
Használati utasítás

USS® minimálisan invazív sebészeti törésrögzítő rendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótaggal lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.

Használati utasítás

USS® minimálisan invazív sebészeti törésrögzítő rendszer

Az USS minimálisan invazív sebészeti (MIS) törésrögzítő rendszer posterior pedicular csavarokat tartalmazó, a gerinc thoracolumbalis és sacralis területén történő használatra kialakított rögzítőszerkezet. A rendszer csigolyatörések reponálásához Schanz-csavarokat és törés esetén használandó szorítóelemeket alkalmaz. Összetevői a gerincrögzítő szerkezetek kialakításához szükséges MIS Schanz-csavar, MIS törésszorító-elem, MIS rögzítőkupak és rúd.

Az USS MIS törésrögzítő rendszer implantátumai különböző típusokban és méretekben rendelhetők, és azokból gerincrögzítő szerkezet szerelhető össze.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

A kiegészítő tudnivalók, például a műtéttechnikai útmutatók letöltéséhez látogasson el a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information weboldalra, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

Anyagok

Titánötvezet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint

Titán: TICP (kereskedelmi tisztaságú titán) az ISO 5832-2 szabvány szerint

Rendeltetés

Az USS MIS törésrögzítő rendszer a háti, az ágyéki és a keresztcsonti gerincszakasz (T1–S1) posterior szegmentális stabilizálására szolgál kifejezett csontozatú páciensek esetében.

A műtét minimálisan invazív vagy nyílt eljárással egyaránt elvégezhető.

Javallatok

– Törés vagy trauma.

USS MIS perforált törésrögzítő csavarok esetében: A csontminőség romlik VERTECEM™ V+ cementtel együttes felhasználáskor.

Ellenjavallatok

- Súlyos mértékű csigolyatesti roncsolással járó törések esetén további anterior megtámasztás vagy csigolyatest-helyreállítás szükséges.
- Rossz csontminőség, amely esetén nem érhető el jelentős mértékű megtartó hatás.

USS MIS perforált törésrögzítő csavarok esetében: A csontminőség romlik VERTECEM V+ cement nélküli felhasználáskor.

A VERTECEM V+ termékkel kapcsolatos további ellenjavallatokat és potenciális kockázatokat a VERTECEM V+ rendszer megfelelő használati utasításában kell ellenőrizni.

Betegcélcsoport

Az USS MIS törésrögzítő rendszer a rendeltetése szerint kifejezett csontozatú pácienseknél használható. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészeten jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvart klinikai előnyök

Az USS MIS törésrögzítő rendszer rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében az eszköz szegmentális gerincstabilizálást biztosít, ami várhatóan enyhíti a törés vagy trauma okozta hátfájdalmat és/vagy korlátozott mozgást.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi linken található (aktíválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

Az USS MIS törésrögzítő rendszer a mozgásszegmentum(ok) stabilizálására kialakított posterior rögzítőeszköz.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; halál, sztrók; duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; heterotóp csontosodás; a vázizomrendszer rendszer funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradandó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállításával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontgyógyulás; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; a környező csontok, porcokorongok, szövetek vagy egyéb lágyszövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; az eszköz vagy a grafitanyag rendellenes elhelyezkedése; gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonosságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A szennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy az USS MIS törésrögzítő rendszer beültetését kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat. A sebészorvosnak ismernie kell az eszköz alkalmazásának az ellenjavallatok, valamint az alábbiakban felsorolt figyelmeztetések és óvintézkedések alatt részletesen ismertetett korlátait.
- A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből eredő semmilyen szövődményért.
- Figyelmeztetés: Az implantátum anyagaival szemben ismert allergiás vagy túlérzékeny páciensek esetében különleges szempontokat kell mérlegelni.

A Kirschner-drót kezelése

- Biztosítani kell, hogy a Kirschner-drótok a beavatkozás során mindvégig stabilan a helyükön maradjanak.
- Fluoroszkópiás ellenőrzéssel kell figyelni a Kirschner-drót hegyét, ezáltal biztosítva, hogy az ne lyukassza át a csigolyatest anterior falát.

A pedunculus előkészítése és a Kirschner-drót behelyezése (többször felhasználható eszközökkel)

- A pedunculusár bevezetése közben radiográfiai képkalkotó eljárás segítségével kell ellenőrizni az eszköz irányát és mélységét.
- Az eszköz és a kanülált ár közötti távolság a Kirschner-drót bevezetési mélységével egyenlő kell, hogy legyen.
- A Kirschner-drót akaratlan előretolásának megelőzése érdekében igazítsa a szonda haladási útvonálát a Kirschner-dróthoz, és fluoroszkópiával ellenőrizze a Kirschner-drót helyzetét.
- A Kirschner-drótot bevezetése során apró lépésenként, a Kirschner-drót nyelének segítségével kell előrehaladni. A nem szándékos előretolás elkerülése érdekében a Kirschner-drót nyele és a kanülált ár közötti távolságnak meg kell, hogy egyezzen a Kirschner-drót további behelyezési mélységével.
- A pedunculusár eltávolításakor mindvégig rögzíteni kell a Kirschner-drótot.

A pedunculus előkészítése és a Kirschner-drót behelyezése (egyszer használatos eszközökkel)

- A csontfeltárótű bevezetése közben radiográfiai képkalkotó eljárással kell ellenőrizni az eszköz irányát és mélységét.
- A csontfeltárótű eltávolításakor mindvégig rögzíteni kell a Kirschner-drótot.

A csavar behelyezése

A bemetszés kitágítása és a csavarhossz meghatározása

- A tágitóeszközök bevezetése közben radiográfiai képkalkotó eljárás segítségével kell ellenőrizni a Kirschner-drót irányát és mélységét.
- A dilatátorok eltávolításakor mindvégig rögzíteni kell a Kirschner-drótot.

A pedunculuscsavarok előkészítése és behelyezése

Perforált Schanz-csavarok opcionális használata esetén

- Ha a csavarok túl rövidek, előfordulhat, hogy a csontcement befecskenedése a pedunculusához túl közel történik. A csavar perforációinak a csigolyatestben, az anterior corticalis falhoz közel kell elhelyezkednie. Ezért 35 mm-es csavarokat kizárólag a keresztcsontba szabad behelyezni.
- Ha a csavarok túl hosszúak, vagy ha a behelyezésük bicorticalisan történik, az anterior corticalis fal átszúrása és cementszivárgás következhet be.
- Perforált Schanz-csavarok használata esetében ellenőrizni kell, hogy a csontkéregburok nem perforálódott-e.
- A perforált Schanz-csavar a csigolyatest átmérőjének körülbelül 80%-áig kell, hogy érjen.
- Bármilyen perforáció esetében külön elővigyázatossággal kell eljárni a csontcement bejuttatásakor. A cementszivárgás és az azzal kapcsolatos kockázatok ronthatják a páciens fizikai állapotát.

- A kanülált eszközök (pl. csavarhúzó vagy ár) és Kirschner-drótok együttes használata figyelmet igényel. A kesztyű becsípődésének elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a Kirschner-drót kilépési helye ne legyen elfedve.
- Képerősítő berendezéssel végzett ellenőrzéssel kell figyelni a Kirschner-drót hegyét, ezáltal biztosítva, hogy az ne lyukassza át a csigolyatest anterior falát.
- A Kirschner-drót akaratlan előretolásának megelőzése érdekében igazítsa az implantátum haladási útvonálát a Kirschner-dróthoz, és képerősítő eszközzel ellenőrizze a Kirschner-drót helyzetét.
- A csavar behelyezése közben a képerősítő eszközzel ellenőrizze a csavar menetirányát és a behelyezés mélységét. A Schanz-csavar hegye nem hatolhat át a csigolyatest anterior falán. A Schanz-csavar menetes része végének egy vonalban kell lennie a pedunculusba történő behatolási helyével.
- Ha a behelyezés előtt opcionálisan menetmetszést végez, a lágy szövetek védelme érdekében megfelelő védőhüvelyt kell használni.

Az MIS törészorító-elem helyének előkészítése

- A tágitófúrót tilos a tágitóeszközön átvezetve használni.
- A kisülétek megóvása érdekében óvatosan kell eljárni a legfelső és legalsó szintek tágitásakor.

A rúd behelyezése

A rúd elhelyezésének ellenőrzése

- Biztosítani kell, hogy a rúd csatlakozása és vége túlnyúljanak az MIS törészorító-elemekre.

A rúd elhelyezése

A rúd rögzítése, és a rúdtartó eltávolítása

- Biztosítani kell, hogy a rúd csatlakozása és vége túlnyúljanak az MIS törészorító-elemekre.

A törés reponálása

- Biztosítani kell, hogy a rúd csatlakozása és vége túlnyúljanak az MIS törészorító-elemekre.

A perforált Schanz-csavarok augmentációja

A cement kezelése

- A perforált Schanz-csavarok a VERTECEM V+ rendszerrel kombinálhatók. A perforált csavarok augmentációjához ismerni kell a VERTECEM V+ kezelést. A használatra, óvintézkedésekre, figyelmeztetésekre és mellékhatásokra vonatkozó adatokat a kapcsolódó használati utasításban kell ellenőrizni.

Befecskenedési eljárás

- Biztosítani kell, hogy a tervezett területen kívülre ne szivároгjon cement. Szivárgás bekövetkezése esetében azonnal abba kell hagyni a befecskenedést.
- A dugattyút addig kell eltávolítani az adapterből, amíg a cement még lágy (vagy még nem kötött meg).
- A fecskendőket közvetlenül a befecskenedés után tilos eltávolítani vagy lecserélni. Minél tovább marad csatlakoztatva a fecskendő a csavarhoz, annál kisebb a cement nem kívánt helyre történő kiáramlásának kockázata.
- Az adapterek eltávolítása és az eszközök mozgatása előtt várjon, amíg a cement megszilárdul (körülbelül 15 perccel az utolsó befecskenedés után).
- A cement a legkisebb ellenállás irányába folyik. Ezért a befecskenedési eljárás közben végig kötelező a képerősítő berendezéssel, laterális vetülettel végzett valós idejű ellenőrzés. A befecskenedést abba kell hagyni váratlan zavarosodás esetén vagy ha a cement nem tisztán látható.
- Az esetleg a csavarszár végén lévő belső menetben maradt cementet el kell eltávolítani a tisztítómandrinnal, amíg még lágy (vagy még nem kötött meg). Ezzel biztosítható, hogy a spondylolisthesis, megfelelő eszközökkel, a jövőben is reponálható maradjon.
- Bármilyen csavar augmentálása előtt ismerni kell a VERTECEM V+ rendszer kezelését, és ezen belül kiemelt hangsúlyt kell fektetni a „töltési sémákra” és a csigolyatesten belüli „cementáramlásra”. A használatra, óvintézkedésekre, figyelmeztetésekre és mellékhatásokra vonatkozó adatokat a kapcsolódó használati utasításban kell ellenőrizni.
- Kerülni kell a csontcement szabályozatlan vagy túlzott mértékű befecskenedését, mivel ez cementszivárgást okozhat, ami súlyos következményekhez, például szövetkárosodáshoz, kétoldali végtagbénuláshoz vagy halálos kimenetelű szívelégtelenséghez vezethet.
- A csavarok augmentálásának egyik legjelentősebb kockázata a cementszivárgás. A szövődmények minimálisra szorítása érdekében a sebészeti eljárás összes lépését be kell tartani.
- Jelentős mértékű szivárgás esetében le kell állítani a beavatkozást. A beteget vissza kell szállítani a kórterembe, és fel kell mérni a neurológiai állapotát. A neurológiai funkciók károsodása esetén sürgősségi CT (komputertomográfiai) vizsgálatot kell végezni az extravasatio mértékének és helyének felmérésére. Adott esetben nyílt műtéti dekompreszió és cementeltávolítás végezhető sürgősségi beavatkozásként.
- Az extravasatio kockázatának minimalizálása érdekében határozottan ajánlott a sebészeti eljárások betartása, azaz:
 - Kirschner-drót használata a pedunculuscsavar behelyezéséhez;
 - jó minőségű képet biztosító, C-karral felszerelt képerősítő berendezés használata laterális helyzetben.Ezenkívül a képerősítő berendezéssel végzett ellenőrzést ajánlott anteroposterior (AP) vetületben végezni.
- Csigolyán kívüli szivárgás észlelése esetében azonnal abba kell hagyni a befecskenedést. Várjon 45 másodpercig. Lassan folytassa a befecskenedést. Mivel a csigolyatestben gyorsabban szilárdul, a cement elzárja a kisereket, és a feltöltés elvégezhető. Körülbelül 0,2 ml mennyiségű cement már látható képerősítővel. Ha a feltöltést a leírtak szerint nem lehet elvégezni, a beavatkozást abba kell hagyni.

A törésszorító-elem behelyezése

- A korrekciós műveletek az augmentált csavarok kilazulását és a szerkezet elégtelenségét okozhatják.
- A korrekciós műveletek elvégzése előtt győződjön meg arról, hogy a cement teljesen megszilárdult.

Menetvágás a pedunculusban

- A Kirschner-drót akaratlan előretolásának megelőzése érdekében a menetvágó haladási útvonaltól a Kirschner-dróttal egy vonalba kell igazítani, és fluoroszkópiával ellenőrizni a Kirschner-drót helyzetét.

A spondylolisthesis reponálása

- Biztosítani kell, hogy a rúd csatlakozása és vége túlnyúljanak az MIS törésszorító-elemeken.

Disztrakció keretes disztraktorral

- Biztosítani kell, hogy a rúd csatlakozása és vége túlnyúljanak az MIS törésszorító-elemeken.

Az implantátum eltávolítása

Az MIS törésszorító-elemen lévő csavaranya meglazítása

- A Schanz-csavar elvágása után kizárólag a megfelelő műszer (csavaranya-lazító eszköz) használható a törésszorító-elemen lévő csavaranya meglazítására.
- Mindössze két-három fordulattal kell biztosítani, hogy a meglazított csavaranya ne vesszen el a lágy szövetekben, mivel az anya nem öntartó.
- Kilazítás közben a csavaranya megfutásának elkerülése érdekében az eszközt megfelelően a csavar tengelyéhez kell igazítani.
- A csavaranya meglazításkor a tengelyeltérés vagy túlzott erő kifejtése miatt az eszköz lecsúszhat az anyáról.

Az MIS törésszorító-elem rögzítőkupakjának meglazítása

- A rögzítőkupak eltávolításakor a tengelyeltérés vagy túlzott erő kifejtése miatt az eszköz lecsúszhat az anyáról.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az USS MIS törésszorító rendszer alkotóelemei a választhatóan kanülált vagy perforált MIS Schanz-csavar (Ø 5,0; 6,0 vagy 7,0 mm), az MIS törésszorító-elem, az MIS rögzítőkupak és a Ø 6,0 mm átmérőjű rúd.

Az USS MIS perforált törésszorító csavarokat a VERTECEM V+ rendszerrel kombináltan kell használni. A VERTECEM V+ eszközökkel kapcsolatos tudnivalókat a VERTECEM V+ rendszer megfelelő használati utasításában kell ellenőrizni.

Az USS minimálisan invazív sebészeti törésszorító rendszert az USS minimálisan invazív sebészeti törésszorító eszközökkel kell alkalmazni.

391.771	Csavarvágó fej Ø 5.0 mm, hosszú, vágási magasság 2 mm, sz.-okhoz 391.780 és 391.790
02.606.003	Kirschner-drót Ø 1.6 mm trokárhegy nélkül, hosszúság 480 mm, rozsdamentes acél
02.648.0015	Tisztítórót perforált csigolyávcsvavarokhoz, steril
03.606.020	Trokár Ø 1.6 mm
03.606.021	Trokártartó, Sz. 03.606.020
03.610.001	Dilatátor Ø 1.8/10.0 mm, kanülált, vezetődróthoz Ø 1.6 mm
03.616.070	Markolat Kirschner-dróthoz Ø 1.6 mm
03.620.205	Menetvágó, kanülált, pediculuscsvavarokhoz Ø 5.0 mm duális maggal, hosszúság 230/15 mm
03.620.206	Menetvágó, kanülált, pediculuscsvavarokhoz Ø 6.0 mm duális maggal, hosszúság 230/15 mm
03.620.207	Menetvágó, kanülált, pediculuscsvavarokhoz Ø 7.0 mm duális maggal, hosszúság 230/15 mm
03.620.225	Védőhüvely 7.2/5.3, Sz. 03.620.205, lila
03.620.226	Védőhüvely 8.2/6.3, Sz. 03.620.206, kék
03.620.227	Védőhüvely 9.2/7.3, Sz. 03.620.207, zöld
03.620.230	Pediculusszonda Ø 3.5 mm, kanülált, röntgenáteresztő, hosszúság 253 mm, csavarokhoz Ø 5.0 - 7.0 mm
03.627.008	Disztrakciós műszer MIS-hez
03.627.012	T-markolat redukciós műszerhez, spondylolisthesishez
03.627.015	Markolat, 13 mm, csavarvágóhoz
03.627.016	Markolat, 24 mm, csavarvágóhoz
03.627.017	Nyomatékkorlátozó kilincsműves fogantyú, 7 Nm
03.627.024	Bordázott hajtású csavarhúzó, Schanz-csavarokhoz, kanülált, hatszögletű gyorscsatlóval 6.0 mm
03.627.029	Műszertartó, röntgenáteresztő
03.627.077	Disztrakciós fogó MIS-hez
03.628.101	Dilatátor Ø 13 mm, excentrikus, Sz. 03.628.103
03.628.102	Betöltőegység bilincshez
03.628.103	Dilatátor Ø 10.0/13.0 mm, Sz. 03.610.001
03.628.104	Redukáló szerszám spondylolisthesishez

03.628.105	Bilincstartó
03.628.106	Lyuktágító, kanülált
03.628.107	Rúdhosszjelző
03.628.108	Vezető záróspakhoz
03.628.109	Segítőelem
03.628.110	Ellennyomatékkulcs
03.628.111	Kioldókulcs
03.628.112	Csavarhúzó zárókupakhoz, T25
03.628.113	Csavarhúzó 3 lebenyű hajtással
03.628.114	Markolat hatszögletű csatlóval 7.0 mm
03.628.115	Adapter hatszögletű csatlóhoz 7.0 mm
03.628.116	Eltávolító műszer bilincshez
03.628.117	Eltávolító műszer rúdhöz
03.628.119	Eltávolító műszer csavarhoz
03.628.120	Bordázott hajtású csavarhúzó, Schanz-csavarokhoz, T-markolattal
03.628.121	Eltávolító műszer zárókupakhoz
03.628.122	Eltávolítóhüvely
03.628.123	Kioldó műszer anyához
03.628.124	Rúdjelző
03.628.125	Kompressziós/disztrakciós adapter USS töréshez szolgáló MIS
03.628.126	Fogazott állvány, hosszú
03.628.127	Összekötő rúd, hosszú
03.628.128	Pozíciómegtartó
03.628.129	Nyomógomb pozíciómegtartóhoz 03.628.128
03.631.521	Csavarhosszjelző
03.631.528	Tolózárr szárnyas anyával
03.631.537	Markolat rúdtartóhoz
03.631.538	Rúdtartó, egyenes
03.632.017	Rúdhajtító szilikonmarkolattal
03.702.2155	Vertecem V+ fecskendőkészlet
03.702.6275	Augmentációs készlet perforált Schanz-csavarokhoz, Luer-Lock zárral, steril
07.702.0165	Vertecem V+ cement készlet, steril
68.628.323	Modul töréshez szolgáló szorítóelemhez és Schanz-csavarokhoz, betöltőállomással, fedéllel, üresen

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmilyen kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételeken biztonságosan:

- A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az USS MIS törésszorító rendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosan. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:
- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
 - 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
 - 1,5 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), 15 perces szkennelés esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján az USS MIS törésszorító implantátum legfeljebb 5,3 °C-os, hőmérségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 1,5 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képképzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol az USS MIS törésszorító eszköz, vagy viszonylag közel esik ahhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének és lezárásának hiánytalanságát és egyenletességét.
- A steril csomagolás épségét megvizsgálva kell ellenőrizni, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

Az eszköz eltávolítására vonatkozó bármely esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát.

Ha el kell távolítani az implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

- Az eltávolítandó implantátumok feltáráshoz ejtsen az eltávolítandó csavarhoz/szorítóelemhez vezető szűrőszál bemetszések (lehetőség szerint az implantátumok behelyezéséhez használt bemetszés mentén).
- A láthatóság biztosítása érdekében opcionálisan légyszóvetztartó eszköz használható.
- Megfelelő eszközökkel távolítsa el a rögzítőkupak mélyedéséből és a törésszorító-elemen lévő csavaranyából a benőtt hegeket és csontszövetet. Miután szabadá tette a rögzítőkupak mélyedését és a törésszorító-elemen lévő csavaranyát, ellenőrizze azok állapotát és geometriáját.

Az MIS törésszorító-elemen lévő csavaranya meglazítása

- Helyezze a csavaranya-lazító eszközt a levágott Schanz-csavarra, és teljesen vezesse be az MIS törésszorító-elemen lévő csavaranya háromfüles nyílásába. A csavaranya meglazításához forgassa el két-három fordulatnyit az óramutató járásával ellentétes irányban.
- Ismétlje meg a műveletet az azonos oldali szerkezethez tartozó összes csavarnál.

Az MIS törésszorító-elem rögzítőkupakjának meglazítása

- Az eltávolítóhüvelyt a felső helyzetben megállítva illesse be teljesen a rögzítőkupakeltávolító eszközt a rögzítőkupak mélyedésébe.
- Nyomja le az eltávolítóhüvelyt, és tartsa az MIS törésszorító-elemre nyomva. Az óramutató járásával ellentétes irányban forgatva lazítsa meg a rögzítőkupakot, amíg a hüvely be nem fogja. Az implantátumot kizárólag a T-fogantyút tartva szabad kivenni.
- A rögzítőkupakeltávolító eszköz forgatása során a rögzítőkupak befogadása érdekében biztosítani kell, hogy az eltávolítóhüvely legyen lenyomva.
- Ismétlje meg a műveletet az azonos oldali szerkezethez tartozó összes rögzítőkupaknál.

A rúd eltávolítása

- Vezesse be az rúdeltávolító eszközt az egyik bemetszésen keresztül, és erősen fogja meg a rudat az eszközzel. A rudat erősen fogva csúsztassa azt ki a bemetszésen keresztül.

A törésszorító-elem eltávolítása

- Illesse be teljesen a szorítóelem-eltávolító eszközt a szorítóelem rögzítőkupak felőli oldalán található menetes részébe, és az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva erősítse az MIS törésszorító-elemet az eszközhöz. Húzza hátra a szorítóelemet a levágott Schanz-csavaron.
- Ismétlje meg a műveletet az azonos oldali szerkezethez tartozó összes MIS törésszorító-elemnél.
- Ha nem lehet eltávolítani a szorítóelemet, gondoskodjon az MIS törésszorító-elemen lévő csavaranya (két-három fordulatnyi) meglazításáról, vagy vegye igénybe az MIS törésszorító-elem és a Schanz-csavar eltávolításának alább felsorolt, alternatív módszerét.

A Schanz-csavar eltávolítása

- Ellenőrizze, hogy a csavareltávolító eszköz nyitva van-e.
- Helyezze a csavareltávolító eszközt a levágott Schanz-csavarra. Forgassa a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba, miközben a másik kezével erősen tartja a hüvelyt. Folytassa a forgatást, amíg a hüvely a fogantyúval együtt forogni nem kezd. Ettől kezdve csak a fogantyút tartsa, és forgassa tovább az óramutató járásával ellentétes irányban, amíg a csavar teljesen ki nem csavarodik.
- Ismétlje meg a műveletet az azonos oldali szerkezethez tartozó összes csavarnál.
- A csavareltávolító eszköz kinyitására opcionálisan a rögzítőkupakeltávolító eszköz használható ellennyomaték biztosítása céljából. Illesse a rögzítőkupakeltávolító eszközt a csavareltávolító eszköz hüvelyének tetején lévő nyílásba. A rögzítőkupakeltávolító eszközt tartva forgassa a csavareltávolító eszköz nyelét.

MIS törésszorító-elem és Schanz-csavar eltávolításának alternatív módszere

- Helyezze a csavareltávolító eszközt a levágott Schanz-csavarra. Forgassa a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba, miközben a másik kezével erősen tartja a hüvelyt. Folytassa a forgatást, amíg a hüvely a fogantyúval együtt forogni nem kezd.
- Illesse be a szorítóelem-eltávolító eszközt a szorítóelem rögzítőkupak felőli oldalán található menetes részébe, és az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva erősítse az MIS törésszorító-elemet az eszközhöz.
- Ettől kezdve forgassa a csavareltávolító eszköz nyelét az óramutató járásával ellentétes irányba, és ezzel egyidejűleg a megfelelő eszközzel tartsa a szorítóelemet, ezáltal megakadályozva, hogy a szorítóelem kipördüljön a sebből.
- Ismétlje meg a műveletet az azonos oldali szerkezethez tartozó összes csavarnál.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések felsorolása a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban található.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok felületkezelésével, valamint az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó, „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Különleges műtéti utasítások

A páciens elhelyezése

- Helyezze el a beteget hason fekvő helyzetben a röntgensugárzást áteresztő műtőasztalon. A gerinc optimális vizualizációja érdekében a műtőasztalnak elegendő szabad területtel kell rendelkeznie ahhoz, hogy a fluoroszkópiás C-kar szabadon el tudjon forogni az AP, ferde és laterális nézetekhez szükséges helyzetbe. Az anatómiai referenciapontok pontos megjelenítése, valamint a pedunculusok fluoroszkópiás képalkotása elengedhetetlen az USS minimálisan invazív sebészeti törésszorító rendszer használatához.

Általános javaslatok a Kirschner-drót kezeléséhez

- A csavarok behelyezése előtt biztosítsa, hogy a Kirschner-drótok ne csúszzanak ki. A Kirschner-drótok elég hosszúak ahhoz, hogy a pedunculus előkészítése és a lágy szövetek tágitása közben kézzel a helyükön lehessen tartani őket.

A Kirschner-drót elhelyezésére vonatkozó javaslat

Amikor a Kirschner-drótokat az L5–S1 szinten vezeti be, ügyeljen arra, hogy azok a lehető legpárhuzamosabban helyezkedjenek el egymáshoz képest az L5 cranialis véglemez vonalában.

A Kirschner-drót bevezetése

- Minden Kirschner-drótot külön bemetszésen keresztül kell bevezetni. A Kirschner-drót többször vagy egyszer felhasználható eszközök segítségével is behelyezhető (lásd „A pedunculus előkészítése” című részt a Különleges műtéti utasításokban).
- A két C-karral végzett biplanáris fluoroszkópia hasznos eszköznek bizonyulhat, a műtéti eljárás során pedig a radiográfiai értékelés használatát is érdemes megfontolni.

A pedunculus előkészítése

A pedunculus előkészítése és a Kirschner-drót behelyezése többször felhasználható eszközökkel

- A pedunculusok és a bőrön ejtett bemetszés helyének meghatározásához használjon radiográfiai képalkotást. Egy szikével ejtsen egy körülbelül 25 mm hosszú bemetszést, és tompa disszekciót végezve válassza szét a subcutan szövetet egészen a pedunculusig.
- A csontállomány perforálásához és a csavarcatorna előkészítéséhez használja a pedunculusárt.
- Csavarja be a trokárt a trokártartóba. Teljesen meghúzza szorítsa bele az egységet a pedunculusárba. Állítsa be a sugáráteresztő hüvelyt 10 mm hosszúságra.
- Helyezze el az árt a pedunculuson, és nyissa meg a kéregállományt. Mielőtt betolná a pedunculusárt a pedunculusba, a csavar megfelelő hosszát a sugáráteresztő hüvely segítségével állapíthatja meg.
- Az előretolt pedunculusár csúcsa jelzi a csavar hegyét.
- Állítsa be a hüvelyt a megfelelő csavarhossznak megfelelően, és tolja előre a pedunculusárt.
- A hüvely megakadályozza, hogy az ár a pedunculusszondán lévő ütközőnek köszönhetően az előírt csavarhossznál tovább haladjon. Az ellenőrzés érdekében a hüvely csúcsa röntgenjelölővel van ellátva.
- Miközben a csigolyába tolja, folyamatosan forgassa a pedunculusárt.
- Opcionális: A sugáráteresztő műszertartó segítségével tartsa meg a pedunculusárt a radiográfiai képalkotás során.
- Csavarja ki a trokártartót és a trokárt a pedunculusárból, és biztosítsa, hogy az ár a helyén maradjon.
- Tolja be a Kirschner-drótot az árba, és vezesse keresztül a pedunculuson. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre a drótot addig a mélységig, ahova a csavart kívánja helyezni.
- Opcionális: A drót előretolásához használja a Kirschner-drót markolatát. A Kirschner-drót markolata szolgál a Kirschner-drótok előretolására vagy eltávolítására az eljárás során. A műszernél lévő nyíl a Kirschner-drót előretolásának vagy eltávolításának irányát jelzi. Nyomja meg a kioldógombot, és csúsztassa a műszert a Kirschner-dróra. A kioldógomb elengedésével rögzítse a műszert a kanülált ár vége feletti pozícióban.
- A Kirschner-drót markolatának ütési felületét minem kopogtatva tolja előre a Kirschner-drótot. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett figyelje az adott pozíciót. Ha a műszer eléri a kanülált ár tetejét, fejezze be a kopogtatást.
- Távolítsa el a pedunculusárt, miközben nem mozditja meg a Kirschner-drótot a pedunculusban.
- Az USS minimálisan invazív sebészeti törésszorító rendszerhez tartozó minden Schanz-csavar önmetsző; ha azonban a menetfúrást részesíti előnyben, használja a megfelelő menetvágót és markolatot.

A pedunculus előkészítése és a Kirschner-drót behelyezése egyszer használatos eszközökkel

- A pedunculusok és a bőrön ejtett bemetszés helyének meghatározásához használjon radiográfiai képalkotást.
- Egy szikével ejtsen egy körülbelül 25 mm hosszú bemetszést, és tompa disszekciót végezve válassza szét a subcutan szövetet egészen a pedunculusig.
- Helyezzen egy csontfeltáró tűt a bőrön ejtett metszésbe. Keresse meg a pedunculus bemeneti pontját, és igazítsa a csontfeltáró tűt a pedunculus pályájához. Szükség esetén ismét helyezze be és pozícionálja újra a tűt.
- Nyissa meg a pedunculus kéregállományát. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett figyelje az adott pozíciót.

- Csavarja ki a trokárt a csontfeltáró tűből, és biztosítsa, hogy a tű közben a helyén maradjon.
- Tolja be a Kirschner-drótot a csontfeltáró tübe, és vezesse keresztül a pedunculuson. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre a drótot addig a mélységig, ahova a csavart kívánja helyezni.
- A drót előretolásához használja a Kirschner-drót markolatát (lásd „A pedunculus előkészítése” című részt a Különleges műtéti utasításokban).
- A csavar behelyezése előtt a szonda vagy a menetvágó használatával tágítsa ki a csavarcsatornát.
- Az USS minimálisan invazív sebészeti törésszorító rendszerhez tartozó minden Schanz-csavar önmetsző; ha azonban a menetfúrás részesíti előnyben, használja a megfelelő menetvágót és markolatot.

A csavarok behelyezése

A bemetszés kitágítása és a csavarhossz meghatározása

- Helyezze az 1,8/10,0 mm átmérőjű dilatátort a Kirschner-drótra. Folytassa a tágítást úgy, hogy egy 10,0/13,0 mm átmérőjű dilatátort helyez az 1,8/10,0 mm átmérőjű dilatátorra. Ezt követően helyezze a 13,0 mm-es excentrikus dilatátort a 10,0/13,0 mm átmérőjű dilatátorra, és tájolja a műszer elzárt részét arra az oldalra, ahova a rudat be fogja helyezni.
- Radiográfias képalkotás segítségével is ellenőrizze, hogy a dilatátorokat a lehető legmélyebbre sikerült-e behelyezni a pedunculus belépési pontjánál. Az excentrikus dilatátor a radiográfiai markernek köszönhetően nyomon követhető.
- A Kirschner-drót előretolásához használja a Kirschner-drót markolatát (lásd „A pedunculus előkészítése” című részt a Különleges műtéti utasításokban).
- Opcionális: A csavar hosszának meghatározásához az MIS-csavarhosszjelzőt kell használni.
- A csavarhosszjelző a Kirschner-drót hegyének mélységét mutatja a pedunculus behatolási pontjától mérve. A csavar hosszát a menethossz jelzi.
- A csavar hosszát a dilatátor tetején található MIS-csavarhosszjelző és a Kirschner-drót segítségével kell meghatározni. A csavar hosszát a Kirschner-drót két vonala között tudja leolvasni.
- Távolítsa el az 1,8/10,0 mm átmérőjű dilatátort, miközben a Kirschner-drótot a helyén tartja; ezzel biztosítható, hogy a pedunculus csavarbehelyezési pontja megmaradjon.
- Hagyja a helyén a 10,0/13,0 mm átmérőjű és a 13,0 mm-es excentrikus tágítót, mert ily módon megóvhatja a környező szöveteket a pedunculuscsavar behelyezése közben.

A pedunculuscsavarok előkészítése és behelyezése

- Válassza ki a megfelelő csavarhosszt. A kívánt stabilitás eléréséhez válassza a lehető legnagyobb átmérőjű és hosszúságú csavarokat.
- Hajtsa be a Schanz-csavart az öntartó mechanizmussal ellátott, bordázott hajtású csavarhúzóba.
- Igazítsa egymáshoz a csavar és a Kirschner-drót tengelyét; ehhez vezesse el a Schanz-csavar/bordázott hajtású csavarhúzó egységét a Kirschner-drót mentén a 10,0/13,0 mm átmérőjű dilatátoron keresztül, amíg a csavar hegye el nem éri a pedunculus bemeneti pontját.
- Jelenítse meg a Schanz-csavar behelyezési mélységét; ehhez addig tolja be a csavart, amíg a bordázott hajtású csavarhúzón lévő mart vonal egy vonalba nem kerül a dilatátor peremével.
- Óvatosan tolja előre a csavart a pedunculuban, amíg a csavar hegye át nem halad a pedunculuson.
- Úgy navigálja a Kirschner-drótot, hogy a bordázott hajtású csavarhúzó proximális végén lépjen ki.
- Távolítsa el a Kirschner-drótot, amikor a csavar hegye belép a csigolyatestbe.
- Válassza le a bordázott hajtású csavarhúzót a Schanz-csavarról, és távolítsa el a dilatátorokat.

Az MIS törésszorító elem helyének előkészítése (opcionális)

- Az MIS törésszorító elem helyének előkészítéséhez helyezze a dilatátort a beültetett Schanz-csavar fölé. Forgassa el a lyuktágítót, hogy eltávolítsa az összes zavaró csontot. Ismétlje meg a műveletet mindegyik Schanz-csavar esetén.

A törésszorító elem behelyezése

Az MIS törésszorító elem betöltése

- Helyezze be megfelelően az MIS törésszorító elemet a betöltőállomásba. Az MIS törésszorító elem anyagát a dugókulcsszár használatával két fordulatnyit meglazítva ellenőrizze, hogy az MIS törésszorító elem szabadon tud-e forogni.
- Igazítsa a szorítóelem-tartó füleit az MIS törésszorító elemhez, majd csúsztassa le a betöltőállomásba, hogy az MIS törésszorító elem rögzüljön a szorítóelem-tartóhoz.
- Az MIS törésszorító elem befogásához nyomja le határozottan. Ellenőrizze, hogy az MIS törésszorító elem szorosan illeszkedik-e a műszerhez.
- Ismétlje meg ezt a lépést minden törésszorító elem esetében.
- Ha az MIS törésszorító elem nem pattan be a szorítóelem-tartóba, óvatosan nyomja össze a szorítóelem-tartó füleit, közben pedig nyomja az implantátumot, amíg a helyére nem pattan.
- Az MIS törésszorító elem bilincs szétszerelése esetén a képen látható módon győződjön meg arról, hogy az implantátumot megfelelő módon szerelte össze. Az alátétnek és az anyának a képen látható irányba kell néznie.
- Ellenőrizze a szorítóelem-tartó/MIS törésszorító elem egységének meghúzásával, hogy a szerkezet megfelelően van-e rögzítve.
- Tisztítás és sterilizálás esetén távolítsa el az összes implantátumot a betöltőállomásból. Az implantátumokat a modul megfelelő zseibeiben kell tárolni.

A törésszorító elem behelyezése

- Helyezze az egységet (a szorítóelem-tartóhoz rögzített MIS törésszorító elem) a Schanz-csavar fölé a bőrön ejtett bemetszésen keresztül.
- Úgy pozicionálja a rúdtartót, hogy a rúd behelyezésekor a rúd a kívánt pozícióba kerüljön.
- Ismétlje meg ezt a lépést minden Schanz-csavar esetében.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az MIS törésszorító elemet sikerült a lehető legmélyebbre, a pedunculus bemeneti pontjához közel elhelyezni; a tágítófúró a Különleges műtéti utasítások „A pedunculusok előkészítése és a csavar behelyezése” című lépésében leírt opcionális technikának megfelelően használható.
- Ellenőrizze, hogy az MIS törésszorító elem szabadon tud-e forogni.

A rúd behelyezése

A rúdhossz meghatározása

- Vezesse be a rúdhosszjelzőt a szorítóelem-tartó nyílásain keresztül. Bevezetés közben tartsa párhuzamosan a szorítóelem-tartókat, és addig csúsztassa be a rúdhosszjelzőt, amíg az eszköz teljesen be nem kerül a helyére.
- Olvassa le a megfelelő rúdhosszt a skáláról.
- A rúdhosszjelző eltávolításához tolja hátra az eszközt, közben pedig tartsa párhuzamosan a szorítóelem-tartókat.
- A rúd hosszának a lehető legpontosabb meghatározásához biztosítsa, hogy a szorítóelem-tartók a lehető legpárhuzamosabban álljanak.
- Disztrakció esetén a rúd hosszának meghatározásához adja hozzá a kívánt disztrakció hosszát a műszer segítségével meghatározott hosszúsághoz.

Az implantátumtartó előkészítése

- Szerelje fel a rúdtartó markolatát, majd rögzítse.
- Ne nyomja össze a markolat kioldókarját a markolat rögzítése közben.
- Ügyeljen arra, hogy visszahúzza a rögzítőhüvelyt és a rúdtartó szárának disztális vége látható legyen.
- Pattintsa be a rudat a rúdtartó disztális részén található megfelelő csatlakozóba.
- A rúd betöltésekor ne nyomja meg a markolat kioldógombját.
- Nyomja meg a rúdtartó nyomógombját, és egyidejűleg nyomja le a rögzítőhüvelyt. Ellenőrizze, hogy a rúd szorosan illeszkedik-e.

Rúd behelyezése

- A rúd behelyezése előtt illesse egymáshoz a szorítóelem-tartók nyílásait.
- Meredek szögben vezesse be a rudat a leginkább cranialis vagy caudalis helyzetben lévő szorítóelem-tartó nyílásán keresztül. A rúd szögének a rögzítéséhez szorítsa meg a rúdtartó markolatát. Vezesse át a rudat a szomszédos implantátumokon.
- Ha megnövekedett ellenállást tapasztal, képerősítő segítségével ellenőrizze, hogy a rúd áthaladt-e a fascián, vagy az alatt van-e.
- Laterális képalkotást használva ellenőrizze a rúd hegyének mélységét.

A rúd elhelyezésének ellenőrzése

- Vezesse be a rúdjelzőt a szorítóelem-tartón keresztül, és ellenőrizze a rúd elhelyezését.
- A rúdjelzővel ellenőrizze a rúd jelenlétét az implantátumban.
- A rúdjelzőn látható fekete jelölés jelzi, hogy a rúd jelen van a szorítóelem-tartóban vagy az MIS törésszorító elemben. Amennyiben a fekete jelölés eltűnik a szorítóelem-tartóban, a rúd nincs a megfelelő helyén.
- Másik lehetőségként ellenőrizze a rúd elhelyezkedését a mellette lévő szorítóelem-tartón keresztül; ehhez próbálja meg elforgatni a szorítóelem-tartókat, vagy alkalmazzon képalkotási eljárást.
- Laterális radiográfias képalkotást használva ellenőrizze a rúd végleges elhelyezését.

A rúd elhelyezése

A zárósapka betöltése

- Helyezze be megfelelően az MIS-zárósapkát a betöltőegységbe. Állítsa a megfelelő irányba és pozicionálja a zárósapka vezetőelemét a betöltőegységen lévő zárósapkán.
- A betöltőegységen lévő rovátkák alapján biztosítsa, hogy az MIS-zárósapka a megfelelő pozícióban legyen.
- Határozottan nyomja le a zárósapka rögzítése érdekében.
- A zárósapka rápattan a zárósapka vezetőjének a disztális végére.

A zárósapka behelyezése

- Helyezze be a zárósapka vezetőjét a szorítóelem-tartóba. Nyomja lefelé a zárósapka vezetőelemét, ezzel lenyomva a rudat az MIS törésszorító elem szolgáló hornyában. A behelyezés utolsó 20 mm-énél egy racsnis mechanizmus nyújt segítséget, tovább megakadályozza, hogy a zárósapka vezetője visszacsússzon.
- Helyezze a segítőelemet a zárósapka vezetőelemének a vállára, valamint a szorítóelem-tartó válla alá, majd ütközésig nyomja össze a markolatot.
- Biztosítsa, hogy az MIS törésszorító elem a lehető legmélyebbre, a pedunculus belépési pontjához közel kerüljön.
- A zárósapka vezetőjének eltávolításához nyomja meg a szorítóelem-tartón lévő nyomógombot.

A rúd rögzítése és a rúdtartó eltávolítása

- Tolja be a zárósapka csavarhúzóját a zárósapka vezetőelemén keresztül. Kézzel szorítsa meg az MIS-zárósapkát a csavarhúzón elhelyezett markolattal. A végső meghúzásig hagyja a csavarhúzót a helyén.

- Ismétlje meg ezt a műveletet minden zárósapka esetén.
- Laterális radiográfias képalkotást használva ellenőrizze a rúd végleges elhelyezését.

A rúdtartó eltávolítása:

- A rúdtartó eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy a rúd biztonságosan rögzítve van-e a szorítóelem-tartó melletti MIS törésszorító elembe; az MIS zárósapka és a rúd rögzítéséhez kézzel húzza meg a hatszögletű csatlakozóval ellátott markolatot.
- A rúdtartó eltávolításához nyomja meg a nyomógombot, és csúsztassa fel a rögzítőhüvelyt a rúdtartóra. A rúdtartó eltávolításához szorítsa össze a markolatot, és ezzel egyidejűleg húzza fel a rúdtartót.
- Egészen addig ne távolítsa el a rúdtartót, valamint tartsa a rudat a rúdtartóhoz rögzítve, amíg szükség lehet a rúd pozíciójának a módosítására. Opcionálisan egy második rúdtartó is használható.
- Ha a rúdtartót eltávolították, a műtét során soha ne lazítsa meg a rúdtartó mellett lévő zárósapkát.
- A rúdtartó markolata a markolat oldalán lévő kar lefelé, nyitott állásba történő billentésével leszerelhető.
- Ne próbálja meg in situ visszarögzíteni a rudat a rúdtartóhoz.

A törés reponálása.

A kyphosis korrekciója a rúdra rögzített MIS törésszorító elemekkel

- Biztosítsa, hogy az összes MIS törésszorító elem a lehető legmélyebb helyzetben legyen (lásd „A törésrögzítő behelyezése” című részt a Különleges műtéti utasításokban).
- Győződjön meg arról, hogy minden MIS zárósapka kézzel meg lett-e húzva, ezzel biztosítva az MIS törésszorító elemek közötti távolságot a rúdon. Helyezze a dugókulcsszárakat a négy Schanz-csavarra. Első lépésként csatlakoztassa a hatszögletű csatlakozóval ellátott markolatokat a caudalis Schanz-csavarokhoz lévő dugókulcsszárakhoz. Döntse meg cranialisan a posterior irányba kinyúló caudalis csavarokat a gerinc lordózisának a növelése érdekében.
- Rögzítse az MIS törésszorító elemeket/Schanz-csavarokat a kívánt helyzetben; ehhez szerelje fel hatszögletű csatlakozóval ellátott markolatot a dugókulcsszárakra az anya meghúzása érdekében.
- Keresse meg a hatszögletű csatlakozóval ellátott markolatokat a cranialis csavarokhoz lévő dugókulcsszárakon, majd növelje a gerinc lordózását. Döntse meg caudalisan a posterior irányba kinyúló cranialis csavarokat a gerinc lordózisának a növelése, valamint a kívánt pozícióban való rögzítés érdekében.
- További mozgások esetére a végső meghúzásig hagyja a helyén a dugókulcsszárakat. A kívánt eszköz (dugókulcsszár vagy csavarhúzó) szabályozásához csak hatszögletű csatlakozással rendelkező markolatot használjon.
- Ellenőrizze, hogy az MIS törésszorító elem megfelelően van-e elhelyezve a Schanz-csavar szárán; ehhez a dugókulcsokhoz lévő ablakon keresztül állítsa be a magasságot. Akkor éri el a tartomány végén, amikor a csavar teteje egy szintbe kerül az ablakkal. A szorítóelem abban az esetben helyezkedik el helytelenül a csavaron, ha a csavar látható az ablakon keresztül. Ebben az esetben „A bemetszés kitágítása és a csavarhossz meghatározása” lépést követve ellenőrizze a csavar behelyezési mélységét szerint (kivéve a perforált MIS Schanz-csavar esetén) és/vagy a szorítóelem-tartó használatával korrigálja az MIS törésszorító elem magasságát.

Opcionális technika:

- A törés reponálása előtt helyezze be a pozíciómegtartót a pozíciómegtartó nyomógombjával együtt a hatszögletű csatlakozóval ellátott megfelelő markolatba. Csavarja be a pozíciómegtartó menetes végét a Schanz-csavar végébe, és ezzel rögzítse őket egymáshoz.
- Biztosítsa, hogy az összes MIS törésszorító elem a lehető legmélyebb helyzetben legyen (lásd „A törésrögzítő behelyezése” című részt a Különleges műtéti utasításokban).
- A törésszorító elem helyzetének reponálás közben történő megtartásához a gombot megnyomva, majd lefelé tolvá állítsa be a pozíciómegtartó nyomógombjának a magasságát.
- Végezze el a törés reponálását a Különleges műtéti utasítások „A törés reponálása” fejezetében leírt utasításoknak megfelelően.

Disztrakció (opcionális):

- Biztosítsa, hogy az MIS törésszorító elemek anyái ideiglenesen meg legyenek húzva, és a lehető legmélyebb helyzetben legyenek (lásd „A törésrögzítő behelyezése” című részt a Különleges műtéti utasításokban).
- Szerelje fel a disztrakciós műszert a dugókulcsszárak barázdált részének a felső részére, és biztosítsa, hogy a műszer megfelelően rögzüljön a dugókulcsszárhoz. A disztrakciós műszer szorítóelemeit a lehető legmagasabban kell elhelyezni a dugókulcsok barázdás részén. Ellenőrizze, hogy az összekötő rúd hallható kattánással rögzül-e a szorítóelemekbe. A kar zárásával rögzítse az összekötő rudat a szorítóelemekben.
- Helyezze a hatszögletű csatlakozóval ellátott markolatot a csavarhúzóra, majd lazítsa meg az MIS törésszorító elem zárósapkáját a rúd golyós orr felől részén.
- Helyezze a disztrakciós fogót a caudalis és az ipsilaterális cranialis dugókulcsszárak közé. Helyezze a fogót a disztrakciós eszköz alatti bordázott szakaszra, a bőrfelszínhez a lehető legközelebbi pontra.
- Az anatómiai reponálás befejezése és a törött csigolyatest eredeti szintjének visszaállítása érdekében óvatosan végezzen disztrakciót.
- A gerinc megfelelő mozgatásának a szabályozása érdekében a disztrakció közben alkalmazzon laterális radiográfias képalkotást.

- Rögzítse a fogót a racsnis használatával. Hagyja a fogót a helyén, és kézzel szorítsa meg az MIS-zárósapkát.
- Távolítsa el a fogót és a disztrakciós műszert.
- Helyezze a disztrakciós műszert olyan magasra a dugókulcsszárak barázdás részén, amennyire csak lehetséges.
- Laterális radiográfias képalkotást használva ellenőrizze a rúd végleges elhelyezését.

Végleges szorosra húzás

Az anya és a zárósapka megszorítása

- Helyezze az ellennyomatékkulcsot a zárósapka-vezető proximális foglatába, majd szükség szerint állítsa be a markolat helyzetét.
- Helyezze a nyomaték-korlátozó racsnis markolatot a hatszögletű csatlakozó adapterével együtt a csavarhúzóra. Forgassa el a nyomaték-korlátozó racsnis markolatot az óramutató járásával megegyező irányba, miközben megtartja az ellennyomatékkulcsot, majd egy hallható kattánásig szorítsa rá a zárósapkát, amely a zárósapkát, amely a forgatónyomaték kifejtését jelzi.
- Helyezze a nyomatékszabályozó racsnis markolatot a hatszögletű csatlakozó adapterével együtt a szomszédos dugókulcsszár (azonos törésszorító elem megszorítása), majd a kattánó hang megszólalásáig húzza meg véglegesen az MIS törésszorító elemet.
- Ismétlje meg a műveletet az összes szorítóelem esetén. Távolítsa el az összes csavarhúzót és dugókulcsszárat.
- Ügyelni kell arra, hogy a nyomatékszabályozó markolattal az előírt 7 Nm forgatónyomatékok biztosan kifejtse a zárósapka csavarhúzójára.
- A végső meghúzáshoz használja az ellennyomatékkulcsot, ezzel elkerülve a meghúzási nyomaték átvitelét a szerkezetre.

Eszközök eltávolítása

A zárósapka-vezetőelem a szorítóelem-tartó egységek eltávolítása

- Helyezze be a kioldókulcsot a zárósapka vezetőelemén lévő megfelelő nyílásába. Erőteljesen nyomja lefelé a kioldókulcsot, ameddig csak lehet. Ha szükséges, használja a segítőelemet a kioldógomb lenyomásához.
- A szorítóelem-tartót fogva húzza ki a műszer szerelvényét a műszer vállalai alatt.
- Minden zárósapka-vezetőegység/szorítóelem-tartó szerelvényénél ismétlje meg ezt az eljárást.

Schanz-csavarok méretre vágása

Vágja méretre a Schanz-csavarokat a csavarvágó segítségével.

- A reponálás befejezését és az egység rögzítését követően a csavarvágó használatával vágja le a Schanz-csavarokat a kívánt hosszúságra.
- Szerelje össze a csavarvágót, és helyezze semleges helyzetbe. A csavarvágó fején helyezze egymásra a markolatokat az óramutatókhoz hasonlóan. Csúsztassa a csavarvágó fejet a Schanz-csavarra úgy, hogy az közvetlenül a MIS törésszorító elemre üljön fel.
- Ha az összeszerelt csavarvágó semleges helyzetben van, át lehet látni az 5 mm-es furaton.
- Ellenőrizze, hogy a csavarvágó fej anyája megfelelően meg van-e szorítva.
- Húzza szét a markolatokat, amíg a Schanz-csavar hallható módon el nem törik, és végbe nem megy a vágás.
- Állítsa vissza a markolatokat az eredeti helyzetükbe, majd mozgassa a csavarvágó fejet a következő Schanz-csavarhoz. A művelet során a korábban levágott csavarok szára kiesik.
- Ha a levágott csavar szára nem esik ki magától, akkor egy másik Schanz-csavar szárával lehet kitolni. Ha ez nem lehetséges, akkor a csavarvágó fejet szét kell szerelni, és a csavarszárat ki kell tolni a belső csavarból.
- Tisztítás céljából mindig szét kell szerelni a csavarvágó fejet.

Opcionális technika

A perforált Schanz-csavarok augmentációja

Előkészítés

- Biztosítsa, hogy a perforált Schanz-csavarok behelyezése a Különleges műtéti utasításokban ismertetett, az implantátum bevezetésére vonatkozó utasítások szerint történjen.
- A megfelelő cementbefecskendezéshez megfelelő tisztítószonda használatával tisztítsa meg a kanült. Képerősítő használatával jelenítse meg a szonda helyzetét.

A cement kezelése

A cement előkészítése

- A VERTECEM V+ cementrendszer kezelésére vonatkozóan olvassa el a VERTECEM V+ használati utasítást.

A befecskendezés előkészítése

- Csatlakoztassa a perforált Schanz-csavarok augmentációs készletének adapterét a csavarokhoz, majd erősen nyomja le.
- Az óramutató járásával megegyező irányba forgatva csatlakoztassa az előre feltöltött fecskendőt a Luer-zárhoz.
- Ellenőrizze, hogy a túadapter szorosan illeszkedik-e a csavaron lévő horonyba.

Befecskendezési eljárás

- Állítsa a C-kart laterális pozícióba, hogy ellenőrizni tudja a cement csigolyatestbe történő kilökődését.
- Ezenkívül a képerősítő berendezéssel végzett ellenőrzést is ajánlott végezni AP vetületben.

1. A cement alkalmazása előtt győződjön meg arról, hogy az adapterrel ellátott fecskendők szorosan csatlakoznak-e az augmentálni kívánt Schanz-csavarokhoz. Ellenőrizze, hogy az adapter teljesen bekerült-e a csavar mélyedésébe.
2. Fecskendezzen be annyi cementet, amennyi szükséges, hogy az lassan elkezdjen kipréselődni a csavar perforációján keresztül.
 - Az első 1,5 cm3 befecskendezett cement csak az adaptert és a Schanz-csavar kanüljét tölti ki. A cement csak akkor kezd el feltölteni a csigolyát, ha további cementet fecskendez be.
3. Folytassa a többi csavar cementezésével képerősítővel végzett folyamatos ellenőrzés mellett. Egyre növekvő felhőhöz hasonló képnek kell kialakulnia. Ha pókhálószerű mintázat alakul ki, várjon körülbelül 30–45 másodpercet, vagy folytassa egy másik csavarral, és később térjen vissza a jelenlegi csavarhoz.
4. Ha több cementre van szükség, vagy a befecskendezési nyomás túl magas, váltson át az 1 köbcentis fecskendőre. Kezdje újra az első csavarral.
 - Ha a fecskendők cseréjére van szükség, ügyeljen arra, hogy az adapter teljesen a csavar mélyedésében maradjon, mivel a csavar belső menetében cement maradhat.
5. A befecskendezést követően a csavar szárában és az adapterben (kb. 1,5 cm3) lévő cement felhasználható a dugattyú segítségével. Hagyja az adaptert a helyén, és helyezze be a dugattyút.

A törésszorító elem behelyezése

- Folytassa a Különleges műtéti utasítások „A törésszorító elem behelyezése” lépésével és a következő sebészeti lépésekkel.

Opcionális technika

Menetvágás a pedunculusban

- Készítse elő a Schanz-csavarok útvonaltát a kanülált menetvágókkal úgy, hogy a csavar behelyezése előtt áthatol a pedunculuson. A környező légszövetek traumás sérülésének csökkentése érdekében a menetvágó proximális hegyét védőhüvely feddi.
- A védőhüvely kanülált menetvágó szára történő rögzítéséhez illessze egymáshoz a nyilatkat, majd nyomja össze a menetvágót és a hüvelyt. A védőhüvely kioldásához fogja meg a védőhüvely recés részét, és forgassa el a menetvágót az óramutató járásával megegyező irányba, majd tolja előre. Az implantátum méretezéséhez szükséges mélység becsléséhez a menetvágó mindkét végén mélységbeosztások találhatók.

Opcionális technika

A spondylolisthesis reponálása

- Az implantátum behelyezéséhez kövesse a sebészeti technikát (lásd a Különleges műtéti utasítások című fejezetet).
- Helyezze a dugókulcsszárazakat a négy Schanz-csavarra, és biztosítsa, hogy az MIS zárósapka, valamint a repolánadó oldalon lévő MIS törésszorító elem anyája ki legyen lazítva.
- Helyezze a spondylolisthesis reponálóeszközt a T-markolattal együtt a kimozdult csigolyán található, hatszögletű csatlakozóval ellátott markolatba. Csavarja be a reponálóeszköz menetes végét a Schanz-csavar végébe, és ezzel rögzítse őket egymáshoz.
- A kívánt reponálás eléréséig a T-markolatokat mindkét oldalon egyidejűleg forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba.
- Rögzítse a Schanz-csavarokat a kívánt helyzetben; ehhez a dugókulcsszáron lévő, hatszögletű csatlakozóval ellátott markolat segítségével húzza meg az anyát.
- A megfelelő csavarhúzóval található, hatszögletű csatlakozóval ellátott markolatot használva húzza meg az MIS zárósapkát a rúd rögzítése érdekében.
- Távolítsa el a reponálóeszközt, és folytassa a végső meghúzással (lásd a „Végső meghúzás” című lépést a Különleges műtéti utasításokban).
- A spondylolisthesis redukciójának monitorozásához használjon laterális radiográfias képalkotást.
- A műszer ütközéig történő meghúzásával ellenőrizze, hogy a reponálóeszköz teljesen be lett-e helyezve a Schanz-csavarba.
- Tartsa meg a hatszögletű csatlakozással ellátott markolatot, miközben a spondylolisthesis reponálása során folyamatosan forgatja a reponálóeszközhöz tartozó T-markolatot.
- Ellenőrizze, hogy az MIS törésszorító elem megfelelően van-e elhelyezve a Schanz-csavar szárán; ehhez a dugókulcsok ablakain keresztül állítsa be a magasságot. A maximális reponálás akkor érhető el, ha a csavar teteje egy szintben van az ablakkal. A szorítóelem abban az esetben helyezkedik el helytelenül a csavaron, ha a csavar látható az ablakon keresztül. Ebben az esetben „A csavar behelyezése” lépést követve ellenőrizze a csavar behelyezési mélységét (kivéve a perforált MIS Schanz-csavar esetén), és/vagy a szorítóelem-tartó és a reponálóeszköz használatával korrigálja az MIS törésszorító elem magasságát.
- Laterális radiográfias képalkotást használva ellenőrizze a rúd végleges elhelyezését.

Opcionális technika

Disztrakció keretes disztraktorrall

- Az implantátum behelyezéséhez kövesse a sebészeti technikát (lásd a Különleges műtéti utasítások című fejezetet).
- Biztosítsa, hogy az MIS törésszorító elemek anyái ideiglenesen meg legyenek húzva, és a lehető legmélyebb helyzetben legyenek (lásd „A törésrögzítő behelyezése” című részt a Különleges műtéti utasításokban).
- Az anatómiai reponálás befejezése és a törött csigolyatest eredeti szintjének visszaállítására érdekében óvatosan végezzen szükség szerint kompressziót vagy disztrakciót.

- Szerelje fel a szárnyas anyával ellátott csúszóegységet a fogazott állványra, és pattintsa rá az USS minimálisan invazív sebészeti törésrögzítő rendszer kompressziós/disztrakciós adaptereit a kijelölt rögzítési pontokra.
- Szerelje fel a disztrakciós műszert a dugókulcsszár barázdált részének a felső részére, és biztosítsa, hogy a műszer megfelelően rögzüljön a végekhez. A disztrakciós műszer szorítóelemeit a lehető legmagasabban kell elhelyezni a dugókulcsok barázdás részén. Ellenőrizze, hogy a (hosszú) összekötő rúd hallható kattánással rögzül-e a szorítóelemekbe. A kar zárásával rögzítse a (hosszú) összekötő rudat a szorítóelemekben.
- Helyezze a hatszögletű csatlakozóval ellátott markolatot a csavarhúzóra, majd lazítsa meg az MIS törésszorító elem zárósapkáját a rúd golyós orr felől részén.
- Helyezze az adaptert disztrakciós helyzetbe. Vezesse a keretes disztraktort a caudális és az ipsilaterális cranialis dugókulcsszárok közé. Helyezze a keretes disztraktort a disztrakciós kapocs alatti bordákra a bőr szintjéhez a lehető legközelebb, és forgassa el a szárnyas anyát az óramutató járásával megegyező irányban a kívánt disztrakció eléréséig.
- A gerinc megfelelő mozgatásának a szabályozása érdekében a disztrakció közben alkalmazzon laterális radiográfias képalkotást.
- A markolatot használva kézzel szorítsa meg az MIS zárósapkát. Távolítsa el a keretes disztraktort és a disztrakciós műszert.
- Helyezze a disztrakciós műszert olyan magasra a dugókulcsszárok barázdáin, amennyire csak lehetséges.
- Kompresszióhoz kövesse ugyanezeket a lépéseket, de kapcsolja a keretes disztraktort kompresszióra.
- Laterális radiográfias képalkotást használva ellenőrizze a rúd végleges elhelyezését.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com