo na pedikul i otvorite korteks. Prije nego što se šilo za pedikul uvede u pedikul, s pomoću radiolucentne ovojnice može se odrediti odgovarajuća duljina vijka.
- Vrh uvedenog šila za pedikul označava vrh vijka.
- Prilagodite ovojnicu tako da bude u skladu s odgovarajućom duljinom vijka i uvedite šilo za pedikul.
- Ovojnica sprječava uvođenje šila dalje od propisane duljine vijka zahvaljujući graničniku na pedikularnoj sondi. U svrhu provjere, vrh ovojnice označen je rendgenskom oznakom.
- Neprekidno okrećite šilo za pedikul dok ga uvodite u kralježak.
- Opcionalno: tijekom radiografske slikovne dijagnostike za držanje šila za pedikul upotrijebite držač radiolucentnog instrumenta.
- Odvijte držač troakara i troakar iz šila za pedikul, pazite da šilo ostane na mjestu.
- Umetnite Kirschnerovu žicu u šilo i provedite je kroz pedikul. Pod fluoroskopskim nadzorom uvedite žicu do odgovarajuće dubine na kojoj treba postaviti vijak.
- Opcionalno: za uvođenje žice upotrijebite dršku za Kirschnerovu žicu. Drška za Kirschnerovu žicu upotrebljava se za uvođenje ili uklanjanje Kirschnerovih žica tijekom postupka. Strelica na instrumentu označava smjer uvođenja ili uklanjanja Kirschnerove žice. Pritisnite okidač za zaključavanje i gurnite instrument preko Kirschnerove žice. Otpustite okidač kako biste zaključali instrument na položaju iznad kraja kanuliranog šila.
- Lagano udarite o udarnu površinu drške za Kirschnerovu žicu kako biste uveli Kirschnerovu žicu. Promatrajte položaj pod fluoroskopskim nadzorom. Prestanite udarati kada instrument dođe do vrha kanuliranog šila.
- Uklonite šilo za pedikul zadržavajući položaj Kirschnerove žice unutar pedikula.
- Svi Schanzovi vijci za prijelome USS za MIS su samourezni; međutim, ako preferirate uporabu narezanog svrdla, upotrijebite odgovarajuće narezno svrdlo i dršku za narezno svrdlo.

Priprema pedikula i umetanje Kirschnerove žice s pomoću instrumenata za jednokratnu uporabu

- S pomoću radiografske slikovne dijagnostike pronađite pedikule i mjesto reza na koži.
- Skalpelom napravite rez duljine oko 25 mm i izvršite tupu disekciju potkožnog tkiva do pedikula.
- Umetnite iglu za pristup kostima u rez na koži. Pronađite ulaznu točku pedikula i poravnajte iglu za pristup kostima s putanjom pedikula. Ako je potrebno, ponovno umetnite i poravnajte iglu.
- Otvorite korteks pedikula. Promatrajte položaj pod fluoroskopskim nadzorom.
- Odvijte troakar s igle za pristup kostima pazite da igla ostane na mjestu.
- Umetnite Kirschnerovu žicu u iglu za pristup kostima i provedite je kroz pedikul. Pod fluoroskopskim nadzorom uvedite žicu do odgovarajuće dubine na kojoj treba postaviti vijak.
- Za uvođenje žice upotrijebite dršku za Kirschnerovu žicu (pogledajte korak „Priprema pedikula“ u odjeljku Posebne upute za rad).
- Prije umetanja vijka povećajte kanal vijka sondom ili narezanim svrdlom.
- Svi Schanzovi vijci za prijelome USS za MIS su samourezni; međutim, ako preferirate uporabu narezanog svrdla, upotrijebite odgovarajuće narezno svrdlo i dršku za narezno svrdlo.

Umetanje vijka

Dilatirajte rez i odredite duljinu vijka

- Umetnite dilatator \varnothing 1,8/10,0 mm preko Kirschnerove žice. Nastavite s dilatacijom i postavite dilatator \varnothing 10,0/13,0 mm preko dilatatora \varnothing 1,8/10,0 mm. Zatim postavite ekscentrični dilatator od 13,0 mm preko dilatatora \varnothing 10,0/13,0 mm i usmjerite duguljasti dio instrumenta na strani na kojoj će se postaviti šipka.
- Također upotrijebite radiografsku slikovnu dijagnostiku kako biste potvrdili da su dilatatori postavljeni što je dublje moguće na ulaznoj točki pedikula. Ekscentrični dilatator može se pratiti zahvaljujući radiografskoj oznaci.
- Za impakciju Kirschnerove žice može se upotrijebiti drška za Kirschnerovu žicu (pogledajte korak „Priprema pedikula“ u odjeljku Posebne upute za rad).
- Opcionalno: za određivanje duljine vijka upotrijebite indikator duljine vijka za MIS.
- Indikator duljine vijka prikazuje dubinu vrha Kirschnerove žice počevši od ulazne točke pedikula. Duljina vijka označena je duljinom navoja.
- Odredite duljinu vijka s pomoću indikatora duljine vijka za MIS na vrhu dilatatora i Kirschnerove žice. Očitajte duljinu vijka između dvostrukih linija Kirschnerove žice.
- Uklonite dilatator \varnothing 1,8/10,0 mm dok pažljivo držite Kirschnerovu žicu na mjestu kako biste očuvali ulaznu točku pedikula za postavljanje vijka.
- Ostavite dilatator \varnothing 10,0/13,0 mm i ekscentrični dilatator od 13,0 mm na mjestu kako biste zaštitili okolno tkivo tijekom umetanja pedikularnog vijka.

Priprema i umetanje pedikularnih vijaka

- Odaberite odgovarajuću duljinu vijka. Odaberite vijke s maksimalnim mogućim promjerom i duljinom kako biste postigli željenu stabilnost.
- Postavite Schanzov vijak u samodržači odvijač Spline Drive.
- Postavite os vijka na os Kirschnerove žice pomicanjem sklopa Schanzova vijka / odvijača Spline Drive preko Kirschnerove žice kroz dilatator \varnothing 10,0/13,0 mm dok vrh vijka ne dosegne ulaznu točku pedikula.
- Vizualizirajte dubinu umetanja Schanzova vijka umetanjem vijka sve dok urezana linija na odvijaču Spline Drive ne bude u ravnini s rubom dilatatora.
- Pažljivo uvodite vijak u s pedikul dok vrh vijka ne prođe kroz pedikul.
- Usmjeravajte Kirschnerovu žicu koja izlazi iz proksimalnog kraja odvijača Spline Drive.
- Uklonite Kirschnerovu žicu kada vrh vijka uđe u tijelo kralješka.
- Odvojite odvijač Spline Drive od Schanzova vijka i izvadite dilatatore.

Priprema mjesta za stezaljku za prijelome za MIS (opcionally)

- Kako biste pripremili mjesto za stezaljku za prijelome za MIS, umetnite razvrtač preko implantiranog Schanzova vijka. Okrećite razvrtač kako biste uklonili svu kost koja smeta. Ponovite za svaki Schanzov vijak.

Umetanje stezaljke za prijelome

Postavljanje stezaljke za prijelome za MIS

- Pravilno postavite stezaljku za prijelome za MIS u stanicu za punjenje. Provjerite može li se stezaljka za prijelome za MIS slobodno zakretati tako da otpustite maticu stezaljke za prijelome za MIS dvama okretajima osovine utičnog ključa.
- Poravnajte oštrice držača stezaljke sa stezaljkom za prijelome za MIS i gurnite prema dolje u stanicu za punjenje kako biste povezali stezaljku za prijelome za MIS s držačem stezaljke.
- Čvrsto pritisnite kako biste zahvatili stezaljku za prijelome za MIS. Provjerite je li stezaljka za prijelome za MIS čvrsto pričvršćena na instrument.
- Ponovite ovaj korak za sve potrebne stezaljke.
- Ako stezaljka za prijelome za MIS ne sjedne u držač stezaljke, lagano stisnite oštrice držača stezaljke i istovremeno pritišćite implantat dok ne sjedne.
- U slučaju rastavljanja stezaljke za prijelome za MIS, osigurajte ispravno ponovno sastavljanje implantata, tako da podloška i matica budu usmjerene kao na slici.
- Provjerite povlačenjem držača stezaljke / sklopa stezaljke za prijelome za MIS kako biste osigurali sigurno pričvršćenje.
- Uklonite sve implantate iz stanice za punjenje radi čišćenja i sterilizacije. Implantati se moraju čuvati u odgovarajućim otvorima modula.

Umetanje stezaljke za prijelome

- Umetnite sklop (stezaljku za prijelome za MIS pričvršćenu na držač stezaljke) preko Schanzova vijka i kroz rez na koži.
- Postavite držač stezaljke za prihvat šipke u skladu s planiranim položajem šipke.
- Ponovite ovaj korak za sve Schanzove vijke.
- Provjerite je li stezaljka za prijelome za MIS postavljena što je dublje moguće, blizu ulazne točke pedikula; razvrtač se može upotrijebiti u skladu s opcionalnom tehnikom u koraku „Priprema i umetanje pedikularnih vijaka“ u odjeljku Posebne upute za rad.
- Pobrinete se da se stezaljka za prijelome za MIS može slobodno zakretati.

Umetanje šipke

Određivanje duljine šipke

- Uvedite indikator duljine šipke kroz rupe držača stezaljke. Držače stezaljke držite paralelno tijekom uvođenja i pomičite indikator duljine šipke sve dok instrument ne bude potpuno umetnut.
- Pročitajte odgovarajuću duljinu šipke na ljestvici.
- Indikator duljine šipke uklanja se tako da instrument gurnete unatrag dok držač stezaljke držite paralelno.
- Da biste najpreciznije odredili duljinu šipke, poravnajte držače stezaljke što je moguće paralelno.
- Kako biste odredili duljinu šipke u slučaju distrakcije, dodajte željenu duljinu distrakcije duljini određenoj instrumentom.

Priprema držača implantata

- Postavite dršku držača šipke i zaključajte je.
- Tijekom postavljanja drške nemojte stiskati okidač drške.
- Provjerite jeste li povukli ovojnicu za zaključavanje prema natrag i je li distalni kraj osovine držača šipke vidljiv.
- Pričvrstite šipku u odgovarajući priključak na distalnom dijelu držača šipke.
- Tijekom postavljanja šipke nemojte pritiskati okidač drške.
- Pritisnite pritisni gumb na držaču šipke i istovremeno pritisnite ovojnicu za zaključavanje. Pobrinete se da je šipka čvrsto spojena.

Umetanje šipke

- Poravnajte utore držača stezaljke prije umetanja šipke.
- Uvedite šipku pod strmim kutom kroz utor najkranijalnijeg ili najkaudalnijeg držača stezaljke. Fiksacija angulacije šipke postiže se stiskanjem drške držača šipke. Provucite šipku kroz susjedne implantate.
- Ako osjetite pojačani otpor, provjerite je li šipka prošla kroz fasciju ili je postavljena ispod nje pod kontrolom s povećanjem slike.
- Provjerite dubinu vrha šipke lateralnom slikovnom dijagnostikom.

Provjera položaja šipke

- Provjerite položaj šipke uvođenjem indikatora šipke kroz držač stezaljke.
- Pomoću indikatora šipke provjerite prisutnost šipke u implantatu.
- Vidljiva crna oznaka na indikatoru šipke označava prisutnost šipke u držaču stezaljke ili stezaljki za prijelome za MIS. Ako crna oznaka nestane u držaču stezaljke, šipka nije na svom mjestu.
- Druga je mogućnost da provjerite položaj šipke kroz susjedni držač stezaljke tako da pokušate okrenuti držače stezaljke ili uz vizualnu kontrolu.
- Provjerite konačni položaj šipke s pomoću lateralne radiografske slikovne dijagnostike.

Postavljanje šipke

Postavite kapicu za zaključavanje

- Pravilno postavite kapicu za zaključavanje za MIS u element za punjenje. Pravilno usmjerite i postavite vodilicu za kapicu za zaključavanje preko kapice za zaključavanje na elementu za punjenje.
- Provjerite ispravan položaj kapice za zaključavanje u skladu s oznakama na elementu za punjenje.
- Čvrsto pritisnite kako biste uhvatili kapicu za zaključavanje.
- Kapica za zaključavanje uskočit će u distalni vrh vodilice za kapicu za zaključavanje.

Umetanje kapice za zaključavanje

- Umetnite vodilicu za kapicu za zaključavanje u držač stezaljke. Gurnite vodilicu za kapicu za zaključavanje prema dolje kako biste pritisnuli šipku prema dolje u označeni urez na stezaljki za prijelome za MIS. Posljednjih 20 mm umetanja poduprto je zapornim mehanizmom kako bi se izbjeglo klizanje vodilice za kapicu za zaključavanje.
- Postavite razvrtač na oslonac vodilice za kapice za zaključavanje i ispod oslonca držača stezaljke te stišćite dršku dok se ne zaustavi.
- Provjerite je li stezaljka za prijelome za MIS postavljena što je dublje moguće, blizu ulazne točke pedikula.
- Da biste uklonili vodilicu za kapicu za zaključavanje, pritisnite pritisni gumb na držaču stezaljke.

Fiksiranje šipke i uklanjanje držača šipke

- Umetnite odvijač za kapicu za zaključavanje kroz vodilicu za kapicu za zaključavanje. Ručno zategnite kapicu za zaključavanje za MIS s drškom postavljenom na odvijač. Ostavite odvijač na mjestu dok ne izvršite završno zatezanje.
- Ovaj postupak ponovite za sve kapice za zaključavanje.
- Provjerite konačni položaj šipke s pomoću lateralne radiografske slikovne dijagnostike.

Uklanjanje držača šipke:

- Prije uklanjanja držača šipke, provjerite je li šipka sigurno pričvršćena na stezaljku za prijelome za MIS pored držača stezaljke; pomoću drške sa šesterokutnom spojnicom ručno zategnite kapicu za zaključavanje za MIS i pričvrstite šipku.
- Kako biste uklonili držač šipke, pritisnite pritisni gumb i povucite ovojnicu za zaključavanje na držaču šipke. Za uklanjanje držača šipke pritisnite ručku i istovremeno povucite držač šipke prema gore.
- Nemojte uklanjati držač šipke i držite šipku pričvršćenu na držač šipke sve dok je potrebna kontrola nad položajem šipke. Također možete upotrijebiti drugi držač šipke.
- Ako je držač šipke uklonjen, nemojte odvrtiti sigurnosni poklopac koji je bio pored držača šipke u bilo kojem trenutku tijekom kirurškog zahvata.
- Drška držača šipke može se rastaviti naginjanjem poluge na bočnoj strani drške prema dolje u otvoreni položaj.
- Nemojte pokušati ponovno pričvrstiti šipku na držač šipke na mjestu zahvata.

Redukcija prijeloma

- Korekcija kifoze s pomoću stezaljki za prijelome za MIS pričvršćenih na šipku
- Provjerite jesu li sve stezaljke za prijelome za MIS postavljene što je dublje moguće (pogledajte korak „Umetanje stezaljke za prijelome“ u odjeljku Posebne upute za rad).
- Provjerite jesu li sve kapice za zaključavanje za MIS ručno zategnute kako bi se osigurao razmak između stezaljki za prijelome za MIS na šipki. Postavite osovine utičnog ključa na četiri Schanzova vijka. Prvo povežite drške sa šesterokutnom spojnicom na osovine utičnog ključa na obama kaudalnim Schanzovim vijcima. Oba kaudalna vijka koja strše posteriorno nagnite kranijalno kako biste izvršili lordozu kralješnice.

- Pričvrstite stezaljke za prijelome za MIS / Schanzove vijke u željeni položaj postavljanjem drške sa šesterokutnom spojnicom na osovinu utičnog ključa kako biste zategnuli maticu.
- Pronađite drške sa šesterokutnom spojnicom na osovini ključa na obama kranijalnim Schanzovim vijcima i izvršite lordozu kralješnice. Nagnite oba kranijalna vijka koja strše posteriorno kaudalno kako biste dovršili lordozu i pričvrstite ih u željenom položaju.
- Radi daljnjeg rukovanja, ostavite osovine utičnog ključa na mjestu dok ne izvršite završno zatezanje. Za upravljanje željenim instrumentom (osovinom utičnog ključa ili odvijačem), zamijenite samo drške sa šesterokutnom spojnicom.
- Provjerite je li stezaljka za prijelome za MIS ispravno postavljena na osovinu Schanzova vijka kontroliranjem visine putem prozora unutar utičnih ključeva. Granična vrijednost raspona dosegnuta je kada je vrh vijka u ravni s prozorom. Ako je vijak vidljiv u prozoru, stezaljka na vijku pogrešno je postavljena. U tom slučaju, provjerite dubinu umetanja vijka u skladu s korakom „Dilatacija reza i određivanje duljine vijka“ u odjeljku Posebne upute za rad (osim u slučaju perforiranog Schanzova vijka za MIS) ili/ i ispravite visinu stezaljke za prijelome za MIS s pomoću držača stezaljke.

Opcionalna tehnika:

- Prije izvršavanja redukcije prijeloma umetnite uređaj za zadržavanje položaja zajedno s pritisnim gumbom za uređaj za zadržavanje položaja u odgovarajuću dršku sa šesterokutnom spojnicom. Uvrite vrh s navojem uređaja za zadržavanje položaja na kraj Schanzova vijka kako biste ih pričvrstili.
- Provjerite jesu li sve stezaljke za prijelome za MIS postavljene što je dublje moguće (pogledajte korak „Umetanje stezaljke za prijelome“ u odjeljku Posebne upute za rad).
- Kako biste zadržali položaj stezaljke za prijelome tijekom redukcije prijeloma, prilagodite visinu pritisnog gumba uređaja za zadržavanje položaja pritiskom na gumb i guranjem prema dolje.
- Izvršite redukciju prijeloma u skladu s korakom „Redukcija prijeloma“ u odjeljku Posebne upute za rad.

Distrakcija (opcionarno):

- Provjerite jesu li sve matice stezaljke za prijelome za MIS privremeno zategnute i postavljene što je dublje moguće (pogledajte korak „Umetanje stezaljke za prijelome“ u odjeljku Posebne upute za rad).
- Sastavite instrument za distrakciju na gornji dio izbočenog dijela obiju osovine utičnog ključa i osigurajte čvrsti spoj instrumenta s osovinama utičnog ključa. Stezaljke instrumenta za distrakciju treba postaviti što je više moguće na izbočeni dio utičnih ključeva. Provjerite sjeda li šipka za povezivanje u stezaljke uz čujni škljocaj. Pričvrstite šipku za povezivanje u stezaljke zatvaranjem poluge.
- Postavite dršku sa šesterokutnom spojnicom na odvijač i otpustite kapicu za zaključavanje stezaljke za prijelome za MIS na strani šipke s ovalnim vrhom.
- Postavite distrakcijsku pincetu između kaudalne i ipsilateralne kranijalne osovine utičnog ključa. Postavite pincetu na izbočeni dio ispod instrumenta za distrakciju, što je bliže moguće razini kože.
- Pažljivo izvedite distrakciju kako biste dovršili anatomske redukcije i vratili izvornu razinu slomljenog tijela kralješka.
- Upotrijebite lateralnu radiografsku slikovnu dijagnostiku tijekom distrakcije za odgovarajuće upravljanje kralješnicom.
- Pincetu pričvrstite s pomoću zapornog mehanizma. Ostavite pincetu na mjestu i rukom zategnite kapicu za zaključavanje za MIS.
- Uklonite pincetu i instrument za distrakciju.
- Postavite instrument za distrakciju što je više moguće na izbočeni dio osovine utičnih ključeva.
- Provjerite konačni položaj šipke s pomoću lateralne radiografske slikovne dijagnostike.

Završno zatezanje

Zatezanje matice i kapice za zaključavanje

- Postavite instrument za protusmjerni obrtni moment u proksimalni utor vodilice za kapicu za zaključavanje i po želji prilagodite usmjerenje drške.
- Postavite račvastu dršku za ograničavanje obrtnog momenta s adapterom za šesterokutnu spojnicu na odvijač. Okrećite račvastu dršku za ograničavanje obrtnog momenta u smjeru kazaljke na satu dok držite instrument za protusmjerni obrtni moment i zategnite kapicu za zaključavanje do čujnog škljocaja, koji znači da je primijenjeno 7 Nm obrtnog momenta.
- Postavite račvastu dršku za ograničavanje obrtnog momenta s adapterom za šesterokutnu spojnicu na susjednu osovinu utičnog ključa (zatezanje iste stezaljke za prijelome) i konačno zategnite maticu stezaljke za prijelome MIS do čujnog škljocaja.
- Ovaj postupak ponovite za sve stezaljke. Uklonite sve odvijače i osovine utičnog ključa.
- Pobrinite se da se potreban obrtni moment od 7 Nm primjenjuje na odvijač za kapicu za zaključavanje uporabom drške za ograničavanje obrtnog momenta.
- Upotrijebite instrument za protusmjerni obrtni moment za konačno zatezanje kako biste izbjegli prijenos obrtnog momenta na konstrukciju.

Uklanjanje instrumenata

Uklanjanje vodilice za sklopove kapice za zaključavanje / držača stezaljke

- Umetnite ključ za otpuštanje u namjenski utor vodilice za kapicu za zaključavanje. Snažno gurajte ključ za otpuštanje prema dolje dok se ne zaustavi. Ako je potrebno, upotrijebite klin za guranje kako biste gurnuli ključ za otpuštanje prema dolje.
- Izvucite sklop instrumenata tako da držite držač stezaljke ispod gornjeg dijela („ramena“) instrumenta.
- Ovaj postupak ponovite za sve vodilice za sklopove kapice za zaključavanje / držača za stezaljku.

Podrezivanje Schanzovih vijaka

Podrezivanje Schanzovih vijaka rezačem vijka

- Kada redukcija bude završena i sklop pričvršćen, rezačem vijka podrežite Schanzove vijke na željenu duljinu.
- Sastavite rezač vijka i postavite ga u neutralni položaj. Postavite drške, jednu na drugu, na glavu za rezanje vijka kao kazaljke na satu. Gurnite glavu za rezanje vijka prema dolje preko Schanzova vijka tako da sjedne izravno na stezaljku za prijelome za MIS.
- Kad sastavljeni rezač vijka bude u neutralnom položaju, može se vidjeti kroz otvor od 5 mm.
- Pobrinite se da je matica glave za rezanje vijka čvrsto zategnuta.
- Razdvajajte drške dok se ne čuje da je Schanzov vijak pukao i dok ne bude prerezan.
- Vratite drške u izvorni položaj i pomaknite glavu za rezanje vijka na sljedeći Schanzov vijak. Prethodno odrezana osovinu vijka ispast će tijekom ovog postupka.
- Ako osovinu vijka za rezanje ne ispadne sama od sebe, može se gurnuti van s pomoću osovine drugog Schanzova vijka. Ako to nije moguće, glava za rezanje vijka mora se rastaviti i osovinu vijka mora se gurnuti iz unutrašnjeg vijka.
- Pri čišćenju uvijek rastavite glavu za rezanje vijka.

Opcionalna tehnika

Augmentacija perforiranih Schanzovih vijaka

Priprema

- Provjerite jesu li perforirani Schanzovi vijci umetnuti u skladu s kirurškom tehnikom za uvođenje implantata u odjeljku Posebne upute za rad.
- Upotrijebite stilet za čišćenje kako biste očistili kanilu za pravilno ubrizgavanje cementa. Vizualizirajte položaj stileta pod kontrolom s povećanjem slike.

Rukovanje cementom

Priprema cementa

- Za rukovanje cementom VERTECEM V+, pogledajte upute za uporabu sustava VERTECEM V+.

Priprema za ubrizgavanje

- Priključite adapter kompleta za augmentaciju za perforirane Schanzove vijke na vijke i čvrsto pritisnite prema dolje.
- Okretanjem u smjeru kazaljke na satu pričvrstite prethodno napunjenu štrcaljku na priključak tipa Luer Lock.
- Pobrinite se da je adapter igle čvrsto sjeo u utor vijka.

Postupak ubrizgavanja

- Postavite C-krak u lateralni položaj kako biste pratili istiskivanje cementa u tijelo kralješka.
- Uz to se preporučuje kontrola s povećanjem slike u AP projekciji.
- 1. Pobrinite se da su štrcaljke s adapterima čvrsto povezane sa Schanzovim vijcima koje treba augmentirati prije nanošenja cementa. Pobrinite se da je adapter u potpunosti uvučen u utor vijka.
- 2. Ubrižgavajte potrebnu količinu cementa dok polako ne počne izlaziti iz perforacija vijka.
 - Prvih 1,5 cc ubrižganog cementa napunit će samo adapter i kanulaciju Schanzova vijka. Samo ako se ubrižga više cementa, cement će početi ispunjavati kralješak.
- 3. Nastavite dodavati cement u svaki vijak uz kontinuiranu kontrolu s povećanjem slike. Trebao bi se formirati rastući oblik oblaka. Ako se formira oblik nalik paukovoj mreži, pričekajte oko 30 do 45 sekundi ili se prebacite na drugi vijak, pa se vratite na prvi vijak kasnije.
- 4. Ako je potrebno više cementa ili je tlak ubrižgavanja previsok, upotrijebite štrcaljke od 1 cc. Ponovno počnite s prvim vijkom.
 - Pobrinite se da adapter ostane potpuno umetnut u utor vijka pri zamjeni štrcaljki jer cement može ostati u unutrašnjem navoju vijka.
- 5. Nakon ubrižgavanja cement u osovinu vijka i u adapteru (približno 1,5 cc) može se upotrijebiti s pomoću klipa. Ostavite adapter na mjestu i umetnite klip.

Umetanje stezaljke za prijelome

- Nastavite s korakom „Umetanje stezaljke za prijelome“ iz odjeljka Posebne upute za rad i sljedećim kirurškim koracima.

Opcionalna tehnika
Urezivanje u pedikul

- Pripremite putanje za Schanzove vijke kanuliranim narezanim svrdlima prodiranjem u pedikul prije umetanja vijka. Zaštitne ovojnice za prekrivanje proksimalnog vrha nareznog svrdla upotrebljavaju se kako bi se smanjila trauma okolnog mekog tkiva.
- Kako biste zaključali zaštitnu objumicu na kanuliranu osovinu nareznog svrdla, poravnajte strelice i pritisnite narežno svrdlo i objumicu zajedno. Kako biste otključali zaštitnu objumicu, držite narovašeni dio zaštitne objumice i okrenite narežno svrdlo u smjeru kazaljke na satu te ga uvedite. Na obama krajevima nareznog svrdla nalaze se oznake za različite stupnjeve dubine koje služe za procjenu dubine radi pravilnog određivanja veličine implantata.

Opcionalna tehnika
Redukcija spondilolisteze

- Slijedite kiruršku tehniku za uvođenje implantata (pogledajte Posebne upute za rad).
- Postavite osovine utičnog ključa na četiri Schanzova vijka i pobrinite se da su kapica za zaključavanje za MIS i matica stezaljke za prijelome za MIS na strani koju treba reducirati nezategnute.
- Redukcijski instrument za spondilolistezu umetnite zajedno s T-drškom u dršku sa šesterokutnom spojnicom smještenu na pomaknutom kralješku. Uvrnite vrh s navojem redukcijskog instrumenta u kraj Schanzova vijka kako biste ih pričvrstili.
- Istovremeno na objema stranama okrećite T-drške u smjeru kazaljke na satu dok ne ostvarite željenu redukciju.
- Pričvrstite Schanzove vijke u željeni položaj zatezanjem matice s pomoću drške sa šesterokutnom spojnicom na osovini utičnog ključa.
- Pričvrstite šipku zatezanjem kapice za zaključavanje za MIS s pomoću drške sa šesterokutnom spojnicom na odgovarajućem odvijaču.
- Uklonite redukcijski instrument i nastavite sa završnim zatezanjem (pogledajte korak „Završno zatezanje“ u odjeljku Posebne upute za rad).
- Lateralnom radiografskom slikovnom dijagnostikom pratite redukciju spondilolisteze.
- Pobrinite se da je redukcijski instrument potpuno umetnut u Schanzov vijak zatezanjem instrumenta do zaustavljanja.
- Držite dršku sa šesterokutnom spojnicom dok vrtite T-dršku za redukcijski instrument tijekom redukcije spondilolisteze.
- Provjerite je li stezaljka za prijelome za MIS ispravno postavljena na osovinu Schanzova vijka kontroliranjem visine putem prozora utičnih ključeva. Maksimalna redukcija dosegnuta je kada je vrh vijka u ravnini s prozorom. Ako je vijak vidljiv u prozoru, stezaljka na vijku pogrešno je postavljena. U tom slučaju, provjerite dubinu umetanja vijka u skladu s korakom „Umetanje vijka“ u odjeljku Posebne upute za rad, osim u slučaju perforiranog Schanzova vijka za MIS, ili/ i ispravite visinu stezaljke za prijelome za MIS s pomoću držača stezaljke i redukcijskog instrumenta.
- Provjerite konačni položaj šipke s pomoću lateralne radiografske slikovne dijagnostike.

Opcionalna tehnika
Distrakcija s pomoću distraktora

- Slijedite kiruršku tehniku za uvođenje implantata (pogledajte Posebne upute za rad).
- Provjerite jesu li sve matice stezaljke za prijelome za MIS privremeno zategnute i postavljene što je dublje moguće (pogledajte korak „Umetanje stezaljke za prijelome“ u odjeljku Posebne upute za rad).
- Pažljivo izvedite kompresiju ili distrakciju ako je to potrebno kako biste dovršili anatomsku redukciju i vratili izvornu razinu slomljenog tijela kralješka.
- Postavite klizač s krilatom maticom na zupčastu polugu i pričvrstite kompresijske/ distrakcijske adaptere za prijelome USS za MIS na predviđene montažne elemente.
- Sastavite instrument za distrakciju na gornji dio izbočina obiju osovine utičnog ključa i osigurajte čvrsti spoj instrumenta s vrhovima. Stezaljke instrumenta za distrakciju treba postaviti što je više moguće na izbočeni dio utičnih ključeva. Provjerite sjeda li šipka za povezivanje (duga) u stezaljke uz čujni škljocaj. Pričvrstite šipku za povezivanje (dugu) u stezaljke zatvaranjem poluge.
- Postavite dršku sa šesterokutnom spojnicom na odvijač i otpustite kapicu za zaključavanje stezaljke za prijelome za MIS na strani šipke s ovalnim vrhom.
- Postavite adapter u položaj za distrakciju. Vodite distraktor između kaudalne i ipsilateralne kranijalne osovine utičnog ključa. Postavite distraktor na izbočene dijelove ispod spojnice za distrakciju, što bliže razini kože, i okrećite krilatu maticu u smjeru kazaljke na satu dok se ne ostvari željena distrakcija.
- Upotrijebite lateralnu radiografsku slikovnu dijagnostiku tijekom distrakcije za odgovarajuće upravljanje kralješnicom.
- Drškom ručno zategnite kapicu za zaključavanje za MIS. Uklonite distraktor i instrument za distrakciju.
- Postavite instrument za distrakciju što je više moguće na izbočine osovine utičnih ključeva.
- Za kompresiju slijedite iste korake i umjesto toga prebacite distraktor na kompresiju.
- Provjerite konačni položaj šipke s pomoću lateralne radiografske slikovne dijagnostike.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat društva Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com