
Návod na použitie

System MIS na fixáciu zlomenín USS®

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ pridanej za číslo položky, ktorá označuje sterilné produkty.

Návod na použitie

Systém MIS na fixáciu zlomenín USS®

Systém MIS na fixáciu zlomenín USS je minimálne invazívny zadný fixačný systém na báze pedikulárnych skrutiek určený na použitie v hrudnej, drierkovej a sakrálnej oblasti chrbtice. Tento systém využíva Schanzove skrutky a svorky na fixáciu zlomenín na účely redukcie zlomenín stavcov. Pozostáva zo Schanzovej skrutky MIS, svorky MIS na fixáciu zlomenín, poistného uzáveru MIS a tyče potrebnej na vytvorenie spinálnych konštrukcií.

Implantáty systému MIS na fixáciu zlomenín USS sú k dispozícii v rôznych typoch a veľkostiach, čo umožňuje zostavenie systému v podobe spinálnej konštrukcie.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o týchto produktoch:

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

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Spríevodné informácie, napríklad o chirurgických technikách, nájdete na stránke www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information alebo sa obráťte na miestne oddelenie zákazníkovej podpory.

Materiály

Zliatina titánu: TAN (titán, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

Určené použitie

Systém MIS na fixáciu zlomenín USS je určený na zadnú stabilizáciu hrudnej, lumbálnej a sakrálnej časti chrbtice (T1 – S1) u pacientov, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť. Chirurgický zákrok možno vykonať minimálne invazívnym alebo otvoreným prístupom.

Indikácie

– Zlomenina alebo úraz

Perforované skrutky systému MIS na fixáciu zlomenín USS: znížená kvalita kosti pri súčasnom použití cementu VERTECEM™ V+.

Kontraindikácie

– V prípade zlomenín so závažným porušením tela stavca sa vyžaduje dodatočná predná podpora alebo rekonštrukcia tela stavca.
– Nízka kvalita kostí, pri ktorej nie je možné dosiahnuť významné upevnenie.

Perforované skrutky systému MIS na fixáciu zlomenín USS: znížená kvalita kosti pri použití bez cementu VERTECEM™ V+.

Ďalšie kontraindikácie a potenciálne riziká súvisiace s úpravou striekačky VERTECEM V+ nájdete v príslušnom návode na použitie k systému VERTECEM V+.

Cieľová skupina pacientov

Systém MIS na fixáciu zlomenín USS je určený na použitie u pacientov, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť. Tieto produkty sa majú používať vzhľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Keď sa systém MIS na fixáciu zlomenín USS používa podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítka, pomôcka poskytne segmentálnu stabilizáciu chrbtice, pričom sa očakáva zmiernenie bolesti a/alebo postihnúť chrbta spôsobených zlomeninou alebo úrazom.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Systém MIS na fixáciu zlomenín USS je pomôcka na zadnú fixáciu určená na zabezpečenie stability v segmentoch pohybu.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, smrť, mŕtvica, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degradácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické príznaky, poškodenie susediacich kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, posunutie pomôcky alebo materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávajúte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Mohlo by to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby systém MIS na fixáciu zlomenín USS implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt. Operujúci chirurg musí byť informovaný o obmedzeniach pomôcky, ktoré sú podrobne uvedené v kontraindikáciách, ako aj o varovaniach a bezpečnostných opatreniach uvedených nižšie.
- Implantácia sa má vykonať podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.
- Varovanie: Osobitnú pozornosť je potrebné venovať pacientom so známymi alergiami alebo precitlivenosťami na materiály implantátu.

Manipulácia s Kirschnerovým drôtom

- Zabezpečte, aby Kirschnerove drôty zostali bezpečne v polohe počas celej doby zákroku.
- Sledujte špičku Kirschnerovho drôtu pod skioskopickou kontrolou, aby ste sa uistili, že neprenikne cez prednú stenu tela stavca.

Prípravte pediklový drôt a vložte Kirschnerov drôt (s nástrojmi na viacnásobné použitie)

- Pomocou rádiografického zobrazenia overte orientáciu a hĺbku pri zavádzaní pediklového šidla.
- Vzdialenosť medzi nástrojom a kanylovaným šidlom by sa mala rovnať hĺbke zasunutia Kirschnerovho drôtu.
- Aby ste zabránili neúmyselnému zasunutiu Kirschnerovho drôtu, zarovnajete trajektóriu sondy s Kirschnerovým drôtom a sledujte polohu Kirschnerovho drôtu pomocou skioskopie.
- Postupujte s malými krokmi pri vkladaní Kirschnerovho drôtu pomocou rukoväti Kirschnerovho drôtu. Vzdialenosť medzi rukoväťou Kirschnerovho drôtu a kanylovaným šidlom sa má rovnať hĺbke ďalšieho zasunutia Kirschnerovho drôtu, aby ste predišli neúmyselnému zavedeniu.
- Pri odstraňovaní pediklového šidla zakaždým zabezpečte Kirschnerov drôt.

Prípravte pediklový drôt a vložte Kirschnerov drôt (s nástrojmi na jednorazové použitie)

- Pomocou rádiografického zobrazenia overte orientáciu a hĺbku pri zavádzaní ihly na prístup do kosti.
- Pri odstraňovaní ihly na prístup do kosti zakaždým zabezpečte Kirschnerov drôt.

Vloženie skrutky

Dilatujte rez a určite dĺžku skrutky

- Pomocou rádiografického zobrazenia overte orientáciu a hĺbku Kirschnerovho drôtu pri zavádzaní dilatátorov.
- Pri odstraňovaní dilatátorov zabezpečte zakaždým Kirschnerov drôt.

Prípravte a zasuňte pediklové skrutky

Na voliteľné použitie perforovaných Schanzových skrutiek

- Ak sú skrutky príliš krátke, kostný cement by sa mohol vstreknúť príliš blízko pediklu. Perforácie skrutiek sa musia nachádzať v tele stavca v blízkosti prednej kortikálnej steny. Z tohto dôvodu sa musia skrutky s veľkosťou 35 mm umiestňovať len do krížovej kosti.
- Ak sú skrutky príliš dlhé alebo ak sú umiestnené bikortikálne, môže dôjsť k penetrácii prednej kortikálnej steny a k úniku cementu.
- Ak použijete perforované Schanzove skrutky, skontrolujte, či kortikálna vrstva nie je perforovaná.
- Perforovaná Schanzova skrutka sa musí dostať do približne 80 % tela stavca.
- V prípade akejkoľvek perforácie je pri aplikácii kostného cementu potrebná osobitná opatnosť. Únik cementu a súvisiace riziká môžu ohroziť fyzický stav pacienta.

- Dávajte pozor pri používaní kanylovaných nástrojov v kombinácii s Kirschnerovými drôtmi (napr. skrutkovače, šidlá atď.). Uistite sa, že miesto výstupu Kirschnerovho drôtu v nástroji nie je zakryté, aby nedošlo k privretiu rukavice.
- Sledujte špičku Kirschnerovho drôtu pod kontrolou pomocou zosilňovača RTG obrazu, aby ste sa uistili, že neprenikne cez prednú stenu tela stavca.
- Aby ste zabránili neúmyselnému zasunutiu Kirschnerovho drôtu, zarovnajete trajektóriu implantátu s Kirschnerovým drôtom a sledujte polohu Kirschnerovho drôtu pomocou zosilňovača RTG obrazu.
- Počas zavádzania skrutiek použite zosilňovač obrazu na potvrdenie trajektórie a hĺbky skrutky. Hrot Schanzovej skrutky nesmie preniknúť cez prednú stenu tela stavca. Koniec závitú Schanzovej skrutky musí byť zarovno so vstupným bodom pre pedikulum.
- Ak sa závitník voliteľne robí pred zavedením skrutky, použite príslušnú ochrannú manžetu, aby ste chránili mäkké tkanivo.

Prípravte miesto svorky MIS na fixáciu zlomenín

- Rozširovač nepoužívajte cez dilatátor.
- Pri frézovaní najvrchnejších a najnižších úrovní dbajte na ochranu fazetových spojov.

Vkladanie tyčí

Overte umiestnenie tyčí

- Zaisťte, aby spojka a hrot tyče vyčnievali zo svoriek MIS na fixáciu zlomeniny.

Nastavenie tyče

Fixácia a vyberanie držiaka tyčí

- Zaisťte, aby spojka a hrot tyče vyčnievali zo svoriek MIS na fixáciu zlomeniny.

Redukcia fraktúry

- Zaisťte, aby spojka a hrot tyče vyčnievali zo svoriek MIS na fixáciu zlomeniny.

Zväčšenie perforovaných Schanzových skrutiek

Manipulácia s cementom

- Perforované Schanzove skrutky sa kombinujú so súpravou striekačky VERTECEM V+. Pred zväčšením perforovaných skrutiek sa vyžaduje znalosť manipulácie so súpravou striekačky VERTECEM V+. Podrobnosti o použití, bezpečnostných opatreniach, výstrahách a vedľajších účinkoch nájdete v príslušných návodoch na použitie.

Postup vstrekovania

- Zabezpečte, aby mimo zamýšľanej oblasti nedošlo k žiadnemu úniku cementu. Ak dôjde k úniku, okamžite zastavte vstrekovanie.
- Piest sa musí odstrániť z adaptéra, kým je cement stále mäkký (alebo ešte nevytvrdol).
- Nevýberajte ani nevymieňajte striekačky ihneď po vstrekaní. Čím dlhšie bude striekačka pripojená ku skrutke, tým nižšie je riziko nežiaduceho toku cementu.
- Pred odstránením adaptérov a pokračovaním v inštrumentácii počkajte, kým cement nevytvrdne (asi 15 minút po poslednom vstrekaní).
- Tok cementu sleduje cestu najmenšieho odporu. Preto je počas celého postupu vstrekovania potrebné udržiavať ovládanie zosilňovača obrazu v reálnom čase v laterálnej projekcii. V prípade neočakávaného vzniku oblaku alebo ak cement nie je jasne viditeľný, vstrekovanie sa musí zastaviť.
- Akýkoľvek cement, ktorý zostane vo vnútornom závite na konci skrutkového hriadeľa, sa musí odstrániť pomocou čistiaceho mandrénu, kým je stále mäkký (alebo ešte nevytvrdol). Tým sa zaisťuje, že budúca redukcia spondylololýzy bude naďalej možná s príslušnými nástrojmi.
- Pred zväčšovaním akýchkoľvek skrutiek sa vyžaduje znalosť manipulácie so súpravou striekačiek VERTECEM V+, pričom osobitný dôraz sa kladie na „vzory výplne“ a „tok cementu“ v tele stavca. Podrobnosti o použití, bezpečnostných opatreniach, výstrahách a vedľajších účinkoch nájdete v príslušných návodoch na použitie.
- Vyhnite sa nekontrolovanému alebo nadmernému vstrekovaniu kostného cementu, pretože by mohlo dôjsť k úniku cementu so závažnými následkami, ako je poškodenie tkaniva, paraplégia alebo fatálne zlyhanie srdca.
- Veľkým rizikom pri vykonávaní zväčšenia skrutky je únik cementu. Z toho dôvodu je potrebné dodržať všetky kroky chirurgického zákroku na minimalizovanie komplikácií.
- Ak dôjde k významnému úniku, zákrok sa musí zastaviť. Vráťte pacienta na oddelenie a zhodnoťte neurologický stav pacienta. V prípade narušenia neurologických funkcií sa musí vykonať urgentné CT (počítačová tomografia) vyšetrenie na posúdenie množstva a miesta extravazácie. V prípade potreby sa môže ako núdzový postup vykonať otvorená chirurgická dekompresia a odstránenie cementu.
- Na účely minimalizácie rizika extravazácie sa dôrazne odporúča dodržiavať chirurgický postup, t. j.
 - Na umiestnenie pedikulárnych skrutiek použite Kirschnerov drôt.
 - Použite vysoko kvalitné C-rameno v laterálnej polohe.
- Okrem toho sa odporúča ovládanie zosilňovača obrazu v anteroposteriornej (AP) projekcii.
- Ak sa spozoruje únik mimo stavca, vstrekovanie sa musí okamžite zastaviť. Počkajte po dobu 45 sekúnd. Pomaly pokračujte vo vstrekaní. V dôsledku rýchlejšieho vytvrdzovania v tele stavca cement uzavrie malé cievy a je možné vykonať plnenie. Rozpoznateľné sú množstvá cementu približne 0,2 cm³. Ak plnenie nemožno vykonať podľa popisu, zastavte postup.

Vloženie svorky na fixáciu zlomenín

- Korekčné manévry môžu viesť k uvoľneniu zväčšených skrutiek a následnému zlyhaniu konštrukcie.
- Pred vykonaním korekčných manévrov sa uistite, že je cement úplne vytvrdnutý.

Čap pediklu

- Aby ste zabránili neúmyselnému zasunutiu Kirschnerovho drôtu, zarovnajtie traktoriú čapu s Kirschnerovým drôtom a sledujte polohu Kirschnerovho drôtu pomocou skiaskopie.

Zmiernenie spondylolistézy

- Zaisťte, aby spojka a hrot tyče vyčnievali zo svoriek MIS na fixáciu zlomeniny.

Distrakcia s hrebeňovým distraktorom

- Zaisťte, aby spojka a hrot tyče vyčnievali zo svoriek MIS na fixáciu zlomeniny.

Odstránenie implantátu

Uvoľnite maticu svorky MIS na fixáciu zlomenín.

- Po rezaní Schanzovej skrutky použite výhradne nástroj (uvoľňovací nástroj pre maticu) na uvoľnenie matice svorky na fixáciu zlomeniny.
- Urobte iba dve až tri otáčky, aby ste sa uistili, že sa uvoľnená matica nedotkne mäkkého tkaniva, pretože matica sa sama nedrží.
- Správne zarovnajtie nástroj s osou skrutky, aby ste zabránili odlúpeniu matice pri jej uvoľňovaní.
- Nesprávne zarovnanie a/alebo nadmerná sila pri uvoľňovaní matice môžu viesť k posunutiu nástroja.

Uvoľnite poistný uzáver svorky MIS na fixáciu zlomenín

- Nesprávne zarovnanie a/alebo nadmerná sila pri odstraňovaní poistného uzáveru môžu viesť k posunutiu nástroja.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Systém MIS na fixáciu zlomenín USS pozostáva zo Schanzovej skrutky MIS s kanylovanými a perforovanými možnosťami (Ø 5,0, 6,0, 7,0 mm) svorky MIS na fixáciu zlomenín, poistného uzáveru MIS a tyče Ø 6,0 mm.

Perforované skrutky MIS na fixáciu zlomenín USS sa kombinujú s cementom VERTECEM V+. Informácie súvisiace so súpravou striekačiek VERTECEM V+ si prečítajte v príslušnom návode na použitie k systému VERTECEM V+.

Systém MIS na fixáciu zlomenín USS sa používa pomocou pridružených nástrojov MIS na fixáciu zlomenín USS.

391.771	Čap - rezacia hlava Ø 5.0 mm, dlhá, výška strihu 2 mm, pre č. 391.780 a 391.790
02.606.003	Kirschnerov drôt Ø 1.6 mm bez trokarového hrotu, dĺžka 480 mm, ušľachtilá oceľ
02.648.0015	Čistiaci drôt na perforované skrutky pedikulárne, sterilný
03.606.020	Trokar Ø 1.6 mm
03.606.021	Držiak pre trokar, k č. 03.606.020
03.610.001	Dilatátor Ø 1.8/10.0 mm, kanylovaný, pre drôt vodiaci Ø 1.6 mm
03.616.070	Rukoväť na Kirschnerov drôt Ø 1.6 mm
03.620.205	Závitník, kanylovaný, na skrutky pedikulárne Ø 5.0 mm s duálnym jadrom, dĺžka 230/15 mm
03.620.206	Závitník, kanylovaný, na skrutky pedikulárne Ø 6.0 mm s duálnym jadrom, dĺžka 230/15 mm
03.620.207	Závitník, kanylovaný, na skrutky pedikulárne Ø 7.0 mm s duálnym jadrom, dĺžka 230/15 mm
03.620.225	Puzdro ochranné 7.2/5.3, k č. 03.620.205, fialové
03.620.226	Puzdro ochranné 8.2/6.3, k č. 03.620.206, modré
03.620.227	Puzdro ochranné 9.2/7.3, k č. 03.620.207, zelené
03.620.230	Šidlo pedikulárne Ø 3.5 mm, kanylované, RTG transparentné, dĺžka 253 mm, na skrutky Ø 5.0 do 7.0 mm
03.627.008	Distrakčný nástroj na MIS
03.627.012	Rukoväť tvaru T na nástroj repozičný, na spondylolisthézu
03.627.015	Rukoväť, 13 mm, na strihačku čepů
03.627.016	Rukoväť, 24 mm, na strihačku čepů
03.627.017	Rukoväť s račňou s obmedzením točiaceho momentu, 7 Nm
03.627.024	Skrutkovač s drážkovým pohonom, na Schanzove skrutky, kanylovaný, s šesťhrannou rychlospojkou 6.0 mm
03.627.029	Držiak nástrojov, RTG transparentný
03.627.077	Distrakčné kliešte na MIS
03.628.101	Dilatátor Ø 13 mm, excentrický, k č. 03.628.103
03.628.102	Nasadzovacia časť na svorku
03.628.103	Dilatátor Ø 10.0/13.0 mm, k č. 03.610.001
03.628.104	Nástroj repozičný na spondylolisthézu
03.628.105	Držiak svorky

03.628.106	Fréza, kanylovaná
03.628.107	Indikátor dĺžky tyče
03.628.108	Vedenie na zaistovacia čiapečku
03.628.109	Kliešte prtláčacie
03.628.110	Oporné ložisko
03.628.111	Uvoľňovací kľúč
03.628.112	Skrutkovač na zaistovacia čiapečku, T25
03.628.113	Vložka pre nástrčkový kľúč s 3 vačkami
03.628.114	Rukoväť so šesťhrannou spojkou 7.0 mm
03.628.115	Adaptér na šesťhrannú spojku 7.0 mm
03.628.116	Odstraňovací nástroj na svorku
03.628.117	Odstraňovací nástroj na tyč
03.628.119	Odstraňovací nástroj na skrutku
03.628.120	Skrutkovač s drážkovým pohonom, na Schanzove skrutky, s rukoväťou tvaru T
03.628.121	Odstraňovací nástroj na zaistovacia čiapečku
03.628.122	Odstraňovacie puzdro
03.628.123	Povolovací nástroj na maticu
03.628.124	Indikátor tyče
03.628.125	Kompresný/distrakčný adaptér USS fraktúry MIS
03.628.126	Ozubená tyč, dlhá
03.628.127	Tyč spojovacia, dlhá
03.628.128	Polohovací držiak
03.628.129	Tlačidlo na polohovací držiak 03.628.128
03.631.521	Indikátor dĺžky skrutky
03.631.528	Posúvač s krídlovou maticou
03.631.537	Rukoväť na držiak tyče
03.631.538	Držiak tyče, rovný
03.632.017	Kliešte ohýbacie na tyč s rukoväťou zo silikónu
03.702.2155	Súprava striekačiek Vertecem V+
03.702.6275	Súprava augmentačná na Schanzove skrutky perforované, s Luer-Lock, sterilná
07.702.0165	Súprava cementu Vertecem V+, sterilná
68.628.323	Modul na fraktúrne svorky a Schanzove skrutky, s naberacím miestom, s vekom, bez obsahu

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienčná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému MIS na fixáciu zlomenín USS je podmienčne bezpečné v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 1,5 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát MIS na fixáciu zlomenín USS spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,3 °C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) 1,5 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MR s magnetickým poľom 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky MIS na fixáciu zlomenín USS.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom balení.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- Skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletne a bez zmeny.
- Skontrolujte neporušenosť sterilného balenia, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne otvory, kanálky ani dutiny.

Ak je balenie poškodené alebo exspirované, výrobok nepoužívajte.

Nesterilná pomôcka:

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte produkt do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Odstránenie implantátu

Akkoľvek rozhodnutie o odstránení pomôcky musí urobiť chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku u pacienta.

Ak je potrebné odstrániť implantát, odporúča sa nasledujúci postup:

- Urobte prístup k implantátom, ktoré sa majú odstrániť, vytvorením rezov bodnými rezmi pre skrutku/svorku, ktoré sa majú odstrániť (najlepšie pozdĺž rezu, ktorý sa použil na priloženie implantátov).
- Na zabezpečenie vizuálneho prístupu môžete tiež použiť rozširovač mäkkého tkaniva.
- Uvoľnite priehlbnu poistného uzáveru a maticu svorky na fixáciu zlomenín od vrastených jaziev a tkaniva kosti pomocou vhodných nástrojov. Skontrolujte stav a geometriu odkrytej priehlbny poistného uzáveru a matice svorky na fixáciu zlomenín.

Uvoľnite maticu svorky MIS na fixáciu zlomenín.

- Zasuňte uvoľňovací nástroj na matice cez zastrihnutú Schanzovu skrutku a úplne ho zaveďte do 3-lalokového hnacieho nástroja matice svorky MIS na fixáciu zlomenín. Otočte o dve až tri otáčky proti smeru hodinových ručičiek, aby ste maticu uvoľnili.
- Zopakujte postup pre všetky skrutky, ktoré patria do ipsilaterálnej konštrukcie.

Uvoľnite poistný uzáver svorky MIS na fixáciu zlomenín

- Keď sa manžeta na vyberanie zastavila v hornej polohe, úplne zasuňte nástroj na vyberanie poistných uzáverov do priestoru poistného uzáveru.
- Zatlačte manžetu na vyberanie a udržiavajte ju nad svorkou MIS na fixáciu zlomenín. Otočte proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili poistný uzáver, až kým nezachytíte poistný uzáver za manžetu. Implantát vytiahnite tak, že uchopíte len rukoväť v tvare T.
- Uistite sa, že je manžeta na vyberanie zatlačená nadol, aby sa do nej zmestil poistný uzáver, a zároveň otáčajte nástroj na vyberanie poistných uzáverov.
- Zopakujte postup pre všetky poistné uzávěry, ktoré patria do ipsilaterálnej konštrukcie.

Odstránenie tyče

- Zasuňte nástroj na vyberanie tyče do jedného rezu a pevne ju uchopíte za nástroj. Stále pevne držte a vysuňte tyč z rezu.

Odstránenie svorky na fixáciu zlomenín

- Úplne zasuňte nástroj na vyberanie svoriek do závitov svorky na strane poistného uzáveru a otočte v smere hodinových ručičiek, aby ste pripojili svorku MIS na fixáciu zlomenín k nástroju. Pothiahnite svorku cez orezanú Schanzovu skrutku.
- Zopakujte postup pre všetky svorky MIS na fixáciu zlomenín, ktoré patria do ipsilaterálnej konštrukcie.
- Ak sa svorka nedá odstrániť, zaistite, aby bola matica svorky MIS na fixáciu zlomenín uvoľnená (dve až tri otáčky) alebo použite alternatívnu techniku na vybratie svorky MIS na fixáciu zlomenín a Schanzovej skrutky uvedenú nižšie.

Materiál Schanzovej skrutky

- Uistite sa, že je nástroj na vyberanie skrutiek otvorený.
- Zasuňte nástroj na vyberanie skrutiek cez orezanú Schanzovu skrutku. Otáčajte rukoväťou proti smeru hodinových ručičiek, druhou rukou pevne držte manžetu. Pokračujte v otáčaní, kým sa manžeta nezačne otáčať rukoväťou. Potom len držte rukoväť a pokračujte v otáčaní proti smeru hodinových ručičiek, až kým skrutku úplne neodstránite.
- Zopakujte postup pre všetky skrutky, ktoré patria do ipsilaterálnej konštrukcie.
- Na otvorenie nástroja na vyberanie skrutiek možno ako protiťahový nástroj na vyberanie použiť voliteľne aj nástroj na vyberanie poistných uzáverov. Vložte nástroj na vyberanie poistných uzáverov do otvoru v hornej časti manžety nástroja na vyberanie skrutiek. Otočte rukoväť nástroja na vyberanie skrutiek, pričom držte nástroj na vyberanie poistných uzáverov.

Alternatívna technika na vyberanie svoriek MIS na fixáciu zlomenín a Schanzovej skrutky

- Zasuňte nástroj na vyberanie skrutiek cez orezanú Schanzovu skrutku. Otáčajte rukoväťou proti smeru hodinových ručičiek, druhou rukou pevne držte manžetu. Pokračujte v otáčaní, kým sa manžeta nezačne otáčať rukoväťou.
- Zasuňte nástroj na vyberanie svoriek do závitov svorky na strane poistného uzáveru a otočte v smere hodinových ručičiek, aby ste pripojili svorku MIS na fixáciu zlomenín k nástroju.
- Následne otočte rukoväť nástroja na vyberanie skrutiek proti smeru hodinových ručičiek a súčasne podržte svorku príslušným nástrojom, aby ste predišli vytočeniu svorky z rany.
- Zopakujte postup pre všetky skrutky, ktoré patria do ipsilaterálnej konštrukcie.

Upozorňujeme, že bezpečnostné opatrenia/výstrahy týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Výstrahy a bezpečnostné opatrenia“.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov a puzdiar na nástroje sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Špeciálne prevádzkové pokyny

Polohovanie pacienta

- Pacienta napolohujte do polohy na bruchu na stole v röntgenologickej operačnej miestnosti. Na dosiahnutie optimálnej vizualizácie chrbtice by mal mať stôl na operačnej sále k dispozícii dostatočný voľný priestor na to, aby sa skiaskopické C-rameno mohlo voľne otáčať v prípade AP, šikmého a laterálneho zobrazenia. Na použitie systému MIS na fixáciu zlomenín USS sú úplne nevyhnutné presná vizualizácia anatomických orientačných bodov a skiaskopická vizualizácia pediklov.

Všeobecné odporúčania týkajúce sa manipulácie s Kirschnerovým drôtom

- Zabezpečte, aby sa Kirschnerove drôty nevyšmykli pred vložením skrutiek. Kirschnerove drôty sú dostatočne dlhé, aby ste ich rukou udržali na mieste počas prípravy pedikula a dilatácie mäkkých tkanív.

Odporúčanie na umiestnenie Kirschnerovho drôtu

Pri vkladaní Kirschnerových drôtov na úroveň L5 až S1 dávajte pozor, aby ste ich umiestnili čo možno najviac rovnobežne voči sebe pozdĺž línie kraniaľnej koncovej platničky L5.

Vkladanie Kirschnerovho drôtu

- Každý Kirschnerov drôt sa umiestňuje cez samostatný rez. Vkladanie Kirschnerovho drôtu sa môže vykonať pomocou nástrojov na opakované alebo jednorazové použitie (pozrite si krok „Príprava pedikula“ v špeciálnych prevádzkových pokynoch).
- Môže pomôcť biplanárna skiaskopia s dvoma C-ramenami, ktorá by sa mala počas chirurgického zákroku zväziť na rádiografické vyšetrenie.

Príprava pedikula

Prípravte pedikulum a vložte Kirschnerov drôt pomocou nástrojov na opakované použitie

- Pomocou rádiografického zobrazenia lokalizujte pedikly a miesto kožného rezu. Pomocou skalpela vytvorte rez s dĺžkou približne 25 mm a natupo rozdeľte podkožné tkanivo až po pedikulum.
- Pomocou šidla pre pedikulum perforujte kortex a pripravte kanál skrutky.
- Zaskrutkujte trokár do držiaka trokára. Úplne dotiahnite zostavu na šidlo pre pedikulum. Prispôbte röntgenkontrastnú manžetu na dĺžku 10 mm.
- Umiestnite šidlo pre pedikulum a otvorte kortex. Pred zasunutím šidla pre pedikulum do pedikula je možné určiť dĺžku danej skrutky pomocou röntgenkontrastnej manžety.
- Hrot zasúvaného šidla pre pedikulum označuje hrot skrutky.
- Nastavte manžetu tak, aby zodpovedala danej dĺžke skrutky, a posuňte šidlo pre pedikulum.
- Manžeta bráni posúvaniu šidla ďalej, ako je predpísaná dĺžka skrutky, z dôvodu zarážky na sonde pre pedikulum. Na účely overenia je hrot manžety označený röntgenovou značkou.
- Počas zasúvania do stavca kontinuálne otáčajte šidlo pre pedikulum.
- Voliteľne: Na pridržanie šidla pre pedikulum počas rádiografického zobrazovania použite röntgenkontrastný držiak nástrojov.
- Odskrutkujte držiak trokára a trokár zo šidla pre pedikulum, aby šidlo zostalo na svojom mieste.
- Zasuňte do šidla Kirschnerov drôt a zaveďte ho cez pedikulum. Drôt zasuňte pod skiaskopickou kontrolou do určenej hĺbky, do ktorej sa má umiestniť skrutka.
- Voliteľne: Na posúvanie drôtu použite rukoväť pre Kirschnerov drôt. Rukoväť pre Kirschnerov drôt sa používa na posúvanie alebo vyberanie Kirschnerových drôtov počas zákroku. Šípka na nástroji označuje smer na zasúvanie alebo vyberanie Kirschnerovho drôtu. Stlačte zaistovaciu spúšť a prevlečte nástroj cez Kirschnerov drôt. Uvoľnite spúšť, aby ste nástroj uzamkli v polohe nad koncom kanylovaného šidla.
- Jemne poklepte na nárazový povrch rukoväte Kirschnerovho drôtu, aby ste posunuli Kirschnerov drôt. Sledujte polohu pod skiaskopickou kontrolou. Zastavte udieranie, keď nástroj dosiahne na vrch kanylovaného šidla.
- Vyberte šidlo pre pedikulum, zatiaľ čo zachováte polohu Kirschnerovho drôtu v pedikule.
- Všetky Schanzove skrutky MIS na fixáciu zlomenín USS sú samorezné. Ak je však preferované zakrútenie, použite príslušný závitník a rukoväť závitníka.

Prípravte pedikulum a vložte Kirschnerov drôt pomocou nástrojov na jednorazové použitie.

- Pomocou rádiografického zobrazenia lokalizujte pedikly a miesto kožného rezu.
- Pomocou skalpela vytvorte rez s dĺžkou približne 25 mm a natupo rozdeľte podkožné tkanivo až po pedikulum.
- Zaveďte ihlu na prístup ku kosti do kožného rezu. Nájdite vstupný bod pedikula a zarovnajete ihlu na prístup do kosti s trajektóriou pedikula. V prípade potreby ihlu znovu zasuňte a znova zarovnajete.
- Otvorte kortex pedikula. Sledujte polohu pod skiaskopickou kontrolou.
- Vyskrutkujte trokár z ihly na prístup do kosti, pričom zabezpečte, aby ihla zostala na svojom mieste.
- Zasuňte do ihly na prístup do kosti Kirschnerov drôt a zaveďte ho cez pedikulum. Drôt zasuňte pod skiaskopickou kontrolou do určenej hĺbky, do ktorej sa má umiestniť skrutka.
- Na posúvanie drôtu použite rukoväť pre Kirschnerov drôt (pozrite si krok „Príprava pedikula“ v špeciálnych prevádzkových pokynoch).
- Pred vložením skrutky zväčšite kanál skrutky sondou alebo závitníkom.
- Všetky Schanzove skrutky MIS na fixáciu zlomenín USS sú samorezné. Ak je však preferované zakrútenie, použite príslušný závitník a rukoväť závitníka.

Vloženie skrutki

Dilatujte rez a určite dĺžku skrutki

- Vložte dilatátor Ø 1,8/10,0 mm cez Kirschnerov drôt. Pokračujte v dilatácii umiestnením dilatátora Ø 10,0/13,0 mm nad dilatátor Ø 1,8/10,0 mm. Následne umiestnite 13,0 mm excentrický dilatátor na dilatátor Ø 10,0/13,0 mm a otočte podlhovastú časť nástroja na stranu, kde bude umiestnená tyč.
- Takisto použite rádiografické zobrazovanie na potvrdenie toho, že sú dilatátory umiestnené čo najhlbšie v mieste vstupu do pedikula. Excentrický dilatátor môže byť monitorovaný vďaka rádiografickej značke.
- Na zatlačenie Kirschnerovho drôtu môžete použiť rukoväť pre Kirschnerov drôt (pozrite si krok „Príprava pedikula“ v špeciálnych prevádzkových pokynoch).
- Voliteľné: Na určenie dĺžky skrutki použite indikátor dĺžky skrutki MIS.
- Ukazovateľ dĺžky skrutki znázorňuje hĺbku hrotu Kirschnerovho drôtu, ktorá začína v mieste vstupu do pedikula. Dĺžka skrutki je určená dĺžkou závitú.
- Stanovte dĺžku skrutki pomocou indikátora dĺžky skrutki MIS na vrchu dilatátora a Kirschnerovho drôtu. Odčítajte dĺžku skrutki medzi dvojitými čiarami Kirschnerovho drôtu.
- Odstráňte dilatátor Ø 1,8/10,0 mm, zatiaľ čo opatrne podržíte Kirschnerov drôt na mieste, aby ste zaistili zachovanie miesta vstupu do pedikula pre umiestnenie skrutek.
- Dilatátor Ø 10,0/13,0 mm a excentrický dilatátor 13,0 mm pri zavádzaní pedikulárnej skrutki nechajte na mieste, aby chránil okolité tkanivo.

Prípravte a zasuňte pedikulárne skrutki

- Vyberte príslušnú dĺžku skrutki. Na dosiahnutie požadovanej stability vyberte skrutki s maximálnym možným priemerom a dĺžkou.
- Namontujte Schanzovu skrutku do samodržiaceho skrutkovača Spline Drive.
- Zarovnajte os skrutki s osou Kirschnerovho drôtu tak, že pretiahnete zostavu Schanzova skrutka/skrutkovač Spline Drive cez Kirschnerov drôt a cez dilatátor Ø 10,0/13,0 mm, až kým hrot skrutki nedosiahne miesto vstupu do pedikula.
- Vizualizujte hĺbku zasunutia Schanzovej skrutki vkladáním skrutki, až kým sa vyrytá čiara na skrutkovači Spline Drive nedostane na úroveň okraja dilatátora.
- Opatrne posúvajte skrutku v pedikule, až kým hrot skrutki neprejde cez pedikulum.
- Ovládajte Kirschnerov drôt, ktorý vychádza cez proximálny koniec skrutkovača Spline Drive.
- Vyberte Kirschnerov drôt, keď sa hrot skrutki dostane do tela stavca.
- Odpojte skrutkovač Spline Drive od Schanzovej skrutki a odstráňte dilatátory.

Prípravte miesto svorky MIS na fixáciu zlomenín (voliteľné)

- Na prípravu miesta svorky na fixáciu zlomeniny MIS nasadte frézu na implantovanú Schanzovu skrutku. Otáčaním frézy odstráňte všetky zasahujúce kosti. Zopakujte pre každú Schanzovu skrutku.

Vloženie svorky na fixáciu zlomenín

Nasadte svorku na fixáciu zlomeniny MIS

- Správne umiestnite svorku na fixáciu zlomeniny MIS na zavádzajúcu stanicu. Zaisťte, aby sa svorka na fixáciu zlomeniny MIS mohla voľne zahýbať utiahnutím matice svorky na fixáciu zlomeniny MIS pomocou otočenia hriadeľa imbusového kľúča o dve otáčky.
- Zarovnajte čepele držiaka svorky so svorkou na fixáciu zlomeniny MIS a zasuňte ju do zavádzajúcej stanice, aby ste zacvakli svorku na fixáciu zlomeniny MIS s držiakom svorky.
- Pevne zatlačte, aby ste zachytili svorku na fixáciu zlomeniny MIS. Uistite sa, že svorka na fixáciu zlomeniny MIS je pevne pripojená k nástroju.
- Tento krok zopakujte pre všetky potrebné svorky.
- Ak svorka na fixáciu zlomeniny MIS nezapadne do držiaka svorky, jemne zatlačte čepele držiaka svorky a zároveň zatlačte na implantát, kým nezapadne.
- V prípade odpojenia svorky na fixáciu zlomeniny MIS zaisťte správne opätovné zloženie implantátu s orientáciou podložky a matice podľa obrázka.
- Zatahajte zostavu držiak svorky/svorka na fixáciu zlomeniny MIS, aby ste zaistili bezpečné pripojenie.
- Na účely čistenia a sterilizácie vyťahujte všetky implantáty zo zavádzajúcej stanice. Implantáty sa musia skladovať v príslušných vreckách modulu.

Vložte svorku na fixáciu zlomeniny

- Vložte zostavu (svorku na fixáciu zlomeniny MIS pripojenú k držiaku svorky) cez Schanzovu skrutku a cez kožný rez.
- Držiak svorky umiestnite tak, aby pojal tyč podľa plánovanej polohy tyče.
- Tento krok zopakujte pre všetky Schanzove skrutki.
- Zaisťte, aby bola svorka na fixáciu zlomeniny MIS nasadená čo možno najhlbšie, v blízkosti vstupu do pedikula. Podľa voliteľnej techniky v kroku „Príprava a vloženie pedikulárnych skrutek“ v špeciálnych prevádzkových pokynoch môžete použiť frézu.
- Zaisťte, aby sa svorka na fixáciu zlomeniny MIS mohla voľne zohýbať.

Vkladanie tyčí

Určte dĺžku tyče

- Zaveďte indikátor dĺžky tyče cez otvory na držiakoch svorky. Počas zavádzania udržiavajte držiaky svoriek rovnobežné a posúvajte indikátor dĺžky tyče, až kým nie je nástroj úplne zasunutý.
- Odčítajte príslušnú dĺžku tyče na mierke.
- Indikátor dĺžky tyče sa odstráni zatlačením nástroja späť, pričom sa držiaky svoriek udržiavajú rovnobežne.
- Ak chcete čo najpresnejšie určiť dĺžku tyče, zarovnajte držiaky svoriek čo možno najviac rovnobežne.
- Ak chcete určiť dĺžku tyče v prípade distrakcie, pridajte želanú dĺžku distrakcie k dĺžke určenej nástrojom.

Príprava držiaka implantátu

- Namontujte rukoväť držiaka tyče a zaisťte ju.
- Pri montáži rukoväte nestláčajte spúšť na rukoväti.
- Zaisťte, aby ste vytiahli zaistovaciu manžetu a aby bol viditeľný distálny koniec tela držiaka tyče.
- Zachyťte tyč do príslušného rozhrania na distálnej časti držiaka tyče.
- Pri zavádzaní tyče nestláčajte spúšť na rukoväti.
- Stlačte zatlačiacie tlačidlo držiaka tyče a zároveň zatlačte na zaistovaciu manžetu. Skontrolujte, či je tyč pevne pripojená.

Vloženie tyče

- Pred vložením tyče zarovnajte štrbiny držiakov svoriek.
- Zaveďte tyč pod ostrým uhlom cez štrbinu najkranialnejšieho alebo kaudálneho držiaka svorky. Fixáciu ohybu tyče dosiahnete stlačením rukoväte držiaka tyče. Prejdite tyčou cez susedné implantáty.
- Ak pocítite zvýšený odpor, skontrolujte pomocou ovládania zosilňovača obrazu, či tyč prešla cez fasciu alebo je umiestnená pod fasciou.
- Skontrolujte hĺbku hrotu tyče na laterálnom zobrazovaní.

Overte umiestnenie tyčí

- Overte umiestnenie tyče zavedením indikátora tyče cez držiak svorky.
- Pomocou indikátora tyče overte, či je tyč v implantáte.
- Viditeľná čierna značka na indikátore tyče označuje prítomnosť tyče v držiaku svorky alebo svorky na fixáciu zlomenín MIS. Ak čierna značka zmizne do držiaka svorky, žiadna tyč nie je na mieste.
- Prípadne overte umiestnenie tyče cez prilahlý držiak svorky pokusom o otočenie držiakov svorky alebo pod vizuálnou kontrolou.
- Konečné umiestnenie tyče overte laterálnym rádiografickým zobrazovaním.

Nastavenie tyče

Vloženie poistného uzáveru

- Poistný uzáver MIS správne umiestnite do zavádzajúcej jednotky. Správne zorientujte a umiestnite vodič pre poistný uzáver na poistnom uzáveru na zavádzajúcej jednotke.
- Zabezpečte správne umiestnenie poistného uzáveru MIS podľa rysiek na zavádzajúcej jednotke.
- Pevným zatlačením zachyťte poistný uzáver.
- Poistný uzáver zapadne do distálneho hrotu vodiča pre poistný uzáver.

Vložte poistný uzáver

- Vložte vodič pre poistný uzáver do držiaka svorky. Zatlačte vodič pre poistný uzáver nadol, čím tyč stlačíte v určenom záreze svorky na fixáciu zlomeniny MIS. Posledných 20 mm zavádzania je podporovaných západkovým mechanizmom a zabraňuje posunutiu vodiča poistného uzáveru späť.
- Navádzač umiestnite na ramená vodiča pre poistný uzáver a pod ramenom držiaka svorky a stlačte rukoväť až do zastavenia.
- Zaisťte, aby bola svorka na fixáciu zlomeniny MIS nasadená čo možno najviac hlboko, v blízkosti vstupu do pedikula.
- Ak chcete odstrániť vodič pre poistný uzáver, stlačte zatlačiacie tlačidlo na držiaku svorky.

Fixácia a vyberanie držiaka tyčí

- Vložte skrutkovač pre poistný uzáver cez vodič pre poistný uzáver. Ručne dotiahnite poistný uzáver MIS s rukoväťou umiestnenou na skrutkovači. Ponechajte skrutkovač na mieste, kým sa nedosiahne konečné dotiahnutie.
- Tento postup zopakujte pre všetky poistné uzávěry.
- Konečné umiestnenie tyče overte laterálnym rádiografickým zobrazovaním.

Vyberanie držiaka tyče:

- Pred odstránením držiaka tyče sa uistite, že je tyč bezpečne upevnená vo svorky na fixáciu zlomeniny MIS v blízkosti držiaka svorky. Na ručné dotiahnutie poistného uzáveru MIS použite rukoväť so šesťhrannou spojkou a zafixujte tyč.
- Ak chcete vybrať držiak tyče, stlačte zatlačiacie tlačidlo a posuňte zaistovaciu manžetu na držiaku tyče. Na odstránenie držiaka tyče stlačte rukoväť a zároveň vyťahujte držiak tyče.
- Nevyberajte držiak tyče a tyč drže pripojenú k držiaku tyče, pokiaľ je potrebná kontrola polohy tyče. Voliteľne možno použiť druhý držiak tyče.
- Ak bol držiak tyče odstránený, neťahujte poistný uzáver ktorý sa nachádzal v blízkosti držiaka tyče kedykoľvek počas chirurgického zákroku.
- Rukoväť držiaka tyče je možné demontovať naklonením páčky na bočnej strane rukoväte smerom nadol do otvorenej polohy.
- Nepokúšajte sa tyč znovu pripojiť k držiaku tyče in situ.

Zredukovanie zlomeniny

Korekcia kýfózy pomocou svoriek na fixáciu zlomeniny MIS upevnenými na tyči

- Zabezpečte, aby boli všetky svorky na fixáciu zlomeniny MIS umiestnené čo najhlbšie (pozrite si krok „Vloženie svorky na fixáciu zlomenín“ v špeciálnych prevádzkových pokynoch).
- Zaisťte, aby boli všetky poistné uzávěry MIS utiahnuté ručne, aby ste zaistili vzdialenosť medzi svorkami na fixáciu zlomeniny MIS na tyči. Na štyri Schanzove skrutki nasadte násady imbusového kľúča. Najprv pripojte rukoväť so šesťhrannou spojkou k násadám imbusového kľúča na oboch kaudálnych Schanzových skrutek. Nakloňte obe posteriórne vyčnievajúce kaudálne skrutki kranialne, aby sa vytvorila lordóza chrbtice.

- Zaisťte svorky na fixáciu zlomeniny MIS/Schanzove skrutky v požadovanej polohe upevnením rukoväte šesťhrannou spojkou na násade imbusového kľúča, aby ste utiahli maticu.
- Nájdite rukoväť so šesťhrannou spojkou na násadách imbusového kľúča na oboch kranialných Schanzových skrutkách a vytvorte lordózu chrbtice. Nakloňte obe posteriórne vyčnievajúce kranialné skrutky kaudálne, aby ste dokončili operáciu vytvárania lordózy, a zaisťte ich v požadovanej polohe.
- Pri ďalších manipuláciách nechajte násady imbusového kľúča na mieste, kým sa nedosiahne konečné utiahnutie. Na ovládanie požadovaného nástroja (násada imbusového kľúča alebo skrutkovač) vymieňajte len rukoväť so šesťhrannou spojkou.
- Skontrolujte, či je svorka na fixáciu zlomeniny MIS správne umiestnená na násade Schanzovej skrutky tak, že ovládate výšku pomocou okienka v imbusových kľúčoch. Limit rozsahu je, keď je horná časť skrutky zarovno s oknom. Nesprávne umiestnenie svorky na skrutke je identifikované, keď je skrutka viditeľná v okienku. V tomto prípade skontrolujte hĺbku zasunutia skrutky podľa kroku Dilatujte rez a určite dĺžku skrutky v špecifických prevádzkových pokynoch (okrem perforovanej Svhanzovej skrutky MIS) a/alebo opravte výšku svorky na fixáciu zlomeniny MIS pomocou držiaka svorky.

Voliteľná technika:

- Pred redukciou zlomeniny zasuňte držiak polohy spolu so zatlačiacim tlačidlom pre polohu zadržovača do príslušnej rukoväte so šesťhrannou spojkou. Naskrutkujte závitový hrot držiaka polohy do konca Schanzovej skrutky, aby sa spojili.
- Zabezpečte, aby boli všetky svorky na fixáciu zlomeniny MIS umiestnené čo najhlbšie (pozrite si krok „Vloženie svorky na fixáciu zlomenín“ v špeciálnych prevádzkových pokynoch).
- Na udržanie polohy svorky na fixáciu zlomeniny počas redukcie zlomeniny upravte výšku zatlačacieho tlačidla pre zachytávač polohy stlačením tlačidla a zatlačením.
- Vykonajte redukciu zlomeniny podľa kroku „Redukcia zlomeniny“ v špeciálnych prevádzkových pokynoch.

Distrakcia (voliteľná):

- Zabezpečte, aby boli všetky matice svoriek na fixáciu zlomeniny MIS provizórne utiahnuté a umiestnené čo najhlbšie (pozrite si krok „Vloženie svorky na fixáciu zlomenín“ v špeciálnych prevádzkových pokynoch).
- Zostavte distrakčný nástroj na hornú časť vyvýšenej časti oboch násad imbusového kľúča a zaisťte pevné pripojenie nástroja k násade imbusového kľúča. Svorky distrakčného nástroja sa musia umiestniť čo najvyššie na vyvýšenej časti imbusových kľúčov. Overte, či spájacia lišta počutefne zacvakne do svoriek. Upevnite spájajúcu lištu vo svorkách zatvorením páčky.
- Na skrutkovač nasadte rukoväť so šesťhrannou spojkou a uvoľnite poistný uzáver svorky na fixáciu zlomeniny MIS na bočnej strane tyče s guľovou špičkou.
- Umiestnite distrakčné kliešte medzi kaudálne a ipsilaterálne kranialné násady imbusového kľúča. Kliešte umiestnite na vyvýšenú časť pod distrakčným nástrojom čo najbližšie k úrovni kože.
- Vykonajte opatrnú distrakciu na dokončenie anatomickej redukcie a obnovenie pôvodnej úrovne zlomeného tela stavca.
- Na kontrolu vhodnej manipulácie s chrbticou použite počas distrakcie laterálne rádiografické zobrazovanie.
- Kliešte zafixujte pomocou rohatky. Kliešte ponechajte na mieste a ručne utiahnite poistný uzáver MIS.
- Vyberte kliešte a distrakčný nástroj.
- Distrakčný nástroj umiestnite čo najvyššie na vyvýšenej časti násad imbusových kľúčov.
- Konečné umiestnenie tyče overte laterálnym rádiografickým zobrazovaním.

Záverečné utahovanie

Uťahovanie matice a poistného uzáveru

- Vložte opačný momentový kľúč do proximálnej zásuvky vodiča pre poistný uzáver a upravte podľa potreby orientáciu rukoväte.
- Umiestnite rohatkovú rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu s adaptérom pre šesťhrannú spojkou na skrutkovač. Otočte rohatkovú rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu v smere hodinových ručičiek, zatiaľ čo držíte opačný momentový kľúč a dotiahnite poistný uzáver tak, aby počutefne zacvakol, čo znamená, že sa použil krútiaci moment 7 Nm.
- Umiestnite rohatkovú rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu s adaptérom pre šesťhrannú spojkou na násadu susediaceho imbusového kľúča (dotiahnutie rovnakej svorky na fixáciu zlomeniny) a nakoniec dotiahnite maticu svorky na fixáciu zlomeniny MIS, kým sa neožve kliknutie.
- Tento postup zopakujte pre všetky svorky. Vyberte všetky skrutkovače a násady imbusového kľúča.
- Pomocou rukoväte s obmedzením krútiaceho momentu zaisťte, aby bol na skrutkovač aplikovaný potrebný krútiaci moment 7 Nm.
- Na záverečné utahovanie použite opačný momentový kľúč, aby sa zabránilo prenosu utahovacieho krútiaceho momentu do konštrukcie.

Odstránenie nástrojov

Odstránenie vodiča pre poistný uzáver/zostavy držiaka svorky

- Zasuňte uvoľňovací kľúč do danej drážky vodiča pre poistný uzáver. Silou zatlačte uvoľňovací kľúč až na doraz. Ak je to potrebné, na zatlačenie uvoľňovacieho kľúča použite navádzač.
- Vytiahnite zostavu nástroja tak, že podržte držiak svorky pod ramenami nástroja.
- Tento postup zopakujte pre všetky vodiče pre zostavy poistného uzáveru/držiaka svorky.

Orezanie Schanzových skrutiek

Pomocou rezača skrutiek orežte Schanzove skrutky

- Po dokončení redukcie a zaisťení zostavy orežte Schanzove skrutky na požadovanú dĺžku pomocou rezača skrutiek.
- Zostavte rezač skrutiek a umiestnite ho do neutrálnej polohy. Umiestnite rukoväť jednu na druhú na hlavice rezača skrutiek ako ručičky na hodinách. Zasuňte hlavičku reznej skrutky cez Schanzovu skrutku tak, aby bola priamo na svorke na fixáciu zlomeniny MIS.
- Keď je zostavený rezač svoriek v neutrálnej polohe, je možné vidieť cez otvor s priemerom 5 mm.
- Zaisťte, aby bola matica hlavice rezača skrutiek pevne utiahnutá.
- Potiahnite rukoväť od seba, kým sa Schanzova skrutka počutefne nezlomí a neodreže.
- Vráťte rukoväť do pôvodnej polohy a posuňte hlavice rezača skrutiek na ďalšiu Schanzovu skrutku. Pri tomto úkone dôjde k vypadnutiu násady predtým orezanej skrutky.
- Ak odrezaná násada skrutky nevypadne z vlastnej vôle, možno ju vytlačiť pomocou násady inej Schanzovej skrutky. Ak to nie je možné, hlavica rezača skrutiek sa musí demontovať a násada skrutky sa vytlačí z vnútornej skrutky.
- Na účely čistenia vždy hlavice rezača skrutiek rozmontujte.

Voliteľná technika

Zväčšenie perforovaných Schanzových skrutiek

Príprava

- Zaisťte, aby boli perforované Schanzove skrutky vložené v súlade s chirurgickou technikou na zavedenie implantátu v špeciálnych prevádzkových pokynoch.
- Použite čistiaci stylet a vyčistite kanylu na správne vstreknutie cementu. Pomocou ovládania zosilňovača obrazu vizualizujte polohu styletu.

Manipulácia s cementom

Príprava cementu

- Informácie o manipulácii s cementom VERTECEM V+ nájdete v návode na použitie súpravy VERTECEM V+.

Príprava injekčného podania

- Pripojte adaptér augmentačnej súpravy pre perforované Schanzove skrutky ku skrutkám a pevne zatlačte.
- Otočením v smere hodinových ručičiek nasadte predvyplnenú striekačku na konektor Luer-Lock.
- Uistite sa, že adaptér ihly je pevne zasunutý v záreze skrutky.

Postup vstrekovania

- Umiestnite C-rameno do laterálnej polohy, aby ste sledovali extrúziu cementu do tela stavca.
 - Okrem toho sa odporúča ovládanie zosilňovača obrazu v AP projekcii.
1. Zabezpečte, aby boli striekačky s adaptéromi pevne pripojené k Schanzovým skrutkám, ktoré majú byť pred aplikáciou cementu augmentované. Uistite sa, že adaptér je úplne zasunutý do zárezu skrutky.
 2. Vstrekujte toľko cementu, koľko je potrebné, kým sa pomaly nezačne vytlačať z perforácií skrutky.
 - Prvý 1,5 ml injekčne podaného cementu naplní iba adaptér a kanyláciu Schanzovej skrutky. Iba v prípade, že sa vstreknú viac cementu začne cement vyplňať stavce.
 3. Pokračujte v pridávaní cementu ku každej skrutke s použitím nepretržitého ovládania zosilňovača obrazu. Mal by sa vytvoriť tvar zväčšujúceho sa oblaku. Ak sa vytvorí pavučinový vzor, počkajte približne 30 až 45 sekúnd alebo pokračujte s inou skrutkou a k tejto skrutke sa vráťte neskôr.
 4. Ak je potrebné väčšie množstvo cementu alebo ak je tlak vstrekovania príliš vysoký, prejdite na 1 ml striekačky. Začnite znova s prvou skrutkou.
 - Zabezpečte, aby pri výmene striekačiek adaptér zostal úplne vložený do zárezu na skrutke, pretože cement mohol zostať vo vnútornom závine skrutky.
 5. Po vstrekaní sa môže cement v násade skrutky a v adaptéri (približne 1,5 ml) použiť pomocou piestu. Adaptér ponechajte na mieste a vložte piest.

Vloženie svorky na fixáciu zlomenín

- Pokračujte krokom „Vloženie svorky na fixáciu zlomenín“ v špeciálnych prevádzkových pokynoch a podľa nasledujúcich chirurgických krokov.

Voliteľná technika

Čap pedikula

- Pred vložení skrutiiek pripravte pre Schanzove skrutki cestu pomocou kanylovaných závitníkov preniknutím do pedikula. Na zníženie traumatizácie okolitých mäkkých tkanív sa musia použiť ochranné manžety, ktoré zakrývajú proximálny hrot čapu.
- Na upevnenie ochrannej manžety na kanylovej násade čapu zarovnajte šípky a zatlačte čap a manžetu k sebe. Ak chcete ochrannú manžetu odistiť, podržte vrúbkovanú časť ochrannej manžety, otočte čap v smere hodinových ručičiek a posúvajte. Na oboch koncoch čapu je k dispozícii stanovenie hĺbky, na základe čoho sa odhadne hĺbka pre správnu veľkosť implantátu.

Voliteľná technika

Zmiernenie spondylolistézy

- Pri zavádzaní implantátu dodržiavajte chirurgickú techniku (pozrite si špeciálne prevádzkové pokyny).
- Na štyri Schanzove skrutki nasadte násady imbusového kľúča MIS a zaistite, aby boli poistný uzáver MIS a matica svorky na fixáciu zlomeniny MIS na strane, ktorá má byť redukovaná, neutiahnuté.
- Vložte redukčný nástroj na spondylolistézu spolu s rukoväťou v tvare T do rukoväte so šesťhrannou spojkou umiestnenej na dislokovanom stavci. Naskrutkujte závitový hrot redukčného nástroja do konca Schanzovej skrutki, aby sa spojili.
- Súčasne otáčajte rukovätami v tvare T v smere hodinových ručičiek na oboch stranách, kým nedosiahnete požadovanú redukciu.
- Zaistite Schanzove skrutki v požadovanej polohe utiahnutím matice pomocou rukoväte so šesťhrannou spojkou na násade imbusového kľúča.
- Zaistite tyč utiahnutím poistného uzáveru MIS pomocou rukoväte s hexagonálnou spojkou na príslušnom skrutkovači.
- Odstráňte redukčný nástroj a pokračujte v záverečnom ťahovaní (pozrite si krok „Záverečné ťahovanie“ v špeciálnych prevádzkových pokynoch).
- Na monitorovanie redukcie spondylolistézy použite laterálne rádiografické zobrazovanie.
- Zaistite, aby bol redukčný nástroj úplne zasunutý do Schanzovej skrutki tak, že utiahnete nástroj až po zarážku.
- Pri redukcii spondylolistézy držte rukoväť so šesťhrannou spojkou a otáčajte rukoväť v tvare T pre redukčný nástroj.
- Skontrolujte, či je svorka na fixáciu zlomeniny MIS správne umiestnená na násade Schanzovej skrutki tak, že ovládáte výšku pomocou okienka v imbusových kľúčoch. Maximálna redukcia sa dosiahne, keď je horná časť skrutki zarovno s oknom. Nesprávne umiestnenie svorky na skrutke je identifikované, keď je skrutka viditeľná v okienku. V tomto prípade skontrolujte hĺbku zasunutia skrutki podľa kroku Vloženie skrutiiek v špecifických prevádzkových pokynoch (okrem perforovanej Schanzovej skrutki MIS) a/alebo opravte výšku svorky na fixáciu zlomeniny MIS pomocou držiaka svorky a redukčného nástroja.
- Konečné umiestnenie tyče overte laterálnym rádiografickým zobrazovaním.

Voliteľná technika

Distrakcia s hrebeňovým distraktorom

- Pri zavádzaní implantátu dodržiavajte chirurgickú techniku (pozrite si špeciálne prevádzkové pokyny).
- Zabezpečte, aby boli všetky matice svoriek na fixáciu zlomeniny MIS provizórne utiahnuté a umiestnené čo najhlbšie (pozrite si krok „Vloženie svorky na fixáciu zlomeniny“ v špeciálnych prevádzkových pokynoch).
- Vykonajte opatrnú kompresiu alebo distrakciu, ak je to potrebné, na dokončenie anatomickej redukcie a obnovenie pôvodnej úrovne zlomeného tela stavca.
- Namontujte posuvník s krídlovitou maticou na ozubený stojan a zachyťte kompresné/distrakčné adaptéry MIS na fixáciu zlomeniny USS na určené montážne prvky.
- Zostavte distrakčný nástroj na hornú časť vyvýšenia oboch násad imbusového kľúča a zaistite pevné pripojenie nástroja k hrotom. Svorky distrakčného nástroja sa musia umiestniť čo najvyššie na vyvýšenej časti imbusových kľúčov. Overte, či spájacia lišta (dlhá) počutelné zacvakne do svoriek. Upevnite spájaciu lištu (dlhú) vo svorkách zatvorením páčky.
- Na skrutkovač nasadte rukoväť so šesťhrannou spojkou a uvoľnite poistný uzáver svorky na fixáciu zlomeniny MIS na bočnej strane tyče s guľovou špičkou.
- Umiestnite adaptér do polohy distrakcie. Navedte hrebeňový distraktor medzi kaudálne a ipsilaterálne kranálne násady imbusového kľúča. Umiestnite hrebeňový distraktor na vyvýšenia pod distrakčnú svorku čo najbližšie k úrovni kože a otáčajte krídlovitou maticou v smere hodinových ručičiek, kým nedosiahnete požadovanú distrakciu.
- Na kontrolu vhodnej manipulácie s chrbticou použite počas distrakcie laterálne rádiografické zobrazovanie.
- Na ručné dotiahnutie poistného uzáveru MIS použite rukoväť. Vyberte hrebeňový distraktor a distrakčný nástroj.
- Distrakčný nástroj umiestnite čo najvyššie na vyvýšenia násad imbusových kľúčov.
- Pri kompresii postupujte podľa rovnakých krokov a namiesto toho zmeňte hrebeňový distraktor na kompresiu.
- Konečné umiestnenie tyče overte laterálnym rádiografickým zobrazovaním.

Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com