

# Kullanım Talimatları

## USS® Kırık MIS Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.

Steril olmayan ve steril halde sunulan ürünler, steril ürün numaralarına eklenen "S" harfi ile ayırt edilebilir.

# Kullanım Talimatları

## USS® Kırık MIS Sistemi

USS Kırık MIS Sistemi, omurganın torasik, lomber ve sakral bölgesinde kullanılmak üzere tasarlanmış minimal invaziv bir posterior pedikül vidası fiksasyon sistemidir. Bu sistem vertebra kırıklarını azaltmak için Schanz vidaları ve kırık klemplerini kullanır. Spinal yapılar oluşturmak için gerekli olan MIS Schanz vidası, MIS kırık klempli, MIS kilitleme kapağı ve çubuktan oluşur.

USS Kırık MIS Sisteminin implantları, sistemin bir spinal yapı olarak birleştirilmesini sağlayan farklı tip ve boyutlarda mevcuttur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

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

Tip uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun. Cerrahi Teknikler gibi ek bilgiler için lütfen [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) adresini ziyaret edin veya yerel müşteri desteği ile iletişime geçin.

## Materyaller

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)

Titanyum: ISO 5832-2'ye göre TiCP (Ticari Safılıkta Titanyum)

## Kullanım Amacı

USS Kırık MIS Sistemi, iskelet olgunluğuna ulaşmış hastalarda torasik, lomber ve sakral omurganın (T1-S1) posterior segmental stabilizasyonu için tasarlanmıştır. Ameliyat minimal invaziv veya açık bir yaklaşımla gerçekleştirilebilir.

## Endikasyonlar

– Kırık veya Travma

USS Kırık MIS Perfore Vidalar için: VERTECEM™ V+ çimento ile birlikte kullanıldığında kemik kalitesi azalması.

## Kontrendikasyonlar

– Şiddetli vertebral gövde bozulması olan kırıklarda ek anterior destek veya vertebral gövde rekonstrüksiyonu gerekir  
– Belirgin kavramanın sağlanmadığı düşük kemik kalitesi

USS Kırık MIS Perfore Vidalar için: VERTECEM V+ çimento olmadan kullanıldığında kemik kalitesi azalması.

VERTECEM V+ ile ilişkili ilave kontrendikasyonlar ve potansiyel riskler için lütfen VERTECEM V+ sisteminin ilgili kullanım talimatlarına bakın.

## Hedef Hasta Grubu

USS Kırık MIS Sistemi iskelet olgunluğuna ulaşmış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

## Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımını konusunda deneyimli bir cerrah-tan talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

## Beklenen Klinik Faydalar

USS Kırık MIS Sistemi, kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında cihaz, omurganın segmental stabilizasyonunu sağlar ve bunun kırıkta veya travmadan kaynaklanan sırt ağrısı ve/veya özürlüleri iyileştirmesi beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansla ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Cihazın Performans Özellikleri

USS Kırık MIS Sistemi, hareket segmentinde/segmentlerinde stabilite sağlamak üzere tasarlanmış bir posterior fiksasyon cihazıdır.

## Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; ölüm; inme; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; heterotopik osifikasyon; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; felç (geçici veya kalıcı); kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hiper sensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi ile ilişkili semptomlar; hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama; stres kalkınama nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; bitişik segment dejenerasyonu; sürekli ağrı veya nörolojik belirtiler; bitişik kemiklerde, organlarda, disklerde veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; cihaz veya greft malzemesinin yer değiştirmesi; vertebral angülasyon.


## Steril Cihaz

**STERILE R** İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

## Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünüşler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

## Uyarılar ve Önlemler

- USS Kırık MIS Sisteminin uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir. Cerrah, aşağıda listelenen uyarılar ve önlemlerin yanı sıra kontrendikasyonlarda belirtilen cihaz sınırlamaları hakkında bilgi sahibi olmalıdır.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Uyarı: İmplant materyallerine karşı bilinen alerjileri veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda özel önlemler alınmalıdır.

### Kirschner teli kullanımı

- Tüm prosedür boyunca Kirschner tellerinin sabit bir şekilde yerinde kaldığından emin olun.
- Kirschner telinin ucunu, vertebral gövdenin anterior duvarına nüfuz etmediğinden emin olmak için floroskopi altında izleyin.

### Pedikülü hazırlayın ve Kirschner telini (çok kullanımlık aletlerle) yerleştirin

- Pedikül bizini (awl) yerleştirirken yönelimi ve derinliği doğrulamak için radyografik görüntüleme kullanın.
- Alet ile kanüllü biz arasındaki mesafe Kirschner telinin yerleştirme derinliğine eşit olmalıdır.
- Kirschner telinin yanlışlıkla ilerletilmesini önlemek için, probun yörüngesini Kirschner teli ile hizalayın ve floroskopi kullanarak Kirschner telinin konumunu izleyin.
- Kirschner telini Kirschner teli sapıyla yerleştirmek için küçük adımlarla ilerleyin. Yanlışlıkla ilerlemeyi önlemek için, Kirschner teli sapı ile kanüllü biz arasındaki mesafe Kirschner telinin ilave yerleştirme derinliğine eşit olmalıdır.
- Pedikül bizini çıkarırken, Kirschner telini daima sabitleyin.

### Pedikülü hazırlayın ve Kirschner telini (tek kullanımlık aletlerle) yerleştirin

- Kemik erişim iğnesini yerleştirme sırasında yönelimi ve derinliği doğrulamak için radyografik görüntüleme kullanın.
- Kemik erişim iğnesini çıkarırken, Kirschner telini daima sabitleyin.

### Vida yerleştirilmesi

İnsizyonu genişletin ve vida uzunluğunu belirleyin

- Dilatörleri yerleştirirken Kirschner telinin yönelimini ve derinliğini doğrulamak için radyografik görüntüleme kullanın.
- Dilatörleri çıkarırken, Kirschner telini daima sabitleyin.

### Pedikül vidalarını hazırlayın ve yerleştirin

Perfore Schanz vidalarının isteğe bağlı kullanımı için

- Vidalar çok kısaysa kemik çimentosu, pediküle çok yakın bir şekilde enjekte edilebilir. Vida perforasyonlarının, vertebral gövdede anterior kortikal duvara yakın olarak konumlandırılması gereklidir. Bu yüzden, 35 mm vida yalnızca sakruma yerleştirilmelidir.
- Vidalar çok uzunsa veya bikortikal olarak yerleştirilmişse anterior kortikal duvara nüfuz edilebilir (penetrate) ve çimento sızıntısı oluşabilir.
- Perfore Schanz vidalarının kullanılması durumunda kortikal kabuğu, perforasyonlar açısından değerlendirin.
- Perfore Schanz vidası, vertebra gövdesinin yaklaşık %80'ine girmelidir.
- Herhangi bir perforasyon olması halinde kemik çimentosu uygulanırken özellikle dikkatli olunmalıdır. Çimento sızıntısı ve buna bağlı riskler hastanın fiziksel durumunu tehlikeye atabilir.
- Kanüllü aletleri Kirschner telleri (ör. tornavida, biz vb.) ile birlikte kullanırken dikkatli olun. Eldivenin sıkışması önlemek için, alet içerisindeki Kirschner telinin çıkış noktasının örtülmediğini kontrol edin.
- Kirschner telinin ucunu, vertebral gövdenin anterior duvarına nüfuz etmediğinden emin olmak için görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü altında izleyin.

- Kirschner telinin yanlışlıkla ilerletilmesini önlemek için, implantın yörüngesini Kirschner teli ile hizalayın ve görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü kullanarak Kirschner telinin konumunu izleyin.
- Vida yerleştirme sırasında, vidanın yörüngesini ve derinliği doğrulamak için görüntü yoğunlaştırıcıyı kullanın. Schanz vidasının ucu vertebral gövdenin anterior duvarını delmemelidir. Schanz vidası dışının ucu, pedikül girişi noktasıyla aynı hizada olmalıdır.
- Vida yerleştirmeden önce isteğe bağlı olarak yiv açma işlemi yapılırsa, yumuşak dokuyu korumak için ilgili koruma manşonunu kullanın.

### MIS kırık klempini alanını hazırlayın

- Oyucuyu dilatör içinden kullanmayın.
- En superiyor ve inferiyor seviyeleri oyarken, faset eklemlerini korumak için dikkatli olun.

### Çubuğu yerleştirme

Çubuk yerleşimini doğrulayın

- Kaplinin ve çubuk ucunun MIS kırık klempelerinin dışına çıktığından emin olun.

### Çubuğu ayarlama

Çubuk sabitleme ve çubuk tutucusunun çıkarılması

- Kaplinin ve çubuk ucunun MIS kırık klempelerinin dışına çıktığından emin olun.

### Kırık redüksiyonu

- Kaplinin ve çubuk ucunun MIS kırık klempelerinin dışına çıktığından emin olun.

### Perfore Schanz vidaların güçlendirilmesi

Çimento kullanımı

- Perfore Schanz vidalar, VERTECEM V+ ile kombinlenir. Perfore vidaların güçlendirilmesinden önce VERTECEM V+ ile ilgili bilgi sahibi olmak gerekir. Kullanım, önlemler, uyarılar ve yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın.

### Enjeksiyon prosedürü

- İstenen alanın dışında çimento sızıntısının oluşmadığından emin olun. Sızıntı olursa enjeksiyonu derhal durdurun.
- Çimento hala yumuşakken (veya henüz sertleşmemişken) piston adaptörden çıkarılmalıdır.
- Enjeksiyondan hemen sonra sıringaları çıkarmayın ve değiştirmeyin. Enjektör videda ne kadar uzun bağlı kalırsa istenmeyen çimento akışı riski de o kadar düşük kalır.
- Adaptörleri çıkarmadan ve aletlerle iş yapmaya devam etmeden önce çimento kürlenene kadar bekleyin (son enjeksiyondan yaklaşık 15 dakika sonra).
- Çimento akışı en az dirençle karşılaştığı yolu izler. Bu nedenle, lateral projeksiyonda gerçek zamanlı görüntü yoğunlaştırıcı kontrolünün sürdürülmesi tüm enjeksiyon işlemi sırasında zorunludur. Beklenmedik bulanıklık oluşum paternleri veya çimentonun net bir şekilde görülmediği durumlarda enjeksiyon durdurulmalıdır.
- Vida şaftının ucundaki iç dişte kalan çimento artıkları, hala yumuşakken (veya henüz sertleşmemişken) temizleme stilesi ile giderilmelidir. Bu, ilgili aletlerle gelecekteki spondilolistezis redüksiyonunun mümkün olmasını sağlayacaktır.
- Herhangi bir vidanın güçlendirilmesinden önce, vertebral gövde içinde "dolgu paternleri" ve "çimento akışı" için özel önem verilerek VERTECEM V+ ürününün kullanımıyla ilgili bilgi edinilmesi gereklidir. Kullanım, önlemler, uyarılar ve yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın.
- Doku hasarı, paraleji veya ölümcül kalp yetmezliğine neden olabileceği için kontrolsüz veya aşırı kemik çimentosu enjeksiyonundan kaçınınız.
- Vida güçlendirmesi yapmanın bir önemli riski, çimento sızıntısıdır. Bu nedenle komplikasyonları en aza indirmek için cerrahi prosedürün tüm adımlarına uyulmalıdır.
- Önemli ölçüde sızıntı olursa prosedürün durdurulması gerekir. Hastayı servise (ward) geri gönderin ve hastanın nörolojik durumunu değerlendirin. Nörolojik fonksiyonların bozulmuş olması durumunda, ekstrasvazyonun miktarını ve konumunu değerlendirmek için bir acil BT (Bilgisayarlı Tomografi) taraması yapılmalıdır. Uygulanabilirse, acil bir prosedür olarak açık cerrahi dekompresyon ve çimento çıkarma işlemi gerçekleştirilebilir.
- Ekstrasvazyon riskini en aza indirmek için, cerrahi prosedüre uyulması şiddetle tavsiye edilir, yani:
  - Pedikül vidasını yerleştirmek için bir Kirschner teli kullanın.
  - Lateral konumda yüksek kaliteli bir C kolu kullanın.

Ek olarak, anteroposterior (AP) projeksiyonu içinde görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü önerilir.

- Vertebranın dışında sızıntı fark edilirse enjeksiyon hemen durdurulmalıdır. 45 saniye bekleyin. Enjeksiyona yavaşça devam edin. Vertebra gövdesinde hızlı kürlenme nedeniyle, çimento küçük damarları tıkar ve dolum sağlanabilir. Yaklaşık 0,2 cc çimento miktarı tanınabilir. Dolum açıklandığı gibi gerçekleştirilemiyorsa, işlemi durdurun.

Kırık klempini yerleştirme

- Düzeltme manevraları, güçlendirilmiş vidaları gevşeterek yapı hatasına neden olabilir.
- Düzeltme manevraları gerçekleştirilmeden önce, çimentonun tamamen sertleştiğinden emin olun.

Pedikülde diş açın

- Kirschner telinin yanlışlıkla ilerletilmesini önlemek için, diş açma ucunun yörüngesini Kirschner teli ile hizalayın ve floroskopi kullanılarak Kirschner telinin konumunu izleyin.

Spondilolistezis redüksiyonu

- Kaplinin ve çubuk ucunun MIS kırık klempininin dışına çıktığından emin olun.

Rak distraktörü ile distraksiyon

- Kaplinin ve çubuk ucunun MIS kırık klempininin dışına çıktığından emin olun.

İmplantın çıkarılması

MIS kırık klempinin somununu gevşetin

- Schanz vidası kesildikten sonra, kırık klempinin somununu gevşetmek için sadece aleti (somun için gevşetme aleti) kullanın.
- Somun kendi kendini tutmadığı için, gevşetilen somunun yumuşak dokularda kaybolmaması için, sadece iki ili üç tur dönüş yapın.
- Gevşetme sırasında somunun soyulmaması için aleti vidanın eksenine uygun şekilde hizalayın.
- Somunu gevşetirken yanlış hizalama ve/veya aşırı kuvvet aletin kaymasına yol açabilir.

MIS kırık klempinin kilitleme kapağını gevşetin

- Kilitleme kapağını çıkarırken yanlış hizalama ve/veya aşırı kuvvet aletin kaymasına yol açabilir.

Daha fazla bilgi için, lütfen "Önemli Bilgiler" başlıklı Synthes broşürüne başvurun.

### Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

USS Kırık MIS Sisteminde kanüllü ve perfore seçeneklere sahip MIS Schanz vidası (Ø 5,0, 6,0, 7,0 mm), MIS kırık klempini, MIS kilitleme kapağı ve çubuğu (Ø 6,0 mm) bulunmaktadır.

USS Kırık MIS perfore vidalar VERTECEM V+ ile kombinlenir. VERTECEM V+ ile ilgili bilgiler için lütfen VERTECEM V+ sisteminin ilgili kullanım talimatlarına bakın.

USS Kırık MIS Sistemi, ilgili USS Kırık MIS Aletleri kullanılarak uygulanır.

391.771	Civata Kesme Kafası Çap 5.0 mm, Uzun, kesme yüksekliği 2 mm, Şu No. İçin 391.780 ve 391.790
02.606.003	Kirschner Teli Çap 1.6 mm Trokar Uçsuz, Uzunluk 480 mm, Tıbbi Paslanmaz Çelik
02.648.0015	Temizlik Stilesi perfore/çimento enjekte edilebilir Pedikül Vidaları için, Steril
03.606.020	Trokar Çap 1.6 mm
03.606.021	Trokar Tutucu, Şu No. İçin 03.606.020
03.610.001	Dilatör Çap 1.8/10.0 mm, Kanüllü, Kılavuz Tel için Çap 1.6 mm
03.616.070	Elcek Kirschner Teli için Çap 1.6 mm
03.620.205	Yiv Açıcı, Kanüllü, Pedikül Vidaları için Çap 5.0 mm çift Çekirdekli, Uzunluk 230/15 mm
03.620.206	Yiv Açıcı, Kanüllü, Pedikül Vidaları için Çap 6.0 mm çift Çekirdekli, Uzunluk 230/15 mm
03.620.207	Yiv Açıcı, Kanüllü, Pedikül Vidaları için Çap 7.0 mm çift Çekirdekli, Uzunluk 230/15 mm
03.620.225	Koruma Manşonu 7.2/5.3, Şu No. İçin 03.620.205, Mor
03.620.226	Koruma Manşonu 8.2/6.3, Şu No. İçin 03.620.206, Mavi
03.620.227	Koruma Manşonu 9.2/7.3, Şu No. İçin 03.620.207, Yeşil
03.620.230	Pedikül Probu Çap 3.5 mm, Kanüllü, Radyolösan, Uzunluk 253 mm, Vidalar için Çap 5.0 İla 7.0 mm
03.627.008	Distraksiyon Aleti MIS için
03.627.012	T-Elcek Redüksiyon Enstrümanı için, Spondilolistezis için
03.627.015	Sap, 13 mm, civata kesici için
03.627.016	Sap, 24 mm, civata kesici için
03.627.017	Tork Ayarlı Cırcır Kolu, 7 Nm
03.627.024	Frezeli mil tornavidası, Schanz Vidaları için, Kanüllü, Altigen hızlı kaplinli 6.0 mm
03.627.029	Enstrüman Tutucu, Radyolösan
03.627.077	Distraksiyon Forsepsi MIS için
03.628.101	Dilatör Çap 13 mm, dış merkezli, Şu No.İçin 03.628.103
03.628.102	Yükleme Ünitesi Klemp için
03.628.103	Dilatör Çap 10.0/13.0 mm, Şu No.İçin 03.610.001
03.628.104	Redüksiyon Aleti Spondilolistezis için
03.628.105	Klemp Tutucu

03.628.106	Oyucu, Kanüllü
03.628.107	Rot Uzunluk Göstergesi
03.628.108	Kılavuz Kilitleme Kapağı için
03.628.109	İkna Edici/yaklaşdırıcı
03.628.110	Karşı Tork
03.628.111	Açma Anahtarı
03.628.112	Tornavida Kilitleme Kapağı için, T25
03.628.113	Soket Anahtarı Şaftı 3-Loblu-Yükleyici ile
03.628.114	Elcek Altigen Kaplinli 7.0 mm
03.628.115	Adaptör Altigen Kaplin için 7.0 mm
03.628.116	Çıkarma Enstrümanı Klemp için
03.628.117	Çıkarma Enstrümanı Rot için
03.628.119	Çıkarma Enstrümanı Vida için
03.628.120	Frezeli mil tornavidası, Schanz Vidaları için, T Elcekle
03.628.121	Çıkarma Enstrümanı Kilitleme Kapağı için
03.628.122	Çıkarma Manşonu
03.628.123	Gevşetme Enstrümanı Somun için
03.628.124	Rot Göstergesi
03.628.125	Kompresyon/Distraksiyon Adaptörü USS Kırık MIS
03.628.126	Dişli Raf, Uzun
03.628.127	Bağlantı Çubuğu, Uzun
03.628.128	Pozisyon Tespitleyici
03.628.129	Raptiye Pozisyon Tespitleyici için 03.628.128
03.631.521	Vida Uzunluğu Göstergesi
03.631.528	Kaydırıcı Kanatlı Somunlu
03.631.537	Elcek Rot Tutucu için
03.631.538	Rot Tutucu, Düz
03.632.017	Rod Bükücü Silikon Saplı
03.702.215S	Vertecem V+ Şırınga Kiti
03.702.627S	Augmentasyon Kiti perfore Schanz Vidaları için, Luer-Lock'lu, Steril
07.702.016S	Vertecem V+ Çimento Kiti, Steril
68.628.323	Modül Kırık Klemp ve Schanz Vidaları için, Yükleme Yeri, Kapaklı, İçeriksiz

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

### Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri USS Kırık MIS sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre USS Kırık MIS implantı 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,3 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge USS Kırık MIS cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

### Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın.

Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın açılmamış veya hasar görmemiş olduğunu gözle doğrulayın:

- Ambalajın kapatıldığı kısım dahil olmak üzere steril bariyerli ambalajın her yerinin eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Delik, kanal veya boşluk olmadığından emin olmak için steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesine veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

## İmplantın Çıkarılması

Cihazın çıkarılması kararı, hastanın genel tıbbi durumu ve ikinci bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı olası risk dikkate alınarak cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

İmplantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir:

- Çıkarılacak vidaya/klempe nokta insizyonlar oluşturarak (tercihen implantları getirmek için kullanılan insizyon boyunca), çıkarılacak implantlara erişim sağlayın.
- İsteğe bağlı olarak, görsel erişim sağlamak için yumuşak doku yayıcı kullanın.
- Uygun aletleri kullanarak, kırık klempinin kilitleme kapağı girintisini ve somunu batık yaralardan ve kemik dokusundan kurtarın. Kilitleme kapağının girintisinin ve açıkta kalan kırık klempinin somununun durumunu ve geometrisini kontrol edin.

MIS kırık klempinin somununu gevşetin

- Somun için gevşetme aletini kesilmiş Schanz vidasının üzerine yerleştirin ve MIS kırık klempinin somununun 3 loblu girinti başına (3-lobe drive) tam olarak oturtun. Somunu gevşetmek için saat yönünün tersine iki ila üç tur döndürün.
- İpsilateral yapıya ait tüm vidalar için işlemi tekrarlayın.

MIS kırık klempinin kilitleme kapağını gevşetin

- Çıkarma manşonu üst konumda durmuş haldeyken, kilitleme kapağı için çıkarma aletini kilitleme kapağının girintisine tamamen yerleştirin.
- Çıkarma manşonunu aşağıya doğru itin ve MIS kırık klempinin üzerinde tutun. Kilitleme kapağını gevşetmek için, kilitleme kapağı manşon tarafından yakalanana kadar saat yönünün tersine çevirin. Sadece T-kolunu tutarak implantı çıkarın.
- Kilitleme kapağı için çıkarma aletini döndürürken, çıkarma manşonunun kilitleme kapağına uyması için aşağı itildiğinden emin olun.
- İpsilateral yapıya ait tüm kilitleme kapakları için işlemi tekrarlayın.

Çubuğu çıkarma

- Çubuk için çıkarma aletini bir insizyona yerleştirin ve aletle çubuğu sıkıca tutun. Çubuğu sıkıca tutun ve insizyonun dışına kaydırın.

Kırık klempini çıkarma

- Klemp için çıkarma aletini, kilitleme kapağı tarafındaki klempin dişine tamamen sokun ve MIS kırık klempini alete takmak için saat yönünde çevirin. Klempini kesilmiş Schanz vidasının üzerinden geri çekin.
- İpsilateral yapıya ait tüm MIS kırık klempileri için işlemi tekrarlayın.
- Klemp çıkarılmazsa, MIS kırık klempinin somununun gevşetilmiş (iki ila üç tur) olduğundan emin olun veya MIS kırık klempini ve Schanz vida çıkarma için aşağıda listelenen alternatif tekniği kullanın.

Schanz vidasının çıkarılması

- Vida için çıkarma aletinin açık olduğundan emin olun.
- Vida için çıkarma aletini, kesilmiş Schanz vidasına yerleştirin. Diğer elinizle manşonu sıkıca tutarken, sapı saat yönünün tersine çevirin. Manşon sapla birlikte dönmeye başlayana kadar çevirmeye devam edin. Daha sonra, sadece sapı tutun ve vida tamamen çıkana kadar saat yönünün tersine çevirmeye devam edin.
- İpsilateral yapıya ait tüm vidalar için işlemi tekrarlayın.
- Vidalar için çıkarma aletini açmak için, kilitleme kapağına ait çıkarma aleti isteğe bağlı olarak karşı tork olarak kullanılabilir. Kilitleme kapağı için çıkarma aletini, vida için çıkarma aletinin manşonu üstündeki deliğe sokun. Bir yandan kilitleme kapağı için çıkarma aletini tutarken, vida için çıkarma aletinin sapını çevirin.

MIS kırık klempini ve Schanz vidasını çıkarmaya yönelik alternatif teknik

- Vida için çıkarma aletini, kesilmiş Schanz vidasına yerleştirin. Diğer elinizle manşonu sıkıca tutarken, sapı saat yönünün tersine çevirin. Manşon sapla birlikte dönmeye başlayana kadar çevirmeye devam edin.
- Klemp için çıkarma aletini, kilitleme kapağı tarafındaki klempin dişine sokun ve MIS kırık klempini alete takmak için saat yönünde çevirin.
- Bundan sonra, vida için çıkarma aletinin sapını saat yönünün tersine çevirin ve bir yandan da klempin yaradan dışarı çıkmasını önlemek için, klempini ilgili aletle aynı anda tutun.
- İpsilateral yapıya ait tüm vidalar için işlemi tekrarlayın.

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar “Uyarılar ve Önlemler” adlı bölümde listelenmiştir.

## Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepislerinin ve muhafazalarının tekrar işlenmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes “Önemli Bilgiler” broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde “Çok parçalı aletlerin sökülmesi” başlığı altında mevcuttur.

## Özel Çalıştırma Talimatları

Hastayı konumlandırma

- Hastayı, radyolösan ameliyat masasında yüzüstü pozisyonda (prone) konumlandırın. Omurganın en iyi şekilde görüntülenmesini sağlamak üzere ameliyat masası, floroskopik C kolunun AP, oblik ve lateral görünümüler için serbestçe dönmeye yetecek kadar boşluğa sahip olmalıdır. USS Kırık MIS Sistemini kullanmak için anatomik yer işaretlerinin doğru şekilde görselleştirilmesi ve pediküllerin floroskopik olarak görüntülenmesi zorunludur.

Kirschner telinin kullanımı ile ilgili genel öneriler

- Vidalar yerleştirilmeden önce Kirschner tellerinin dışarı kaymadığından (slip out) emin olun. Kirschner telleri, pedikül hazırlama ve yumuşak doku dilatasyonu sırasında elle yerinde tutulacak kadar uzundur.

Kirschner telinin konumlandırılmasına ilişkin öneri

Kirschner tellerini L5-S1 seviyesinde yerleştirirken bunları L5 kranial uç plağının çizgisi boyunca birbirine mümkün olduğunca paralel olacak şekilde konumlandırmaya dikkat edin.

Kirschner teli yerleştirme

- Her Kirschner teli ayrı bir insizyondan yerleştirilir. Kirschner telini yerleştirme işlemi, çok veya tek kullanımlık aletlerle gerçekleştirilebilir (Özel Çalıştırma Talimatlarındaki “Pedikül Hazırlama” adımına bakın).
- İki C kollu çift düzlemli (biplanar) floroskopi faydalı olabilir ve cerrahi prosedür sırasında radyografik değerlendirme için göz önünde bulundurulmalıdır.

Pedikül hazırlama

- Pedikülü hazırlayın ve Kirschner telini çok kullanımlık aletlerle yerleştirin
- Pedikülleri ve cilt insizyonu bölgesini bulmak için radyografik görüntüleme kullanın. Neşter ile yaklaşık 25 mm uzunluğunda bir insizyon oluşturun ve subkütan dokuyu pediküle kadar künnt şekilde disekte (bluntly dissect) edin.
- Korteksi perfore etmek ve vida kanalını hazırlamak için pedikül bizini kullanın.
- Trokarı, trokar tutucuya vidalayın. Düzeneği, pedikül bizinin içinde tamamen sıkın. Radyolösan manşonu 10 mm uzunluğa ayarlayın.
- Bizi pedikül üzerinde konumlandırın ve korteksi açın. Pedikül bizi pediküle ilerletilmeden önce, radyolösan manşon kullanılarak özel vida uzunluğu belirlenebilir.
- İlerletilmiş (advanced) pedikül bizinin ucu, vidanın ucunu belirtir.
- Manşonu özel vida uzunluğuna uyacak şekilde ayarlayın ve pedikül bizini ilerletin.
- Manşon, pedikül probu üzerindeki durdurucu nedeniyle sizin öngörülen vida uzunluğundan daha fazla ilerlemesini önler. Doğrulama amacıyla, manşon ucu bir röntgen işaretleyicisi ile belirtilir.
- Pedikül bizini vertebra içine doğru ilerletirken sürekli olarak döndürün.
- İsteğe bağlı: Radyografik görüntüleme sırasında pedikül bizini tutmak için radyolösan enstrüman tutucuyu kullanın.
- Trokar tutucu ile trokarı pedikül bizinden sökün ve sizin yerinde kaldığından emin olun.
- Bizin içine bir Kirschner teli yerleştirin ve pedikülün içinden yönlendirin. Teli, vidanın konumlandırılacağı özel derinliğe kadar floroskopik kontrol altında ilerletin.
- İsteğe bağlı: Teli ilerletmek için Kirschner telinin elceğini kullanın. Kirschner telinin elceği, prosedür sırasında Kirschner tellerini ilerletmek veya çıkarmak için kullanılır. Alet üzerindeki ok, Kirschner telinin ilerletilme veya çıkarılma yönünü gösterir. Kilitleme tetiğine basın ve aleti Kirschner telinin üzerinden kaydırın. Aleti, kanüllü sizin ucunun üzerinde bir konumda kilitlemek için tetiği serbest bırakın.
- Kirschner telini ilerletmek için Kirschner teli elceğinin impaksiyon yüzeyine hafifçe vurun. Floroskopik kontrol altında konumu gözlemleyin. Alet, kanüllü sizin üst kısmına ulaştığında impaksiyon uygulamayı durdurun.
- Kirschner telinin pedikül içindeki konumunu koruyarak pedikül bizini çıkarın.
- Tüm USS Kırık MIS Schanz vidaları kendinden yiv açıcıdır, ancak yiv açma işlemi ni tercih ederseniz uygun yiv açıcı ve yiv açıcı elceği kullanın.

Pedikülü hazırlayın ve Kirschner telini tek kullanımlık aletlerle yerleştirin

- Pedikülleri ve cilt insizyonu bölgesini bulmak için radyografik görüntüleme kullanın.
- Neşter ile yaklaşık 25 mm uzunluğunda bir insizyon oluşturun ve subkütan dokuyu pediküle kadar künnt şekilde disekte (bluntly dissect) edin.
- Cilt insizyonuna bir kemik erişim iğnesi yerleştirin. Pedikülün giriş noktasını bulun ve kemik erişim iğnesini pedikül yörüngesi ile hizalayın. Gerekirse iğneyi yeniden yerleştirip tekrar hizalayın.
- Pedikülün korteksini açın. Floroskopik kontrol altında konumu gözlemleyin.
- İğnenin yerinde kaldığından emin olarak trokarı kemik erişim iğnesinden sökün.
- Kemik erişim iğnesinin içine bir Kirschner teli yerleştirin ve pedikülün içinden yönlendirin. Teli, vidanın konumlandırılacağı özel derinliğe kadar floroskopik kontrol altında ilerletin.
- Teli ilerletmek için Kirschner telinin elceğini kullanın (Özel Çalıştırma Talimatlarındaki “Pedikül hazırlama” adımına bakın).
- Vidayı yerleştirmeden önce, vida kanalını prob veya yiv açıcı ile genişletin.
- Tüm USS Kırık MIS Schanz vidaları kendinden yiv açıcıdır, ancak yiv açma işlemi ni tercih ederseniz uygun yiv açıcı ve yiv açıcı elceği kullanın.

Vida yerleştirme

- İnsizyonu dilate edin ve vida uzunluğunu belirleyin
- Ø 1,8/10,0 mm dilatörü Kirschner telinin üzerine yerleştirin. Ø 10,0/13,0 mm dilatörü, Ø 1,8/10,0 mm dilatörün üzerine yerleştirerek dilatasyona devam edin. Ardından 13,0 mm dış merkezli dilatörü, Ø 10,0/13,0 mm dilatörün üzerine yerleştirin ve aletin oblong kısmını, rotun yerleştirileceği tarafta yönlendirin.
- Ayrıca, dilatörlerin pedikül giriş noktasında mümkün olduğunca derine yerleştirildiğini doğrulamak için radyografik görüntüleme kullanın. Dış merkezli dilatör, radyografik işaretleyici sayesinde izlenebilir.
- Kirschner telinin elceği, Kirschner teli impaksiyonu için kullanılabilir (Özel Çalıştırma Talimatlarındaki “Pedikül hazırlama” adımına bakın).



- İsteğe bağlı: Vida uzunluğunu belirlemek için MIS vida uzunluğu göstergesini kullanın.
- Vida uzunluğu göstergesi, pedikül giriş noktasından başlayarak Kirschner telinin ucunun derinliğini belirtir. Vida uzunluğu, dış uzunluğu ile belirtilir.
- MIS vida uzunluğu göstergesini dilatörün ve Kirschner telinin üstünde kullanarak vida uzunluğunu belirleyin. Kirschner telinin çift çizgileri arasında vida uzunluğunu okuyun.
- Vida yerleştirme işlemi için pedikül giriş noktasının korunduğundan emin olmak üzere Kirschner telini dikkatlice yerinde tutarken Ø 1,8/10,0 mm dilatörü çıkarın.
- Pedikül vidasını yerleştirirken çevredeki dokuyu korumak için Ø 10,0/13,0 mm dilatörü ve 13,0 mm dış merkezli dilatörü yerinde bırakın.

#### Pedikül vidalarını hazırlayın ve yerleştirin

- Uygun vida uzunluğunu seçin. İstenen stabiliteyi elde etmek için mümkün olan en yüksek çap ve uzunluktaki vidaları seçin.
- Schanz vidasını, kendinden tutuculu frezeli mil tornavidasına monte edin.
- Vidanın ucu pedikül giriş noktasına ulaşana kadar Schanz vida/frezeli mil tornavidası düzeneğini Kirschner teli üzerinden Ø 10,0/13,0 mm dilatör içinden geçirecek vida eksenini Kirschner teli eksenine eşleştirin.
- Schanz vidasının yerleştirme derinliğini, frezeli mil tornavidasının üzerindeki çizgi dilatörün kenarıyla aynı hizaya gelene kadar vidayı yerleştirerek görüntüleyin.
- Vida ucu pedikülden geçene kadar vidayı pedikülden dikkatlice ilerletin.
- Frezeli mil tornavidasının proksimal ucundan çıkan Kirschner telini kontrol edin.
- Vidanın ucu vertebral gövdeye girdiğinde Kirschner telini çıkarın.
- Frezeli mil tornavidasını Schanz vidasından sökün ve dilatörleri çıkarın.

#### MIS kırık klempini bölgesini hazırlayın (isteğe bağlı)

- MIS kırık klempinin bölgesini hazırlamak için oyuncuyu implante edilmiş Schanz vidasının üzerine yerleştirin. Engel olan tüm kemikleri çıkarmak için oyuncuyu döndürün. Bunu her bir Schanz vidası için tekrarlayın.

#### Kırık klempini yerleştirme

##### MIS kırık klempini yükleyin

- MIS kırık klempini, yüklemeye yerinde uygun şekilde konumlandırın. Soket anahtarları şaftı ile MIS kırık klempinin somununu iki tur gevşeterek MIS kırık klempinin serbestçe angülasyon yapabildiğinden emin olun.
- Klemp tutucunun bıçaklarını MIS kırık klempine hizalayın ve klemp tutucu ile bir MIS kırık klempini oturtmak için yüklemeye yerinde doğru kaydırın.
- MIS kırık klempini yakalamak için sıkıca bastırın. MIS kırık klempinin alete sıkıca takıldığından emin olun.
- Gerekli tüm klemp için bu adımı tekrarlayın.
- MIS kırık klempini klemp tutucuya oturmazsa, oturana kadar implanta bastırırken klemp tutucunun bıçaklarını hafifçe sıkıştırın.
- MIS kırık klempinin sökülmesi durumunda, pulu ve somunu resme göre yönlendirerek implantın doğru şekilde yeniden monte edildiğinden emin olun.
- Güvenli bir bağlantı sağlamak için klemp tutucu/MIS kırık klempini düzeneğe yapısını çekerek kontrol edin.
- Temizlik ve sterilizasyon amacıyla tüm implantları yüklemeye yerinden çıkarın. İmplantlar, modülün ilgili ceplerinde saklanmalıdır.

#### Kırık klempini yerleştirin

- Düzeneği (klemp tutucuya takılı MIS kırık klempini), Schanz vidasının üzerinden ve cilt insizyonundan yerleştirin.
- Klemp tutucuyu, rotun planlanan konumuna göre rotu alacak şekilde konumlandırın.
- Tüm Schanz vidaları için bu adımı tekrarlayın.
- MIS kırık klempinin, pedikül girişine yakın bir yerde mümkün olduğunca derine oturduğundan emin olun; oyuncu, Özel Çalıştırma Talimatlarında yer alan "Pedikül vidalarını hazırlayın ve yerleştirin" adımıyla ilgili teknolojiye göre kullanılabilir.
- MIS kırık klempinin serbestçe angülasyon yapabildiğinden emin olun.

#### Rot yerleştirme

##### Rot uzunluğunu belirleyin

- Rot uzunluk göstergesini, klemp tutucuların deliklerinden yerleştirin. Yerleştirme sırasında klemp tutucuları paralel tutun ve alet tam olarak yerleşene kadar rot uzunluk göstergesini kaydırın.
- İlgili rot uzunluğunu ölçekte okuyun.
- Rot uzunluk göstergesi, klemp tutucular paralel tutulurken alet geri itilerek çıkarılır.
- Rot uzunluğunu en hassas şekilde belirlemek için klemp tutucuları mümkün olduğunca paralel olacak şekilde hizalayın.
- Distraksiyon durumunda rotun uzunluğunu belirlemek için, istenen distraksiyonun uzunluğunu alet ile belirlenen uzunluğa ekleyin.

#### İmplant tutucuyu hazırlayın

- Rot tutucunun elceğini monte edin ve kilitleyin.
- Elceği monte ederken elceğin tetiğini sıkmayın.
- Kilitleme manşonunu geri çektiğinizden ve rot tutucu şaftının distal ucunun görünür olduğundan emin olun.
- Rotu, rot tutucunun distal kısmındaki ilgili arayüze oturtun.
- Rotu yüklerken elceğin tetiğine basmayın.
- Rot tutucunun raptiyesine (push button) basın ve aynı anda kilitleme manşonunu aşağı doğru bastırın. Rotun sıkıca bağlandığından emin olun.

#### Rotun yerleştirilmesi

- Rotu yerleştirmeden önce klemp tutucuların yuvalarını hizalayın.
- Rotu, en kraniyal veya kaudal klemp tutucunun yuvasından dik bir açıyla yerleştirin. Rot angülasyonunun fiksasyonu, rot tutucunun elceğinin sıkılmasıyla sağlanır. Rotu komşu implantlarda gezdirin.
- Artan direnç hissedilirse, rotun fasyadan geçtiğini mi yoksa fasyanın altına mı yerleştirildiğini görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü altında kontrol edin.
- Lateral görüntüleme ile rotun ucunun derinliğini kontrol edin.

#### Rot yerleşimini doğrulayın

- Rot göstergesini klemp tutucudan geçirecek rotun yerleşimini doğrulayın.
- İmplantta rotun varlığını doğrulamak için rot göstergesini kullanın.
- Rot göstergesi üzerindeki görünür siyah işaret, rotun klemp tutucudaki veya MIS kırık klempindeki varlığını belirtir. Siyah işaret, klemp tutucuda kaybolursa yerinde olan bir rot yoktur.
- Alternatif olarak, klemp tutucuları döndürmeye çalışarak veya görsel kontrol altında bitişik klemp tutucudan rot yerleşimini doğrulayın.
- Lateral radyografik görüntüleme ile son rot yerleşimini kontrol edin.

#### Rotu ayarlama

##### Kilitleme kapağını yükleyin

- MIS kilitleme kapağını, yüklemeye ünitesine doğru şekilde yerleştirin. Kilitleme kapağı için kılavuzu doğru şekilde yönlendirin ve yüklemeye ünitesinde kilitleme kapağının üzerinde konumlandırın.
- MIS kilitleme kapağının, yüklemeye ünitesindeki işaretlere göre doğru şekilde konumlandırıldığından emin olun.
- Kilitleme kapağını yakalamak için aşağı doğru sıkıca bastırın.
- Kilitleme kapağı, kilitleme kapağı için kılavuzun distal ucuna oturacaktır.

##### Kilitleme kapağını yerleştirin

- Kilitleme kapağı için kılavuzu, klemp tutucu içine yerleştirin. MIS kırık klempinin belirlenmiş çentiğinde rotu aşağı bastırarak üzere kilitleme kapağı için kılavuzu aşağı doğru itin. Yerleştirmenin son 20 mm'si bir cırcırlı (ratchet) mekanizma ile desteklenir ve kilitleme kapağı için kılavuzun geri kaymasını önler.
- Yaklaşımcı, kilitleme kapağı için kılavuzun omuzlarının üstünde ve klemp tutucunun omzunun altında konumlandırın ve elceği durana kadar sıkın (squeeze).
- MIS kırık klempinin, pedikül girişine yakın bir yerde mümkün olduğunca derine oturduğundan emin olun.
- Kilitleme kapağı için kılavuzu çıkarmak üzere klemp tutucu üzerindeki raptiyeye (push button) basın.

#### Rot fiksasyonu ve rot tutucunun çıkarılması

- Kilitleme kapağı için tornavidayı, kilitleme kapağı için kılavuzdan yerleştirin. MIS kilitleme kapağını, elcek tornavidada konumlandırılacak şekilde elle sıkın. Son sıkma işlemi tamamlanana kadar tornavidayı yerinde bırakın.
- Tüm kilitleme kapakları için bu prosedürü tekrarlayın.
- Lateral radyografik görüntüleme ile son rot yerleşimini kontrol edin.

#### Rot tutucunun çıkarılması:

- Rot tutucuyu çıkarmadan önce rotun, klemp tutucuya bitişik MIS kırık klempinde güvenli bir şekilde sabitlendiğinden emin olun; MIS kilitleme kapağını elle sıkıca ve rotu sabitlemek için altıgen kaplinli elceği kullanın.
- Rot tutucuyu çıkarmak için raptiyeye (push button) basın ve rot tutucudaki kilitleme manşonunu yukarı kaydırın. Rot tutucuyu çıkarmak için elceği sıkın (squeeze) ve aynı anda rot tutucuyu yukarı çekin.
- Rot tutucuyu çıkarmayın ve rotun konumu üzerinde kontrol gerekli olduğu sürece rotu rot tutucuya takılı tutun. İsteğe bağlı olarak ikinci bir rot tutucu kullanılabilir.
- Rot tutucu çıkarılmışsa ameliyat sırasında herhangi bir anda rot tutucuya bitişik olan kilitleme kapağını gevşetmeyin.
- Rot tutucunun elceği, elceğin yan tarafındaki kolun aşağı doğru açık konuma eğilmesiyle sökülebilir.
- Rotu, rot tutucuya in situ olarak yeniden takmaya çalışmayın.

#### Kırık redüksiyonu

##### Rota sabitlenmiş MIS kırık klempileri ile kifoz düzeltme

- Tüm MIS kırık klempilerinin mümkün olduğunca derinde konumlandırıldığından emin olun (Özel Çalıştırma Talimatlarındaki "Kırık Klempini Yerleştirme" adımına bakın).
- Rot üzerindeki MIS kırık klempilerinin arasında bulunan mesafeyi sabitlemek için tüm MIS kilitleme kapaklarının elle sıkıldığından emin olun. Soket anahtarları şaftlarını dört Schanz vidasının üzerine yerleştirin. Öncelikle, altıgen kaplinli elcekleri her iki kaudal Schanz vidasında soket anahtarları şaftlarına bağlayın. Omurgayı eğmek (lordose the spine) için, posterior olarak çıkıntı yapan (projecting) her iki kaudal vidayı kraniyal olarak eğin (tilt).
- Somunu sıkıca için altıgen kaplinli elceği soket anahtarları şaftına monte ederek MIS kırık klempilerini/Schanz vidalarını istenen konumda sabitleyin.
- Her iki kraniyal Schanz vidası üzerinde soket anahtarları şaftlarında altıgen kaplinli elcekleri bulun ve omurgayı eğin (lordose the spine). Eğme (lordosing) işlemini tamamlamak ve istenen konumda sabitlemek için, posterior olarak çıkıntı yapan (projecting) her iki kraniyal vidayı kaudal olarak eğin.
- Daha fazla manipülasyon için, son sıkma işlemi tamamlanana kadar soket anahtarları şaftlarını yerinde bırakın. İstenen aleti (soket anahtarları şaftı veya tornavida) kontrol etmek için yalnızca altıgen kaplinli elcekleri değiştirin.

- Soket anahtarlarının içindeki pencere ile yüksekliği kontrol ederek MIS kırık klempinin, Schanz vidasının şaftı üzerinde doğru şekilde konumlandırıldığından emin olun. Aralık sınırı, vidanın üst kısmı pencere ile aynı hizaya geldiğinde belirlenir. Klempin vida üzerindeki yanlış konumu, vida pencerede görünür olduğunda belirlenebilir. Bu durumda, Özel Çalıştırma Talimatlarındaki “İnsiyonu dilate edin ve vida uzunluğunu belirleyin” adımına göre vida yerleştirme derinliğini kontrol edin (perfore MIS Schanz vidası hariç) ve/veya MIS kırık klempinin yüksekliğini klemp tutucu ile düzeltin.

#### İsteğe bağlı teknik:

- Kırık redüksiyonu işlemini gerçekleştirmeden önce, pozisyon tespitleyiciyi, pozisyon tespitleyici için raptiye ile birlikte ilgili altıgen kaplinli elceğe yerleştirin. Pozisyon tespitleyicinin dışı ucunu, birbirine sabitlemek üzere Schanz vidasının ucuna vidalayın.
- Tüm MIS kırık klempininin mümkün olduğunca derinde konumlandırıldığından emin olun (Özel Çalıştırma Talimatlarındaki “Kırık Klempini Yerleştirme” adımına bakın).
- Kırık redüksiyonu sırasında kırık klempinin konumunu korumak üzere raptiyeye (push button) basıp aşağı doğru iterek pozisyon tespitleyici için raptiyenin yüksekliğini ayarlayın.
- Özel Çalıştırma Talimatlarındaki “Kırık Redüksiyonu” adımına göre kırık redüksiyonu işlemini gerçekleştirin.

#### Distraksiyon (isteğe bağlı):

- Tüm MIS kırık klempininin somunlarının geçici olarak sıkıldığından ve mümkün olduğunca derinde konumlandırıldığından emin olun (Özel Çalıştırma Talimatlarındaki “Kırık Klempini Yerleştirme” adımına bakın)
- Distraksiyon aletini her iki soket anahtarı şaftının çıkıntılı bölümünün üst kısmına monte edin ve aletin soket anahtarı şaftına sıkıca bağlandığından emin olun. Distraksiyon aletinin klempelleri, soket anahtarlarının çıkıntılı bölümünde mümkün olduğunca yüksekte konumlandırılmalıdır. Bağlantı çubuğunun, klik sesiyle duyulur bir şekilde klempelere oturduğuna doğrulayın. Kolu kapatarak bağlantı çubuğunu klempelere sabitleyin.
- Altıgen kaplinli elceği tornavidanın üzerine yerleştirin ve rotun topuz ucu (bullet nose) tarafında MIS kırık klempinin kilitleme kapağını gevşetin.
- Distraksiyon forsepsini, kaudal ve ipsilateral kraniyal soket anahtarı şaftları arasında yerleştirin. Forsepsi, distraksiyon aletinin altındaki çıkıntılı bölümde, cilt seviyesine mümkün olduğunca yakın bir yerde konumlandırın.
- Anatomi redüksiyonu tamamlamak ve kırık vertebral gövdenin orijinal seviyesini yeniden sağlamak için dikkatli bir şekilde distraksiyon gerçekleştirin.
- Omurganın yeterli manipülasyonunu kontrol etmek için distraksiyon sırasında lateral radyografik görüntüleme kullanın.
- Cırcır kullanarak forsepsi sabitleyin. Forsepsi yerinde bırakın ve MIS kilitleme kapağını elle sıkın.
- Forsepsi ve distraksiyon aletini çıkarın.
- Distraksiyon aletini, soket anahtarı şaftlarının çıkıntılı bölümünde mümkün olduğunca yüksekte konumlandırın.
- Lateral radyografik görüntüleme ile son rot yerleşimini kontrol edin.

#### Son sıkma

##### Somunun ve kilitleme kapağının sıkılması

- Karşı torku, kilitleme kapağı için kılavuzun proksimal soketine yerleştirin ve elceğin yönünü istediğiniz gibi ayarlayın.
- Altıgen kaplin için adaptörle birlikte tork ayarlı cırcır kolunu tornavidaya yerleştirin. Karşı torku tutarken tork ayarlı cırcır kolunu saat yönünde çevirin ve 7 Nm tork uygulandığını gösteren işitilebilir klik sesi sağlanana kadar kilitleme kapağını sıkın.
- Tork ayarlı cırcır kolunu, altıgen kaplin için adaptörle birlikte bitişik soket anahtarı şaftına yerleştirin (aynı kırık klempinin sıkılması) ve işitilebilir klik sesi sağlanana kadar MIS kırık klempinin somununu son kez sıkın.
- Tüm klempeller için bu prosedürü tekrarlayın. Tüm tornavidaları ve soket anahtarı şaftlarını çıkarın.
- Tork ayarlı kolu kullanarak kilitleme kapağı için tornavidaya gerekli 7 Nm torkun uygulandığından emin olun.
- Sıkma torkunun yapıya iletilmesini önlemek için son sıkma işleminde karşı torku kullanın.

#### Aletleri çıkarma

##### Kilitleme kapağı için kılavuz/klemp tutucu düzeneklerini çıkarma

- Açma anahtarını, kilitleme kapağı için kılavuzun özel yuvasına yerleştirin. Açma anahtarını, durana kadar zorla aşağı doğru itin. Gerekirse açma anahtarını aşağı doğru itmek için yaklaşıtırcıyı kullanın.
- Klemp tutucuyu aletin omuzlarının altında tutarak alet düzeneklerini dışı doğru çekin.
- Tüm kilitleme kapağı için kılavuz/klemp tutucu düzenekleri için bu prosedürü tekrarlayın.

#### Schanz vidalarını kesin (trim)

##### Cıvata kesiciyi kullanarak Schanz vidalarını kesin (trim)

- Redüksiyon tamamlandıktan ve düzenek sabitlendikten sonra, cıvata kesiciyi kullanarak Schanz vidalarını gerekli uzunlukta kesin.
- Cıvata kesiciyi monte edin ve nötr konuma yerleştirin. Elcekleri, cıvata kesme kafasında bir saatin ibrelerine benzer şekilde üst üste yerleştirin. Cıvata kesme kafasını Schanz vidasının üzerinden, doğrudan MIS kırık klempini üzerine oturacak şekilde aşağı doğru kaydırın.

- Monte edilmiş cıvata kesici nötr konumdayken 5 mm'lik deliğin içini görmek mümkündür.
- Cıvata kesme kafasının somununun iyice sıkıldığından emin olun.
- Schanz vidası duyulur bir şekilde kırılana ve kesilene kadar elcekleri ayırın.
- Elcekleri orijinal konuma geri getirin ve cıvata kesme kafasını bir sonraki Schanz vidasına taşıyın. Daha önce kesilen vida şaftı bu işlem sırasında çıkacaktır.
- Kesilen vida şaftı kendi kendine çıkmazsa başka bir Schanz vidasının şaftı kullanılarak dışarı itilebilir. Bu mümkün değilse cıvata kesme kafasının sökülmesi ve vida şaftının iç cıvata dışarıya doğru itilmesi gerekecektir.
- Temizlik amacıyla her zaman cıvata kesme kafasını sökün.

#### İsteğe bağlı teknik

##### Perfore Schanz vidaların augmentasyonu

##### Hazırlık

- Perfore Schanz vidaların, Özel Çalıştırma Talimatlarındaki implant yerleştirmeye ilişkin cerrahi tekniğe göre yerleştirildiğinden emin olun.
- Doğru çimento enjeksiyonu için kanülü temizlemek üzere temizlik stilesini kullanın. Görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü altında stile konumunu görüntüleyin.

#### Çimento kullanımı

##### Çimentoyu hazırlayın

- VERTECEM V+ Çimento kullanımı için lütfen VERTECEM V+ Kullanım Talimatlarına bakın.

#### Enjeksiyon hazırlığı

- Perfore Schanz vidalar için augmentasyon kitinin adaptörünü vidalara bağlayın ve aşağı doğru sıkıca bastırın.
- Saat yönünde çevirerek, önceden doldurulmuş şırıngayı Luer-Lock'a takın.
- İğne adaptörünün, vida yuvasına sıkıca oturduğundan emin olun.

#### Enjeksiyon prosedürü

- Çimentonun vertebral gövdeye ekstrüzyonunu izlemek için C Kolunu lateral konuma getirin.
- AP projeksiyonu içinde ek görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü önerilir.
- 1. Çimento uygulamasından önce, adaptörlü şırıngaların augmentasyon gerçekleştirilecek Schanz vidalarla sıkıca bağlandığından emin olun. Adaptörün, vida yuvasına tam olarak yerleştirildiğinden emin olun.
- 2. Vidanın perforasyonlarından yavaşça çıkmaya başlayana kadar gereken miktarda çimento enjekte edin.
  - Enjekte edilen çimentonun ilk 1,5 cc kısmı yalnızca Schanz vidanın adaptörünü ve kanülasyonunu dolduracaktır. Ancak daha fazla çimento enjekte edilirse çimento vertebrayı doldurmaya başlar.
- 3. Sürekli görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü kullanarak her bir vidaya çimento eklemeye devam edin. Büyüyen bir bulut paterni oluşmalıdır. Örümcek ağına benzer bir patern oluşursa yaklaşık 30 ila 45 saniye bekleyin veya başka bir vida ile işleme devam edin ve mevcut vidaya daha sonra geri dönün.
- 4. Daha fazla çimento gerekiyorsa veya enjeksiyon basıncı çok yüksekse 1 cc şırıngalara geçiş yapın. Birinci vida ile yeniden başlayın.
  - Vidanın iç dişinde çimento kalabileceğinden, şırıngaların değiştirilmesi gerektiğinde adaptörün vida yuvasına tam olarak takılı kaldığından emin olun.
- 5. Enjeksiyon işlemi yapıldıktan sonra, vidanın şaftındaki ve adaptördeki çimento (yaklaşık 1,5 cc) piston (plunger) ile kullanılabilir. Adaptörü yerinde bırakın ve pistonu yerleştirin.

#### Kırık klempini yerleştirme

- Özel Çalıştırma Talimatlarındaki “Kırık klempini yerleştirme” adımıyla ve takip eden cerrahi adımlarla devam edin.

#### İsteğe bağlı teknik

##### Pediküle yiv açın

- Vidayı yerleştirmeden önce pedikül penetrasyonu ederek kanüllü yiv açıcılar ile Schanz vidalar için bir yol hazırlayın. Koruma manşonları, çevredeki yumuşak dokularda oluşabilecek travmayı azaltmak için yiv açıcının proksimal ucunu örter.
- Koruma manşonunu kanüllü yiv açıcı şaftına kilitlemek için okları hizalayın ve yiv açıcı ile manşonu birbirine doğru itin. Koruma manşonunun kilidini açmak için koruma manşonunun tırtıklı kısmını tutun ve yiv açıcıyı saat yönünde döndürüp ilerletin. Doğru implant boyutunu belirlemek için derinliği tahmin etmek üzere yiv açıcının her iki ucunda derinlik dereceleri sağlanmıştır.

#### İsteğe bağlı teknik

##### Spondilolistezis redüksiyonu

- İmplant yerleştirmeye yönelik cerrahi tekniği takip edin (bkz. Özel Çalıştırma Talimatları).
- Soket anahtarı şaftlarını dört Schanz vidanın üzerine yerleştirin ve redükte edilecek tarafta MIS kilitleme kapağının ve MIS kırık klempinin somununun gevşetildiğinden emin olun.
- Spondilolistezis için redüksiyon aletini T elcek ile birlikte, yer değiştirmiş vertebra üzerinde bulunan altıgen kaplinli elceğe yerleştirin. Redüksiyon aletinin dışı ucunu, birbirine sabitlemek üzere Schanz vidanın ucuna vidalayın.
- İstenen redüksiyon elde edilene kadar T elcekleri her iki tarafta aynı anda saat yönünde çevirin.
- Soket anahtarı şaftındaki altıgen kaplinli elceği kullanarak somunu sıkıp Schanz vidaları istenen konuma sabitleyin.
- İlgili tornavida üzerinde altıgen kaplinli elceği kullanarak MIS kilitleme kapağını sıkıp rotu sabitleyin.

- Redüksiyon aletini çıkarın ve son sıkma işlemiyle devam edin (Özel Çalıştırma Talimatlarındaki “Son sıkma” adımına bakın).
- Spondilolistezis redüksiyonunu izlemek için lateral radyografik görüntüleme kullanın.
- Aleti sonuna kadar sıkarak redüksiyon aletinin Schanz vidaya tam olarak yerleştirildiğinden emin olun.
- Spondilolistezis redüksiyonu sırasında redüksiyon aleti için T elceği döndürürken altıgen kaplinli elceği tutun.
- Soket anahtarlarının penceresi ile yüksekliği kontrol ederek MIS kırık klempinin, Schanz vidanın şaftı üzerinde doğru şekilde konumlandırıldığından emin olun. Vidanın üst kısmı pencere ile aynı hizaya geldiğinde maksimum redüksiyon elde edilir. Klempin vida üzerindeki yanlış konumu, vida pencerede görünür olduğunda belirlenebilir. Bu durumda, Özel Çalıştırma Talimatlarındaki “Vida yerleştirme” adımına göre vida yerleştirme derinliğini kontrol edin (perfore MIS Schanz vida hariç) ve/veya MIS kırık klempinin yüksekliğini klemp tutucu ve redüksiyon aleti ile düzeltin.
- Lateral radyografik görüntüleme ile son rot yerleşimini kontrol edin.

#### İsteğe bağlı teknik

##### Raf (rack) distraktörü ile distraksiyon

- İmplant yerleştirmeye yönelik cerrahi tekniği takip edin (bkz. Özel Çalıştırma Talimatları).
- Tüm MIS kırık klemplerinin somunlarının geçici olarak sıkıldığından ve mümkün olduğunca derinde konumlandırıldığından emin olun (Özel Çalıştırma Talimatlarındaki “Kırık Klempini Yerleştirme” adımına bakın).
- Anatmik redüksiyonu tamamlamak ve kırık vertebral gövdenin orijinal seviyesini yeniden sağlamak için gerekirse dikkatli bir şekilde kompresyon veya distraksiyon gerçekleştirin.
- Kanatlı somunlu kaydırıcıyı dişli rafa monte edin ve USS Kırık MIS kompresyon/distraksiyon adaptörlerini özel montaj özelliklerine oturtun.
- Distraksiyon aletini her iki soket anahtarı şaftının çıkıntılarının üst kısmına monte edin ve aletin uçlara sıkıca bağlandığından emin olun. Distraksiyon aletinin klempeleri, soket anahtarlarının çıkıntılı bölümünde mümkün olduğunca yüksekte konumlandırılmalıdır. Bağlantı çubuğunun (uzun), klik sesiyle duyulur bir şekilde klempelere oturduğunu doğrulayın. Kolu kapatarak bağlantı çubuğunu (uzun) klempelere sabitleyin.
- Altıgen kaplinli elceği tornavidanın üzerine yerleştirin ve rotun topuz ucu (bullet nose) tarafında MIS kırık klempinin kilitleme kapağını gevşetin.
- Adaptörü distraksiyon konumuna getirin. Raf (rack) distraktörünü, kaudal ve ipsilateral kranial soket anahtarı şaftları arasına yönlendirin. Raf (rack) distraktörünü, cilt seviyesine mümkün olduğunca yakın olacak şekilde distraksiyon klipsinin altındaki çıkıntılara yerleştirin ve istenen distraksiyon elde edilene kadar kanatlı somunu saat yönünde çevirin.
- Omurganın yeterli manipülasyonunu kontrol etmek için distraksiyon sırasında lateral radyografik görüntüleme kullanın.
- MIS kilitleme kapağını elle sıkma için elceği kullanın. Raf (rack) distraktörünü ve distraksiyon aletini çıkarın.
- Distraksiyon aletini, soket anahtarı şaftlarının çıkıntılarında mümkün olduğunca yüksekte konumlandırın.
- Kompresyon için aynı adımları izleyin ve bunun yerine raf (rack) distraktörünü kompresyona geçirin.
- Lateral radyografik görüntüleme ile son rot yerleşimini kontrol edin.

#### Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

CE  
0123



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

Kullanım Talimatları:  
www.e-ifu.com