
Instrucțiuni de utilizare

Sistem MIS pentru fracturi USS®

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.

Instrucțiuni de utilizare

Sistem MIS pentru fracturi USS®

Sistemul MIS pentru fracturi USS este un sistem de fixare cu șurub pedicular posterior minim invaziv, proiectat pentru utilizare în regiunea toracică, lombară și sacrală a coloanei. Acest sistem utilizează șuruburi Schanz și cleme pentru fracturi pentru a reduce fracturile vertebrale. Acesta este compus din șurub Schanz MIS, clemă pentru fractură MIS, capac de blocare MIS și tijă necesare pentru a crea ansambluri spinale.

Implanturile sistemului MIS pentru fracturi USS sunt disponibile în diferite tipuri și dimensiuni, permițând asamblarea sistemului ca o structură spinală.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare. Pentru informații însoțitoare, cum ar fi tehnicile chirurgicale, vă rugăm să accesați www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information sau contactați asistența pentru clienți locală.

Materiale

Aliaj de titan: TAN (titan – 6 % aluminiu – 7 % niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

Titan: TiCP (titan comercial pur) în conformitate cu ISO 5832-2

Domeniu de utilizare

Sistemul MIS pentru fracturi USS este destinat stabilizării segmentare posterioare a coloanei toracice, lombare și sacrale (T1-S1) la pacienții cu schelet matur.

Intervenția chirurgicală poate fi efectuată fie cu un abord minim invaziv, fie cu un abord deschis.

Indicații

– Fractură sau traumă

Pentru șuruburile perforate MIS pentru fracturi USS: calitate osoasă redusă atunci când se utilizează concomitent cu ciment VERTECEM™ V+.

Contraindicații

– În cazul fracturilor cu distrugere gravă a corpului vertebral, sunt necesare sprijinul anterior suplimentar sau reconstrucția coloanei.
– Calitate osoasă slabă în cadrul căreia nu poate fi stabilită o achiziție semnificativă.

Pentru șuruburile perforate MIS pentru fracturi USS: calitate osoasă redusă atunci când se utilizează fără ciment VERTECEM V+.

Pentru contraindicații suplimentare și riscuri potențiale legate de VERTECEM V+, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale sistemului VERTECEM V+.

Grup-țintă de pacienți

Sistemul pentru fracturi USS este destinat utilizării la pacienții cu schelet matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

Atunci când sistemul MIS pentru fracturi USS este utilizat conform destinației sale și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, dispozitivul asigură stabilizarea segmentelor coloanei, ceea ce se preconizează că va ameliora durerea din zona spatelui și/sau dizabilitatea cauzată de fractură sau traumă.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemul pentru fracturi USS este un dispozitiv de fixare posterioară, conceput pentru a asigura stabilitate la segmentele vertebrale.


Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; deces; accident vascular cerebral, umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor; osificare heterotropică; afectare funcțională a aparatului locomotor, paralizie (temporară sau permanentă), sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau conuzia măduvei spinării; deplasarea materialului grefei sau a dispozitivului; angulație vertebrală.


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

 Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.

 A nu se resteriliza

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și sterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și precauții

- Se recomandă insistent ca sistemul MIS pentru fracturi USS să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului. Chirurgul care operează trebuie să dispună de cunoștințe privind limitările dispozitivului, care sunt detaliate în ceea ce privește contraindicațiile, precum și avertismentele și precauțiile enumerate mai jos.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, de alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.
- Avertisment: Trebuie să se acorde o atenție deosebită pacienților cu alergii sau hipersensibilități cunoscute la materialele din care sunt fabricate implanturile.

Manipularea firului Kirschner

- Asigurați-vă că firele Kirschner rămân fixate în siguranță pe întreaga durată a procedurii.
- Monitorizați vârful firului Kirschner sub fluoroscopie, pentru a vă asigura că acesta nu penetrează peretele anterior al corpului vertebral.

Pregătiți pediculul și introduceți firul Kirschner (cu instrumente de utilizare multiplă)

- Utilizați imagistica radiografică pentru a confirma orientarea și adâncimea în timp ce introduceți perforatorul pediculului.
- Distanța dintre instrument și perforatorul canulat trebuie să fie egală cu adâncimea de introducere a firului Kirschner.
- Pentru a preveni avansarea accidentală a firului Kirschner, aliniați traiectoria sondei cu firul Kirschner și monitorizați poziția firului Kirschner folosind fluoroscopia.
- Continuați cu pași mici pentru introducerea firului Kirschner cu mânerul firului Kirschner. Distanța dintre mânerul firului Kirschner și perforatorul canulat trebuie să fie egală cu adâncimea de introducere suplimentară a firului Kirschner pentru a evita avansul accidental.
- În timp ce scoateți perforatorul pediculului, fixați permanent firul Kirschner.

Pregătiți pediculul și introduceți firul Kirschner (cu instrumente de unică folosință)

- Utilizați imagistica radiografică pentru a confirma orientarea și adâncimea în timp ce introduceți acul de acces la os.
- În timp ce scoateți acul de acces la os, fixați permanent firul Kirschner.

Introducerea șurubului

Dilatați incizia și determinați lungimea șurubului

- Utilizați imagistica radiografică pentru a confirma orientarea și adâncimea firului Kirschner în timp ce introduceți dilatoarele.
- În timp ce scoateți dilatoarele, fixați permanent firul Kirschner.

Pregătiți și introduceți șuruburile pediculului

Pentru utilizarea opțională a șuruburilor Schanz perforate

- Dacă șuruburile sunt prea scurte, cimentul osos poate să fi fost injectat prea aproape de pedicul. Este necesar ca perforațiile șuruburilor să fie situate în corpul vertebral, aproape de peretele cortical anterior. Din acest motiv, șuruburile de 35 mm trebuie amplasate numai în sacrum.
- Dacă șuruburile sunt prea lungi sau amplasate bicortical, peretele cortical anterior poate fi penetrat și se poate produce scurgerea cimentului.
- Dacă se utilizează șuruburi Schanz perforate, evaluați cochilia corticală pentru perforații.
- Șurubul Schanz perforat trebuie să intre în aproximativ 80% din corpul vertebral.
- În cazul oricărei perforări, este necesară o precauție specială atunci când se aplică cimentul osos. Scurgerea cimentului și riscurile aferente pot compromite starea fizică a pacientului.
- Acordați atenție atunci când utilizați instrumente canulate în combinație cu fire

Kirschner (de exemplu, șurubelnițe, perforatoare etc.). Asigurați-vă că punctul de ieșire pentru firul Kirschner din instrument nu este acoperit, pentru a evita agățarea mânușii.

- Monitorizați vârful firului Kirschner sub fluoroscopie, pentru a vă asigura că acesta nu penetrează peretele anterior al corpului vertebral.
- Pentru a preveni avansarea accidentală a firului Kirschner, aliniați traiectoria implantului cu firul Kirschner și monitorizați poziția firului Kirschner sub controlul intensificatorului de imagine.
- În timpul introducerii șurubului, folosiți intensificatorul de imagine pentru a confirma traiectoria și adâncimea șurubului. Vârful șurubului Schanz nu trebuie să penetreze peretele anterior al corpului vertebral. Capătul filetelui șurubului Schanz trebuie să fie la același nivel cu punctul de intrare al pediculului.
- Dacă filetarea se realizează opțional înainte de introducerea șurubului, folosiți manșonul de protecție corespunzător pentru a proteja țesutul moale.

Pregătiți locul clemei pentru fractură MIS

- Nu utilizați alezorul prin dilatator.
- La alezarea nivelurilor superioare și inferioare, asigurați-vă că protejați articulațiile fațetelor.

Introducerea tijei

Verificați amplasarea tijei

- Asigurați-vă că cuplajul și vârful tijei ies în afara clemelor pentru fracturi MIS.

Setarea tijei

Fixarea tijei și îndepărtarea suportului pentru tijă

- Asigurați-vă că cuplajul și vârful tijei ies în afara clemelor pentru fracturi MIS.

Reducerea fracturii

- Asigurați-vă că cuplajul și vârful tijei ies în afara clemelor pentru fracturi MIS.

Augmentarea șuruburilor Schanz perforate

Manipularea cimentului

- Șuruburile Schanz perforate sunt combinate cu VERTECEM V+. Sunt necesare cunoștințe de manipulare a VERTECEM V+ înainte de augmentarea șuruburilor perforate. Consultați instrucțiunile de utilizare asociate pentru detalii privind utilizarea acestuia, precauțiile, avertismentele și reacțiile adverse.

Procedura de injectare

- Asigurați-vă că nu au loc scurgeri de ciment în afara zonei dorite. Opriti imediat injectarea, dacă apar scurgeri.
 - Pistonul trebuie îndepărtat de pe adaptor cât timp cimentul este încă moale (sau nu s-a întărit încă).
 - Nu scoateți și nu înlocuiți seringile imediat după injectare. Cu cât seringă rămâne conectată mai mult la șurub, cu cât este mai redus riscul unui flux nedorit de ciment.
 - Așteptați până când cimentul s-a întărit înainte de a îndepărta adaptoarele și de a continua cu instrumentarul (după aproximativ 15 minute de la ultima injectare).
 - Fluxul de ciment urmează calea cu cea mai mică rezistență. Prin urmare, este obligatoriu ca, pe parcursul întregii proceduri de injectare, să se mențină controlul intensificatorului de imagine în timp real în proiecția laterală. În cazul formării neașteptate a tiparelor de nori sau dacă cimentul nu este vizibil clar, injectarea trebuie oprită.
 - Orică ciment rămăs în filetul interior de la capătul tijei șurubului trebuie îndepărtat cu stiletul de curățare cât timp este încă moale (sau nu s-a întărit încă). Acest lucru va asigura că reducerea viitoare a spondilolistezei rămâne posibilă cu instrumentele respective.
 - Gestionarea cunoștințelor despre VERTECEM V+ este necesară înainte de augmentarea oricăror șuruburi, cu un accent deosebit pus pe „tiparele de umplere” și „fluxul de ciment” în corpul vertebral. Consultați instrucțiunile de utilizare asociate pentru detalii privind utilizarea acestuia, precauțiile, avertismentele și reacțiile adverse.
 - Evitați injectarea necontrolată sau excesivă a cimentului osos, deoarece acest lucru poate cauza scurgerea cimentului, cu consecințe severe precum leziuni tisulare, paraplegie sau insuficiență cardiacă fatală.
 - Un risc major provenit de la efectuarea augmentării șurubului este scurgerea cimentului. Prin urmare, trebuie urmați toți pașii procedurii chirurgicale pentru a reduce la minimum complicațiile.
 - Dacă au loc scurgeri semnificative, procedura trebuie oprită. Readeceți pacientul pe secție și evaluați situația neurologică a pacientului. În cazul funcțiilor neurologice compromise, trebuie efectuată o scanare TC (Tomografie computerizată) de urgență pentru a evalua cantitatea și localizarea extravazării. Dacă este cazul, se poate efectua o decompresie chirurgicală deschisă și îndepărtarea cimentului, în regim de urgență.
 - Pentru a reduce la minimum riscul de extravazare, se recomandă ferm să respectați procedura chirurgicală, adică
 - Utilizați un fir Kirschner pentru plasarea șurubului pedicular.
 - Utilizați un braț de tip C de înaltă calitate în poziție laterală.
- În plus, se recomandă controlul intensificatorului de imagine în proiecția antero-posterioară (AP).
- Dacă se detectează scurgeri în afara vertebrei, injectarea trebuie oprită imediat. Așteptați 45 de secunde. Continuați încet injectarea. Datorită întăririi mai rapide în corpul vertebral, cimentul obține vase mici și poate fi realizată umplerea. Cantitățile de ciment de aproximativ 0,2 ml sunt recunoscute. Dacă umplerea nu poate fi efectuată conform descrierii, opriti procedura.

Introducerea clemei pentru fractură

- Manevrele de corecție pot duce la slăbirea șuruburilor augmentate, având ca rezultat defectarea ansamblului.
- Înainte de a efectua manevre de corecție, asigurați-vă că cimentul este întărit complet.

Tarodarea pediculului

- Pentru a preveni avansarea accidentală a firului Kirschner, aliniați traiectoria tarodului cu firul Kirschner și monitorizați poziția firului Kirschner folosind fluoroscopia.

Reducerea spondilolistezei

- Asigurați-vă că cuplajul și vârful tijei ies în afara clemelor pentru fracturi MIS.

Distracția cu distractorul cu cremalieră

- Asigurați-vă că cuplajul și vârful tijei ies în afara clemelor pentru fracturi MIS.

Îndepărtarea implantului

Desfaceți piulița clemei pentru fracturi MIS

- După tăierea șurubului Schanz, folosiți exclusiv instrumentul (instrument de strângere pentru piuliță) pentru a desface piulița clemei pentru fractură.
- Efectuați numai două-trei rotații pentru a vă asigura că piulița slăbită nu se pierde în țesuturile moi, deoarece piulița nu se autosușține.
- Aliniați corect instrumentul cu axa șurubului pentru a evita dezvelirea piuliței în timpul desfacerii.
- Alinierea incorectă și/sau forța excesivă în timpul strângerii piuliței poate duce la alunecarea instrumentului.

Desfaceți capacul de blocare al clemei pentru fracturi MIS

- Alinierea incorectă și/sau forța excesivă în timpul demontării capacului de blocare poate duce la alunecarea instrumentului.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinarea dispozitivelor medicale

Sistemul MIS pentru fracturi USS este alcătuit din șurub Schanz MIS cu opțiuni canulate și perforate (Ø 5,0, 6,0, 7,0 mm), clemă pentru fractură MIS, capac de blocare MIS și tijă Ø 6,0 mm.

Șuruburile perforate MIS pentru fracturi USS sunt combinate cu VERTECEM V+. Pentru informații legate de VERTECEM V+, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale sistemului VERTECEM V+.

Sistemul MIS pentru fracturi USS este aplicat utilizând instrumentele MIS pentru fracturi USS asociate.

391.771	Cap tăiere bolt Ø 5,0 mm, lung, înălțime de tăiere 2 mm, pentru Nr. 391.780 și 391.790
02.606.003	Fir Kirschner Ø 1,6 mm fără vârf de trocar, lungime 480 mm, oțel inoxidabil
02.648.0015	Stilet de curățare pentru șuruburi pediculare perforate, steril
03.606.020	Trocar Ø 1,6 mm
03.606.021	Suport trocar, pentru Nr. 03.606.020
03.610.001	Dilatator Ø 1,8/10,0 mm, canulat, pentru fir de ghidaj Ø 1,6 mm
03.616.070	Mâner pentru broșă Kirschner Ø 1,6 mm
03.620.205	Tarod, canulat, pentru șuruburi pediculare Ø 5,0 mm cu miez dublu, lungime 230/15 mm
03.620.206	Tarod, canulat, pentru șuruburi pediculare Ø 6,0 mm cu miez dublu, lungime 230/15 mm
03.620.207	Tarod, canulat, pentru șuruburi pediculare Ø 7,0 mm cu miez dublu, lungime 230/15 mm
03.620.225	Manșon de protecție 7.2/5.3, pentru Nr. 03.620.205, violet
03.620.226	Manșon de protecție 8.2/6.3, pentru Nr. 03.620.206, albastru
03.620.227	Manșon de protecție 9.2/7.3, pentru Nr. 03.620.207, verde
03.620.230	Sondă pedicul Ø 3,5 mm, canulată, radiotransparentă, lungime 253 mm, pentru șuruburi Ø 5,0 la 7,0 mm
03.627.008	Instrument de depărtare pentru MIS
03.627.012	Mâner în T pentru instrument de reducere, pentru spondilolistează
03.627.015	Mâner, 13 mm, pentru tăietor bolt
03.627.016	Mâner, 24 mm, pentru tăietor bolt
03.627.017	Mâner cu clichet limitator de torsiune, 7 Nm
03.627.024	Șurubelniță Spline Drive, pentru șuruburi Schanz, canulată, cu cuplare rapidă hexagonală 6,0 mm
03.627.029	Suport instrument, radiotransparent
03.627.077	Pensă de depărtare pentru MIS
03.628.101	Dilatator Ø 13 mm, excentric, pentru Nr. 03.628.103
03.628.102	Unitate de încărcare pentru clemă
03.628.103	Dilatator Ø 10,0/13,0 mm, pentru Nr. 03.610.001

03.628.104	Instrument de reducere pentru spondilolistează
03.628.105	Suport de clemă
03.628.106	Alezor, canulat
03.628.107	Indicador lungime tijă
03.628.108	Ghidaj pentru capac de blocare
03.628.109	Introducător
03.628.110	Dispozitiv de contra-torsiune
03.628.111	Cheie de deblocare
03.628.112	Șurubelniță pentru capac de blocare, T25
03.628.113	Ax cheie tubulară cu sistem de antrenare cu 3 lobi
03.628.114	Mâner cu cuplaj hexagonal 7,0 mm
03.628.115	Adaptor pentru cuplaj hexagonal 7,0 mm
03.628.116	Instrument de îndepărtare pentru clemă
03.628.117	Instrument de îndepărtare pentru tijă
03.628.119	Instrument de îndepărtare pentru șurub
03.628.120	Șurubelniță Spline Drive, pentru șuruburi Schanz, cu mâner în T
03.628.121	Instrument de îndepărtare pentru capac de blocare
03.628.122	Manșon îndepărtare
03.628.123	Instrument de deșurubare pentru piuliță
03.628.124	Indicador tijă
03.628.125	Adaptor de compresie/depărtare MIS fractură USS
03.628.126	Cremalieră, lungă
03.628.127	Bară de conectare, lungă
03.628.128	Dispozitiv de reținere pe poziție
03.628.129	Buton de apăsare pentru dispozitiv de reținere pe poziție 03.628.128
03.631.521	Indicador lungime șurub
03.631.528	Glisor cu piuliță-fluture
03.631.537	Mâner pentru suport tijă
03.631.538	Suport tijă, drept
03.632.017	Îndoitor tijă cu mâner de silicon
03.702.2155	Kit seringă Vertecem V+
03.702.6275	Kit augmentare pentru șuruburi perforate Schanz, cu Luer-Lock, steril
07.702.0165	Kit ciment Vertecem V+, steril
68.628.323	Modul pentru clemă de fractură și șuruburi Schanz, cu stație de încărcare, cu capac, fără conținut

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului MIS pentru fracturi USS nu prezintă probleme de RM în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 1,5 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implantul USS Fracture va genera o creștere a temperaturii de maxim 5,3 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 1,5 W/kg, conform evaluării calorimetrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner RMN 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului USS pentru fracturi.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptice.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector.

Nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile, inclusiv sigiliul, pentru a verifica integralitatea și uniformitatea.
- Inspectați integritatea ambalajului steril pentru a vă asigura că nu există găuri, canale sau goluri.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu abur, introduceți produsul într-o folie sau într-un recipient aprobat(ă). Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Îndepărtarea implantului

Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Dacă trebuie îndepărtat un implant, se recomandă următoarea tehnică:

- Asigurați accesul la implanturile care trebuie îndepărtate prin crearea inciziilor prin înțepătură la șurubul/clema care trebuie îndepărtată (preferabil de-a lungul inciziei care a fost utilizată pentru a aduce implanturile).
- Opțional, folosiți un depărtător de țesut moale pentru a asigura accesul vizual.
- Eliberați adâncitura capacului de blocare și piulița clemei pentru fractură din cicatricile și țesutul osos crescute deasupra, utilizând instrumente corespunzătoare. Verificați starea și geometria adânciturii capacului de blocare și piuliței clemei pentru fractură expuse.

Desfaceți piulița clemei pentru fracturi MIS

- Introduceți instrumentul de desfacere pentru piuliță peste șurubul Schanz scurtat și introduceți-l complet în dispozitivul de acționare cu 3 lobi a piuliței clemei pentru fractură MIS. Rotiți două-trei rotații în sens antiorar pentru a desface piulița.
- Repetați operațiunea pentru toate șuruburile aparținând ansamblului ipsilateral.

Desfaceți capacul de blocare al clemei pentru fracturi MIS

- Cu manșonul de îndepărtare oprit în poziția superioară, introduceți complet instrumentul de îndepărtare pentru blocarea capacului în fanta capacului de blocare.
- Împingeți în jos manșonul de îndepărtare și mențineți-l în jos peste cleva pentru fractură MIS. Rotiți în sens antiorar pentru a desface capacul de blocare până când capacul de blocare este capturat de manșon. Scoateți implantul ținând doar mânerul în formă de T.
- Asigurați-vă că manșonul de îndepărtare este împins în jos pentru a permite fixarea capacului de blocare în timp ce rotiți instrumentul de îndepărtare pentru capacul de blocare.
- Repetați operațiunea pentru toate capacele de blocare aparținând ansamblului ipsilateral.

Îndepărtarea tijei

- Introduceți instrumentul de îndepărtare pentru tijă într-o incizie și apucați ferm tija cu instrumentul. Mențineți o prindere fermă și glisați tija în afara inciziei.

Îndepărtarea clemei pentru fractură

- Introduceți complet instrumentul de îndepărtare pentru clemă în filetul clemei de pe partea capacului de blocare și rotiți în sens orar pentru a atașa cleva pentru fractură MIS de instrument. Trageți înapoi cleva peste șurubul Schanz scurtat.
- Repetați operațiunea pentru toate clemele pentru fractură MIS aparținând ansamblului ipsilateral.
- Dacă cleva nu poate fi îndepărtată, asigurați-vă că piulița clemei pentru fractură MIS este desfăcută (două-trei rotații) sau utilizați tehnica alternativă pentru cleva pentru fractură MIS și îndepărtarea șurubului Schanz enumerată mai jos.

Îndepărtarea șurubului Schanz

- Asigurați-vă că este deschis instrumentul de îndepărtare pentru șurub.
- Introduceți instrumentul de îndepărtare pentru șurub peste șurubul Schanz scurtat. Rotiți mânerul în sens antiorar în timp ce țineți ferm manșonul cu cealaltă mână. Continuați să rotiți până când manșonul începe să se rotească cu mânerul. De atunci, țineți mânerul și continuați să rotiți în sens antiorar până când șurubul este îndepărtat complet.
- Repetați operațiunea pentru toate șuruburile aparținând ansamblului ipsilateral.
- Pentru a deschide instrumentul de îndepărtare pentru șuruburi, instrumentul de îndepărtare pentru capacul de blocare poate fi utilizat opțional cu rol de contra cuplu. Introduceți instrumentul de îndepărtare pentru blocarea capacului în orificiul din partea superioară a manșonului instrumentului de îndepărtare pentru șurub. Rotiți mânerul instrumentului de îndepărtare pentru șurub în timp ce țineți de instrumentul de îndepărtare pentru capacul de blocare.

Tehnică alternativă pentru cleva pentru fractură MIS și îndepărtarea șurubului Schanz

- Introduceți instrumentul de îndepărtare pentru șurub peste șurubul Schanz scurtat. Rotiți mânerul în sens antiorar în timp ce țineți ferm manșonul cu cealaltă mână. Continuați să rotiți până când manșonul începe să se rotească cu mânerul.
- Introduceți complet instrumentul de îndepărtare pentru clemă în filetul clemei de pe partea capacului de blocare și rotiți în sens orar pentru a atașa cleva pentru fractură MIS de instrument.
- De apoi, rotiți mânerul instrumentului de îndepărtare pentru șurub în sens antiorar și țineți simultan cleva cu instrumentul respectiv pentru a împiedica rotirea clemei în afara rânii.
- Repetați operațiunea pentru toate șuruburile aparținând ansamblului ipsilateral.

Rețineți că precauțiile/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și precauții”.

Prelucrarea clinică a dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul de internet.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Poziționarea pacientului

- Poziționați pacientul în decubit dorsal pe o masă radiotransparentă din sala de operație. Pentru a obține o vizualizare optimă a coloanei vertebrale, masa din sala de operație ar trebui să aibă suficient spațiu disponibil pentru ca un braț C fluoroscopic să se rotească liber pentru vizualizările AP, oblice și laterale. Vizualizarea precisă a reperelor anatomice și vizualizarea fluoroscopică a pediculelor sunt imperative pentru utilizarea sistemului MIS pentru fracturi USS.

Recomandări generale privind manipularea firului Kirschner

- Asigurați-vă că firele Kirschner nu alunecă înainte de introducerea șuruburilor. Firele Kirschner sunt suficient de lungi pentru a fi ținute cu mâna în timpul pregătirii pediculului și a dilatării țesutului moale.

Recomandare pentru poziționarea firului Kirschner

Când introduceți firele Kirschner la nivelul L5-S1, aveți grijă să le poziționați cât mai paralel posibil unul cu celălalt de-a lungul liniei plăcii terminale craniene L5.

Introducerea firului Kirschner

- Fiecare fir Kirschner este plasat printr-o incizie individuală. Introducerea firului Kirschner poate fi efectuată cu ajutorul instrumentelor cu utilizare unică sau multiplă (a se vedea pasul „Pregătirea pediculului” din Instrucțiuni speciale de utilizare).
- Fluoroscopia biplanară cu două brațe C ar putea fi utilă și ar trebui luată în considerare pentru evaluarea radiografică în timpul procedurii chirurgicale.

Pregătirea pediculului

Pregătiți pediculul și introduceți firul Kirschner cu instrumente cu utilizare multiplă

- Utilizați imagistica radiografică pentru a localiza pediculele și locul inciziei cutanate. Cu un bisturiu, creați o incizie de aproximativ 25 mm lungime și disecați brusc țesutul subcutanat până la pedicul.
 - Folosiți puntea pediculară pentru a perfora cortexul și a pregăti canalul șurubului.
 - Înșurubați trocarul în suportul trocarului. Strângeți complet ansamblul în perforatorul pediculului. Reglați manșonul radiotransparent la o lungime de 10 mm.
 - Poziționați perforatorul pe pedicul și deschideți cortexul. Înainte ca perforatorul de pedicul să fie avansat în pedicul, lungimea șurubului dedicat poate fi determinată folosind manșonul radiotransparent.
 - Vârful perforatorului de pedicul avansat indică vârful șurubului.
 - Reglați manșonul pentru a se potrivi cu lungimea șurubului dedicat și avansați perforatorul de pedicul.
 - Manșonul împiedică perforatorul să avanseze mai mult decât lungimea verificată a șurubului din cauza unei opriri a sondei pentru pedicul. În scopuri de verificare, vârful mâncii este indicat cu un marker pentru radiografii.
 - Rotiți perforatorul de pedicul continuu în timp ce îl avansați în vertebră.
 - Opțional: utilizați suportul pentru instrument radiotransparent pentru a ține perforatorul de pedicul în timpul imagisticii radiografice.
 - Deșurubați suportul trocarului și trocarul de pe puntea pediculului, asigurându-vă că puntea rămâne în poziție.
 - Introduceți un fir Kirschner în perforator și ghidați-l prin pedicul. Avansați firul sub control fluoroscopic până la adâncimea dedicată în care urmează să fie poziționat șurubul.
 - Opțional: utilizați mânerul pentru for Kirschner pentru a avansa firul. Mânerul pentru for Kirschner este utilizat fie pentru a avansa, fie pentru a îndepărta firele Kirschner în timpul procedurii. Săgeata de pe instrument indică direcția de avansare sau îndepărtare a firului Kirschner. Apăsăți declanșatorul de blocare și glisați instrumentul peste firul Kirschner. Eliberați trăgaciul pentru a bloca instrumentul într-o poziție deasupra capătului perforatorului canulat.
 - Atingeți ușor suprafața de impactare a mânerului firului Kirschner pentru a avansa firul Kirschner. Respectați poziția sub control fluoroscopic. Oprăți impactul când instrumentul ajunge în partea superioară a perforatorului canulat.
 - Îndepărtați perforatorul pediculului menținând în același timp poziția firului Kirschner în interiorul pediculului.
 - Toate șuruburile MIS Schanz pentru fracturi USS sunt autofiletante; cu toate acestea, dacă se preferă filetarea, utilizați tarodul și mânerul de tarod corespunzătoare.
- Pregătiți pediculul și introduceți firul Kirschner cu instrumente de unică folosință
- Utilizați imagistica radiografică pentru a localiza pediculele și locul inciziei cutanate.
 - Cu un bisturiu, creați o incizie de aproximativ 25 mm lungime și disecați brusc țesutul subcutanat până la pedicul.
 - Introduceți un ac de acces osos în incizia pielii. Localizați punctul de intrare al pediculului și aliniați acul de acces osos cu traiectoria pediculului. Dacă este necesar, reintroduceți și realiniați acul.
 - Deschideți cortexul pediculului. Respectați poziția sub control fluoroscopic.

- Deșurubați trocarul de la acul de acces osos asigurându-vă că acul rămâne pe loc.
- Introduceți un fir Kirschner în acul de acces osos și ghidați-l prin pedicul. Avansați firul sub control fluoroscopic până la adâncimea dedicată în care urmează să fie poziționat șurubul.
- Utilizați mânerul pentru fir Kirschner pentru a avansa firul (a se vedea pasul „Pregătirea pediculului” din Instrucțiunile speciale de utilizare).
- Măriți canalul șurubului cu sonda sau filetați înainte de introducerea șurubului.
- Toate șuruburile MIS Schanz pentru fracturi USS sunt autofiletante; cu toate acestea, dacă se preferă filetarea, utilizați tarodul și mânerul de tarod corespunzătoare.

Introducerea șurubului

Dilatați incizia și determinați lungimea șurubului

- Introduceți dilatatorul Ø 1,8/10,0 mm peste firul Kirschner. Continuați dilatarea plasând dilatatorul Ø 10,0/13,0 mm peste dilatatorul Ø 1,8/10,0 mm. Ulterior, așezați dilatatorul excentric de 13,0 mm peste dilatatorul Ø 10,0/13,0 mm și orientați partea alungită a instrumentului pe partea în care urmează să fie plasată tija.
- De asemenea, utilizați imagistica radiografică pentru a confirma că dilatoarele sunt plasate cât mai adânc posibil pe punctul de intrare al pediculului. Dilatatorul excentric poate fi monitorizat datorită markerului radiografic.
- Mânerul pentru firul Kirschner poate fi utilizat pentru impactarea firului Kirschner (a se vedea etapa „Pregătirea pediculului” din Instrucțiunile speciale de utilizare).
- Opțional: utilizați indicatorul de lungime a șurubului MIS pentru a determina lungimea șurubului.
- Indicatorul de lungime a șurubului arată adâncimea vârfului firului Kirschner începând de la punctul de intrare al pediculului. Lungimea șurubului este indicată de lungimea firului.
- Determinați lungimea șurubului folosind indicatorul de lungime a șurubului MIS din partea superioară a dilatatorului și firul Kirschner. Citiți lungimea șurubului dintre liniile duble ale firului Kirschner.
- Scoateți dilatatorul Ø 1,8/10,0 mm în timp ce țineți cu grijă firul Kirschner în poziție pentru a vă asigura că punctul de intrare al pediculului pentru plasarea șurubului este menținut.
- Lăsați dilatatorul Ø 10,0/13,0 mm și dilatatorul excentric de 13,0 mm în poziție pentru a proteja țesutul înconjurător în timp ce introduceți șurubul pedicular.

Pregătiți și introduceți șuruburile pediculului

- Selectați lungimea corespunzătoare a șurubului. Alegeți șuruburi cu diametrul și lungimea maximă posibilă pentru a obține o stabilitate dorită.
- Montați șurubul Schanz în șurubelnița cu antrenare canelată cu autosusținere.
- Potrivii axa șurubului cu axa firului Kirschner trecând ansamblul șurubelniță cu antrenare canelată/șurub Schanz peste firul Kirschner prin dilatator Ø 10,0/13,0 mm până când vârful șurubului ajunge la punctul de intrare al pediculului.
- Vizualizați adâncimea de inserție a șurubului Schanz introducând șurubul până când linia gravată de pe șurubelnița cu antrenare canelată este la același nivel cu marginea dilatatorului.
- Avansați cu grijă șurubul în pedicul până când vârful șurubului trece prin pedicul.
- Controlați firul Kirschner care iese din capătul proximal al șurubelniței cu antrenare canelată.
- Scoateți firul Kirschner odată ce vârful șurubului intră în corpul vertebral.
- Detașați șurubelnița cu antrenare canelată de șurubul Schanz și scoateți dilatoarele.

Pregătiți locul clemei pentru fractură MIS (opțional)

- Pentru a pregăti locul clemei pentru fractură MIS, introduceți alezorul peste șurubul Schanz implantat. Rotiți alezorul pentru a îndepărta tot osul interferent. Repetați pentru fiecare șurub Schanz.

Introducerea clemei pentru fractură

Încărcați clema pentru fractură MIS

- Poziționați corect clema pentru fractură MIS în stația de încărcare. Asigurați-vă că clema pentru fractură MIS se poate angula liber prin slăbirea piuliței clemei pentru fractură MIS cu axul cheii tubulare cu două rotații.
- Aliniați lamele suportului de clemă cu clema de fractură MIS și glisați în jos în stația de încărcare pentru a fixa o clemă de fractură MIS cu suportul de clemă.
- Apăsăți ferm pentru a capta clema pentru fractură MIS. Asigurați-vă că clema pentru fractură MIS este bine atașată la instrument.
- Repetați acest pas pentru toate clemele necesare.
- Dacă clema pentru fractură MIS nu se fixează în suportul clemei, strângeți ușor lamele suportului de clemă în timp ce apăsați pe implant până când se fixează.
- În cazul dezasamblării clemei pentru fractură MIS, asigurați reasamblarea corectă a implantului, cu orientarea șaipei și a piuliței conform imaginii.
- Verificați trăgând de suportul de prindere clemă/structura ansamblului de prindere pentru fractură MIS pentru a asigura o atașare sigură.
- Îndepărtați toate implanturile din stația de încărcare în scopuri de curățare și sterilizare. Implanturile trebuie depozitate în buzunarele corespunzătoare ale modului.

Introduceți clema pentru fractură

- Introduceți ansamblul (clemă pentru fractură MIS atașată la suportul clemei) peste șurubul Schanz și prin incizia cutanată.
- Poziționați suportul clemei pentru a primi tija în funcție de poziția planificată a tije.
- Repetați acest pas pentru toate șuruburile Schanz.

- Asigurați-vă că clema pentru fractură MIS este așezată cât mai adânc posibil, aproape de intrarea pediculului; alezorul poate fi utilizat conform tehnicii opționale din pasul „Pregătirea și introducerea șuruburilor pediculare” din Instrucțiunile speciale de utilizare.
- Asigurați-vă că clema pentru fractură MIS se poate angula liber.

Introducerea tije

Stabiliți lungimea tije

- Introduceți indicatorul de lungime a tije prin orificiile suporturilor de cleme. Țineți suporturile de cleme paralele în timpul introducerii și glisați indicatorul de lungime a tije până când instrumentul este complet introdus.
- Citiți lungimea corespunzătoare a tije pe cântar.
- Indicatorul de lungime a tije este îndepărtat prin împingerea înapoi a instrumentului, menținând în același timp suporturile de clemă paralele.
- Pentru a determina cât mai precis lungimea tije, aliniați suporturile de cleme cât mai paralel posibil.
- Pentru a determina lungimea tije în caz de distragere, adăugați lungimea dorită a distragerii la lungimea determinată cu instrumentul.

Pregătirea suportului implantului

- Montați mânerul suportului tije și blocați-l.
- Nu strângeți declanșatorul mânerului în timp ce montați mânerul.
- Asigurați-vă că trageți înapoi manșonul de blocare și că capătul distal al axului suportului tije este vizibil.
- Fixați tija în interfața corespunzătoare la partea distală a suportului tije.
- Când încărcați tija, nu apăsați declanșatorul mânerului.
- Apăsăți butonul suportului tije și apăsați simultan manșonul de blocare. Asigurați-vă că tija este bine conectată.

Introducerea tije

- Aliniați fantele suporturilor de cleme înainte de introducerea tije.
- Introduceți tija cu un unghi abrupt prin fanta celui mai cranian sau caudal suport de clemă. Fixarea angulației tije se realizează prin strângerea mânerului suportului de tija. Navigați tija prin implanturile vecine.
- Dacă se simte o rezistență crescută, verificați sub controlul intensificatorului de imagine dacă tija a trecut sau este plasată sub fascie.
- Verificați adâncimea vârfului tije prin imagistică laterală.

Verificați amplasarea tije

- Verificați amplasarea tije introducând indicatorul tije prin suportul de clemă.
- Utilizați indicatorul tije pentru a verifica prezența tije în implant.
- Marcajul negru vizibil de pe indicatorul tije indică prezența tije în suportul clemei sau clema pentru fractură MIS. Dacă marcajul negru dispăre în suportul clemei, nu există nicio tija.
- Alternativ, verificați plasarea tije prin suportul de clemă adiacent încercând să rotiți suporturile de clemă sau sub control vizual.
- Verificați plasarea finală a tije prin imagistică radiografică laterală.

Setarea tije

Capac de blocare a încărcăturii

- Poziționați corect capacul de blocare MIS în unitatea de încărcare. Orientați și poziționați corect ghidajul pentru capacul de blocare peste capacul de blocare de pe unitatea de încărcare.
- Asigurați-vă poziționarea corectă a capacului de blocare MIS în funcție de gravurile de pe unitatea de încărcare.
- Apăsăți ferm pentru a prinde capacul de blocare.
- Capacul de blocare se va fixa în vârful distal al ghidajului pentru capacul de blocare.

Introduceți capacul de blocare

- Introduceți ghidajul pentru capacul de blocare în suportul de clemă. Împingeți în jos ghidajul pentru capacul de blocare pentru a apăsa tija în jos în creștătura desemnată a clemei de fractură MIS. Ultimii 20 mm ai inserției sunt susținuți de un mecanism cu clichet și evită alunecarea înapoi a ghidajului pentru capacul de blocare.
- Poziționați introducătorul pe umerii ghidajului pentru capacul de blocare și sub umărul suportului de prindere și strângeți mânerul până la oprire.
- Asigurați-vă că clema de fractură MIS este așezată cât mai adânc posibil, aproape de intrarea pediculului.
- Pentru a scoate ghidajul pentru capacul de blocare, apăsați butonul de pe suportul clemei.

Fixarea tije și îndepărtarea suportului pentru tija

- Introduceți șurubelnița pentru capacul de blocare prin ghidajul pentru capacul de blocare. Strângeți manual capacul de blocare MIS cu mânerul poziționat pe șurubelniță. Lăsați șurubelnița pe loc până la strângerea finală.
- Repetați această procedură pentru toate capacele de blocare.
- Verificați plasarea finală a tije prin imagistică radiografică laterală.

Scoaterea suportului tije:

- Înainte de a scoate suportul tije, asigurați-vă că tija este fixată în siguranță în clema de fractură MIS adiacentă suportului clemei; utilizați mânerul cu cuplaj hexagonal pentru a strânge manual capacul de blocare MIS și a fixa tija.
- Pentru a scoate suportul tije, apăsați butonul și glisați în sus manșonul de blocare de pe suportul tije. Pentru scoaterea suportului tije, strângeți mânerul și trageți simultan în sus suportul tije.

- Nu scoateți suportul lansetei și păstrați tija atașată de suportul tijei atâta timp cât este necesar controlul asupra poziției tijei. Opțional, poate fi utilizat un al doilea suport pentru tijă.
- Dacă suportul tijei a fost îndepărtat, nu slăbiți capacul de blocare care era adiacent suportului tijei în niciun moment în timpul intervenției chirurgicale.
- Mănerul suportului tijei poate fi demontat prin înclinarea manetei de pe partea laterală a mânerului în jos în poziția deschisă.
- Nu încercați să reatașați tija la suportul tijei in situ.

Reducerea fracturii

Corecția cifozei cu clemele pentru fractură MIS fixate pe tijă

- Asigurați-vă că toate clemele pentru fractură MIS sunt poziționate cât mai adânc posibil (a se vedea pasul „Introducerea clemei pentru fractură” din Instrucțiunile speciale de utilizare).
- Asigurați-vă că toate capacele de blocare MIS sunt strânse manual pentru a asigura distanța dintre clemele pentru fractură MIS de pe tijă. Așezați axurile cheii tubulare pe cele patru șuruburi Schanz. Mai întâi conectați mânerul cu cuplaj hexagonal la axurile cheii tubulare de pe ambele șuruburi caudale Schanz. Înclinați ambele șuruburi caudale care se proiectează posterior, cranial, pentru a efectua lordoza coloanei vertebrale.
- Fixați clemele pentru fractură MIS/șuruburile Schanz în poziția dorită montând mânerul cu cuplaj hexagonal pe axul cheii tubulare pentru a strânge piulița.
- Localizați mânerul cu cuplaj hexagonal pe axurile cheii tubulare pe ambele șuruburi Schanz craniene și efectuați lordoza coloanei vertebrale. Înclinați ambele șuruburi craniene proeminente posterior caudal pentru a finaliza operația de efectuare a lordozei și fixați-le în poziția dorită.
- Pentru manipulări ulterioare, lăsați axurile cheii tubulare în poziție până la strângerea finală. Pentru a controla instrumentul dorit (ax cheie tubulară sau șurubelniță), schimbați mânerul numai cu cuplaj hexagonal.
- Asigurați-vă că clema pentru fractură MIS este poziționată corect pe axul șurubului Schanz controlând înălțimea cu fereastra din cheile tubulare. Limita de rază este atunci când partea superioară a șurubului este la același nivel cu fereastra. O poziție greșită a clemei pe șurub este identificabilă atunci când șurubul este vizibil în fereastră. În acest caz, verificați adâncimea de inserție a șurubului conform pasului „Dilatați incizia și determinați lungimea șurubului” din Instrucțiunile speciale de utilizare (cu excepția șurubului perforat MIS Schanz) sau/și corecți înălțimea clemei de fractură MIS cu suportul clemei.

Tehnică opțională:

- Înainte de a efectua reducerea fracturii, introduceți reținătorul de poziție împreună cu butonul reținătorului de poziție în mânerul corespunzător cu cuplaj hexagonal. Înșurubați vârful filetat al reținătorului de poziție în capătul șurubului Schanz pentru a le fixa împreună.
- Asigurați-vă că toate clemele pentru fractură MIS sunt poziționate cât mai adânc posibil (a se vedea pasul „Introducerea clemei pentru fractură” din Instrucțiunile speciale de utilizare).
- Pentru a menține poziția clemei pentru fractură în timpul reducerii fracturii, reglați înălțimea butonului pentru reținătorul de poziție apăsând butonul și apăsând în jos.
- Efectuați reducerea fracturilor conform pasului „Reducerea fracturii” din Instrucțiunile speciale de utilizare.

Distragerea (opțional):

- Asigurați-vă că toate piulițele clemelor pentru fractură MIS sunt strânse provizoriu și poziționate cât mai adânc posibil (a se vedea pasul „Introducerea clemei pentru fractură” din Instrucțiunile speciale de utilizare).
- Asamblați instrumentul de distragere pe partea superioară a secțiunii striate a ambilor arbori ai cheii tubulare și asigurați o conexiune fermă a instrumentului la axul cheii tubulare. Clemele instrumentului de distragere trebuie poziționate cât mai sus posibil pe secțiunea striată a cheilor tubulare. Verificați dacă bara de conectare se fixează audibil în cleme. Fixați bara de conectare în cleme închizând maneta.
- Așezați mânerul cu cuplaj hexagonal pe șurubelniță și slăbiți capacul de blocare al clemei pentru fractură MIS pe partea laterală a tijei cu vârful rotunjit.
- Așezați forcepsul de distragere a atenției între arborii caudal și ipsilateral al cheii tubulare craniene. Poziționați pensa pe secțiunea striată de sub instrumentul de distragere, cât mai aproape de nivelul pielii.
- Efectuați o distragere atentă pentru a finaliza reducerea anatomică și a restabili nivelul inițial al corpului vertebral fracturat.
- Utilizați imagistica radiografică laterală în timpul distragerii pentru a controla manipularea adecvată a coloanei vertebrale.
- Fixați forcepsul folosind clichetul. Lăsați pensa pe loc și strângeți manual capacul de blocare MIS.
- Scoateți forcepsul și instrumentul de distragere.
- Așezați instrumentul de distragere cât mai sus posibil pe secțiunea striată a axurilor cheii tubulare.
- Verificați plasarea finală a tijei prin imagistică radiografică laterală.

Strângerea finală

Strângerea piuliței și a capacului de blocare

- Așezați contra-torsiunea în priza proximală a ghidajului pentru capacul de blocare și reglați orientarea mânerului după cum doriți.
- Așezați mânerul cu clichet de limitare a torsiunii cu adaptorul pentru cuplare hexagonală pe șurubelniță. Rotiți mânerul cu clichet de limitare a torsiunii în sens orar în timp ce țineți contra-torsiunea și strângeți capacul de blocare până la

cliful audibil, ceea ce indică faptul că a fost aplicat un cuplu de 7 Nm.

- Așezați mânerul cu clichet de limitare a cuplului cu adaptorul pentru cuplare hexagonală pe axul cheii tubulare adiacent (strângerea aceleiași cleme de rupere) și strângeți în final piulița clemei de rupere MIS la cliful audibil.
- Repetați această procedură pentru toate clemele. Scoateți toate șurubelnițele și axurile cheii tubulare.
- Asigurați-vă că la șurubelnița pentru capac de blocare este aplicat cuplul necesar de 7 Nm, folosind mânerul de limitare a cuplului.
- Utilizați contra-torsiunea pentru strângerea finală pentru a evita transmiterea cuplului de strângere către structură.

Scoaterea instrumentelor

- Scoaterea ghidajului pentru ansamblurile capacului de blocare/suportului de clemă
 - Introduceți cheia de eliberare în fanta dedicată a ghidajului pentru capacul de blocare. Apăsați cu forță în jos cheia de eliberare până când se oprește. Dacă este necesar, utilizați introducătorul pentru a apăsa în jos cheia de eliberare.
 - Scoateți ansamblul instrumentului ținând suportul clemei sub umerii instrumentului.
 - Repetați această procedură pentru toate ghidajele pentru ansamblurile capac de blocare/suport de clemă.

Tăierea șuruburilor Schanz

Tăiați șuruburile Schanz folosind tăietorul de bolțuri

- Când reducerea este completă și ansamblul a fost fixat, tăiați șuruburile Schanz la lungimea necesară folosind tăietorul de șuruburi.
- Asamblați tăietorul de bolțuri și așezați-l în poziție neutră. Poziționați mânerul, unul peste celălalt, pe capul de tăiere a bolțului, ca și acele unui ceas. Glisați în jos capul de tăiere a bolțului peste șurubul Schanz, astfel încât să se așeze direct pe clema de fractură MIS.
- Cu tăietorul de șuruburi asamblat în poziție neutră, este posibil să vedeți prin orificiul de 5 mm.
- Asigurați-vă că piulița capului de tăiere a bolțului este bine strânsă.
- Trageți mânerul până când șurubul Schanz se rupe în mod audibil și este tăiat.
- Reduceți mânerul în poziția inițială și mutați capul de tăiere a bolțului la următorul șurub Schanz. Axul șurubului tăiat anterior va cădea în timpul acestei operațiuni.
- Dacă axul șurubului tăiat nu cade de la sine, acesta poate fi împins afară folosind axul unui alt șurub Schanz. Dacă nu este posibil, capul de tăiere a șurubului va trebui dezamblat și axul șurubului împins afară din șurubul interior.
- Demontați întotdeauna capul de tăiere a bolțurilor în scopuri de curățare.

Tehnică opțională

Augmentarea șuruburilor Schanz perforate

Pregătirea

- Asigurați-vă că șuruburile perforate Schanz au fost introduse conform tehnicii chirurgicale pentru introducerea implantului din Instrucțiunile speciale de utilizare.
- Utilizați stiletul de curățare pentru a curăța canula pentru a injecta cimentul în mod corespunzător. Vizualizați poziția stiletului sub controlul intensificatorului de imagine.

Manipularea cimentului

Preparați cimentul

- Pentru manipularea cimentului VERTECEM V+, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru VERTECEM V+.

Pregătirea injectării

- Conectați adaptorul kitului de augmentare pentru șuruburi Schanz perforate la șuruburi și apăsați ferm.
- Rotind în sens orar, atașați seringă preumplută pe Luer-Lock.
- Asigurați-vă că adaptorul acului este bine așezat în adâncitura șurubului.

Procedura de injectare

- Așezați brațul în C într-o poziție laterală pentru a monitoriza extrudarea cimentului în corpul vertebral.
- În plus, se recomandă controlul cu intensificatorul de imagine în proiecția AP.
- 1. Asigurați-vă că seringile cu adaptoarele sunt bine conectate cu șuruburile Schanz care urmează să fie mărite înainte de aplicarea cimentului. Asigurați-vă că adaptorul este introdus complet în fanta șurubului.
- 2. Injectați cât de mult ciment este necesar până când începe încet să se extrudă din perforațiile șurubului.
 - Primii 1,5 cc de ciment injectat vor umple doar adaptorul și canularea șurubului Schanz. Numai dacă se injectează mai mult ciment, cimentul va începe să umple vertebrele.
- 3. Continuați să adăugați ciment la fiecare șurub utilizând controlul continuu al intensificatorului de imagine. Un model de nor din ce în ce mai mare ar trebui să se formeze. Dacă se formează un model similar cu o pânză de păianjen, așteptați aproximativ 30-45 de secunde sau continuați cu un alt șurub și reveniți mai târziu la șurubul actual.
- 4. Dacă este necesar mai mult ciment sau dacă presiunea de injectare este prea mare, comutați la seringile de 1 cc. Începeți din nou cu primul șurub.
 - Asigurați-vă că adaptorul rămâne complet introdus în locașul șurubului atunci când este necesară înlocuirea seringilor, deoarece cimentul poate fi lăsat în filetul interior al șurubului.
- 5. După efectuarea injectării, cimentul din axul șurubului și din adaptor (aproximativ 1,5 cc) poate fi utilizat folosind pistonul. Lăsați adaptorul pe loc și introduceți pistonul.

Introducerea clemei pentru fractură

- Continuați cu pasul „Introducerea clemei pentru fractură” din Instrucțiunile speciale de utilizare și următorii pași chirurgicali.

Tehnică opțională

Tarodarea pediculului

- Pregătiți o cale pentru șuruburile Schanz cu tarozii canulați prin penetrarea pediculului înainte de introducerea șurubului. Manșoanele de protecție acoperă vârful proximal al tarodului, pentru a reduce traumatismele țesuturilor moi alăturate.
- Pentru a bloca manșonul de protecție pe axul tarodului canulat, aliniați săgețile și împingeți tarodul și manșonul împreună. Pentru a debloca manșonul de protecție, țineți porțiunea moale a manșonului de protecție și rotiți robinetul în sens orar și avansați. Gradațiile de adâncime sunt furnizate la ambele capete ale tarodului pentru a estima adâncimea pentru dimensionarea corectă a implantului.

Tehnică opțională

Reducerea spondilolistezei

- Urmați tehnica chirurgicală pentru introducerea implantului (a se vedea Instrucțiunile speciale de utilizare).
- Așezați arborii cheii tubulare pe cele patru șuruburi Schanz și asigurați-vă că capacul de blocare MIS și piulița clemei pentru fractură MIS de pe partea de redus sunt nestrânse.
- Introduceți instrumentul de reducere a spondilolistezei împreună cu mânerul în T în mânerul cu cuplaj hexagonal situat pe vertebrele deplasate. Înșurubați vârful filetat al instrumentului de reducere în capătul șurubului Schanz pentru a le fixa împreună.
- Rotiți mânerul în T în sens orar pe ambele părți simultan până când se obține reducerea dorită.
- Fixați șuruburile Schanz în poziția dorită prin strângerea piuliței cu ajutorul mânerului cu cuplaj hexagonal de pe arborele cheii tubulare.
- Fixați tija strângând capacul de blocare MIS folosind mânerul cu cuplaj hexagonal de pe șurubelnița corespunzătoare.
- Scoateți instrumentul de reducere și continuați cu strângerea finală (a se vedea pasul „Strângerea finală” din Instrucțiunile speciale de utilizare).
- Utilizați imagistica radiografică laterală pentru a monitoriza reducerea spondilolistezei.
- Asigurați-vă că instrumentul de reducere este complet introdus în șurubul Schanz strângând instrumentul până la oprire.
- Țineți mânerul cu cuplaj hexagonal în timp ce rotiți mânerul în T pentru instrumentul de reducere în timpul reducerii spondilolistezei.
- Asigurați-vă că clema pentru fractură MIS este poziționată corect pe axul șurubului Schanz controlând înălțimea cu fereastra din cheile tubulare. Reducerea maximă este obținută atunci când partea superioară a șurubului este la același nivel cu fereastra. O poziție greșită a clemei pe șurub este identificabilă atunci când șurubul este vizibil în fereastră. În acest caz, verificați adâncimea de inserție a șurubului în conformitate cu pasul „Introducerea șurubului” din Instrucțiunile speciale de utilizare, cu excepția șurubului MIS Schanz perforat - sau/și corecți înălțimea clemei de fractură MIS cu suportul clemei și instrumentul de reducere.
- Verificați plasarea finală a tije prin imagistică radiografică laterală.

Tehnică opțională

Distrația cu distractorul cu cremalieră

- Urmați tehnica chirurgicală pentru introducerea implantului (a se vedea Instrucțiunile speciale de utilizare).
- Asigurați-vă că toate piulițele clemelor pentru fractură MIS sunt strânse provizoriu și poziționate cât mai adânc posibil (a se vedea pasul „Introducerea clemei pentru fractură” din Instrucțiunile speciale de utilizare).
- Efectuați o compresie sau o distragere atentă, dacă este necesar, pentru a finaliza reducerea anatomică și a restabili nivelul inițial al corpului vertebral fracturat.
- Montați glisorul cu piuliță-fluture pe cremaliera dințată și fixați adaptoarele de compresie/distragere MIS pentru fracturi USS pe caracteristicile de montare dedicate.
- Asamblați instrumentul de distragere pe partea superioară a striaiilor ambelor axuri ale cheii tubulare și asigurați o conectare fermă a instrumentului la vârfuri. Clemele instrumentului de distragere trebuie poziționate cât mai sus posibil pe secțiunea striată a cheilor tubulare. Verificați dacă bara de conectare (lungă) se fixează audibil în cleme. Fixați bara de conectare (lungă) în cleme închizând maneta.
- Așezați mânerul cu cuplaj hexagonal pe șurubelnița și slăbiți capacul de blocare al clemei pentru fractură MIS pe partea laterală a tije cu vârf rotunjit.
- Poziționați adaptorul în poziția de distragere. Ghidați distractorul cu cremalieră între axurile caudal și ipsilateral ale cheii tubulare craniene. Așezați distractorul cu cremalieră pe striaiile de sub clema de distragere, cât mai aproape de nivelul pielii și rotiți piulița-fluture în sens orar până când se obține distragerea dorită.
- Utilizați imagistica radiografică laterală în timpul distragerii pentru a controla manipularea adecvată a coloanei vertebrale.
- Folosiți mânerul pentru a strânge manual capacul de blocare MIS. Scoateți distractorul cu cremalieră și instrumentul de distragere.
- Așezați instrumentul de distragere cât mai sus posibil pe secțiunea striată a axurilor cheii tubulare.
- Pentru compresie, urmați aceiași pași și comutați în schimb distractorul cu cremalieră la compresie.
- Verificați plasarea finală a tije prin imagistică radiografică laterală.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com