
Οδηγίες χρήσης Σύστημα USS® για Κατάγματα

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν, δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Τα προϊόντα που διατίθενται τόσο μη αποστειρωμένα όσο και αποστειρωμένα διαφοροποιούνται μέσω του επιθήματος «S» που προστίθεται στον αριθμό προϊόντος για αποστειρωμένα προϊόντα.

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα USS® για Κατάγματα

Το σύστημα USS για Κατάγματα είναι ένα σύστημα οπίσθιας καθήλωσης με διαυχενική βίδα, σχεδιασμένο για χρήση στη θωρακοσφυϊκή και στην ιερή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Το σύστημα αυτό χρησιμοποιεί βίδες Schanz και σφικτήρες κατάγματος για την ανάτση σπονδυλικών καταγμάτων. Αποτελείται από βίδα Schanz, σφικτήρα κατάγματος, ράβδο, σφικτήρα εγκάρσιας σύνδεσης, ράβδο εγκάρσιας σύνδεσης, δακτύλιο καθήλωσης για ράβδο που απαιτείται για τη δημιουργία κατασκευών σπονδυλικής στήλης.

Τα εμφυτεύματα του συστήματος USS για Κατάγματα διατίθενται σε διαφορετικούς τύπους και μεγέθη, επιτρέποντας στο σύστημα να συναρμολογηθεί ως κατασκευή σπονδυλικής στήλης.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

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

Σημαντική επισήμανση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Για συνοδευτικές πληροφορίες, όπως χειρουργικές τεχνικές, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ή επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών στην περιοχή σας.

Υλικά

Κράμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-11

Τιτάνιο: TiCP (Εμπορικά καθαρό τιτάνιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-2

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα USS για Κατάγματα προορίζεται για οπίσθια τμηματική σταθεροποίηση της θωρακικής, σφυϊκής και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Θ6-11) σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Ενδείξεις

– Κάταγμα ή τραύμα

Αντενδείξεις

- Σε κατάγματα με σοβαρού βαθμού διάρρηξη του σπονδυλικού σώματος, απαιτείται πρόσθετη πρόσθια στήριξη ή ανακατασκευή του σπονδυλικού σώματος.
- Πτωχή ποιότητα οστού στο οποίο δεν μπορεί να δημιουργηθεί σημαντική συγκράτηση.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Το σύστημα USS για Κατάγματα προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερος η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερος η αποκλειστική εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν

τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν το σύστημα USS για Κατάγματα χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, η διάταξη παρέχει τμηματική σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης, η οποία αναμένεται να παράσχει ανακούφιση από τον πόνο στην πλάτη ή/και την αναπηρία που προκαλείται από το κάταγμα ή το τραύμα.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περιλήψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το σύστημα USS για Κατάγματα είναι μια διάταξη οπίσθιας καθήλωσης, σχεδιασμένη για να παρέχει σταθερότητα στα σπονδυλικά τμήματα.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοιμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, θάνατο, εγκεφαλικό επεισόδιο, οίδημα, μη φυσιολογική επούλωση τραύματος ή μη φυσιολογικό σχηματισμό ουλής, έκτοπη οστεοποίηση, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, παράλυση (προσωρινή ή μόνιμη), σύνδρομο σύμπλοκου περιοχικού πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, θραύση, χαλάρωση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης από τη φυσιολογική φόρτιση, εκφύλιση των παρακείμενων τμημάτων, συνεχές άλγος ή νευρολογικά συμπτώματα, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, εκτόπιση του προϊόντος ή του υλικού του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνον ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτερα η εμφύτευση του συστήματος USS για Κατάγματα να διενεργείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν. Ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει τους περιορισμούς του προϊόντος, οι οποίοι αναφέρονται λεπτομερώς στις αντενδείξεις, καθώς και τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που παρατίθενται παρακάτω.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Προειδοποίηση: Θα πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα για ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή υπερευαίσθησιες στα υλικά του εμφυτεύματος.

Εντοπίστε και διανοίξτε τους αυχένες σπονδυλικού τόξου
– Μην διεισδύετε στο πρόσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.

Εισαγάγετε τις βίδες Schanz
– Τα άκρα των βιδών Schanz δεν πρέπει να διεισδύουν στον πρόσθιο φλοιό.

Κατάγματα με άθικτο οπίσθιο τοίχωμα
– Είναι απολύτως απαραίτητο να χρησιμοποιείτε το σωληνωτό κλειδί Ø 11 mm με μπλε σήμανση για τους σφικτήρες κατάγματος χαμηλού προφίλ.

Κατάγματα με θραυσμένο οπίσθιο τοίχωμα και ρήξη του οπίσθιου επιμήκους συνδέσμου
– Καθώς οποιαδήποτε ανάταξη που δημιουργείται με ταυτόχρονη πίεση των άκρων της βίδας Schanz μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη συμπίεση στο καταστραμμένο οπίσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος, ενδέχεται να υπάρχει συναφής κίνδυνος εξάρθρωσης του κατάγματος μέσα στον σπονδυλικό σωλήνα. Συνεπώς, κάθε σφικτήρας επί της ράβδου πρέπει να στερεώνεται με δακτύλιο καθήλωσης για ράβδους Ø 6,0 mm. Με την ενέργεια αυτή, το κέντρο περιστροφής μετατοπίζεται στο επίπεδο της ράβδου. Παρομοίως, εάν ωθήσετε τα άκρα της βίδας μακριά το ένα από το άλλο μπορεί να προκληθεί ανεπιθύμητη διάταση εάν ο οπίσθιος επιμήκους σύνδεσμος έχει υποστεί ρήξη ή βλάβη.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το σύστημα USS για Κατάγματα αποτελείται από διαυχενική βίδα Schanz (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), σφικτήρα κατάγματος, ράβδο Ø 6,0 mm, σφικτήρα εγκάρσιας σύνδεσης, ράβδο εγκάρσιας σύνδεσης Ø 3,5 mm, δακτύλιο καθήλωσης για ράβδο.

Το σύστημα USS για Κατάγματα εφαρμόζεται με χρήση των σχετικών εργαλείων του συστήματος USS για Κατάγματα.

314.070	Καταβίδι, εξαγωνικό, μικρό, 2.5 mm, με εγκοπή
388.140	Καρυδάκι 6.0 mm, με ευθεία λαβή
388.363	Χιτώνιο συγκράτησης με ασφάλειες, για αριθ. 314.070
388.410	Λαβίδα διάνοιξης για βίδες αυχένα τόξου, μήκος 330 mm
388.422	Λαβίδα συμπίεσης, μήκος 335 mm, για βίδες αυχένα τόξου
388.450	Λαβίδα συγκράτησης για ράβδους USS Ø 3.5/4.5 mm, μήκος 295 mm
388.540	Μήλη αυχένα σπονδυλικού τόξου Ø 3.8 mm με λαβή Canevasit, μήκος 230 mm, για βίδες αυχένα τόξου Ø 5.0 έως 7.0 mm
388.550	Οβελίδιο αυχένα σπονδυλικού τόξου Ø 4.0 mm με λαβή Canevasit, μήκος 230 mm, για βίδες αυχένα τόξου Ø 5.0 έως 7.0 mm
388.750	Συσκευή κοπής και κάμψης ράβδων USS
388.931	Χιτώνιο ανάταξης USS, για αριθ. 296.750 και 496.750
388.932	Περικόχλιο USS, κονδυλωτό, για αριθ. 388.931
391.771	Κεφαλή κοπής μπουλονιών Ø 5.0 mm, μακριά, ύψος κοπής 2 mm, για αριθ. 391.780 και 391.790
391.780	Λαβή Ø 13.0 mm για κεφαλή κοπής μπουλονιών, μήκος 455 mm
391.790	Λαβή Ø 24.0 mm για κεφαλή κοπής μπουλονιών, μήκος 455 mm

393.100	Σφικτήρας γενικής χρήσης με λαβή σχήματος T
394.570	Ενσφηνωτής σπογγώδους οστού, ευθύς
394.701	Καρυδάκι Ø 11.0 mm, αυλωφόρο, μήκος 300 mm, για σφικτήρες καταγμάτων USS
395.380	Λαβή σχήματος T για καρφίδες Steinmann και βίδες Schanz
319.011	Δείκτης μήκους για βίδες αυχένα τόξου, εύρος έως 110 mm
388.545	Εξάρτημα εντοπισμού για κανάλι βιδών, ευθύ, Ø 2.3 mm, μήκος 275 mm
388.546	Εξάρτημα εντοπισμού για κανάλι βιδών, κυρτό, Ø 2.3 mm, μήκος 275 mm

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

- Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους:
- Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος USS για Κατάγματα είναι ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
 - Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 150 mT/cm (1500 Gauss/cm).
 - Μέγιστος, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα USS για Κατάγματα θα επιφέρει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,3 °C στον μέγιστο, μεσοτιμημένο για ολόκληρο το σώμα, ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμομετρία για 15 λεπτά μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της διάταξης USS για Κατάγματα.

Χειρισμός πριν από τη χρήση του προϊόντος

- Αποστειρωμένο προϊόν:
- Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο.
- Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία.
- Μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας μέσω οπτικής επιθεώρησης:
 - Επιθεωρείτε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας στείρου φραγμού, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης, για πληρότητα και ομοιομορφία.
 - Επιθεωρείτε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές, κανάλια ή κενά.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Μη αποστειρωμένο προϊόν:
Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε ολόκληρη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση του προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται από τον χειρουργό και τον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τη γενική ιατρική κατάσταση του ασθενή, καθώς και τον πιθανό κίνδυνο που ενέχει μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή.

- Εάν πρέπει να αφαιρεθεί ένα εμφύτευμα, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική:
 - Για να ξεσφίξετε τους σφικτήρες χρησιμοποιήστε το σωληνωτό κλειδί Ø 11 mm, ενώ για να ξεσφίξετε τις βίδες ρύθμισης χρησιμοποιήστε το σωληνωτό κλειδί 6,0 mm. Η ράβδος και οι σφικτήρες μπορούν, στη συνέχεια, να αφαιρεθούν από τις βίδες Schanz.
 - Στη συνέχεια, πιάστε τα άκρα των βιδών Schanz με τη λαβίδα βίδας ή τη λαβή σχήματος T και στρέψτε αριστερόστροφα για να αφαιρέσετε τη βίδα.

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο.

Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες

Εντοπίστε και διανοίξτε τους αυχένες σπονδυλικού τόξου

- Εντοπίστε και διανοίξτε τους αυχένες σπονδυλικού τόξου χρησιμοποιώντας το οβελίδιο αυχένα σπονδυλικού τόξου \varnothing 4.0 σε βάθος 10 mm και τη μήλη αυχένα σπονδυλικού τόξου \varnothing 3.8 mm. Η μήλη αυχένα σπονδυλικού τόξου έχει σημάδια στα 30, 40 και 50 mm, για τον έλεγχο του βάθους διείσδυσης του αυχένα σπονδυλικού τόξου/σπονδυλικού σώματος.

Επαληθεύστε την τροχιά

- Χρησιμοποιώντας το άγκιστρο ενός μετρητή βάθους ή ένα εξάρτημα εντοπισμού με σφαιρικό άκρο, ανιχνεύστε το διατηρημένο κανάλι για να ελέγξετε ότι το κανάλι είναι πλήρως άθικτο και ότι ο σπονδυλικός σωλήνας δεν έχει διανοιχθεί.

Εισαγάγετε τις βίδες Schanz

- Εισαγάγετε τις βίδες Schanz χρησιμοποιώντας τη λαβή σχήματος T ή τον σφικτήρα γενικής χρήσης.
- Οι βίδες Schanz θα πρέπει να εισαχθούν υπό πλάγιο έλεγχο με ενισχυτή εικόνας.

Συναρμολόγηση σφικτήρων καταγμάτων USS και ράβδου

- Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος ράβδου. Λάβετε υπόψη τυχόν απαραίτητη διάταση κατά τον καθορισμό του μήκους της ράβδου.
- Τοποθετήστε τους σφικτήρες στις βίδες Schanz, ωθήστε τη ράβδο διαμέσου και των δύο σφικτήρων και ωθήστε ολόκληρη την κατασκευή προς τη σπονδυλική στήλη.
- Μια ελαφριά εκτομή της ακανθώδους απόφυσης θα κάνει τη διάταξη να βρίσκεται κοντά στο πέταλο.
- Η ράβδος έρχεται να ακουμπήσει προς τα έξω.

Συναρμολόγηση με σφικτήρα καταγμάτων USS για το κρανιακό άκρο (προαιρετικά)

- Ο σφικτήρας καταγμάτων για ράβδους μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για το κρανιακό άκρο. Καθώς αυτός ο σφικτήρας στερεώνεται σταθερά στη ράβδο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο ένας σφικτήρας σε κάθε πλευρά. Αυτός ο σφικτήρας εμποδίζει τη ράβδο να προεξέχει στο κρανιακό άκρο, προστατεύοντας έτσι τα παρακείμενα κινητά τμήματα. Ο κρανιακός σφικτήρας καταγμάτων στερεώνεται στην κατακόρυφη ράβδο με το καρυδάκι 6.0 mm.

Κατάγματα με άθικτο οπίσθιο τοίχωμα

Αρχή της διόρθωσης κύφωσης με άθικτο οπίσθιο τοίχωμα

Η πίεση των βιδών Schanz μεταξύ τους ραχιαία λορδώνει τους παρακείμενους σπονδύλους γύρω από το σημείο περιστροφής των αντικριστών οπίσθιων άκρων τους. Οι σφικτήρες στη ράβδο κινούνται προς το κέντρο. Οι σφικτήρες καταγμάτων πρέπει να μπορούν να ολισθαίνουν ελεύθερα κατά μήκος της ράβδου, διότι διαφορετικά δεν θα επιτευχθεί διόρθωση της κύφωσης.

Αρχή της διόρθωσης κύφωσης με τον κρανιακό σφικτήρα με άθικτο οπίσθιο τοίχωμα (προαιρετικά). Η χρήση του κρανιακού σφικτήρα καταγμάτων επιτρέπει διόρθωση 10° σε κάθε περίπτωση μετακινώντας τον ουραίο σφικτήρα κατά 10 mm (απόσταση οδηγού).

Εντοπίστε το καρυδάκι και στις δύο ουραίες βίδες Schanz και λορδώστε τη σπονδυλική στήλη

- Γείρετε κρανιακά τις δύο οπίσθια προβάλλουσες ουραίες βίδες για να λορδώσετε τη σπονδυλική στήλη. Ασφαλίστε τους σφικτήρες/βίδες Schanz στην επιθυμητή θέση χρησιμοποιώντας το καρυδάκι \varnothing 11 mm.

Εντοπίστε το καρυδάκι και στις δύο κρανιακές βίδες Schanz και λορδώστε τη σπονδυλική στήλη

- Επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία για τις κρανιακές βίδες Schanz: Γείρετε προς την ουραία κατεύθυνση για να ολοκληρώσετε τη λειτουργία λόρδωσης και να ασφαλίσετε στην επιθυμητή θέση.

Κατάγματα με θραυσμένο οπίσθιο τοίχωμα και διάρρηξη του οπίσθιου επιμήκου συνδέσμου

Διάκενα 5 mm μεταξύ των δακτυλίων καθήλωσης και των σφικτήρων επιτρέπουν διόρθωση της κύφωσης κατά 10 μοίρες σε κάθε περίπτωση (τιμή οδηγού).

Αρχή της διόρθωσης κύφωσης με τον κρανιακό σφικτήρα με θραυσμένο οπίσθιο τοίχωμα (προαιρετικά). Η χρήση του κρανιακού σφικτήρα καταγμάτων επιτρέπει διόρθωση 10° σε κάθε περίπτωση μετακινώντας τον ουραίο σφικτήρα κατά 10 mm (απόσταση οδηγού). Ένας δακτύλιος καθήλωσης πρέπει να χρησιμοποιείται ως στοπ.

Τοποθετήστε τους δακτυλίους καθήλωσης σύμφωνα με τον βαθμό λόρδωσης

- Συλλέξτε τους δακτυλίους καθήλωσης χρησιμοποιώντας το κατασβίδι, εξαγωνικό, και το χιτώνιο συγκράτησης με ασφάλειες, εντοπίζοντας το χιτώνιο συγκράτησης στην κεφαλή της βίδας στερέωσης. Ασφαλίστε τους δακτυλίους καθήλωσης μεταξύ των σφικτήρων καταγμάτων σύμφωνα με τον επιθυμητό βαθμό λόρδωσης.

Εντοπίστε το καρυδάκι και λορδώστε τη σπονδυλική στήλη

- Εντοπίστε το καρυδάκι \varnothing 11 mm και δημιουργήστε την αντίστοιχη λόρδωση με κλίση των βιδών Schanz, όπως περιγράφεται στα βήματα στο κεφάλαιο «Κατάγματα με άθικτο οπίσθιο τοίχωμα» στις Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες.

Στερεώστε τους σφικτήρες στις ράβδους

- Χρησιμοποιώντας το καρυδάκι 6.0 mm, σφίξτε τις βίδες στερέωσης για να στερεώσετε τους σφικτήρες καταγμάτων στις κατακόρυφες ράβδους.
- Εάν χρησιμοποιείται κρανιακός σφικτήρας, οι ουραίοι σφικτήρες καταγμάτων στερεώνονται στις κατακόρυφες ράβδους σφίγγοντας τις βίδες στερέωσης με το καρυδάκι 6.0 mm.

Εάν απαιτείται: Διάταση με τη λαβίδα διάνωσης υπό έλεγχο με ενισχυτή εικόνας

- Χρησιμοποιώντας το καρυδάκι 6.0 mm, χαλαρώστε τις βίδες στερέωσης στους σφικτήρες καταγμάτων για τον αντίστοιχο σπόνδυλο και εκτελέστε προσεκτική διάταση εάν αυτό είναι απαραίτητο για να ολοκληρώσετε την ανατομική ανάταξη και να αποκαταστήσετε το αρχικό επίπεδο του καταγματικού σπονδυλικού σώματος.
- Εάν χρησιμοποιείται κρανιακός σφικτήρας, η διάταση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με τον ουραίο σφικτήρα.

Αφαιρέστε τους δακτυλίους καθήλωσης

- Όταν ολοκληρωθεί η ανάταξη, σφίξτε τις βίδες στερέωσης και αφαιρέστε τους δακτυλίους καθήλωσης.

Περικοπή των βιδών Schanz χρησιμοποιώντας τον κοπτήρα μπουλονιού

- Όταν ολοκληρωθεί η ανάταξη και η διάταξη έχει ασφαλιστεί, περικόψτε τις βίδες Schanz στο απαιτούμενο μήκος χρησιμοποιώντας τον κοπτήρα μπουλονιού και την κεφαλή κοπής μπουλονιών.

Χρήση του κοπτήρα μπουλονιού

- Συναρμολογήστε τον κοπτήρα μπουλονιού και τοποθετήστε τον στην ουδέτερη θέση (θα πρέπει να μπορείτε να δείτε μέσα από την οπή των 5 mm). Τοποθετήστε τις λαβές, τη μία επάνω στην άλλη, στην κεφαλή κοπής μπουλονιών όπως τους δείκτες ενός ρολογιού. Ολισθήστε την κεφαλή κοπής μπουλονιών επάνω από τη βίδα Schanz.
- Διαχωρίστε τις λαβές σε γωνία περίπου 45° μέχρι η βίδα Schanz να ακουστεί να σπάει.
- Επαναφέρετε τις λαβές στην αρχική θέση και μετακινήστε την κεφαλή κοπής μπουλονιών στην επόμενη βίδα Schanz. Το στέλεχος βίδας που έχει κοπεί προηγουμένως θα πέσει προς τα έξω κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.
- Εάν το κομμένο στέλεχος βίδας δεν πέσει από μόνο του, μπορεί να ωθηθεί προς τα έξω χρησιμοποιώντας τον ενσφηνωτή σπογγώδους οστού, ευθύ, ή το στέλεχος μιας άλλης βίδας Schanz.
- Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η κεφαλή κοπής μπουλονιών θα πρέπει να αποσυναρμολογηθεί και το στέλεχος της βίδας να ωθηθεί έξω από το εσωτερικό μπουλόνη.

Συναρμολόγηση του συστήματος διασταυρούμενης σύνδεσης

Οι διασταυρούμενες συνδέσεις είναι εγκάρσιοι σταθεροποιητές που συνδέουν τις δύο κατακόρυφες ράβδους, αυξάνοντας έτσι την ακαμψία της κατασκευής. Συνιστώνται για ασαφή κατάγματα και πολυτμηματικές κατασκευές.

Συλλέξτε τον πρώτο σφικτήρα διασταυρούμενης σύνδεσης

- Συναρμολογήστε το μικρό κατασβίδι, εξαγωνικό, και το χιτώνιο συγκράτησης με ασφάλειες. Για να συλλέξετε τον προσυναρμολογημένο σφικτήρα διασταυρούμενης σύνδεσης για ράβδους \varnothing 6.0 mm, εισαγάγετε το εξαγωνικό κατασβίδι μέσα στη βίδα στερέωσης του σφικτήρα, ωθήστε προς τα κάτω το χιτώνιο συγκράτησης και στερεώστε τις ασφάλειες στο χιτώνιο του προσυναρμολογημένου σφικτήρα.

Τοποθετήστε τον πρώτο σφικτήρα διασταυρούμενης σύνδεσης

- Τραβήξτε το χιτώνιο συγκράτησης ελαφρώς προς τα πίσω, τοποθετήστε τον σφικτήρα στη ράβδο και αποδεσμεύστε το χιτώνιο συγκράτησης.

Εισαγάγετε τη ράβδο διασταυρούμενης σύνδεσης

- Ο ειδικός σχεδιασμός του χιτωνίου διασταυρούμενης σύνδεσης με τις δύο εσοχές στο στο επάνω μέρος επιτρέπει στη ράβδο διασταυρούμενης σύνδεσης να σχηματίσει γωνία έως $\pm 20^\circ$, ώστε να ταιριάζει στην ανατομική κατάσταση.
- Καθορίστε το κατάλληλο μήκος της ράβδου διασταυρούμενης σύνδεσης \varnothing 3.5 mm. Εάν είναι απαραίτητο, κόψτε τη ράβδο στο κατάλληλο μήκος χρησιμοποιώντας τη συσκευή κοπής και κάμψης ράβδου USS.
- Κρατήστε τον σφικτήρα με το μικρό εξαγωνικό κατασβίδι και εισαγάγετε τη ράβδο διασταυρούμενης σύνδεσης \varnothing 3.5 mm μέσω της οπής του σφικτήρα διασταυρούμενης σύνδεσης. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε τη λαβίδα συγκράτησης για ράβδους USS \varnothing 3.5/4.5 mm για να εισαγάγετε τη ράβδο διασταυρούμενης σύνδεσης. Σφίξτε τη βίδα στερέωσης του σφικτήρα διασταυρούμενης σύνδεσης με το μικρό εξαγωνικό κατασβίδι.

Στερεώστε τον δεύτερο σφικτήρα διασταυρούμενης σύνδεσης

- Επαναλάβετε τη διαδικασία που περιγράφεται στο βήμα «Συλλέξτε τον πρώτο σφικτήρα διασταυρούμενης σύνδεσης» στις Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες για τον δεύτερο σφικτήρα στην απέναντι ράβδο. Εισαγάγετε τη ράβδο διασταυρούμενης σύνδεσης \varnothing 3.5 mm διαμέσου του δεύτερου σφικτήρα, έτσι ώστε να προεξέχει κατά 5 mm πέρα από τον σφικτήρα. Σφίξτε τη βίδα στερέωσης με το μικρό εξαγωνικό κατασβίδι.

Προβείτε σε διάταση της διάταξης διασταυρούμενης σύνδεσης (προαιρετικά)

- Ξεσφίξτε μία από τις βίδες στερέωσης. Τοποθετήστε τη λαβίδα συγκράτησης για ράβδους USS \varnothing 3.5/4.5 mm δίπλα στον σφικτήρα και χρησιμοποιήστε τη λαβίδα διάνωσης για βίδες αυχένα τόξου για να ασκήσετε διάταση. Σφίξτε εκ νέου τη βίδα στερέωσης με το μικρό εξαγωνικό κατασβίδι.

Ελέγξτε όλες τις βίδες στερέωσης στο σύστημα

- Όταν το σύστημα συναρμολογηθεί πλήρως, ελέγξτε ότι όλες οι βίδες είναι καλά σφιγμένες.

Τεχνικές ανάλογα με τον τύπο του κατάγματος

Κάταγμα των οπίσθιων στοιχείων της σπονδυλικής στήλης ή διάρρηξη με διάταση
– Ανατάξτε το κάταγμα όπως περιγράφεται στα βήματα της ενότητας «Κάταγματα με άθικτο οπίσθιο τοίχωμα» στις Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες και, στη συνέχεια, εκτελέστε την κατάλληλη συμπίεση χρησιμοποιώντας τους δακτυλίους καθήλωσης και τη λαβίδα συμπίεσης.

Πλήρης διάρρηξη των πρόσθιων και οπίσθιων στοιχείων της σπονδυλικής στήλης με περιστροφή

– Εάν είναι απαραίτητο, πραγματοποιήστε συμπίεση χρησιμοποιώντας τους δακτυλίους καθήλωσης και τη λαβίδα συμπίεσης.
– Συνιστάται η πρόσθετη χρήση ενός ή δύο σταθεροποιητών διασταυρούμενης σύνδεσης για την παραγωγή κατασκευής πλαισίου.

Ανάταξη σπονδυλολίωσης

Εισαγάγετε τις διαυχενικές βίδες Schanz

– Εισαγάγετε τις διαυχενικές βίδες Schanz με διπλό πυρήνα και διπλό σπείρωμα στον παρεκτοπισμένο σπόνδυλο (κρανιακό) όπως περιγράφεται στα βήματα «Εντοπίστε και διανοίξτε τους αυχένες σπονδυλικού τόξου», «Επαληθεύστε την τροχιά» και «Εισαγάγετε τις βίδες Schanz» στις Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες. Κανονικές βίδες Schanz εισάγονται στον ουραίο σπόνδυλο. Συναρμολογήστε τους σφιγκτήρες καταγμάτων USS και τις ράβδους, όπως περιγράφεται στο βήμα «Συναρμολόγηση σφιγκτήρων καταγμάτων USS και ράβδου» στις Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες. Ασφαλίστε τους ουραίους σφιγκτήρες καταγμάτων στη ράβδο.

Διενεργήστε ανάταξη

– Ολισθήστε το χιτώνιο ανάταξης USS και το περικόχλιο USS, κονδυλωτά, επάνω από τις βίδες Schanz με διπλό σπείρωμα. Περιστρέψτε τα περικόχλια και στις δύο πλευρές μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή ανάταξη.

Σφίξτε τους σφιγκτήρες καταγμάτων

– Αφαιρέστε τα περικόχλια USS, κονδυλωτά, και σφίξτε τους σφιγκτήρες καταγμάτων χρησιμοποιώντας το καρυδάκι \varnothing 11 mm.

Στερεώστε τους σφιγκτήρες καταγμάτων στις ράβδους και περικόψτε τις βίδες Schanz

– Αφαιρέστε τα χιτώνια ανάταξης USS. Στερεώστε τους σφιγκτήρες καταγμάτων USS χρησιμοποιώντας το καρυδάκι 6.0 mm, όπως περιγράφεται στο βήμα «Στερεώστε τους σφιγκτήρες στις ράβδους» στις Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες. Περικόψτε τις βίδες Schanz με τον κοπτήρα μπουλονιού, όπως περιγράφεται στο βήμα «Περικοπή των βιδών Schanz χρησιμοποιώντας τον κοπτήρα μπουλονιού» στις Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες.

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

CE
0123



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com