Návod k použití
Systém USS® na zlomeniny

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Některé produkty v současné době nejsou dostupné na všech trzích.

Výrobky dostupné jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu výrobku pro sterilní výrobky.

Obsah návodů podléhá změnám;
nejaktuálnější verze každého návodu
je vždy k dispozici online.
Vytištěno dne: Dez 18, 2024

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2024. Všechna práva vyhrazena.
SE_528805 AF 11/2024

Návod k použití

Systém USS® na zlomeniny
Systém USS na zlomeniny je posteriorní fixační systém využívající pediklové šrouby, který je určený k použití v thorakolumbální a sakrální oblasti páteře. Tento systém využívá k reponaci zlomenin obratlů Schanzovy šrouby a svorky na zlomeniny. Skládá se z Schanzova šroubu, svorky na zlomeninu, tyče, svorky s křížovou vazbou, tyče s křížovou vazbou a fixačního kroužku na tyč potřebného k vytvoření páteřních konstruktů.

Implantáty systému USS na zlomeniny jsou k dispozici v různých typech a velikostech a umožňují sestavení systému jako páteřního konstruktu.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

496.711	496.724S	496.795	498.102S
496.711S	496.725	496.795S	498.103
496.712	496.725S	496.796	498.103S
496.712S	496.776	496.796S	498.104
496.713	496.776S	496.797	498.104S
496.713S	496.777	496.797S	498.105
496.714	496.777S	496.798	498.105S
496.714S	496.778	496.798S	498.106
496.715	496.778S	496.930	498.106S
496.715S	496.791	496.930S	498.120
496.721	496.791S	496.950	498.120S
496.721S	496.792	496.950S	498.813
496.722	496.792S	496.970	498.813S
496.722S	496.793	496.970S	498.831
496.723	496.793S	496.980	498.831S
496.723S	496.794	496.980S	498.833
496.724	496.794S	498.102	498.833S

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace" společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem. Další související informace, například o chirurgických technikách, najdete na adrese www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information nebo kontaktujte místní oddělení zákaznické podpory.

Materiály
Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11
Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle ISO 5832-2

Zamýšlené použití
Systém USS na zlomeniny je určen k posteriorní segmentální stabilizaci hrudní, bederní a křížové páteře (T6–S1) u pacientů s dospělou kostrou.

Indikace
– Zlomenina nebo trauma

Kontraindikace
– U zlomenin s vážným narušením těla obratle se vyžaduje dodatečná anteriorní opora nebo rekonstrukce těla obratle.
– Špatná kvalita kosti, ve které nelze stanovit významný odběr.

Cílová skupina pacientů
Systém USS na zlomeniny je určen k používání u pacientů s dospělou kostrou. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel
Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s operačními technikami specifickými pro tento produkt.
Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace" společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávaný klinický přínos
Když se systém USS na zlomeniny používá v souladu s určením a v souladu s návodem k použití a označením, poskytuje tento prostředek segmentální stabilizaci páteře, která by měla přinést úlevu od bolesti zad a/nebo invalidity způsobené zlomeninou nebo traumatem.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Funkční charakteristiky prostředku
Systém USS na zlomeniny je posteriorní fixační prostředek navržený tak, aby poskytoval stabilitu obratle/obratlů.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika
Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; smrt; cévní mozková příhoda; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; heterotopická osifikace; funkční porucha pohybového aparátu; paralýza (dočasná nebo trvalá); komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce / reakce přecitlivělosti; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; spojení ve špatném postavení, nespojení nebo opožděné spojení; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, plotének, orgánů nebo jiných měkkých tkání; durální trhlina nebo únik míšního moku; stlačení a/nebo pohmoždění míchy; posunutí prostředku nebo materiálu štěpu; angulace obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Nepoužívejte, je-li obal poškozen

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

Prostředek na jedno použití

Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití pro jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření
– Důrazně se doporučuje, aby systém USS na zlomeniny implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt. Operující chirurg musí znát omezení prostředku, která jsou podrobně uvedena v kontraindikacích, stejně jako varování a bezpečnostní opatření uvedená níže.
– Implantace musí proběhnout podle pokynů pro doporučený chirurgický zákrok.

– Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
– Upozornění: Je třeba věnovat zvláštní pozornost pacientům se známou alergií nebo přecitlivělostí na materiály implantátu.

Lokalizujte a otevřete pedikly
– Dávejte pozor, abyste neprorazili anteriorní stěnu těla obratle.

Vložte Schanzovy šrouby
– Hroty Schanzových šroubů nesmí proniknout anteriorní stěnou obratle.

Zlomeniny s neporušenou posteriorní stěnou
– U nízkoprofilových svorek na zlomeniny je bezpodmínečně nutné použít nástrčkový klíč ∅, 11 mm, s modrým označením.

Zlomeniny s narušenou posteriorní stěnou a prasklým posteriorním podélným vazem
– Jelikož jakákoli redukce vyvolaná stlačením konců Schanzových šroubů k sobě může způsobit nežádoucí kompresi poškozené posteriorní stěny těla obratle, je zde potenciální související riziko dislokace fragmentů do páteřního kanálu. Z tohoto důvodu musí být každá svorka na tyči zajištěna fixačním kroužkem na tyče ∅ 6,0 mm. Tím se střed otáčení přesune na úroveň tyče. Podobným způsobem může odtlačení konců šroubů od sebe způsobit nežádoucí distrakci v situaci, kdy je posteriorní podélný vaz natržen nebo poškozen.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace" společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků
Systém USS na zlomeniny se skládá z transpedikulárního Schanzova šroubu (∅ 5,0, 6,2, 7,0 mm), svorky na zlomeninu, tyče ∅ 6,0 mm, svorky s křížovou vazbou, tyče s křížovou vazbou ∅ 3,5 mm a fixačního kroužku na tyč.

Systém USS na zlomeniny se aplikuje pomocí příslušných nástrojů systému USS na zlomeniny.

314.070	Šroubovák, šestihranný, malý, 2.5 mm, s drážkou
388.140	Klíč nástrčkový 6.0 mm, s rovnou rukojetí
388.363	Pouzdro upínací s úchytkami, pro č. 314.070
388.410	Rozvěrač pro šrouby pedikulární, délka 330 mm
388.422	Kleště kompresní, délka 335 mm, pro šrouby pedikulární
388.450	Přidržovací kleště pro tyče USS Ø 3.5/4.5 mm, délka 295 mm
388.540	Sonda pedikulární ∅ 3.8 mm s rukojeť canevasit, délka 230 mm, pro šrouby pedikulární ∅ 5.0 do 7.0 mm
388.550	Šídlo pedikulární ∅ 4.0 mm s rukojeť canevasit, délka 230 mm, pro šrouby pedikulární ∅ 5.0 do 7.0 mm
388.750	Zařízení pro štípaní a tvarování tyče USS
388.931	Pouzdro repoziční USS, pro č. 296.750 a 496.750
388.932	Matice vroubkovaná USS, pro č. 388.931
391.771	Řezná hlava na čepy ∅ 5.0 mm, dlouhá, výška střihu 2 mm, pro č. 391.780 a 391.790
391.780	Rukojeť ∅ 13.0 mm pro řeznou hlavu na čeby, délka 455 mm
391.790	Rukojeť ∅ 24.0 mm pro řeznou hlavu na čeby, délka 455 mm
393.100	Sklíčidlo univerzální s rukojetí tvaru T
394.570	Impaktor na spongiózní kost, rovný
394.701	Klíč nástrčkový ∅ 11.0 mm, kanylovaný, délka 300 mm, pro svorky frakturní USS
395.380	Rukojeť tvaru T pro Steinmannovy hřeby a šrouby Schanzovy
319.011	Indikátor délky pro šrouby pedikulární, rozsah do 110 mm
388.545	Sonda pro kanálek šroubu, rovná, ∅ 2.3 mm, délka 275 mm
388.546	Sonda pro kanálek šroubu, zahnutá, ∅ 2.3 mm, délka 275 mm

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nenese v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance
Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:
Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému USS na zlomeniny jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:
– Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
– Prostorový gradient pole 150 mT/cm (1 500 Gauss/cm).
– Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 1,5 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát systému USS na zlomeniny dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,3 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,5 W/kg, což bylo zjištěno kalorimetrií pro 15 minutovém snímání MR ve skeneru MR s 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazování MR může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku systému USS na zlomeniny.

Ošetření před použitím prostředku
Sterilní prostředek:
Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjímejte z obalu za aseptických podmínek.
Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.
Z obalu je vyjměte až těsně před použitím.
Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:
– Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
– Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a ujistěte se, že se v něm nenachází otvory, kanálky ani dutiny.
Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen nebo uplynula doba expirace.

Nesterilní prostředek:
Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace" společnosti Synthes.

Vyjmutí implantátu
O vyjmutí zdravotnického prostředku musí rozhodnout chirurg i pacient s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by druhý chirurgický zákrok pro pacienta představoval.

Pokud je nutné implantát odstranit, doporučuje se následující technika:
– Svorky se uvolňují pomocí nástrčkového klíče ∅ 11 mm, zatímco upevňovací šrouby pomocí 6,0 mm nástrčkového klíče. Poté lze tyč a svorky vytáhnout ze Schanzových šroubů.
– Následně uchopte konce Schanzových šroubů závitovými kleštěmi nebo T-rukojetí a otáčením proti směru hodinových ručiček šrouby vyjměte.

Klinická příprava prostředku
Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, podnosů a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce „Důležité informace" společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů" na webových stránkách.

Speciální pokyny k operaci
Lokalizujte a otevřete pedikly
– Lokalizujte a otevřete pedikly pomocí pedikulárního šídla ∅ 4,0 mm do hloubky 10 mm a pedikulární sondy ∅ 3,8 mm. Pedikulární sonda má značky v délkách 30, 40 a 50 mm pro kontrolu hloubky penetrace do pediklu / těla obratle.

Ověřte trajektorii
– Pomocí háčku hloubkoměru nebo sondy s kulovým hrotem zkontrolujte, zda je vyvrtaný kanálek zcela neporušený a nedošlo k otevření páteřního kanálu.

Vložte Schanzovy šrouby
– Vložte Schanzovy šrouby pomocí rukojeti tvaru T nebo univerzálního sklíčidla.
– Schanzovy šrouby je třeba vložit pod laterální kontrolou pomocí zesilovače obrazu.

Sestavte svorky na zlomeniny a tyč USS
– Vyberte vhodnou délku tyče. Při určování délky tyče vezměte v úvahu případnou potřebnou distrakci.
– Umístěte svorky na Schanzovy šrouby, protlačte tyč oběma svorkami a zatlačte celou konstrukci směrem k páteři.
– Díky mírné resekci trnového výběžku bude sestava ležet v blízkosti laminy.
– Tyč spočívá mediálně.

Sestava se svorkou na zlomeniny USS pro kraniální konec (volitelná)
– Pro kraniální konec je rovněž možné použít svorku na zlomeniny pro tyče. Protože je tato svorka pevně připojena k tyči, lze na každé straně použít pouze jednu svorku. Tato svorka zabraňuje vyčnívání tyče na kraniálním konci, čímž chrání sousední pohyblivé segmenty. Kraniální svorka na zlomeniny je upevněna ke svislé tyči pomocí nástrčkového klíče 6,0 mm.

Zlomeniny s neporušenou posteriorní stěnou

Princip korekce kyfózy s neporušenou posteriorní stěnou
Stlačení Schanzových šroubů dorzálně lordoticky zakřivuje sousední obratle kolem bodu otáčení jejich protilehlých posteriorních okrajů. Svorky na tyči se pohybují směrem ke středu. Svorky na zlomeniny musí být schopny volně klouzat po tyči, jinak nebude dosaženo korekce kyfózy.

Princip korekce kyfózy pomocí kraniální svorky s neporušenou posteriorní stěnou (volitelné). Použití kraniální svorky na zlomeniny umožňuje korekci o 10° v každém případě posunutím kaudální svorky o 10 mm (orientační vzdálenost).
Vyhledejte nástrčkový klíč na obou kaudálních Schanzových šroubech a lordoticky zakřivte páteř
– Lordotické zakřivení páteře proveďte nakloněním obou posteriorně vyčnívajících kaudálních šroubů kraniálně. Zajistěte svorky / Schanzovy šrouby v požadované pozici nástrčkovým klíčem ∅ 11 mm.

Vyhledejte nástrčkový klíč na obou kraniálních Schanzových šroubech a lordoticky zakřivte páteř
– Opakujte výše uvedený postup u kraniálních Schanzových šroubů: Lordotického zakřivení dosáhnete nakloněním v kaudálním směru a poté zajistěte v požadované pozici.

Zlomeniny s narušenou posteriorní stěnou a rupturou posteriorního podélného vazu s 5mm mezerou mezi fixačními kroužky a svorkami umožňují v každém případě korekci kyfózy o 10 stupňů (orientační hodnota).
Princip korekce kyfózy pomocí kraniální svorky s narušenou posteriorní stěnou (volitelné). Použití kraniální svorky na zlomeniny umožňuje korekci o 10° v každém případě posunutím kaudální svorky o 10 mm (orientační vzdálenost). Jako zarážku je nutné použít fixační kroužek.

Nasaďte fixační kroužky podle stupně lordotického zakřivení
– Uchopte fixační kroužky pomocí šestihranného šroubováku a upínacího pouzdra s úchytkami a nasaďte přídržné pouzdro na hlavu upevňovacího šroubu. Zajistěte fixační kroužky mezi svorkami na zlomeniny podle požadovaného stupně lordotického zakřivení.

Vyhledejte nástrčkový klíč a lordoticky zakřivte páteř
– Vyhledejte nástrčkový klíč ∅ 11 mm a vytvořte odpovídající lordózu naklápěním Schanzových šroubů, jak je popsáno v jednotlivých krocích části „Zlomeniny s neporušenou posteriorní stěnou“ v kapitole Speciální pokyny k operaci.

Upevněte svorky na tyčích
– Nástrčkovým klíčem 6,0 mm utáhněte upevňovací šrouby a upevněte svorky na zlomeniny na svislých tyčích.
– Pokud je použita kraniální svorka, kaudální svorky na zlomeniny se upevňují ke svislým tyčím utažením upevňovacích šroubů pomocí nástrčkového klíče 6,0 mm.

V případě potřeby: Distrakce rozvěračem pro šrouby pod kontrolou pomocí zesilovače obrazu
– Pomocí nástrčkového klíče 6,0 mm povolte upevňovací šrouby na svorkách na zlomeniny u odpovídajícího obratle a proveďte opatrnou distrakci, pokud je to nutné k dokončení anatomické repozice a obnovení původní úrovně zlomeného těla obratle.
  – Pokud je použita kraniální svorka, distrakci lze provést pouze pomocí kaudální svorky.

Odstraňte fixační kroužky
– Po dokončení repozice utáhněte upevňovací šrouby a odstraňte fixační kroužky.

Zkraťte Schanzovy šrouby štípacími kleštěmi
– Po dokončení repozice a zajištění sestavy zkraťte Schanzovy šrouby na požadovanou délku pomocí štípacích kleští a řezné hlavy na čepy.

Použití štípacích kleští
– Sestavte štípací kleště a umístěte je do neutrální polohy (otvorem o průměru 5 mm by mělo být vidět). Umístěte jednotlivé rukojeti na řezné hlavě na čepy na sebe (jako ručičky hodin). Nasuňte řeznou hlavu na čepy nad Schanzův šroub.
– Roztáhněte rukojeti od sebe do úhlu přibližně 45°, aby se Schanzův šroub slyšitelně přelomil.
– Vraťte rukojeti do původní polohy a přesuňte řeznou hlavu na čepy k dalšímu Schanzovu šroubu. Během tohoto úkonu odpadne dříve odštípnutý dřík šroubu.
  – Pokud odštípnutý dřík šroubu nevypadne samovolně, můžete jej vytlačit rovným impaktorem na spongiózní kost nebo dříkem jiného Schanzova šroubu.
  – Pokud se to nepodaří, bude nutné řeznou hlavu na čepy rozebrat a vytlačit dřík šroubu z vnitřního šroubu.

Sestavení systému s křížovou vazbou

Křížové vazby jsou příčné stabilizátory, které spojují dvě svislé tyče a tím zvyšují tuhost konstrukce. Doporučují se pro nestabilní zlomeniny a vícesegmentové konstrukce.

Uchopte první svorku s křížovou vazbou
– Sestavte malý šestihranný šroubovák a upínací pouzdro s úchytkami. Chcete-li použít předsestavenou svorku s křížovou vazbou pro tyče ∅ 6,0 mm, vložte šestihranný šroubovák do upevňovacího šroubu na svorce, stlačte upínací pouzdro směrem dolů a připněte úchytky na pouzdře předem sestavené svorky.

Namontujte první svorku s křížovou vazbou
– Lehce zatáhněte za upínací pouzdro, umístěte svorku na tyč a upínací pouzdro uvolněte.

Vložte tyč s křížovou vazbou
– Speciální konstrukce pouzdra s křížovou vazbou se dvěma drážkami nahoře umožňuje, aby byla tyč s křížovou vazbou podle potřeby zahnuta až o ± 20° podle anatomické situace.
– Určete vhodnou délku tyče s křížovou vazbou ∅ 3,5 mm. Pokud je to nutné, zkraťte délku tyče pomocí zařízení pro štípání a tvarování tyče USS.
– Uchopte svorku malým šestihranným šroubovákem a zaveďte tyč s křížovou vazbou ∅ 3,5 mm přes otvor ve svorce s křížovou vazbou. V případě potřeby zaveďte tyč s křížovou vazbou pomocí přidržovacích kleští pro tyče USS ∅ 3,5/4,5 mm. Utáhněte upevňovací šroub na svorce s křížovou vazbou malým šestihranným šroubovákem.

Namontujte druhou svorku s křížovou vazbou
– Opakujte postup popsaný v kroku „Uchopte první svorku s křížovou vazbou“ v kapitole Speciální pokyny k operaci pro druhou svorku na protilehlé tyči. Zaveďte tyč s křížovou vazbou ∅ 3,5 mm skrze druhou svorku tak, aby vyčnívala 5 mm za svorku. Utáhněte upevňovací šroub pomocí malého šestihranného šroubováku.

Sestava křížové vazby distrakce (volitelné)
– Uvolněte jeden z upevňovacích šroubů. Umístěte přidržovací kleště pro tyče USS ∅ 3,5/4,5 mm vedle svorky a pomocí rozvěrače pro pedikulární šrouby proveďte distrakci. Znovu utáhněte upevňovací šroub pomocí malého šestihranného šroubováku.

Zkontrolujte všechny upevňovací šrouby v systému
– Po úplném sestavení systému zkontrolujte, zda jsou všechny šrouby pevně dotažené.

Techniky v závislosti na typu zlomeniny

Zlomenina posteriorních elementů páteře nebo narušení s distrakcí
– Reponujte zlomeninu podle popisu v krocích v části „Zlomeniny s neporušenou posteriorní stěnou“ v kapitole Speciální pokyny k operaci a poté proveďte vhodnou kompresi pomocí fixačních kroužků a kompresních kleští.

Úplné narušení anteriorních a posteriorních prvků páteře s rotací
– Podle potřeby proveďte kompresi pomocí fixačních kroužků a kompresních kleští.
– K vytvoření rámové konstrukce se doporučuje použít jeden nebo dva stabilizátory s křížovou vazbou.

Repozice spondylolistézy

Vložte transpedikulární Schanzovy šrouby
– Vložte transpedikulární Schanzovy šrouby s dvojitým jádrem a dvojitým závitem do posunovaného obratle (kraniální), jak je to popsáno v krocích „Lokalizujte a otevřete pedikly“, „Ověřte trajektorii“ a „Vložte Schanzovy šrouby“ v kapitole Speciální pokyny k operaci. Normální Schanzovy šrouby se zavádějí do kaudálního obratle. Sestavte svorky na zlomeniny a tyče systému USS, jak je to popsáno v kroku „Sestavte svorky na zlomeniny a tyč USS“ v části Speciální pokyny k operaci. Upevněte kaudální svorky na zlomeniny k tyči.

Proveďte repozici
– Nasuňte repoziční pouzdro USS a vroubkovanou matici USS nad Schanzovy šrouby dvojitým závitem. Otáčejte maticemi na obou stranách, dokud nedosáhnete požadované repozice.

Utáhněte svorky na zlomeniny
– Vyjměte vroubkované matice USS a utáhněte svorky na zlomeniny nástrčkovým klíčem ∅ 11 mm.

Připevněte svorky na zlomeniny na tyče a zkraťte Schanzovy šrouby.
– Sejměte repoziční pouzdra USS. Svorky na zlomeniny USS připevněte nástrčkovým klíčem 6,0 mm, jak je to popsáno v kroku „Upevněte svorky na tyčích“ v kapitole Speciální pokyny k operaci. Zkraťte Schanzovy šrouby štípacími kleštěmi, jak je to popsáno v kroku „Zkraťte Schanzovy šrouby štípacími kleštěmi“ v kapitole Speciální pokyny k operaci.

Likvidace
Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

CE
0123

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

Návod k použití:
www.e-ifu.com