
Instrukcja stosowania

System MIS do leczenia złamań USS®

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Produkty dostępne w postaci niesterylnej i sterylnej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru artykułu w przypadku produktów sterylnych.

Instrukcja stosowania

System MIS do leczenia złamań USS®

System MIS do leczenia złamań USS to minimalnie inwazyjny system stabilizacji tylnej śrubami pedikularnymi przeznaczony do stosowania w odcinku piersiowym, lędźwiowym i krzyżowym kręgosłupa. System ten wykorzystuje śruby i zaciski Schanza do złamań, aby zmniejszyć ryzyko złamań kręgow. Składa się ze śruby MIS Schanza, zacisku do złamań MIS, nasadki blokującej MIS i pręta potrzebnego do utworzenia konstrukcji kręgosłupa.

Implanty systemu MIS do leczenia złamań USS są dostępne w różnych typach i rozmiarach, co pozwala na montaż systemu jako konstrukcji kręgosłupa.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną. Informacje dodatkowe, np. na temat technik operacyjnych, można uzyskać pod adresem www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information lub kontaktując się z lokalnym działem obsługi klienta.

Materiały

Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11
Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2

Przeznaczenie

System MIS do leczenia złamań USS jest przeznaczony do tylnej stabilizacji odcinkowej odcinka piersiowego, lędźwiowego i krzyżowego kręgosłupa (T1-S1) u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Zabieg chirurgiczny można wykonać w podejściu minimalnie inwazyjnym lub otwartym.

Wskazania

– Złamanie lub uraz

W przypadku perforowanych śrub systemu MIS do leczenia złamań USS: obniżona jakość kości w przypadku jednoczesnego stosowania z cementem VERTECEM™ V+.

Przeciwwskazania

– W przypadku złamań z silnym rozerwaniem trzonu kręgu wymagane jest dodatkowe podparcie przednie lub rekonstrukcja trzonu kręgu
– Niska jakość kości, w przypadku której nie można uzyskać znaczącego chwytu

W przypadku perforowanych śrub systemu MIS do leczenia złamań USS: obniżona jakość kości w przypadku stosowania bez cementu VERTECEM V+.

Dodatkowe informacje na temat przeciwwskazań i możliwych zagrożeń związanych z systemem VERTECEM V+ można znaleźć w odpowiedniej instrukcji stosowania dotyczącej systemu VERTECEM V+.

Docelowa grupa pacjentów

System MIS do leczenia złamań USS jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Gdy system MIS do leczenia złamań USS jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewnia stabilizację segmentową kręgosłupa, co powinno zmniejszyć ból pleców i/lub utrudnienia funkcjonowania wywołane przez złamanie lub uraz.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

System MIS do leczenia złamań USS jest urządzeniem do stabilizacji tylnej, opracowanym w celu zapewnienia stabilności w ruchomych segmentach kręgosłupa.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i zagrożenia szczątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, zgon, udar, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, kostnienie heterotopowe, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, porażenie (przemijające lub trwałe), kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości; spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenia sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu, przesunięcie kątowe kręgow.

Wyrób sterylny

STERILE R Sterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby system MIS do leczenia złamań USS był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów mających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem. Chirurg wykonujący zabieg musi posiadać wiedzę na temat ograniczeń dotyczących urządzenia, które opisano szczegółowo w przeciwwskazaniach, a także ostrzeżeniach i środkach ostrożności wymienionych poniżej.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Ostrzeżenie: należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z rozpoznaną alergią lub nadwrażliwością na materiały, z których wykonano implant.

Stosowanie drutu Kirschnera

- Upewnić się, że druty Kirschnera pozostają na swoim miejscu przez cały czas trwania zabiegu.
- Monitorować końcówkę drutu Kirschnera pod kontrolą fluoroskopową, aby upewnić się, że nie przebije on przedniej ściany trzonu kręgu.

Przygotowanie nasady i wprowadzenie drutu Kirschnera (przy użyciu narzędzi wielokrotnego użytku)

- Aby potwierdzić orientację i głębokość podczas wprowadzania szydła nasadowego, należy użyć obrazowania radiograficznego.
- Odległość między narzędziem a kaniulowanym szydłem powinna być równa głębokości wprowadzenia drutu Kirschnera.
- Aby zapobiec przypadkowemu wprowadzeniu drutu Kirschnera, należy wyrównać trajektorię próbniaka z drutem Kirschnera i monitorować położenie drutu Kirschnera, używając fluoroskopii.
- Postępować małymi krokami w celu wprowadzenia drutu Kirschnera za pomocą uchwytu drutu Kirschnera. Odległość między uchwytem drutu Kirschnera a kaniulowanym szydłem powinna być równa dodatkowej głębokości wprowadzenia drutu Kirschnera, aby uniknąć niezamierzonego przesunięcia.
- Podczas wyjmowania szydła nasadowego należy przez cały czas zabezpieczać drut Kirschnera.

Przygotowanie nasady i wprowadzenie drutu Kirschnera (przy użyciu narzędzi jednorazowego użytku)

- Aby potwierdzić orientację i głębokość podczas wprowadzania igły do dostępu kostnego, należy użyć obrazowania radiograficznego.
- Podczas wyjmowania igły do dostępu kostnego należy przez cały czas zabezpieczać drut Kirschnera.

Wkręcanie śruby

Poszerzyć nacięcie i określić długość śruby

- Aby potwierdzić orientację i głębokość drutu Kirschnera podczas wprowadzania rozszerzaczy, należy użyć obrazowania radiograficznego.
- Podczas wyjmowania rozszerzaczy należy przez cały czas zabezpieczać drut Kirschnera.

Przygotowanie i wkręcanie śrub pedikularnych

W przypadku opcjonalnego użycia perforowanych śrub Schanza

- Jeśli śruby są zbyt krótkie, cement kostny może zostać wstrzyknięty zbyt blisko nasady. Konieczne jest, aby otwory śrub znajdowały się w trzonie kręgu, blisko przedniej ściany kości korowej. Z tego powodu śruby 35 mm należy umieszczać wyłącznie w kości krzyżowej.
- Jeśli śruby są zbyt długie lub umieszczone bikortycznie, może dojść do przebicia przedniej ściany kości korowej i wycieku cementu.
- W przypadku użycia perforowanych śrub Schanza należy ocenić warstwę korową pod kątem perforacji.
- Perforowana śruba Schanza musi zostać wprowadzona do około 80% trzonu kręgu.

- W przypadku perforacji należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania cementu kostnego. Wyciek cementu i związane z nim zagrożenia mogą pogorszyć stan fizyczny pacjenta.
- Należy zachować ostrożność podczas używania narzędzi kaniulowanych w połączeniu z drutami Kirschnera (np. śrubokręty, szydła itp.). Upewnić się, że punkt wyjścia drutu Kirschnera w narzędziu nie jest zakryty, aby uniknąć przyszczyplenia rękawicy.
- Monitorować końcówkę drutu Kirschnera pod kontrolą wzmacniacza obrazu, aby upewnić się, że nie przebije on przedniej ściany trzonu kręgu.
- Aby zapobiec przypadkowemu przesunięciu drutu Kirschnera, wyrównać trajektorię implantu z drutem Kirschnera i monitorować położenie drutu Kirschnera pod kontrolą wzmacniacza obrazu.
- Podczas wkręcania śruby należy użyć wzmacniacza obrazu, aby potwierdzić trajektorię i głębokość śruby. Końcówka śruby Schanza nie może przenikać przez przednią ścianę trzonu kręgu. Koniec gwintu śruby Schanza musi być wyrównany z punktem wejścia nasady.
- Jeśli opcjonalnie gwintowanie wykonuje się przed wprowadzeniem śruby, należy użyć odpowiedniej tulei ochronnej, aby chronić tkankę miękką.

Przygotowanie miejsca mocowania zacisku do złamań MIS

- Nie używać rozwiertaka przez rozszerzacz.
- Przy rozwiercaniu najwyższego i dolnego poziomu należy chronić stawy międzywyrostkowe.

Wprowadzanie pręta

Sprawdzić położenie pręta

- Upewnić się, że złącze i końcówka pręta wystają poza zaciski do złamań MIS.

Ustawianie pręta

Mocowanie pręta i wyjmowanie uchwytu pręta

- Upewnić się, że złącze i końcówka pręta wystają poza zaciski do złamań MIS.

Redukcja złamania

- Upewnić się, że złącze i końcówka pręta wystają poza zaciski do złamań MIS.

Wzmocnienie perforowanych śrub Schanza

Stosowanie cementu

- Perforowane śruby Schanza są używane w połączeniu z cementem VERTECEM V+. Przed wzmocnieniem śrub perforowanych wymagane jest zaznajomienie się z obsługą cementu VERTECEM V+. Szczegółowe informacje na temat jego stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych można znaleźć w instrukcji stosowania.

Procedura wstrzykiwania

- Upewnić się, że nie ma wycieku cementu poza zamierzonym obszarem. Jeśli dojdzie do wycieku, natychmiast przerwać wstrzykiwanie.
- Tłok należy wyjąć z adaptera, gdy cement jest jeszcze miękki (lub jeszcze nie stwardniał).
- Nie należy natychmiast po wstrzyknięciu wyjmować ani wymieniać strzykawek. Im dłużej strzykawka pozostaje przyłączona do śruby, tym mniejsze ryzyko niepożądanego przepływu cementu.
- Odczekać, aż cement utwardzi się, przed usunięciem adapterów i kontynuowaniem procedury z narzędziami (około 15 minut po ostatnim wstrzyknięciu).
- Przepływ cementu przebiega zgodnie z drogą o najmniejszym oporze. Dlatego w trakcie całej procedury wstrzykiwania konieczne jest utrzymanie kontroli z wykorzystaniem wzmacniacza obrazu w czasie rzeczywistym w projekcji bocznej. W przypadku nieoczekiwane zmętnienia lub braku wyraźnej widoczności cementu wstrzykiwanie należy przerwać.
- Wszelki cement pozostający w gwincie wewnętrznym na końcu trzonu śruby należy usunąć za pomocą drutu czyszczącego, gdy cement jest jeszcze miękki (lub jeszcze nie stwardniał). Zapewni to możliwość przyszłej redukcji kręgosłupku za pomocą odpowiednich narzędzi.
- Przed wzmocnieniem jakichkolwiek śrub wymagane jest zaznajomienie się z obsługą VERTECEM V+, w szczególności ze „wzorcami napełniania” i „przepływem cementu” w trzonie kręgu. Szczegółowe informacje na temat jego stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych można znaleźć w instrukcji stosowania.
- Unikać niekontrolowanego lub nadmiernego wstrzykiwania cementu kostnego, ponieważ może to spowodować wyciek cementu z poważnymi skutkami, takimi jak uszkodzenie tkanki, porażenie kończyn dolnych lub niewydolność serca ze skutkiem śmiertelnym.
- Głównym zagrożeniem podczas wzmacniania śrub jest wyciek cementu. Dlatego należy przestrzegać wszystkich etapów zabiegu chirurgicznego, aby zminimalizować powikłania.
- W przypadku wystąpienia znacznego wycieku należy przerwać zabieg. Umieścić pacjenta na oddziale i ocenić jego stan neurologiczny. W przypadku pogorszenia funkcji neurologicznych należy wykonać badanie TK (tomografia komputerowa) w trybie nagłym w celu oceny ilości i lokalizacji wynacznienia. Jeżeli to konieczne, można przeprowadzić otwartą dekompresję chirurgiczną i usuwanie cementu w nagłych przypadkach.
- W celu zminimalizowania ryzyka wynacznienia zdecydowanie zaleca się prawidłowe wykonanie zabiegu chirurgicznego, tj.
 - użycie drutu Kirschnera do umieszczenia śruby pedikularnej.
 - użycie wysokiej jakości ramienia C w pozycji bocznej.Dodatkowo zaleca się kontrolę przy użyciu wzmacniacza obrazu w projekcji przednio-tylnej (AP).

- Jeśli dojdzie do wycieku poza krąg, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie. Odczekać 45 sekund. Powoli kontynuować wstrzykiwanie. W związku z szybszym utwardzaniem w trzonie kręgu cement zamyka małe naczynia i można wykonać wypełnianie. Można rozpoznać ilości cementu wynoszące około 0,2 cm³. Jeżeli wypełnienie nie będzie możliwe zgodnie z opisem, należy przerwać zabieg.

Wprowadzanie zacisku do złamania

- Manewry korygujące mogą prowadzić do poluzowania wzmocnionych śrub, co może spowodować uszkodzenie konstrukcji.
- Przed wykonaniem manewrów korygujących należy się upewnić, że cement jest całkowicie utwardzony.

Gwintowanie nasady

- Aby zapobiec przypadkowemu wprowadzeniu drutu Kirschnera, należy wyrównać trajektorię gwintownika z drutem Kirschnera i monitorować położenie drutu Kirschnera, używając fluoroskopii.

Redukcja kręgozmyku

- Upewnić się, że złącze i końcówka pręta wystają poza zaciski do złamań MIS.

Dystrakcja za pomocą dystraktora ramowego

- Upewnić się, że złącze i końcówka pręta wystają poza zaciski do złamań MIS.

Usuwanie implantu

Odkręcić nakrętkę zacisku do złamań MIS

- Po odcięciu śruby Schanza należy odkręcać nakrętkę zacisku systemu do leczenia złamań wyłącznie za pomocą narzędzia (narzędzie do odkręcania nakrętki).
- Wykonać tylko dwa do trzech obrotów, aby poluzowana nakrętka nie została zgubiona w tkankach miękkich, ponieważ nakrętka nie trzyma się samoczynnie.
- Prawidłowo wyrównać narzędzie z osią śruby, aby uniknąć zerwania nakrętki podczas odkręcania.
- Nieprawidłowe wyrównanie i/lub nadmierna siła podczas odkręcania nakrętki mogą prowadzić do poślizgu narzędzia.

Odkręcanie nasadki blokującej zacisku do złamań MIS

- Nieprawidłowe wyrównanie i/lub nadmierne użycie siły podczas zdejmowania nasadki blokującej może spowodować ześlizgnięcie się narzędzia.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

System MIS do leczenia złamań USS składa się ze śruby MIS Schanza w wariantach kaniulowanym i perforowanym (Ø 5,0, 6,0, 7,0 mm), zacisku do złamań MIS, nasadki blokującej MIS i pręta Ø 6,0 mm.

Perforowane śruby systemu MIS do leczenia złamań USS są używane w połączeniu z cementem VERTECEM V+. Dodatkowe informacje związane z cementem VERTECEM V+ można znaleźć w odpowiedniej instrukcji stosowania dotyczącej systemu VERTECEM V+.

System MIS do leczenia złamań USS jest stosowany z użyciem powiązanych narzędzi MIS do złamań USS.

391.771	Głowica do przecinania sworzni Ø 5,0 mm, długa, wysokość cięcia 2 mm, do nr. 391.780 i 391.790
02.606.003	Drut Kirschnera Ø 1,6 mm bez końcówki typu trójgranic, długość 480 mm, stal nierdzewna
02.648.001S	Mandryn czyszczący dla perforowanej śruby pedikularnej, sterylne
03.606.020	Trokar Ø 1,6 mm
03.606.021	Uchwyt typu trójgranic, do nr. 03.606.020
03.610.001	Poszerzacz Ø 1,8/10,0 mm, kaniulowany, do drutu prowadzącego Ø 1,6 mm
03.616.070	Rękojeść do drutu Kirschnera Ø 1,6 mm
03.620.205	Gwintownik, kaniulowany, do śrub pedikularnych Ø 5,0 mm z podwójnym rdzeniem, długość 230/15 mm
03.620.206	Gwintownik, kaniulowany, do śrub pedikularnych Ø 6,0 mm z podwójnym rdzeniem, długość 230/15 mm
03.620.207	Gwintownik, kaniulowany, do śrub pedikularnych Ø 7,0 mm z podwójnym rdzeniem, długość 230/15 mm
03.620.225	Tuleja ochronna 7.2/5.3, do nr. 03.620.205, fioletowa
03.620.226	Tuleja ochronna 8.2/6.3, do nr. 03.620.206, niebieska
03.620.227	Tuleja ochronna 9.2/7.3, do nr. 03.620.207, zielona
03.620.230	Zagłębnik pedikularny Ø 3,5 mm, kaniulowany, przezierny, długość 253 mm, do śrub Ø 5,0 do 7,0 mm
03.627.008	Narzędzie dystrakcyjne do MIS
03.627.012	Rękojeść typu T do narzędzia do nastawiania złamań, do kręgozmyku
03.627.015	Uchwyt, 13 mm, do przecinaka do bolców
03.627.016	Uchwyt, 24 mm, do przecinaka do bolców
03.627.017	Rękojeść z kluczem dynamometrycznym i grzechotką, 7 Nm

03.627.024	Śrubokręt spline, do grotowkrętów Schanza, kaniulowany, z heksagonalną szybkozłączką 6,0 mm
03.627.029	Uchwyt narzędzi, przezierny
03.627.077	Kleszcze dystrakcyjne do MIS
03.628.101	Poszerzacz Ø 13 mm, mimośrodowy, do nr. 03.628.103
03.628.102	Moduł ładujący do zacisku
03.628.103	Poszerzacz Ø 10,0/13,0 mm, do nr. 03.610.001
03.628.104	Narzędzie do nastawiania złamań do kręgozmyku
03.628.105	Uchwyt zacisku
03.628.106	Rozwiertak, kaniulowany
03.628.107	Wskaźnik długości pręta
03.628.108	Prowadnica do nakrętki blokującej
03.628.109	Popychacz do pręta
03.628.110	Ogranicznik momentu obrotowego
03.628.111	Klucz rozłączający
03.628.112	Wkrętak do nakrętki blokującej, T25
03.628.113	Wkład klucza nasadowego z nasadką 3-krzywkową
03.628.114	Rękojeść z heksagonalną złączką 7,0 mm
03.628.115	Łącznik do złączki heksagonalnej 7,0 mm
03.628.116	Narzędzie do usuwania do zacisku
03.628.117	Narzędzie do usuwania do pręta
03.628.119	Narzędzie do usuwania do śruby
03.628.120	Śrubokręt spline, do grotowkrętów Schanza, z rękojeścią typu T
03.628.121	Narzędzie do usuwania do nakrętki blokującej
03.628.122	Tuleja usuwania
03.628.123	Narzędzie rozłączające do nakrętki
03.628.124	Wskaźnik pręta
03.628.125	Adaptor kompresji/dystrakcji USS złamanie MIS
03.628.126	Zębatka, długa
03.628.127	Pręt łączący, długi
03.628.128	Element podtrzymujący
03.628.129	Przycisk do elementu podtrzymującego 03.628.128
03.631.521	Wskaźnik długości śruby
03.631.528	Suwak z nakrętką skrzydełkową
03.631.537	Rękojeść do uchwytu pręta
03.631.538	Uchwyt pręta, prosty
03.632.017	Giętarek do pręta z rękojeścią silikonową
03.702.215S	Vertecem V+ zestaw strzykawek
03.702.627S	Zestaw do wypełnienia do perforowanych śrub Schanz, z Luer-Lock, sterylne
07.702.016S	Zestaw cementu Vertecem V+, sterylne
68.628.323	Moduł do zacisku do złamań i grotowkrętów Schanza, ze stacją ładującą, z pokrywą, bez zawartości

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu MIS do leczenia złamań USS mogą być stosowane warunkowo w środowisku rezonansu magnetycznego. Produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,5 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant MIS do złamań USS powoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,3 °C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,5 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania w środowisku rezonansu magnetycznego o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co wyrób MIS do leczenia złamań USS lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylne:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym.

Nie wyjmować ich z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną, w tym uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Sprawdzić integralność sterylnego opakowania, aby upewnić się, że nie ma otworów, kanałów ani ubytków.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

Wyrób niesterylny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Usuwanie implantu

Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli implant musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki:

- Wykonać dostęp do usuwanych implantów, wykonując nacięcia klute prowadzące do usuwanej śruby/zacisku (najlepiej wzdłuż nacięcia, które zostało użyte do wprowadzenia implantów).
- Opcjonalnie użyć rozszerzacza tkanek miękkich, aby zapewnić wizualny dostęp.
- Uwolnić wgłębienie nasadki blokującej i nakrętkę zacisku do złamań z wrastających blizn i tkanki kostnej za pomocą odpowiednich narzędzi. Sprawdzić stan i geometrię wgłębienia nasadki blokującej i odsłoniętej nakrętki zacisku do leczenia złamań.

Odkręcić nakrętkę zacisku do złamań MIS

- Wprowadzić narzędzie do odkręcania nakrętki na przyciętą śrubę Schanza i włożyć je całkowicie do 3-płatkowego wkretaka nakrętki zacisku do złamań MIS. Obrócić dwa do trzech obrotów w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odkręcić nakrętkę.
- Powtórzyć czynność dla wszystkich śrub należących do konstrukcji ipsilateralnej.

Odkręcanie nasadki blokującej zacisku do złamań MIS

- Po zatrzymaniu tulei do wyjmowania w górnym położeniu całkowicie wprowadzić narzędzie do wyjmowania nasadki blokującej we wgłębienie nasadki blokującej.
- Wcisnąć tuleję do wyjmowania i przytrzymać ją na zacisku do złamań MIS. Obracać w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odkręcić nasadkę blokującą, aż nasadka blokująca zostanie uchwycona przez tuleję. Wyjąć implant trzymając tylko za uchwyt T.
- Upewnić się, że tuleja do wyjmowania jest wciśnięta w dół, aby pomieścić nasadkę blokującą, podczas obracania narzędzia do wyjmowania nasadki blokującej.
- Powtórzyć czynność dla wszystkich nasadek blokujących należących do konstrukcji ipsilateralnej.

Wyjmowanie pręta

- Wprowadzić narzędzie do wyjmowania pręta w jedno nacięcie i mocno chwycić pręt za pomocą narzędzia. Trzymać mocno i wysunąć pręt z nacięcia.

Wyjmowanie zacisku do leczenia złamań

- Całkowicie wprowadzić narzędzie do wyjmowania zacisku w gwint zacisku po stronie nasadki blokującej i obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby przymocować zacisk do złamań MIS do narzędzia. Odciągnąć zacisk nad przyciętą śrubą Schanza.
- Powtórzyć czynność dla wszystkich zacisków do złamań MIS należących do konstrukcji ipsilateralnej.
- Jeśli zacisku nie można wyjąć, upewnić się, że nakrętka zacisku do złamań MIS jest odkręcona (dwa do trzech obrotów) lub użyć alternatywnej techniki wyjmowania zacisku do złamań MIS i śruby Schanza wymienionej poniżej.

Wyjmowanie śruby Schanza

- Upewnić się, że narzędzie do wyjmowania śruby jest otwarte.
- Wprowadzić narzędzie do wyjmowania śruby na przyciętą śrubę Schanza. Obracać uchwyt w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, jednocześnie mocno przytrzymując tuleję drugą ręką. Obracać, aż tuleja zacznie się obracać wraz z uchwytem. Od tego momentu trzymać tylko uchwyt i obracać w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż śruba zostanie całkowicie wykręcona.
- Powtórzyć czynność dla wszystkich śrub należących do konstrukcji ipsilateralnej.
- Aby otworzyć narzędzie do wyjmowania śrub, można opcjonalnie użyć narzędzia do wyjmowania nasadki blokującej jako element kontruujący. Wprowadzić narzędzie do wyjmowania nasadki blokującej do otworu w górnej części tulei narzędzia do wyjmowania śruby. Obracać uchwyt narzędzia do wyjmowania śruby, trzymając narzędzie do wyjmowania nasadki blokującej.

Alternatywna technika wyjmowania zacisku do złamań MIS i śruby Schanza

- Wprowadzić narzędzie do wyjmowania śruby na przyciętą śrubę Schanza. Obracać uchwyt w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, jednocześnie mocno przytrzymując tuleję drugą ręką. Obracać, aż tuleja zacznie się obracać wraz z uchwytem.
- Wprowadzić narzędzie do wyjmowania zacisku w gwint zacisku po stronie nasadki blokującej i obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby przymocować zacisk do złamań MIS do narzędzia.

- Od tego momentu obracać uchwyt narzędzia do wyjmowania śruby przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i jednocześnie przytrzymać zacisk odpowiednim narzędziem, aby zapobiec wykręceniu się zacisku z rany.
- Powtórzyć czynność dla wszystkich śrub należących do konstrukcji ipsilateralnej.

Należy pamiętać, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku, tac na narzędzia i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu

Ułożenie pacjenta

- Ułożyć pacjenta na przepuszczającym promieniowanie stole operacyjnym w pozycji na brzuchu. Aby uzyskać optymalną wizualizację kręgosłupa, stół operacyjny powinien mieć wystarczający odstęp, aby fluoroskopowe ramię C mogło swobodnie obracać się w widoku AP, skośnym i bocznym. W przypadku stosowania systemu USS MIS do leczenia złamań niezbędna jest dokładna wizualizacja anatomicznych punktów orientacyjnych i fluoroskopowa wizualizacja nasad.

Ogólne zalecenia dotyczące postępowania z drutem Kirschnera

- Przed wprowadzeniem upewnić się, że druty Kirschnera nie ześlizgną się. Druty Kirschnera są wystarczająco długie, aby można je było przytrzymać ręką podczas przygotowania nasady i rozwierania tkanek miękkich.

Zalecenia dotyczące pozycjonowania drutu Kirschnera

Podczas wprowadzania drutów Kirschnera na poziomie L5-S1 należy uważać, aby umieścić je jak najbardziej równoległe do siebie wzdłuż linii dogłowej płytki wzrostowej L5.

Wprowadzanie drutu Kirschnera

- Każdy drut Kirschnera jest umieszczany przez pojedyncze nacięcie. Wprowadzanie drutu Kirschnera można wykonać za pomocą narzędzi wielokrotnego lub jednorazowego użytku (patrz etap „Przygotowanie nasady” w specjalnej instrukcji dotyczącej zabiegu).
- Pomocna może być dwupłaszczyznowa fluoroskopia za pomocą dwóch ramion typu C i należy ją rozważyć w kontekście przeprowadzenia oceny radiograficznej.

Przygotowanie nasad

Przygotowanie nasady i wprowadzenie drutu Kirschnera (przy użyciu narzędzi wielokrotnego użytku)

- Zlokalizować nasady i miejsce nacięcia skóry za pomocą obrazowania radiograficznego. Skalpelem wykonać nacięcie o długości około 25 mm i na tępo wypreparować tkankę podskórną aż do nasady.
- Użyć szzydła nasadowego do przebicia warstwy korowej i przygotowania kanału śruby.
- Przykręcić trokar do uchwytu trokara. Całkowicie dokręcić zespół do szzydła nasady. Wyregulować nieradioceniującą tuleję na długość 10 mm.
- Umieścić szzydło na nasadzie i utworzyć warstwę korową. Przed wprowadzeniem szzydła nasadowego do nasady można określić długość dedykowanej śruby za pomocą nieradioceniującej tulei.
- Końcówka wprowadzonego szzydła nasadowego wskazuje końcówkę śruby.
- Wyregulować tuleję tak, aby dopasować jej długość do długości dedykowanej śruby, a następnie wprowadzić szzydło nasadowe.
- Tuleja zapobiega wsunięciu szzydła poza zalecaną długość śruby dzięki ogranicznikowi na zgłębniku pedikularnym. Dla celów weryfikacji końcówka tulei jest oznaczona znacznikiem rentgenowskim.
- Podczas wprowadzania do kręgu stale obracać sztydem nasadowym.
- Opcjonalnie: użyć nieradioceniującego uchwytu narzędzi, aby przytrzymać szzydło nasadowe podczas obrazowania radiograficznego.
- Odkręcić uchwyt trokaru i trokar od szzydła nasadowego, upewniając się, że szzydło pozostaje we właściwej pozycji.
- Wprowadzić drut Kirschnera do szzydła i przeprowadzić go przez nasadę. Wprowadzić drut pod kontrolą fluoroskopową na określonej głębokość, na której ma zostać umieszczona śruba.
- Opcjonalnie: użyć uchwytu do drutu Kirschnera, aby wsunąć drut. Uchwyt drutu Kirschnera jest używany do wprowadzania lub usuwania drutów Kirschnera podczas zabiegu. Strzałka na narzędziu wskazuje kierunek wprowadzania lub usuwania drutu Kirschnera. Nacisnąć spust blokujący i nasunąć narzędzie na drut Kirschnera. Zwolnić spust, aby zablokować narzędzie w pozycji nad końcem szzydła kaniulowanego.
- Delikatnie postukać w powierzchnię pobijania uchwytu drutu Kirschnera, aby wsunąć drut Kirschnera. Obserwować położenie pod kontrolą fluoroskopii. Przerwać pobijanie, gdy narzędzie osiągnie górną część szzydła kaniulowanego.
- Usunąć szzydło nasadowe, utrzymując pozycję drutu Kirschnera w nasadzie.
- Wszystkie śruby Schanza USS MIS do leczenia złamań są samogwintujące; jeśli jednak preferowane jest gwintowanie, należy użyć odpowiedniego gwintownika i uchwytu gwintownika.

Przygotowanie nasady i wprowadzenie drutu Kirschnera przy użyciu narzędzi jednorazowego użytku

- Zlokalizować nasady i miejsce nacięcia skóry za pomocą obrazowania radiograficznego.
- Skalpelem wykonać nacięcie o długości około 25 mm i na tępo wypreparować tkankę podskórną aż do nasady.
- Wprowadzić igłę do dostępu kostnego do nacięcia w skórze. Zlokalizować miejsce wprowadzenia w nasadzie i wyrównać igłę do dostępu kostnego z trajektorią nasady. W razie potrzeby ponownie wprowadzić i ponownie wyrównać igłę.
- Otworzyć warstwę korową nasady. Obserwować położenie pod kontrolą fluoroskopii.
- Odkręcić trokar z igły do dostępu kostnego, upewniając się, że igła pozostaje na miejscu.
- Wprowadzić drut Kirschnera do igły do dostępu kostnego i przeprowadzić go przez nasadę. Wprowadzić drut pod kontrolą fluoroskopową na określonej głębokość, na której ma zostać umieszczona śruba.
- Użyć uchwytu do drutu Kirschnera, aby wsunąć drut (patrz etap „Przygotowanie nasady” w specjalnej instrukcji dotyczącej zabiegu).
- Przed wprowadzeniem należy powiększyć kanał sondą lub gwintownikiem.
- Wszystkie śruby Schanza USS MIS do leczenia złamań są samogwintujące; jeśli jednak preferowane jest gwintowanie, należy użyć odpowiedniego gwintownika i uchwytu gwintownika.

Wprowadzanie śruby

Poszerzenie nacięcia i określanie długości śruby

- Wprowadzić rozszerzacz \varnothing 1,8/10,0 mm po drucie Kirschnera. Kontynuować rozszerzanie, umieszczając rozszerzacz \varnothing 10,0/13,0 mm po rozszerzacz \varnothing 1,8/10,0 mm. Następnie umieścić rozszerzacz mimośrodowy 13,0 mm po rozszerzacz \varnothing 10,0/13,0 mm i ustawić podłużną część narzędzia po stronie planowanego umieszczenia pręta.
- Należy także użyć obrazowania radiograficznego, aby potwierdzić, że rozszerzacze umieszczone są jak najgłębiej na punkcie wejścia w nasadzie. Rozszerzacz mimośrodowy można monitorować za pomocą znacznika radiograficznego.
- Uchwytu do drutu Kirschnera można użyć do pobijania drutu Kirschnera (patrz etap „Przygotowanie nasady” w specjalnej instrukcji dotyczącej zabiegu).
- Opcjonalnie: do określenia długości śruby należy użyć wskaźnika długości śruby MIS.
- Wskaźnik długości wskazuje głębokość końcówki drutu Kirschnera, zaczynając od punktu wejścia do nasady. Długość śruby jest wskazana przez długość gwintu.
- Określić długość śruby, korzystając ze wskaźnika długości śruby MIS na górze rozszerzacza i drutu Kirschnera. Odczytać długość śruby pomiędzy dwiema liniami drutu Kirschnera.
- Wyjąć rozszerzacz \varnothing 1,8/10,0 mm, ostrożnie przytrzymując drut Kirschnera na miejscu, aby zapewnić utrzymanie punktu dostępu do nasady w celu umieszczenia śruby.
- Pozostawić rozszerzacz \varnothing 10,0/13,0 mm i rozszerzacz mimośrodowy 13,0 mm na miejscu, aby chronić otaczającą tkankę podczas wprowadzania śruby pedikularnej.

Przygotowanie i wkręcanie śrub pedikularnych

- Wybrać odpowiednią długość śruby. Aby uzyskać pożądaną stabilność, należy wybrać śruby o maksymalnej możliwej średnicy i długości.
- Zamontować śrubę Schanza w samomocującym wkrętaku do z nasadką spline drive.
- Dopasować oś śruby do osi drutu Kirschnera, wprowadzając śrubę Schanza/wkrętak z nasadką spline drive po drucie Kirschnera przez rozszerzacz \varnothing 10,0/13,0 mm do momentu, aż końcówka śruby dotrze do punktu wejścia w nasadzie.
- Zwizualizować głębokość wprowadzenia śruby Schanza, wkręcając śrubę do momentu, gdy wytrawiona linia na wkrętaku z nasadką spline drive zrówna się z krawędzią rozszerzacza.
- Ostrożnie wprowadzać śrubę do nasady, aż końcówka przejdzie przez nasadę.
- Sterować drutem Kirschnera wychodzącym z proksymalnego końca wkrętaka z nasadką spline drive.
- Wyjąć drut Kirschnera, gdy końcówka śruby wejdzie do trzonu kręgu.
- Odłączyć wkrętak z nasadką spline drive od śruby Schanza i wyjąć rozszerzacz.

Przygotowanie miejsca mocowania zacisku MIS do leczenia złamań (opcja)

- Aby przygotować miejsce dla zacisku MIS do leczenia złamań, należy wprowadzić rozwiertak po wszczepionej śrubie Schanza. Obrócić rozwiertak, aby usunąć całą kolidującą kość. Powtórzć czynność dla każdej śruby Schanza.

Wprowadzanie zacisku do złamania

Ładowanie zacisku MIS do leczenia złamań

- Prawidłowo ustawić zacisk MIS do leczenia złamań w podajniku. Upewnić się, że zacisk MIS do leczenia złamań może zostać swobodnie wygięty, odkręcając nakrętkę zacisku MIS do leczenia złamań za pomocą trzonu klucza oczkowego, wykonując dwa obroty.
- Wyrównać ostrza uchwytu zacisku z zaciskiem MIS do leczenia złamań i zsunąć w dół do podajnika, aby zatrasnąć zacisk MIS do leczenia złamań za pomocą uchwytu zacisku.
- Mocno docisnąć, aby uchwycić zacisk MIS do leczenia złamań. Upewnić się, że zacisk MIS do leczenia złamań jest mocno przymocowany do narzędzia.
- Powtórzć tę czynność dla wszystkich potrzebnych zacisków.
- Jeśli zacisk MIS do leczenia złamań nie zatrasnę się w uchwycie zacisku, należy delikatnie ścisnąć ostrza uchwytu zacisku, jednocześnie naciskając na implant, aż się zatrasnę.

- W przypadku demontażu zacisku MIS do leczenia złamań należy zapewnić prawidłowy ponowny montaż implantu, z orientacją podkładki i nakrętki zgodnie z rysunkiem.
- Sprawdzić, pociągając za uchwyt zacisku / zespół zacisku MIS do leczenia złamań, aby zapewnić odpowiednie połączenie.
- W celu czyszczenia i sterylizacji należy wyjąć wszystkie implanty z podajnika. Implanty należy przechowywać w odpowiednich kieszeniach modułu.

Wprowadzanie zacisku do złamania

- Wprowadzić zespół (zacisk MIS do leczenia złamań przymocowany do uchwytu zacisku) po śrubie Schanza i przez nacięcie w skórze.
- Ustawić uchwyt zacisku, tak aby odebrać pręt zgodnie z planowaną pozycją pręta.
- Powtórzć ten krok dla wszystkich śrub Schanza.
- Upewnić się, że zacisk MIS do leczenia złamań jest osadzony jak najgłębiej, blisko wejścia do nasady; rozwiertak może być stosowany zgodnie z opcjonalną techniką opisaną w punkcie „Przygotowanie i wprowadzanie śrub pedikularnych” w specjalnej instrukcji dotyczącej zabiegu.
- Upewnić się, że zacisk MIS do leczenia złamań może się swobodnie zginać.

Wprowadzanie pręta

Określić długość pręta

- Wprowadzić wskaźnik długości pręta przez otwory w uchwytach zacisków. Uchwyt zacisków należy utrzymywać równolegle podczas wprowadzania i przesuwania wskaźnika długości pręta do momentu całkowitego wprowadzenia narzędzia.
- Odczytać odpowiednią długość pręta na skali.
- Wskaźnik długości pręta jest usuwany przez popychanie narzędzia przy jednoczesnym utrzymywaniu uchwytów zacisku w pozycji równoległej.
- Aby dokładnie określić długość pręta, należy ustawić uchwyty zacisków jak najbardziej równolegle.
- Aby określić długość pręta w przypadku dystrakcji, należy dodać żądaną długość dystrakcji do długości określonej za pomocą narzędzia.

Przygotowanie uchwytu implantu

- Zamontować rękojeść do uchwytu pręta i zablokować ją.
- Nie naciskać spustu rękojeści podczas mocowania rękojeści.
- Odciągnąć tuleję blokującą i upewnić się, że widoczny jest dystalny koniec trzonu uchwytu pręta.
- Zatrasnąć pręt w odpowiednim łączniku w dystalnej części uchwytu pręta.
- Przy zakładaniu pręta nie naciskać spustu rękojeści.
- Nacisnąć przycisk uchwytu pręta i jednocześnie docisnąć tuleję blokującą. Upewnić się, że pręt jest prawidłowo podłączony.

Wprowadzanie pręta

- Przed wprowadzeniem pręta należy wyrównać szczeliny uchwytów zacisków.
- Wprowadzić pręt pod kątem ostrym przez szczelinę najbardziej czaszkowego lub doogonowego uchwytu zacisku. Ustalenie angulacji pręta można uzyskać, ściskając rękojeść do uchwytu pręta. Przeprowadzić pręt przez sąsiednie implanty.
- Jeśli wyczuwalny jest zwiększony opór, pod kontrolą wzmacniacza obrazu należy sprawdzić, czy pręt przeszedł przez powięź lub czy został umieszczony pod powięzią.
- Za pomocą obrazowania w projekcji bocznej sprawdzić głębokość końcówki pręta.

Sprawdzić położenie pręta

- Sprawdzić położenie pręta, wprowadzając wskaźnik pręta przez uchwyt zacisku.
- Sprawdzić, czy pręt znajduje się w implancie, korzystając ze wskaźnika pręta.
- Widoczne czarne oznaczenie na wskaźniku pręta wskazuje na obecność pręta w uchwycie zacisku lub zacisku MIS do leczenia złamań. Jeśli czarne oznaczenie znika w uchwycie zacisku, pręt nie znajduje się we właściwym miejscu.
- Alternatywnie można sprawdzić umiejscowienie pręta przez sąsiedni uchwyt zacisku, próbując obrócić uchwyty zacisku lub sprawdzając wzrokowo.
- Należy sprawdzić końcowe umiejscowienie pręta przy użyciu obrazowania radiograficznego w projekcji bocznej.

Ustawianie pręta

Załadować nakrętkę blokującą

- Prawidłowo ustawić nakrętkę blokującą MIS w podajniku. Prawidłowo zorientować i ustawić prowadnicę nakrętki blokującej na nakrętce blokującej w podajniku.
- Upewnić się, że nakrętka blokująca MIS jest prawidłowo ustawiona zgodnie z oznaczeniami wytrawionymi na podajniku.
- Mocno docisnąć, aby uchwycić nakrętkę blokującą.
- Nakrętka blokująca zatrasnę się na dystalnej końcówce prowadnicy do nakrętki blokującej.

Wprowadzanie nakrętki blokującej

- Włożyć prowadnicę nakrętki blokującej do uchwytu zacisku. Docisnąć prowadnicę nakrętki blokującej, aby wcisnąć pręt w wyznaczonym nacięciu zacisku MIS do leczenia złamań. Na ostatnich 20 mm wprowadzania wykorzystywany jest mechanizm zapadkowy i nie należy odsuwać prowadnicy do nakrętki blokującej.

- Umieścić manipulator na ramionach prowadnicy do nakrętki blokującej i pod ramieniem uchwytu zacisku, a następnie ścisnąć rękojeść do oporu.
- Upewnić się, że zacisk MIS do leczenia złamań jest osadzony jak najgłębiej, blisko wejścia w nasadzie.
- Aby zdjąć prowadnicę nakrętki blokującej, należy nacisnąć przycisk na uchwycie zacisku.

Mocowanie pręta i wyjmowanie uchwytu pręta

- Wprowadzić wkrętak do nakrętki blokującej przez prowadnicę nakrętki blokującej. Ręcznie dokręcić nakrętkę blokującą MIS za pomocą uchwytu umieszczonego na wkrętaku. Pozostawić wkrętak na miejscu aż do ostatecznego dokręcenia.
- Powtórzyć tę procedurę dla wszystkich nakrętek blokujących.
- Należy sprawdzić końcowe umiejscowienie pręta przy użyciu obrazowania radiograficznego w projekcji bocznej.

Wyjmowanie uchwytu pręta:

- Przed zdjęciem uchwytu pręta należy się upewnić, że pręt jest odpowiednio zamocowany w zacisku MIS do leczenia złamań obok uchwytu zacisku; użyć uchwytu z łącznikiem sześciokątnym, aby ręcznie dokręcić nakrętkę blokującą MIS i przymocować pręt.
- Aby wyjąć uchwyt pręta, należy nacisnąć przycisk i przesunąć tuleję blokującą na uchwycie pręta. Aby usunąć uchwyt pręta, należy ścisnąć rękojeść i jednocześnie pociągnąć uchwyt pręta w górę.
- Nie wolno zdejmować uchwytu pręta. Pręt należy pozostawić przymocowany do uchwytu pręta, dopóki wymagana jest kontrola pozycji pręta. Opcjonalnie można użyć drugiego uchwytu pręta.
- Jeśli uchwyt pręta został zdjęty, w żadnym momencie w trakcie operacji nie wolno dokręcać nakrętki blokującej sąsiadującej z uchwycem pręta.
- Rękojeść do uchwytu pręta można zdemontować, pochylając dźwignię z boku rękojeści w dół do pozycji otwartej.
- Nie należy próbować ponownie mocować pręta do uchwytu pręta in situ.

Repozycja złamania

Korekcja kifozy za pomocą przymocowanych do pręta zacisków MIS do leczenia złamań

- Upewnić się, że wszystkie zaciski MIS do leczenia złamań są umieszczone jak najgłębiej (patrz punkt „Wprowadzanie zacisku do złamania” w specjalnej instrukcji dotyczącej zabiegu).
- Należy się upewnić, że wszystkie nakrętki blokujące MIS są ręcznie dokręcone, aby ustawić odległość między zaciskami MIS do leczenia złamań na przecię. Umieścić trzony kluczy oczkowych na czterech śrubach Schanza. Najpierw należy podłączyć uchwyty z łącznikiem sześciokątnym do trzonów kluczy oczkowych na obu doogonowych śrubach Schanza. Nachylić doczaszkowo obie wystające do tyłu śruby ogonowe w celu uzyskania lordozy kręgosłupa.
- Zamocować zaciski MIS do leczenia złamań/śruby Schanza w żądanej pozycji, mocując rękojeść z heksagonalną złączką na trzonie klucza oczkowego w celu dokręcenia nakrętki.
- Zlokalizować uchwyty z łącznikiem sześciokątnym na trzonach kluczy oczkowych na obu czaszkowych śrubach Schanza i uzyskać lordozę kręgosłupa. Odchylić obie wystające do tyłu śruby głowowe, aby zakończyć uzyskiwanie lordozy i unieruchomić je w żądanej pozycji.
- W przypadku dalszych manipulacji należy pozostawić trzony kluczy oczkowych na miejscu aż do uzyskania ostatecznego dokręcenia. Aby sterować pożądanym instrumentem (trzon klucza oczkowego lub wkrętak), należy wymieniać wyłącznie uchwyty z łącznikiem sześciokątnym.
- Upewnić się, że zacisk MIS do leczenia złamań jest prawidłowo umieszczony na trzonie śruby Schanza, kontrolując wysokość za pomocą okienka w kluczach oczkowych. Limit zakresu jest osiągnięty, kiedy górna część śruby jest zrównana z oknem. Nieprawidłowe położenie zacisku na śrubie można zidentyfikować, gdy śruba jest widoczna w oknie. W tym przypadku należy sprawdzić głębokość wprowadzenia zgodnie z etapem „Poszerzanie nacięcia i określanie długości śruby” w specjalnej instrukcji dotyczącej zabiegu (z wyjątkiem perforowanej śruby Schanza MIS) i/lub skorygować wysokość zacisku MIS do leczenia złamań za pomocą uchwytu zacisku.

Technika opcjonalna:

- Przed wykonaniem repozycji złamania należy wprowadzić element podtrzymujący wraz z przyciskiem elementu podtrzymującego do odpowiedniej rękojeści z łącznikiem sześciokątnym. Przykręcić gwintowaną końcówkę elementu podtrzymującego do końca śruby Schanza, aby je do siebie przymocować.
- Upewnić się, że wszystkie zaciski MIS do leczenia złamań są umieszczone jak najgłębiej (patrz punkt „Wprowadzanie zacisku do złamania” w specjalnej instrukcji dotyczącej zabiegu).
- Aby utrzymać pozycję zacisku do leczenia złamań podczas repozycji, należy wyregulować wysokość przycisku elementu podtrzymującego, naciskając przycisk i dociskając.
- Wykonać repozycję złamania zgodnie z etapem „Repozycja złamania” w specjalnej instrukcji dotyczącej zabiegu.

Dystrakcja (opcjonalna):

- Upewnić się, że wszystkie nakrętki zacisków MIS do leczenia złamań są tymczasowo dokręcone i umieszczone jak najgłębiej (patrz punkt „Wprowadzanie zacisku do złamania” w specjalnej instrukcji dotyczącej zabiegu).
- Zamocować dystraktor na górnej żebrowanej części obu trzonów kluczy oczkowych i zapewnić odpowiednie połączenie narzędzia z trzonem klucza oczkowego. Zaciski dystraktora muszą być umieszczone jak najwyżej na żebrowanym odcinku kluczy oczkowych. Sprawdzić, czy drążek połączeniowy wskoczył w zaciski (powinno być słyszalne kliknięcie). Unieruchomić drążek połączeniowy w zaciskach, zamykając dźwignię.
- Umieścić rękojeść ze złączką heksagonalną na wkrętaku i poluzować nasadkę blokującą zacisku MIS do leczenia złamań po stronie pręta z końcówką stożkową.
- Umieścić kleszcze dystrakcyjne pomiędzy położonymi tożsamo doogonowo i dogłówno trzonami klucza oczkowego. Umieścić kleszcze na żebrowanym odcinku pod spodem dystraktora, jak najbliższej poziomu skóry.
- Wykonać ostrożną dystrakcję, aby przeprowadzić anatomiczną repozycję i przywrócić pierwotny poziom złamanego trzonu kręgu.
- W trakcie dystrakcji należy stosować obrazowanie radiograficzne w projekcji bocznej w celu kontrolowania odpowiedniej manipulacji kręgosłupem.
- Zamocować kleszcze za pomocą zapadki. Pozostawić kleszcze na miejscu i ręcznie dokręcić nakrętkę blokującą MIS.
- Wyjąć kleszcze i dystraktor.
- Umieścić dystraktor jak najwyżej na żebrowanym odcinku trzonów kluczy oczkowych.
- Należy sprawdzić końcowe umiejscowienie pręta przy użyciu obrazowania radiograficznego w projekcji bocznej.

Ostateczne dokręcanie

Zaciskanie nakrętki i nasadki blokującej

- Umieścić klucz kontrujący w proksymalnym gnieździe prowadnicy nasadki blokującej i wyregulować orientację uchwytu według potrzeb.
- Umieścić rękojeść zapadkową klucza dynamometrycznego z łącznikiem do złączki heksagonalnej na wkrętaku. Obrócić rękojeść zapadkową klucza dynamometrycznego w prawo, przytrzymując klucz kontrujący i dokręcić nasadkę blokującą aż rozlegnie się kliknięcie, które wskazuje, że zastosowano moment obrotowy 7 Nm.
- Umieścić rękojeść zapadkową klucza dynamometrycznego z łącznikiem do złączki heksagonalnej na sąsiednim trzonie klucza oczkowego (dokręcenie tego samego zacisku do leczenia złamań), a następnie dokręcić nakrętkę zacisku MIS do leczenia złamań do momentu, kiedy rozlegnie się kliknięcie.
- Powtórzyć tę procedurę dla wszystkich zacisków. Wyjąć wszystkie wkrętaki i trzony kluczy oczkowych.
- Należy się upewnić, że zastosowano wymagany moment obrotowy 7 Nm do każdego wkrętaka za pomocą uchwytu dynamometrycznego.
- Użyć klucza kontrującego do ostatecznego dokręcenia, aby uniknąć przeniesienia momentu obrotowego do konstrukcji.

Wyjmowanie narzędzi

Wyjmowanie prowadnicy zespołów nasadki blokującej/uchwytu zacisku

- Włożyć klucz rozłączający do dedykowanego gniazda prowadnicy nasadki blokującej. Mocno nacisnąć klucz rozłączający, aż się zatrzyma. W razie potrzeby użyć popychacza do dociśnięcia klucza rozłączającego.
- Wyciągnąć zespół narzędzia, trzymając uchwyt zacisku pod ramionami narzędzia.
- Powtórzyć tę procedurę dla wszystkich prowadnic zespołów nasadki blokującej / uchwytu zacisku.

Przycinanie śrub Schanza

Przycinanie śrub Schanza za pomocą przecinaka do śrub

- Po zakończeniu repozycji i zamocowaniu zespołu przycięć śrubę Schanza do wymaganej długości za pomocą przecinaka do śrub.
- Zmontować przecinak do śrub i ustawić go w neutralnym położeniu. Umieścić uchwyty jeden na drugim, na głowicy tnącej, jak wskazówki zegara. Zsunąć głowicę tnącą na śrubę Schanza, tak aby była osadzona bezpośrednio na zacisku MIS do leczenia złamań.
- Po ustawieniu zmontowanego przecinaka do śrub w pozycji neutralnej można go zobaczyć przez otwór o średnicy 5 mm.
- Upewnić się, że nakrętka głowicy tnącej jest mocno dokręcona.
- Rozdzielić uchwyty, aż śruba Schanza zostanie słyszalnie złamana i przecięta.
- Ustawić uchwyty w oryginalnym położeniu i przesunąć głowicę tnącą do kolejnej śruby Schanza. Trzon poprzednio przyciętej śruby wypadnie podczas tej operacji.
- Jeśli trzon przyciętej śruby nie wypadnie samoistnie, można go wypchnąć za pomocą trzonu innej śruby Schanza. Jeżeli nie jest to możliwe, należy zdemontować głowicę tnącą i wypchnąć trzon śruby ze śruby wewnętrznej.
- W celu wyczyszczenia należy zawsze zdemontować głowicę tnącą.

Technika opcjonalna

Wzmocnienie perforowanych śrub Schanza

Przygotowanie

- Upewnić się, że perforowane śruby Schanza zostały wprowadzone zgodnie z techniką chirurgiczną wprowadzania implantu opisaną w specjalnej instrukcji dotyczącej zabiegu.
- Należy użyć mandrynu czyszczącego do wyczyszczenia kaniuli, aby prawidłowo wstrzyknąć cement. Zwizualizować pozycję mandrynu pod kontrolą wzmacniacza obrazu.

Stosowanie cementu

Przygotować cement

- W przypadku stosowania cementu VERTECEM V+ należy zapoznać się z instrukcją obsługi cementu VERTECEM V+.

Przygotowanie do wstrzyknięcia

- Podłączyć adapter zestawu do augmentacji do perforowanych śrub Schanza i go mocno docisnąć.
- Przekręcając w prawo, podłączyć ampułkostrzykawkę do złącza Luer-Lock.
- Upewnić się, że adapter igły jest prawidłowo osadzony we wgłębieniu śruby.

Procedura wstrzykiwania

- Ustawić ramię C w pozycji bocznej, aby monitorować wypychanie cementu do trzonu kręgu.
- Dodatkowo zaleca się kontrolę przy użyciu wzmacniacza obrazu w projekcji przednio-tylnej (AP).
- 1. Przed zastosowaniem cementu należy się upewnić, że strzykawki z adapterami są mocno połączone ze śrubami Schanza przeznaczonymi do augmentacji. Upewnić się, że adapter jest całkowicie włożony we wgłębienie śruby.
- 2. Wstrzyknąć tyle cementu, ile jest to konieczne, aż powoli zacznie wyciekać z perforacji śruby.
 - Pierwsze 1,5 ml wstrzykniętego cementu napełni tylko adapter i kaniulację śruby Schanza. Wypełnianie kręgu rozpocznie się wyłącznie po wstrzyknięciu większej ilości cementu.
- 3. W dalszym ciągu dodawać cement do każdej śruby w warunkach ciągłej wizualizacji za pomocą wzmacniacza obrazu. Powinien utworzyć się kształt rosnącej chmury. Jeśli utworzy się wzór przypominający pajęczynę, należy odczekać około 30 do 45 sekund lub przejść do wprowadzenia kolejnej śruby i później wrócić do obecnej śruby.
- 4. Jeśli konieczne jest użycie większej ilości cementu lub jeśli ciśnienie wstrzykiwania jest zbyt wysokie, należy przejść na strzykawkę o pojemności 1 ml. Zacząć ponownie od pierwszej śruby.
 - Podczas wymiany strzykawek należy się upewnić, że adapter jest całkowicie włożony we wgłębienie, ponieważ w wewnętrznym gwincie może pozostać cement.
- 5. Po wykonaniu wstrzyknięcia cementu w trzonie śruby i adapterze (około 1,5 ml) można użyć za pomocą tłoka. Pozostawić adapter na miejscu i włożyć tłok.

Wprowadzanie zacisku do złamania

- Przejść do etapu „Wprowadzanie zacisku do złamania” w specjalnej instrukcji dotyczącej zabiegu oraz w poniższych etapach techniki chirurgicznej.

Technika opcjonalna

Gwintowanie nasady

- Przygotować ścieżkę dla śrub Schanza za pomocą kaniulowanych gwintowników, penetrując nasadę przed wprowadzeniem śruby. Aby ograniczyć uraz otaczających tkanek miękkich, należy użyć tulei ochronnych w celu osłonięcia proksymalnej końcówki gwintownika.
- Aby zablokować tuleję ochronną na trzonie kaniulowanego gwintownika, należy wyrównać strzałki i wepchnąć gwintownik razem z tuleją. Aby odblokować tuleję ochronną, należy przytrzymać radełkowaną część tulei ochronnej i obrócić gwintownik w prawo, jednocześnie go wsuwając. Podziałka głębokości znajduje się na obu końcach gwintownika. Jest ona przeznaczona do oszacowania głębokości w celu właściwego doboru rozmiaru implantu.

Technika opcjonalna

Redukcja kręgozmyku

- Przy wprowadzaniu implantu należy postępować zgodnie z techniką chirurgiczną (patrz specjalne instrukcje dotyczące zabiegu).
- Umieścić trzony kluczy oczkowych na czterech śrubach Schanza i sprawdzić, czy nasadka blokująca MIS i nakrętka zacisku MIS do leczenia złamań po stronie, która wymaga repozycji, nie są dokręcone.
- Wprowadzić narzędzie do repozycji kręgozmyku wraz z rękojeścią typu T do uchwytu, umieszczając łącznik sześciokątny na przemieszczonym kręgu. Przykręcić gwintowaną końcówkę narzędzia do repozycji do końca śruby Schanza, aby je do siebie przymocować.
- Obracać jednocześnie rękojeści typu T po obu stronach w prawo aż do uzyskania żądanej repozycji.
- Zamocować śruby Schanza w żądanej pozycji, dokręcając nakrętkę za pomocą rękojeści z heksagonalną złączką na trzonie klucza oczkowego.
- Przymocować pręt dokręcając nasadkę blokującą MIS za pomocą rękojeści z heksagonalną złączką na odpowiednim wkręta.
- Wyjąć narzędzie do repozycji i kontynuować ostateczne dokręcanie (patrz etap „Końcowe dokręcanie” w specjalnej instrukcji dotyczącej zabiegu).

- W celu monitorowania repozycji kręgozmyku należy wykorzystać obrazowanie radiograficzne w pozycji bocznej.
- Upewnić się, że narzędzie do repozycji jest w całości włożone do śruby Schanza, dokręcając narzędzie do momentu, aż się zatrzyma.
- Przytrzymać rękojeść z heksagonalną złączką, obracając rękojeść typu T do narzędzia do repozycji podczas repozycji kręgozmyku.
- Upewnić się, że zacisk MIS do leczenia złamań jest prawidłowo umieszczony na trzonie śruby Schanza, kontrolując wysokość za pomocą okienka w kluczach oczkowych. Maksymalna repozycja jest osiągnięta, kiedy górna część śruby jest zrównana z oknem. Nieprawidłowe położenie zacisku na śrubie można zidentyfikować, gdy śruba jest widoczna w oknie. W tym przypadku należy sprawdzić głębokość wprowadzenia zgodnie z etapem „Wprowadzanie śruby” w specjalnej instrukcji dotyczącej zabiegu (z wyjątkiem perforowanej śruby Schanza MIS) i/lub skorygować wysokość zacisku MIS do leczenia złamań za pomocą uchwytu zacisku i narzędzia do repozycji.
- Należy sprawdzić końcowe umiejscowienie pręta przy użyciu obrazowania radiograficznego w projekcji bocznej.

Technika opcjonalna

Distrakcja za pomocą dystraktora zębątkowego

- Przy wprowadzaniu implantu należy postępować zgodnie z techniką chirurgiczną (patrz specjalne instrukcje dotyczące zabiegu).
- Upewnić się, że wszystkie nakrętki zacisków MIS do leczenia złamań są tymczasowo dokręcone i umieszczone jak najgłębiej (patrz punkt „Wprowadzanie zacisku do złamania” w specjalnej instrukcji dotyczącej zabiegu).
- Jeśli jest to konieczne, wykonać ostrożną kompresję lub dystrakcję, aby przeprowadzić anatomiczną repozycję i przywrócić pierwotny poziom złamanego trzonu kręgu.
- Zamontować suwak z nakrętką skrzydełkową na zębątkę i zatrzasknąć adaptery do kompresji/dystrakcji USS MIS do leczenia złamań na dedykowanych elementach montażowych.
- Zamocować dystraktor na górnej zębrowanej części obu trzonów kluczy oczkowych i zapewnić odpowiednie połączenie narzędzia z końcówkami. Zaciski dystraktora muszą być umieszczone jak najwyżej na zębrowanym odcinku kluczy oczkowych. Sprawdzić, czy drążek połączeniowy (długi) wkoczył w zacisku (powinno być słyszalne kliknięcie). Unieruchomić drążek połączeniowy (długi) w zaciskach, zamykając dźwignię.
- Umieścić rękojeść ze złączką heksagonalną na wkręta i poluzować nasadkę blokującą zacisku MIS do leczenia złamań po stronie pręta z końcówką stożkową.
- Ustawić adapter w pozycji do dystrakcji. Umieścić dystraktor zębątkowy pomiędzy położonymi tożstronnie doogonowo i dogłowowo trzonami klucza oczkowego. Umieścić dystraktor zębątkowy na żeberkach pod zaciskiem do dystrakcji, jak najbliżej poziomu skóry, i obracać nakrętkę skrzydełkową w prawo, aż do uzyskania pożądanej dystrakcji.
- W trakcie dystrakcji należy stosować obrazowanie radiograficzne w projekcji bocznej w celu kontrolowania odpowiedniej manipulacji kręgosłupem.
- Za pomocą uchwytu ręcznie dokręcić nasadkę blokującą MIS. Wyjąć dystraktor zębątkowy i narzędzie dystrakcyjne.
- Umieścić dystraktor jak najwyżej na żeberkach trzonów kluczy oczkowych.
- W przypadku kompresji należy wykonać te same czynności i zamiast tego przyłączyć dystraktor zębątkowy na kompresję.
- Należy sprawdzić końcowe umiejscowienie pręta przy użyciu obrazowania radiograficznego w projekcji bocznej.

Utylizacja

Zaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

CE
0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com