

---

# Uputstvo za upotrebu USS® MIS sistem za prelome

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni u nesterilnom i sterilnom stanju mogu se razlikovati pomoću sufiksa „S“ koji se dodaje broju artikla kod sterilnih proizvoda.

# Uputstvo za upotrebu

USS® MIS sistem za prelome

USS MIS sistem za prelome je minimalno invazivni sistem za posteriornu fiksaciju pomoću pedikularnog vijka namenjenog za torakalnu, lumbalnu i sakralnu regiju kičme. Ovaj sistem koristi Šancove vijke i stezaljke za prelome koji smanjuju prelome pršljenova. Sastoji se od MIS Šancovog vijka, MIS stezaljke za prelome, MIS poklopca za zaključavanje i šipke koji su potrebni za izradu spinalnih konstrukcija.

Implantati USS MIS sistema za prelome dostupni su u različitim vrstama i veličinama, što omogućava da se sistem sklopi kao spinalna konstrukcija.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Povezane informacije, kao što su hirurške tehnike, potražite na adresi [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ili ih zatražite od lokalne korisničke podrške.

## Materijali

Legura titanijuma: TAN (titanijum, 6% aluminijum, 7% niobijum) u skladu sa ISO 5832-11

Titanijum: TiCP (komercijalno čist titanijum) prema standardu ISO 5832-2

## Namena

USS MIS sistem za prelome namenjen je za posteriornu segmentalnu stabilizaciju torakalnog, lumbalnog i sakralnog dela kičme (T1-S1) kod pacijenata sa zrelim skeletom. Zahvat može da se obavi minimalno invazivnim ili otvorenim pristupom.

## Indikacije

– Prelom ili trauma

Za USS MIS perforirane vijke: Smanjeni kvalitet kosti kada se koristi istovremeno sa VERTECEM™ V+ cementom.

## Kontraindikacije

– Kod preloma sa ozbiljnim oštećenjem tela pršljena, potrebna je dodatna anteriorna podrška ili rekonstrukcija tela pršljena  
– Loš kvalitet kosti zbog čega nije moguće uspostaviti značajnu fiksaciju

Za USS MIS perforirane vijke za prelome: Smanjen kvalitet kosti kad se koristi bez VERTECEM V+ cementa.

Za dodatne kontraindikacije i potencijalne rizike povezane sa VERTECEM V+, pogledajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu za sistem VERTECEM V+.

## Ciljna grupa pacijenata

USS MIS sistem za prelome namenjen je za primenu kod pacijenata sa zrelim skeletom. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Predviđeni korisnik

Ova uputstva za upotrebu sama po sebi ne daju dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvi- ma obavi iskusan hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ova uputstva za upotrebu ne obuhvataju sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

## Očekivane kliničke koristi

Kada se USS MIS sistem za prelome koristi u skladu sa namenom i uputstvom za upotrebu i oznakama, on obezbeđuje segmentnu stabilizaciju kičme, te se očekuje da to ublaži bol u leđima i/ili invaliditet uzrokovan prelomom ili traumom.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Radni profil medicinskog sredstva

USS MIS sistem za prelome predstavlja sredstvo za posteriornu fiksaciju, osmišljeno da obezbedi stabilnost u pokretnim segmentima.


## Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; povrede nerava ili krvnih sudova; smrt; moždani udar; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; paraliza (privremena ili trajna); složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcije preosetljivosti; simptomi povezani sa izbočenjem implantata ili krutih elemenata, lomljenjem, olabavlivanjem ili pomeranjem implantata; loše srastanje, nesrastanje ili usporeno srastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog naprežanja; degeneracija susednog segmenta; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; rascap dure ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; dislokacija medicinskog sredstva ili grafta; vertebralna angulacija.

## Sterilno medicinsko sredstvo

**STERILE R** Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilisati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

## Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/ materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupiti u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

### Upozorenja i mere predostrožnosti

- USS MIS sistem za prelome treba da ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustvo u spinalnoj hirurgiji, koji su upoznati sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa specijalnim hirurškim procedurama datog proizvođača. Hirurg koji obavlja zahvat mora da poznaje ograničenja sredstva, koja su detaljno opisana u kontraindikacijama, kao i upozorenjima i merama predostrožnosti navedenim u nastavku.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučeni hirurški zahvat. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsa.
- Upozorenje: Posebnu pažnju treba posvetiti pacijentima kod kojih postoji alergija ili preosetljivost na materijale implantata.

#### Rukovanje Kiršnerovom iglom

- Postarajte se da Kiršnerove igle ostanu čvrsto u položaju tokom čitavog trajanja procedure.
- Pratite vrh Kiršnerove igle pod fluoroskopijom kako biste sprečili da probije prednji zid tela pršljena.

Pripremite pedikulu i umetnite Kiršnerovu iglu (pomoću instrumenata za višekratnu upotrebu)

- Koristite radiografsko snimanje da potvrdite orijentaciju i dubinu prilikom umetanja pedikularnog šila.
- Razdaljina između instrumenta i kanuliranog šila treba da bude jednaka dubini umetanja Kiršnerove igle.
- Da biste sprečili nenamerno guranje Kiršnerove igle napred, poravnajte putanju sonde sa Kiršnerovom iglom i pratite položaj Kiršnerove igle pod fluoroskopijom.
- Primenite male korake za umetanje Kiršnerove igle pomoću ručke Kiršnerove igle. Razdaljina između ručke Kiršnerove igle i kanuliranog šila treba da bude jednaka dodatnoj dubini umetanja Kiršnerove igle da bi se sprečilo nenamerno pomeranje unapred.
- Prilikom uklanjanja pedikularnog šila pazite da Kiršnerova igla u svakom trenutku bude pričvršćena.

Pripremite pedikulu i ubacite Kiršnerovu iglu (pomoću instrumenata za jednokratnu upotrebu)

- Koristite radiografsko snimanje da potvrdite orijentaciju i dubinu prilikom umetanja igle za pristup kosti.
- Prilikom uklanjanja igle za pristup kosti, pazite da Kiršnerova igla u svakom trenutku bude pričvršćena.

#### Umetanje vijka

Proširite rez i odredite dužinu vijka

- Koristite radiografsko snimanje da potvrdite orijentaciju i dubinu Kiršnerove igle prilikom umetanja dilatatora.
- Prilikom uklanjanja dilatatora, pazite da Kiršnerova igla u svakom trenutku bude pričvršćena.

Pripremite i ubacite pedikularne vijke

Za opcionu upotrebu perforiranih Šancovih vijaka

- Ako su vijci prekratki, koštani cement bi mogao da se ubrizga preblizu pedikule. Perforacije vijaka moraju da se nalaze u telu pršljena, blizu prednjeg kortikalnog zida. Iz tog razloga vijci od 35 mm treba da se postavljaju isključivo u sakrum.
- Ako su vijci previše dugi ili su postavljeni bikortikalno, prednji kortikalni zid može da se probije i može doći do curenja cementa.
- Ako se koriste perforirani Šancovi vijci, pregledajte da nije došlo do perforacije kortikalnog omotača.
- Perforirani Šancov vijak mora da uđe u približno 80% tela pršljena.
- U slučaju perforacije, primena cementa za kost zahteva posebnu opreznost. Curenje cementa i povezani rizici mogu da ugroze fizičko stanje pacijenta.

- Obratite pažnju kada koristite kanulirane instrumente u kombinaciji sa Kiršnerovim iglama (npr. odvijači, šila itd.). Pazite da izlazna tačka za Kiršnerovu iglu u instrumentu ne bude prekrivena, da bi se izbeglo uklještenje rukavice.
- Nadgledajte vrh Kiršnerove igle pod kontrolom pojačivača slike da biste bili sigurni da niste probili prednji zid tela pršljena.
- Da bi se sprečilo nenamerno pomeranje Kiršnerove igle napred, poravnajte putanju implantata sa Kiršnerovom iglom i pratite položaj Kiršnerove igle pod kontrolom pojačivača slike.
- Prilikom umetanja vijka koristite pojačivač slike da biste potvrdili putanju i dubinu vijka. Vrh Šancovog vijka ne sme da probija prednji zid tela pršljena. Kraj navoja Šancovog vijka mora da bude u ravni sa ulaznom tačkom na pedikuli.
- Ako se urezivanje opciono obavlja pre umetanja vijka, koristite odgovarajuću zaštitnu košuljicu za zaštitu mekog tkiva.

Pripremite mesto MIS stezaljke za prelome

- Nemojte koristiti razvrtač kroz dilatator.
- Prilikom razvrtnja najviših i najnižih nivoa, vodite računa o zaštiti fasetnih zglobova.

#### Umetanje šipke

Proverite postavljanje šipke

- Proverite da li spojnica i vrh šipke vire izvan MIS stezaljki za prelome.

#### Podešavanje šipke

Fiksiranje šipke i uklanjanje držača šipke

- Proverite da li spojnica i vrh šipke vire izvan MIS stezaljki za prelome.

#### Redukcija preloma

- Proverite da li spojnica i vrh šipke vire izvan MIS stezaljki za prelome.

#### Augmentacija perforiranih Šancovih vijaka

Rukovanje cementom

Perforirani Šancovi vijci se kombinuju sa VERTECEM V+. Neophodno je poznavanje načina rukovanja VERTECEM V+ pre augmentacije perforiranih vijaka. Pojediniosti o njegovog upotrebi, merama predostrožnosti, upozorenjima i neželjenim dejstvima potražite u povezanom uputstvu za upotrebu.

#### Procedura ubrizgavanja

- Proverite da nema curenja cementa izvan predviđenog područja. Odmah zaustavite ubrizgavanje ako dođe do curenja.
  - Klip mora da se ukloni sa adaptera dok je cement još mekan (ili se još uvek nije stvrdnuo).
  - Nemojte da uklanjate niti zamenjujete špricave neposredno nakon ubrizgavanja. Što duže špic ostane povezan sa vijkom, niži je rizik od neželjenog toka cementa.
  - Sačekajte da se cement stvrdne pre nego što uklonite adaptere i nastavite sa korišćenjem instrumenata (oko 15 minuta nakon poslednjeg ubrizgavanja).
  - Tok cementa prati putanju najmanjeg otpora. Stoga je obavezno da se tokom čitave procedure ubrizgavanja održava kontrola pojačivača slike u realnom vremenu u lateralnoj projekciji. U slučaju neočekivanih obrazaca formiranja oblaka ili ako cement nije jasno vidljiv, ubrizgavanje mora da se zaustavi.
  - Sav preostali cement na unutrašnjem navoju na kraju tela vijka mora da se ukloni pomoću stiletta za čišćenje dok je još uvek mek (ili se još uvek nije stvrdnuo). Tako će se obezbediti da buduća redukcija spondiloliste ostane moguća uz odgovarajuće instrumente.
  - Neophodno je poznavanje načina rukovanja VERTECEM V+ pre augmentacije vijaka, pri čemu se naročito akcenat stavlja na „obrasce punjenja“ i „tok cementa“ u sklopu tela pršljena. Pojediniosti o njegovog upotrebi, merama predostrožnosti, upozorenjima i neželjenim dejstvima potražite u povezanom uputstvu za upotrebu.
  - Izbegavajte nekontrolisano ili prekomerno ubrizgavanje cementa u kost, jer to može da uzrokuje curenje cementa sa ozbiljnim posledicama kao što su oštećenje tkiva, paraplegija ili fatalna srčana insuficijencija.
  - Glavni rizik kod obavljanja augmentacije vijaka je curenje cementa. Stoga je potrebno pridržavati se svih koraka hirurškog postupka da bi se komplikacije svele na minimum.
  - Ako dođe do značajnog curenja, postupak mora da se obustavi. Vratite pacijenta na odeljenje i procenite njegovo neurološko stanje. U slučaju narušenih neuroloških funkcija potrebno je obaviti hitno CT (kompjuterizovana tomografija) snimanje da bi se procenila količina i lokacija ekstravazacije. Ako je primenljivo, otvorena hirurška dekompresija i uklanjanje cementa mogu da se obavie kao hitna procedura.
  - Da bi se rizik od ekstravazacije sveo na minimum, strogo se preporučuje pridržavanje hirurškog postupka tj.
    - Koristite Kiršnerovu iglu za postavljanje pedikularnog vijka.
    - Koristite C-krak visokog kvaliteta u lateralnom položaju.
- Pored toga, preporučuje se kontrola pojačivača slike kod anteroposteriorne (AP) projekcije.
- Ako se utvrdi curenje izvan pršljena, ubrizgavanje mora odmah da se zaustavi. Sačekajte 45 sekundi. Polako nastavite sa ubrizgavanjem. Zahvaljujući brzem stvrdnjavanju u telu pršljena, cement vrši okluziju malih krvnih sudova i punjenje može da se obavi. Uočljive su količine cementa od približno 0,2 cm<sup>3</sup>. Ako punjenje ne može da se obavi kao što je opisano, obustavite postupak.

Umetanje stezaljke za prelome

- Korekcionni manevri mogu da dovedu do olabavljanja augmentovanih vijaka, što dovodi do kvara konstrukcije.
- Pre preduzimanja korektivnih mera, proverite da li se cement u potpunosti stvrdnuo.

Urežite pedikulu

- Da bi se sprečilo nenamerno pomeranje Kiršnerove igle napred, poravnajte putanju ureznice sa Kiršnerovom iglom i pratite položaj Kiršnerove igle pomoću fluoroskopije.

Redukcija spondilolisteze

- Proverite da li spojnica i vrh šipke vire izvan MIS stezaljki za prelome.

Distrakcija pomoću nosača za distrakciju

- Proverite da li spojnica i vrh šipke vire izvan MIS stezaljki za prelome.

Uklanjanje implantata

Olabavite navrtku MIS stezaljke za prelome

- Kada se Šancov vijak iseče, koristite samo instrument (instrument za olabavljanje navrtki) da biste olabavili navrtku stezaljke za prelome.
- Napravite samo dva do tri obrta da biste bili sigurni da se olabavljena navrtka neće izgubiti u mekom tkivu, pošto navrtka nije samodržeača.
- Pravilno poravnajte instrument sa osom vijka da bi se izbeglo skidanje navrtke prilikom olabavljanja.
- Pogrešno poravnanje i/ili prekomerna sila prilikom olabavljanja navrtke mogu da dovedu do proklizavanja instrumenta.

Olabavite poklopac za zaključavanje MIS stezaljke za prelome

- Pogrešno poravnanje i/ili prekomerna sila prilikom uklanjanja poklopca za zaključavanje mogu da dovedu do proklizavanja instrumenta.

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

### Kombinovanje medicinskih sredstava

USS MIS sistem za prelome sadrži MIS Šancov vijak sa kanuliranim i perforiranim opcijama (Ø 5,0, 6,0, 7,0mm), MIS stezaljku za prelome, MIS poklopac za zaključavanje i šipku Ø 6,0mm.

Perforirani vijci USS MIS sistema za prelome kombinuju se sa VERTECEM V+. Za informacije povezane sa VERTECEM V+, pogledajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu za VERTECEM V+ sistem.

USS MIS sistem za prelome primenjuje se pomoću povezanih USS MIS instrumenata za prelome.

391.771	Glava za sečenje zavrtnja Ø 5,0 mm, duga
02.606.003	Kiršnerova igla Ø 1,6 mm bez trokar vrha, D 480 mm
02.648.001S	Stilet za čišćenje za perforirane pedikularne vijke
03.606.020	Trokar Ø 1,6 mm
03.606.021	Držač trokara, za br. 03.606.020
03.610.001	Dilatator Ø 1,8/10,0 mm, za žicu vodilicu Ø 1,6 mm
03.616.070	Ručka za Kiršnerovu iglu Ø 1,6 mm
03.620.205	Ureznica, kanulirana, za pedikularne vijke Ø 5,0 mm
03.620.206	Ureznica, kanulirana, za pedikularne vijke Ø 6,0 mm
03.620.207	Ureznica, kanulirana, za pedikularne vijke Ø 7,0 mm
03.620.225	Zaštitna košuljica 7.2/5.3, za br. 03.620.205
03.620.226	Zaštitna košuljica 8.2/6.3, za br. 03.620.206
03.620.227	Zaštitna košuljica 9.2/7.3, za br. 03.620.207
03.620.230	Pedikularna sonda Ø 3,5 mm, za vijke Ø 5,0–7,0 mm
03.627.008	Instrument za distrakciju za MIS
03.627.012	T-ručka za instrument za redukciju, za spondilolistezu
03.627.015	Ručka, 13 mm, za sekač zavrtnja
03.627.016	Ručka, 24 mm, za sekač zavrtnja
03.627.017	Ručka račne sa graničnikom obrtnog momenta, 7 Nm
03.627.024	Užlebljeni odvijač, za Šancove vijke
03.627.029	Držač za instrumente, radiolucentni
03.627.077	Forceps za distrakciju za MIS
03.628.101	Dilatator Ø 13 mm, ekscentrični, za br. 03.628.103
03.628.102	Jedinica za postavljanje za stezaljku
03.628.103	Dilatator Ø 10,0/13,0 mm, za br. 03.610.001
03.628.104	Alatka za redukciju za spondilolistezu
03.628.105	Držač stezaljke
03.628.106	Razvrtač, kanuliran
03.628.107	Indikator dužine šipke
03.628.108	Vodica za poklopac za zaključavanje
03.628.109	Primicač
03.628.110	Instrument za kontramoment

03.628.111	Ključ za otpuštanje
03.628.112	Odvijač za poklopac za zaključavanje, T25
03.628.113	Osovina nasadnog ključa sa utorom sa 3 brega
03.628.114	Ručka sa šestougaonom spojnicom 7,0 mm
03.628.115	Adapter za šestougaonu spojnicu 7,0 mm
03.628.116	Instrument za uklanjanje za stezaljku
03.628.117	Instrument za uklanjanje za šipku
03.628.119	Instrument za uklanjanje za vijak
03.628.120	Užlebljeni odvijač, za Šancove vijke
03.628.121	Instrument za uklanjanje za poklopac za zaključavanje
03.628.122	Košuljica za uklanjanje
03.628.123	Instrument za olabavljanje, za navrtku
03.628.124	Indikator šipke
03.628.125	USS MIS adapter za prelome za kompresiju/distrakciju
03.628.126	Zupčasti nosač
03.628.127	Vezna šipka, duga
03.628.128	Osigurač položaja
03.628.129	Dugme za osigurač položaja
03.631.521	Indikator dužine vijka
03.631.528	Klizač s leptirastom navrtkom
03.631.537	Ručka za držač šipke
03.631.538	Držač šipke, ravan
03.632.017	Savijač šipke sa silikonskom drškicom
03.702.215S	Vertecem V+ komplet špriceva
03.702.627S	Komplet za augmentaciju s luer-lok priključkom
07.702.016S	Vertecem V+ komplet za cementiranje
68.628.323	Modul za stezaljku za prelome i Šancove vijke

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

### Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su implantati USS MIS sistema za prelome uslovno bezbedni za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 1,5 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, USS MIS implantat za prelome će dovesti do povećanja temperature od najviše 5,3 °C pri maksimalnoj uprosечноj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) za celo telo od 1,5 W/kg, procenjeno kalorimetrijom za 15 minuta MR snimanja na MR uređaju od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet MR snimanja može biti narušen ako je oblast koja se snima ista kao i položaj USS MIS sredstva za prelome ili relativno blizu njega.

### Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju.

Izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
  - Pregledajte celovitost sterilnog pakovanja da biste se uverili da nema rupa, kanala ili praznina.
- Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili je rok trajanja istekao.

Nesterilno medicinsko sredstvo:

Proizvodi kompanije Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške primene. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

## Uklanjanje implantata

Bilo kakvu odluku o uklanjanju sredstva moraju da donese hirurg i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike još jednog hirurškog zahvata po pacijenta.

Ako implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika:

- Obezbedite pristup implantatima koji treba da se uklone tako što ćete kreirati ubodne rezove na vijku/spojnici koji treba da se uklone (poželjno je duž reza koji je korišćen za ubacivanje implantata).
- Opciono koristite instrument za širenje mekog tkiva da biste obezbedili vizuelni pristup.
- Korišćenjem odgovarajućih instrumenata, uklonite urasle ožiljke i tkivo kosti iz utora na poklopcu za zaključavanje i iz navrtke stezaljke za prelome. Proverite stanje i geometriju utora poklopca za zaključavanje i izložene navrtke stezaljke za prelome.

Olabavite navrtku MIS stezaljke za prelome

- Umetnite instrument za olabavlivanje navrtki preko orezanog Šancovog vijka i umetnite ga do kraja u utor sa tri brega na navrtki MIS stezaljke za prelome. Okrenite za dva do tri okreta suprotno od smera kazaljki na satu da biste olabavili navrtku.
- Ponovite radnju za sve vijke koji pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.

Olabavite poklopac za zaključavanje MIS stezaljke za prelome

- Dok je košuljica za uklanjanje zaustavljena u gornjem položaju, umetnite do kraja instrument za uklanjanje poklopca za zaključavanje u utor poklopca za zaključavanje.
- Gurnite nadole košuljicu za uklanjanje i zadržite je dole preko MIS stezaljke za prelome. Okrećite suprotno od smera kazaljki na satu da biste olabavili poklopac za zaključavanje sve dok košuljica ne obuhvati poklopac za zaključavanje. Izvadite implantat tako što ćete držati samo T-ručku.
- Pazite da košuljica za uklanjanje bude pritisnuta nadole tako da u nju može da se smesti poklopac za zaključavanje prilikom okretanja instrumenta za uklanjanje poklopca za zaključavanje.
- Ponovite ovu radnju za sve poklopce za zaključavanje koji pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.

Uklanjanje šipke

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

Uklanjanje stezaljke za prelome

- Umetnite do kraja instrument za uklanjanje stezaljke u navoj stezaljke na strani poklopca za zaključavanje i okrenite u smeru kazaljki na satu da biste montirali MIS stezaljku za prelome na instrument. Povucite stezaljku unazad preko orezanog Šancovog vijka.
- Ponovite ovu radnju za sve MIS stezaljke za prelome koje pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.
- Ako stezaljka ne može da se ukloni, pazite da navrtka MIS stezaljke za prelome bude olabavljena (dva do tri obrta) ili koristite alternativnu tehniku za MIS stezaljku za prelome i uklanjanje Šancovog vijka navedenu u nastavku.

Uklanjanje Šancovog vijka

- Pazite da instrument za uklanjanje vijka bude otvoren.
- Umetnite instrument za uklanjanje vijka preko orezanog Šancovog vijka. Okrenite ručku suprotno od smera kazaljki na satu dok čvrsto držite košuljicu drugom rukom. Nastavite da okrećete sve dok košuljica ne počne da se okreće sa ručkom. Od tog trenutka držite samo ručku i nastavite da okrećete suprotno od smera kazaljki na satu sve dok se vijak u potpunosti ne ukloni.
- Ponovite radnju za sve vijke koji pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.
- Da biste otvorili instrument za uklanjanje vijka, instrument za uklanjanje poklopca za zaključavanje može da se koristi opciono kao kontramoment. Umetnite instrument za uklanjanje poklopca za zaključavanje u otvor na vrhu košuljice instrumenta za uklanjanje vijka. Okrenite ručku instrumenta za uklanjanje vijka dok držite instrument za uklanjanje poklopca za zaključavanje.

Alternativna tehnika MIS stezaljke za prelome i uklanjanje Šancovog vijka

- Umetnite instrument za uklanjanje vijka preko orezanog Šancovog vijka. Okrećite ručku suprotno od smera kazaljki na satu, čvrsto držeći košuljicu drugom rukom. Nastavite da okrećete sve dok košuljica ne počne da se okreće sa ručkom.
- Umetnite instrument za uklanjanje stezaljke na navoj stezaljke na strani poklopca za zaključavanje i okrenite u smeru kazaljki na satu da biste montirali MIS stezaljku za prelome na instrument.
- Od tog trenutka okrećite ručku instrumenta za uklanjanje vijka suprotno od smera kazaljki na satu i istovremeno držite stezaljku odgovarajućim instrumentom da biste sprečili da stezaljka okretanjem izađe iz rane.
- Ponovite radnju za sve vijke koji pripadaju ipsilateralnoj konstrukciji.

Imajte u vidu da su mere predostrožnosti/upozorenja u vezi sa uklanjanjem implantata navedene u odeljku „Upozorenja i mere predostrožnosti“.

## Klinička obrada medicinskog sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu sredstava za višekratnu upotrebu, kao i tacni i kasete za instrumente, opisana su u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje sredstava pod nazivom „Rastavljanje instrumenata s više delova“ dostupna su na veb-sajtu.

## Specijalna uputstva za rukovanje

Postavljanje pacijenta u položaj

- Postavite pacijenta u ležeći položaj na stomaku na operacioni sto koji propušta rendgenske zrake. Da bi se dobila optimalna vizuelizacija kičme, operacioni sto treba da ima dovoljno slobodnog prostora za slobodnu rotaciju C kraka fluoroskopa za AP, kosi i lateralni prikaz. Precizna vizuelizacija anatomskih orijentira i fluoroskopska vizuelizacija pedikula su ključne za upotrebu USS MIS sistema za prelome.

Opšte preporuke za rukovanje Kiršnerovom iglom

- Pazite da Kiršnerova igla ne isklizne pre umetanja vijaka. Kiršnerove igle su dovoljno duge da se mogu držati na odgovarajućem mestu rukom tokom pripreme pedikule i dilatacije mekog tkiva.

Preporuke za pozicioniranje Kiršnerove igle

Kada ubacujete Kiršnerove igle na nivou L5-S1, pazite da ih postavite međusobno što paralelnije, duž linije kranijalne završne ploče pršljena L5.

Uvođenje Kiršnerove igle

- Svaka Kiršnerova igla se plasira kroz pojedinačni rez. Uvođenje Kiršnerove igle se može obaviti pomoću jednokratnih ili višekratnih instrumenata (pogledajte korak „Priprema pedikule“ u Specijalnim uputstvima za rukovanje).
- Biplanarna fluoroskopija s dva C kraka može biti korisna i treba je uzeti u razmatranje za radiografsku procenu tokom hirurškog postupka.

Priprema pedikule

Pripremite pedikulu i umetnite Kiršnerovu iglu pomoću instrumenata za višekratnu upotrebu

- Radiografskim snimanjem locirajte pedikule i mesto reza na koži. Skalpelom napravite rez dužine od oko 25 mm i izvršite tupu disekciju supkutanog tkiva do pedikule.
- Pedikularnim šilom izvršite perforaciju korteksa i pripremite kanal za vijak.
- Navijte trokar u držač trokara. Navijte sklop do kraja u pedikuarno šilo. Podesite radiolucentnu košuljicu na dužinu od 10 mm.
- Postavite šilo na pedikulu i otvorite korteks. Pre plasiranja pedikularnog šila u pedikulu, dužina predviđenog vijka se može utvrditi pomoću radiolucentne košuljice.
- Vrh plasiranog pedikularnog šila označava vrh vijka.
- Podesite košuljicu prema dužini predviđenog vijka i plasirajte pedikularno šilo.
- Košuljica sprečava da se šilo plasira dalje od propisane dužine vijka zahvaljujući graničniku na pedikularnoj sondi. U svrhe verifikacije, vrh košuljice je označen rendgenskim markerom.
- Rotirajte pedikularno šilo neprekidno dok ga plasirate u pršljen.
- Opciono: Za držanje pedikularnog šila tokom radiografskog snimanja, koristite radiolucentni držač instrumenta.
- Odvijte držač trokara i trokar s pedikularnog šila, vodeći računa da šilo ostane na svom položaju.
- Ubacite Kiršnerovu iglu u šilo i sprovedite je kroz pedikulu. Plasirajte iglu pod fluoroskopskom kontrolom do određene dubine na koju treba postaviti vijak.
- Opciono: Koristite ručku za Kiršnerovu iglu za plasiranje igle. Ručka za Kiršnerovu iglu se koristi za plasiranje ili uklanjanje Kiršnerovih igli tokom postupka. Strelica na instrumentu pokazuje smer plasiranja ili uklanjanja Kiršnerove igle. Pritisnite sigurnosnu rezu i gurnite instrument preko Kiršnerove igle. Otpustite rezu da biste zaključali instrument na položaju iznad kraja kanuliranog šila.
- Pažljivo kuckajte udarnu površinu na ručki Kiršnerove igle da biste plasirali Kiršnerovu iglu. Pratite položaj pomoću fluoroskopije. Zaustavite udaranje kada instrument dođe do vrha kanuliranog šila.
- Uklonite pedikularno šilo održavajući položaj Kiršnerove igle u pedikuli.
- Svi USS MIS Šancovi vijci za prelome su samourezujući, ali ako je poželjno urezivanje, koristite odgovarajuću ureznicu i ručku ureznice.

Pripremite pedikulu i ubacite Kiršnerovu iglu pomoću instrumenata za jednokratnu upotrebu

- Radiografskim snimanjem locirajte pedikule i mesto reza na koži.
- Skalpelom napravite rez dužine od oko 25 mm i izvršite tupu disekciju supkutanog tkiva do pedikule.
- Ubacite iglu za pristup kosti kroz rez na koži. Locirajte tačku ulaza pedikule i poravnajte iglu za pristup kosti s putanjom pedikule. Ako je potrebno, ponovo umetnite i poravnajte iglu.
- Otvorite korteks pedikule. Pratite položaj pomoću fluoroskopije.
- Odvijte trokar s igle za pristup kosti i pazite da igla ostane na svom mestu.
- Ubacite Kiršnerovu iglu u iglu za pristup kosti i sprovedite je kroz pedikulu. Plasirajte iglu pod fluoroskopskom kontrolom do određene dubine na koju treba postaviti vijak.
- Za plasiranje igle koristite ručku za Kiršnerovu iglu (pogledajte korak „Priprema pedikule“ u Specijalnim uputstvima za rukovanje).
- Povećajte kanal vijka sondom ili ureznicom pre umetanja vijka.
- Svi USS MIS Šancovi vijci za prelome su samourezujući, ali ako je poželjno urezivanje, koristite odgovarajuću ureznicu i ručku ureznice.

## Umetanje vijka

Proširite rez i odredite dužinu vijka

- Ubacite dilatator  $\varnothing$  1,8/10,0 mm preko Kiršnerove igle. Nastavite dilataciju tako što ćete staviti dilatator  $\varnothing$  10,0/13,0 mm preko dilatatora  $\varnothing$  1,8/10,0 mm. Zatim postavite ekscentrični dilatator od 13,0 mm preko dilatatora  $\varnothing$  10,0/13,0 mm i orijentirate pljosnati deo instrumenta na stranu na kojoj će šipka biti postavljena.
- Koristite i radiografsko snimanje da biste potvrdili da su dilatatori postavljeni što dublje na tački ulaza u pedikulu. Ekscentrični dilatator se može pratiti pomoću radiografskog markera.
- Ručka za Kiršnerovu iglu se može koristiti za ukucavanje Kiršnerove igle (pogledajte korak „Priprema pedikule“ u Specijalnim uputstvima za rukovanje).
- Opciono: Za utvrđivanje dužine vijka koristite MIS indikator dužine vijka.
- Indikator dužine vijka pokazuje dubinu vrha Kiršnerove igle s početkom na tački ulaza u pedikulu. Dužina vijka je označena dužinom navoja.
- Utvrdite dužinu vijka pomoću MIS indikatora dužine vijka na vrhu dilatatora i Kiršnerove igle. Očitajte dužinu vijka između dvostrukih linija Kiršnerove igle.
- Uklonite dilatator  $\varnothing$  1,8/10,0 mm pažljivo držeći Kiršnerovu iglu na mestu kako biste osigurali održavanje tačke ulaza u pedikulu za postavljanje vijka.
- Ostavite dilatator  $\varnothing$  10,0/13,0 mm i ekscentrični dilatator od 13,0 mm na mestu da biste zaštitili okolno tkivo dok umećete pedikularni vijak.

Pripremite i umetnite pedikularne vijke

- Izaberite vijak odgovarajuće dužine. Izaberite vijke sa najvećim mogućim prečnikom i dužinom za postizanje željene stabilnosti.
- Montirajte Šancov vijak u samodržeći užlebljeni odvijlač.
- Uklopote osu vijka s osom Kiršnerove igle tako što ćete gurati sklop Šancovog vijka i užlebljenog odvijlača preko Kiršnerove igle kroz dilatator  $\varnothing$  10,0/13,0 mm sve dok vrh vijka ne stigne do tačke ulaza u pedikulu.
- Vizuelizujte dubinu umetanja Šancovog vijka tako što ćete umetati vijak sve dok utisnuta linija na užlebljenom odvijlaču ne bude u ravni s ivicom dilatatora.
- Pažljivo plasirajte vijak u pedikulu sve dok vrh vijka ne prođe kroz pedikulu.
- Kontrolišite izlaz Kiršnerove igle iz proksimalnog kraja užlebljenog odvijlača.
- Uklonite Kiršnerovu iglu kada vrh vijka uđe u telo pršljena.
- Skinite užlebljeni odvijlač sa Šancovog vijka i uklonite dilatatore.

Pripremite mesto MIS stezaljke za prelome (opciono)

- Da biste pripremili mesto MIS stezaljke za prelome, ubacite razvrtač preko implantiranog Šancovog vijka. Okrećite razvrtač da biste uklonili svu koštanu masu koja smeta. Ponovite za svaki Šancov vijak.

Umetanje stezaljke za prelome

Postavljanje MIS stezaljke za prelome

- Pravilno postavite MIS stezaljku za prelome u stanicu za postavljanje. Proverite da li MIS stezaljka za prelome može slobodno da se pomera pod uglovima tako što ćete odvititi navrtku MIS stezaljke za prelome osovinom nasadnog ključa za dva obrtaja.
- Poravnajte lopatice držača stezaljke s MIS stezaljkom za prelome i gurnite u stanicu za postavljanje da biste zakačili MIS stezaljku za prelome za držač stezaljke.
- Čvrsto pritisnite nadole da biste uhvatili MIS stezaljku za prelome. Proverite da li je MIS stezaljka za prelome pravilno pričvršćena za instrument.
- Ponovite ovaj korak za sve potrebne stezaljke.
- Ako MIS stezaljka za prelome ne škljocne na držaču stezaljke, pažljivo stegnite lopatice držača stezaljke i pritisnite implantat sve dok ne škljocne.
- U slučaju demontiranja MIS stezaljke za prelome, pazite da pravilno ponovno montirate implantat, sa orijentacijom podloške i navrtke u skladu sa slikom.
- Proverite da li je sklop držača stezaljke i MIS stezaljke za prelome dobro pričvršćen tako što ćete povući konstrukciju sklopa.
- Uklonite sve implantate iz stanice za postavljanje radi čišćenja i sterilizacije. Implantati se moraju čuvati u odgovarajućim džepovima modula.

Ubacite stezaljku za prelome

- Ubacite sklop (MIS stezaljku za prelome zakačenu za držač stezaljke) preko Šancovog vijka i kroz rez na koži.
- Postavite držač stezaljke tako da primi šipku u skladu s planiranim položajem šipke.
- Ponovite ovaj korak za sve Šancove vijke.
- Pazite da MIS stezaljka za prelome bude postavljena što dublje, blizu ulaza pedikule. Razvrtač se može koristiti u skladu s opcionim tehnikom u koraku „Pripremite i umetnite pedikularne vijke“ u Specijalnim uputstvima za rukovanje.
- Pazite da MIS stezaljka za prelome može slobodno da se pomera po uglovima.

Umetanje šipke

Odredite dužinu šipke

- Ubacite indikator dužine šipke kroz otvore držača stezaljke. Držite držače stezaljke paralelno tokom umetanja i gurajte indikator dužine šipke sve dok instrument ne bude umetnut do kraja.
- Očitajte odgovarajuću dužinu šipke na skali.
- Indikator dužine šipke se uklanja guranjem instrumenta nazad uz održavanje držača stezaljke u paralelnom položaju.
- Da biste najpreciznije utvrdili dužinu šipke, poravnajte držače stezaljke što paralelnije.
- Da biste utvrdili dužinu šipke u slučaju distrakcije, dodajte željenu dužinu distrakcije dužini koja je utvrđena instrumentom.

Pripremite držač implantata

- Montirajte ručku držača šipke i zaključajte je.
- Nemojte stezati rezu ručke tokom montiranja ručke.
- Obavezno povucite košuljicu za zaključavanje unazad i pazite da distalni kraj osovine držača šipke bude vidljiv.
- Ubacite šipku u odgovarajuću kontakt površinu na distalnom delu držača šipke.
- Kada ubacujete šipku, nemojte pritiskati rezu ručke.
- Pritisnite dugme držača šipke i istovremeno pritisnite košuljicu za zaključavanje nadole. Pazite da šipka bude čvrsto povezana.

Umetanje šipke

- Poravnajte prereze držača stezaljke pre umetanja šipke.
- Ubacite šipku s oštrim uglom kroz prerez krajnjeg kranijalnog ili kaudalnog držača stezaljke. Pričvršćivanje angulacije šipke se postiže pritiskanjem ručke držača šipke. Pomerajte šipku kroz susedne implantate.
- Ako osetite jači otpor, pojačivačem slike proverite da li je šipka prošla ili se nalazi ispod fascije.
- Proverite dubinu vrha šipke lateralnim snimcima.

Proverite položaj šipke

- Proverite položaj šipke umetanjem indikatora šipke kroz držač stezaljke.
- Pomoću indikatora šipke proverite prisustvo šipke u implantatu.
- Vidljiva crna oznaka na indikatoru šipke označava prisustvo šipke u držaču stezaljke ili MIS stezaljki za prelome. Ako crna oznaka nestane u držaču stezaljke, šipka nije postavljena.
- Druga mogućnost je da proverite položaj šipke kroz susedni držač stezaljke tako što ćete pokušati da okrećete držače stezaljke ili pod vizuelnom kontrolom.
- Proverite konačan položaj šipke lateralnim radiografskim snimcima.

Podešavanje šipke

Postavite poklopac za zaključavanje

- Pravilno postavite MIS poklopac za zaključavanje u jedinicu za postavljanje. Pravilno okrenite i postavite vođicu za poklopac za zaključavanje preko poklopca za zaključavanje na jedinici za postavljanje.
- Osigurajte pravilan položaj MIS poklopca za zaključavanje u skladu sa urezima na jedinici za postavljanje.
- Pritisnite čvrsto nadole da biste uhvatili poklopac za zaključavanje.
- Poklopac za zaključavanje će se ubaciti u distalni vrh vođice za poklopac za zaključavanje.

Umetnite poklopac za zaključavanje

- Ubacite vođicu za poklopac za zaključavanje u držač stezaljke. Gurnite nadole vođicu za poklopac za zaključavanje da biste pritisnuli nadole šipku na predviđeni urez MIS stezaljke za prelome. Poslednjih 20 mm umetanja su poduprti zupčastim mehanizmom, te izbegavajte izvlačenje vođice za poklopac za zaključavanje.
- Postavite primicač na ramena vođice za poklopac za zaključavanje i ispod ramena držača stezaljke, pa stegnite ručku do graničnika.
- Pazite da MIS stezaljka za prelome bude postavljena što dublje, blizu ulaza pedikule.
- Da biste uklonili vođicu za poklopac za zaključavanje, pritisnite dugme na držaču stezaljke.

Fiksiranje šipke i uklanjanje držača šipke

- Ubacite odvijlač za poklopac za zaključavanje kroz vođicu za poklopac za zaključavanje. Rukom zategnite MIS poklopac za zaključavanje s rukom postavljenom na odvijlač. Ostavite odvijlač na mestu sve dok ne obavite završno zatezanje.
- Ponovite ovaj postupak za sve poklopce za zaključavanje.
- Proverite konačan položaj šipke lateralnim radiografskim snimcima.

Uklanjanje držača šipke:

- Pre uklanjanja držača šipke, proverite da li je šipka dobro pričvršćena u MIS stezaljki za prelome pored držača stezaljke. Rukom sa šestougaonom spojnicom rukom zategnite MIS poklopac za zaključavanje i pričvrstite šipku.
- Da biste uklonili držač šipke, pritisnite dugme i gurnite košuljicu za zaključavanje na držaču šipke nagore. Da biste uklonili držač šipke, stegnite ručku i istovremeno povucite držač šipke naviše.
- Nemojte uklanjati držač šipke i ostavite šipku pričvršćenu za držač šipke sve dok je potrebna kontrola položaja šipke. Opciono se može koristiti drugi držač šipke.
- Ako je držač šipke uklonjen, ni u jednom trenutku tokom operacije nemojte odvijati poklopac za zaključavanje koji je pored držača šipke.
- Ručka držača šipke se može demontirati naginjanjem poluge na strani ručke nadole do otvorenog položaja.
- Nemojte pokušavati da ponovo pričvrstite šipku za držač šipke *in situ*.

Redukcija frakture

Korekcija kifoze MIS stezaljkama za prelome pričvršćenim na šipku

- Proverite da li su sve MIS stezaljke za prelome postavljene što dublje (pogledajte korak „Umetanje stezaljke za prelome“ u Specijalnim uputstvima za rukovanje).
- Proverite da li su svi MIS poklopci za zaključavanje zategnuti rukom tako da osiguravaju rastojanje između MIS stezaljki za prelome na šipki. Postavite osovine nasadnih ključeva na četiri Šancova vijka. Prvo povežite ručke sa šestougaonom spojnicom sa osovinama nasadnih ključeva na oba kaudalna Šancova vijka. Nagnite kranijalno oba kaudalna vijka s posteriornom projekcijom i obavite lordozu kičme.
- Pričvrstite MIS stezaljke za prelome i Šancove vijke u željenom položaju tako što ćete montirati ručku sa šestougaonom spojnicom na osovinu nasadnih ključeva da biste zategli navrtku.

- Povežite ručke sa šestougaonom spojnicom sa osovina nasadnih ključeva na oba kranijalna Šancova vijka i obavite lordozu kičme. Nagnite kaudalno oba kranijalna vijka s posteriornom projekcijom da biste završili operaciju lordoze i pričvrstili ih na željenom položaju.
- Za dalje manipulacije, ostavite osovine nasadnih ključeva na mestu do postizanja završnog zatezanja. Da biste kontrolisali željeni instrument (osovinu nasadnog ključa ili odvijač), zamenite samo ručke sa šestougaonom spojnicom.
- Proverite da li je MIS stezaljka za prelome pravilno postavljena na osovini Šancovog vijka tako što ćete kontrolisati visinu pomoću prozora u nasadnim ključevima. Ograničenje opsega je kada je vrh vijka u ravni s prozorom. Pogrešan položaj stezaljke na vijku se može identifikovati kada je vijak vidljiv u prozoru. U ovom slučaju, proverite dubinu umetanja vijka u skladu s korakom „Proširite rez i odredite dužinu vijka” u Specijalnim uputstvima za rukovanje (osim za MIS Šancov perforirani vijak) ili/i korigujte visinu MIS stezaljke za prelome pomoću držača stezaljke.

#### Opciona tehnika:

- Pre obavljanja redukcije preloma, ubacite osigurač položaja zajedno s dugmetom za osigurač položaja u odgovarajuću ručku sa šestougaonom spojnicom. Zavijte navojni vrh osigurača položaja u kraj Šancovog vijka da biste ih zajedno pričvrstili.
- Proverite da li su sve MIS stezaljke za prelome postavljene što dublje (pogledajte korak „Umetanje stezaljke za prelome” u Specijalnim uputstvima za rukovanje).
- Da biste zadržali položaj stezaljke za prelom tokom redukcije preloma, podesite visinu dugmeta za osigurač položaja tako što ćete pritisnuti dugme i gurati nadole.
- Obavite redukciju preloma u skladu s korakom „Redukcija preloma” u Specijalnim uputstvima za rukovanje.

#### Distrakcija (opciono):

- Proverite da li su sve navrtke MIS stezaljke za prelome privremeno zategnute i postavljene što dublje (pogledajte korak „Umetanje stezaljke za prelome” u Specijalnim uputstvima za rukovanje).
- Montirajte instrument za distrakciju na gornji deo izbočenja obe osovine nasadnih ključeva i osigurajte čvrstu vezu instrumenta s osovino nasadnog ključa. Stezaljke instrumenta za distrakciju moraju da budu postavljene što više na izbočeni deo nasadnih ključeva. Proverite da li vezna šipka škljocne kada se stavi u stezaljke. Pričvrstite veznu šipku u stezaljkama tako što ćete zatvoriti polugu.
- Postavite ručku sa šestougaonom spojnicom na odvijač i odvijte poklopac za zaključavanje MIS stezaljki za prelome na strani šipke sa zaobljenim vrhom.
- Postavite forceps za distrakciju između kaudalne i ipsilateralne kranijalne osovine nasadnog ključa. Postavite forceps na deo s izbočenjem ispod instrumenta za distrakciju, što bliže nivou kože.
- Pažljivo izvršite distrakciju da biste obavili anatomsku redukciju i vratili prvobitni nivo prelomljenog tela pršljene.
- Koristite lateralne radiografske snimke tokom distrakcije da biste kontrolisali odgovarajuću manipulaciju kičme.
- Pričvrstite forceps računom. Ostavite forceps na mestu i rukom zategnite MIS poklopac za zaključavanje.
- Uklonite forceps i instrument za distrakciju.
- Postavite instrument za distrakciju što više na izbočeni deo osovine nasadnih ključeva.
- Proverite konačan položaj šipke lateralnim radiografskim snimcima.

#### Završno zatezanje

##### Zatezanje navrtke i poklopca za zaključavanje

- Postavite instrument za kontramoment u proksimalni otvor vodice za poklopac za zaključavanje i podesite orijentaciju ručke po želji.
- Postavite ručku račne sa ograničenjem obrtnog momenta sa adapterom za šestougaonu spojnicu na odvijač. Okrenite ručku račne sa ograničenjem obrtnog momenta u smeru kazaljki na satu držeći instrument za kontramoment i zatežite poklopac za zaključavanje sve dok ne škljocne, što ukazuje na to da je primenjen obrtni moment od 7 Nm.
- Postavite ručku račne sa graničnikom obrtnog momenta sa adapterom za šestougaonu spojnicu na susednu osovino nasadnog ključa (zatezanje iste stezaljke za prelome) i izvršite završno zatezanje navrtke MIS stezaljke za prelome tako da se čuje škljocaj.
- Ponovite ovu proceduru za sve stezaljke. Uklonite sve odvijače i osovine nasadnih ključeva.
- Pomoću ručke za ograničavanje obrtnog momenta proverite da li je na odvijač za poklopac za zaključavanje primenjen obrtni moment od 7 Nm.
- Koristite instrument za kontramoment za završno zatezanje da biste izbegli prenos obrtnog momenta na konstrukciju.

#### Uklanjanje instrumenata

##### Uklanjanje vodice za sklopove poklopca za zaključavanje i držača stezaljke

- Ubacite ključ za otpuštanje u namenski prorez vodice za poklopac za zaključavanje. Snažno gurajte ključ za otpuštanje nadole sve dok se ne zaustavi. Ako je potrebno, primicačem gurnite ključ za otpuštanje nadole.
- Izvucite sklop instrumenta tako što ćete držati držač stezaljke ispod ramena instrumenta.
- Ponovite ovaj postupak za sve vodice za sklopove poklopca za zaključavanje i držača stezaljke.

#### Orežite Šancove vijke

##### Orežite Šancove vijke sekačem zavrtnja

- Nakon što ste obavili redukciju i pričvrstili sklop, skratite Šancove vijke na potrebnu dužinu pomoću sekača zavrtnja.

- Montirajte sekač zavrtnja i postavite ga u neutralni položaj. Postavite ručke jednu na drugu na glavu za sečenje zavrtnja kao kazaljke na satu. Gurnite nadole glavu za sečenje zavrtnja preko Šancovog vijka tako bude postavljena direktno na MIS stezaljku za prelome.
- Kada je montirani sekač zavrtnja u neutralnom položaju, može se videti kroz otvor od 5 mm.
- Pazite da navrtka glave za sečenje zavrtnja bude čvrsto zategnuta.
- Razmičite ručke sve dok ne čujete da se Šancov vijak odlomio i iseкао.
- Vratite ručke u originalni položaj i pomerite glavu za sečenje zavrtnja do sledećeg Šancovog vijka. Prethodno isečena osovina vijka će otpasti tokom ove operacije.
- Ako isečena osovina vijka ne otpadne sama, može se izgurati osovinom drugog Šancovog vijka. Ako to nije moguće, glava za sečenje zavrtnja će morati da se demontira i osovina vijka će morati da se izgura iz unutrašnjeg zavrtnja.
- Uvek rasklopote glavu za sečenje zavrtnja radi čišćenja.

#### Opciona tehnika

##### Augmentacija perforiranih Šancovih vijaka

##### Priprema

- Proverite da li su perforirani Šancovi vijci ubačeni u skladu s hirurškom tehnikom za ubacivanje implantata u Specijalnim uputstvima za rukovanje.
- Pomoću stileta za čišćenje očistite kanilu da biste omogućili pravilno ubrizgavanje cementa. Vizuelno potvrdite položaj stileta pomoću pojačivača slike.

#### Rukovanje cementom

##### Pripremite cement

- Pogledajte uputstvo za upotrebu sistema VERTECEM V+ za rukovanje cementom VERTECEM V+.

##### Priprema ubrizgavanja

- Povežite adapter kompleta za augmentaciju za perforirane Šancove vijke za vijke i čvrsto pritisnite nadole.
- Okrećući u smeru kretanja kazaljki na satu, pričvrstite napunjeni špric na luer-lok priključak.
- Proverite da li je adapter igle čvrsto postavljen u utor vijka.

##### Procedura ubrizgavanja

- Postavite C krak u lateralni položaj da biste pratili ekstruziju cementa u telo pršljene.
- Preporučuje se dodatna kontrola pojačivačem slike u anteroposteriornoj (AP) projekciji.
- 1. Pre primene cementa proverite da li su špricevi sa adapterima čvrsto povezani sa Šancovim vijcima radi augmentacije. Proverite da li je adapter do kraja uveden u utor vijka.
- 2. Ubrizgavajte koliko god je potrebno cementa sve dok ne počne da curi iz perforacija vijka.
  - Prvih 1,5 ml ubrizganog cementa će napuniti samo adapter i kanulaciju Šancovog vijka. Cement će početi da puni pršljenove tek kada bude ubrizgano još cementa.
- 3. Nastavite sa dodavanjem cementa u svaki vijak pod kontinuiranom kontrolom pojačivača slike. Trebalo bi da se formira obrazac rastućeg oblaka. Ako se formira obrazac u obliku paukove mreže, sačekajte oko 30 do 45 sekundi ili pređite na drugi vijak i vratite se na aktuelni kasnije.
- 4. Ako je potrebno više cementa ili ako je pritisak ubrizgavanja previsok, pređite na špriceve zapremine 1 ml. Počnite ispočetka sa prvim vijkom.
  - Pazite da adapter ostane ubačen do kraja u utor vijka kada je zamena špriceva neophodna zato što cement može ostati u unutrašnjem navoju vijka.
- 5. Nakon ubrizgavanja, cement u osovini vijka i u adapteru (oko 1,5 ml) se može koristiti pomoću klipa. Ostavite adapter na mestu i ubacite klip.

#### Umetanje stezaljke za prelome

- Nastavite s korakom „Umetanje stezaljke za prelome” u Specijalnim uputstvima za rukovanje i sledite hirurške korake.

#### Opciona tehnika

##### Urežite pedikulu

- Pripremite putanju za Šancove vijke kanuliranom ureznicom tako što ćete prodreti u pedikulu pre ubacivanja vijka. Da bi se smanjila trauma okolnih mekih tkiva, moraju se koristiti zaštitne košuljice za prekrivanje proksimalnog vrha ureznice.
- Da biste zaključali zaštitnu košuljicu na osovino kanulirane ureznice, poravnajte strelice i gurnite ureznicu i košuljicu zajedno. Da biste otključali zaštitnu košuljicu, držite rebra deo zaštitne košuljice i okrenite ureznicu u smeru kazaljki na satu i plasirajte. Nivoi dubine su naznačeni na oba kraja ureznice kako bi se procenila dubina za pravilno određivanje veličine implantata.

#### Opciona tehnika

##### Redukcija spondilolisteze

- Sledite hiruršku tehniku za uvođenje implantata (pogledajte Specijalna uputstva za rukovanje).
- Postavite osovine nasadnih ključeva na četiri Šancova vijka i pazite da MIS poklopac za zaključavanje i navrtka na MIS stezaljki za prelome na strani gde se vrši redukcija budu odvrnuti.
- Ubacite instrument za redukciju za spondilolistezu zajedno s T ručkom u ručku sa šestougaonom spojnicom koja se nalazi na pomerenom pršljenu. Zavijte navojni vrh instrumenta za redukciju u kraj Šancovog vijka da biste ih zajedno pričvrstili.

- Okrećite T ručku u smeru kazaljki na satu na obe strane istovremeno sve dok se ne postigne željena redukcija.
- Pričvrstite Šancove vijke u željenom položaju tako što ćete zategnuti navrtku ručkom sa šestougaonom spojnicom na osovinu nasadnog ključa.
- Pričvrstite šipku tako što ćete zategnuti MIS poklopac za zaključavanje pomoću ručke sa šestougaonom spojnicom na odgovarajućem odvijaču.
- Uklonite instrument za redukciju i nastavite završno zatezanje (pogledajte korak „Završno zatezanje“ u Specijalnim uputstvima za rukovanje).
- Koristite lateralne radiografske snimke za praćenje redukcije spondilolisteze.
- Pazite da instrument za redukciju bude do kraja umetnut u Šancov vijak tako što ćete zatezati instrument sve do graničnika.
- Držite ručku sa šestougaonom spojnicom dok okrećete T ručku za instrument za redukciju tokom redukcije spondilolisteze.
- Proverite da li je MIS stezaljka za prelome pravilno postavljena na osovinu Šancovog vijka tako što ćete kontrolisati visinu pomoću prozora nasadnih ključeva. Maksimalna redukcija se postiže kada je vrh vijka u ravni s prozorom. Pogrešan položaj stezaljke na vijku se može identifikovati kada je vijak vidljiv u prozoru. U ovom slučaju, proverite dubinu umetanja vijka u skladu s korakom „Umetanje vijka“ u Specijalnim uputstvima za rukovanje (osim za MIS Šancov perforirani vijak) ili/i korigujte visinu MIS stezaljke za prelome pomoću držača stezaljke i instrumenta za redukciju.
- Proverite konačan položaj šipke lateralnim radiografskim snimcima.

#### Opciona tehnika

Distrakcija pomoću nosača za distrakciju

- Sledite hiruršku tehniku za uvođenje implantata (pogledajte Specijalna uputstva za rukovanje).
- Proverite da li su sve navrtke MIS stezaljke za prelome privremeno zategnute i postavljene što dublje (pogledajte korak „Umetanje stezaljke za prelome“ u Specijalnim uputstvima za rukovanje).
- Pažljivo izvršite kompresiju ili distrakciju ako je potrebno da biste završili anatomsku redukciju i vratili prvobitni nivo prelomljenog tela pršljena.
- Montirajte klizač s leptirastom navrtkom na zupčasti nosač i ubacite USS MIS adaptere za kompresiju/distrakciju za prelome na predviđena mesta za montiranje.
- Montirajte instrument za distrakciju na gornji deo izbočenja obe osovine nasadnog ključa i osigurajte čvrstu vezu instrumenta s vrhovima. Stezaljke instrumenta za distrakciju moraju da budu postavljene što više na izbočeni deo nasadnih ključeva. Proverite da li vezna šipka (duga) škljocne kada se stavi u stezaljke. Pričvrstite veznu šipku (dugu) na stezaljke tako što ćete zatvoriti polugu.
- Postavite ručku sa šestougaonom spojnicom na odvijač i odvijte poklopac za zaključavanje MIS stezaljki za prelome na strani šipke sa zaobljenim vrhom.
- Postavite adapter na položaj za distrakciju. Navodite nosač za distrakciju između kaudalne i ipsilateralne kranijalne osovine nasadnog ključa. Postavite nosač za distrakciju na izbočenja ispod kopče za distrakciju, što bliže nivou kože, i okrećite leptirastu navrtku u smeru kazaljki na satu sve dok ne postignete željenu distrakciju.
- Koristite lateralne radiografske snimke tokom distrakcije da biste kontrolisali odgovarajuću manipulaciju kičme.
- Ručkom ručno zategnite MIS poklopac za zaključavanje. Uklonite nosač za distrakciju i instrument za distrakciju.
- Postavite instrument za distrakciju što više na izbočenja osovine nasadnih ključeva.
- Za kompresiju sledite iste korake i umesto distraktora sa nosačem predite na kompresiju.
- Proverite konačan položaj šipke lateralnim radiografskim snimcima.

#### Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti na otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

CE  
0123



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

Uputstva za upotrebu:  
www.e-ifu.com