

---

# Upute za uporabu Sustav za prijelome USS®

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju unutar SAD-a.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S” koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

# Upute za uporabu

## Sustav za prijelome USS®

Sustav za prijelome USS sustav je za posteriornu fiksaciju pedikularnog vijka namijenjen za uporabu u torakolumbalnom i sakralnom području kralježnice. U sklopu ovog sustava koriste se Schanzovi vijci i stezaljke za prijelome za redukciju prijeloma na kralježnici. Sastoji se od Schanzova vijka, stezaljke za frakture, šipke, križne stezaljke, šipke za križnu vezu, prstena za fiksaciju za šipku koji je potreban za stvaranje konstrukcija kralježnice.

Implantati u sklopu sustava za prijelome USS dostupni su u različitim vrstama i veličinama, što omogućuje da se sustav sastavi kao konstrukcija za kralježnicu.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, potražite na internetskoj stranici [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ili ih zatražite od lokalne službe za korisnike.

## Materijali

Legura titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu sa standardom ISO 5832-11

Titanij: TICP (komercijalno čisti titanij) u skladu s normom ISO 5832-2

## Namjena

Sustav za prijelome USS namijenjen je za stabilizaciju torakalne, lumbalne i sakralne kralježnice (T6 – S1) na pacijentima s razvijenim skeletom.

## Indikacije

– Prijelom ili trauma

## Kontraindikacije

- Kod prijeloma s teškim oštećenjem tijela kralješka potrebna je dodatna anteriorna potpora ili rekonstrukcija tijela kralješka.
- Loša kvaliteta kosti kod koje nije moguće uspostaviti značajnije učvršćenje.

## Ciljna skupina pacijenata

Sustav za prijelome USS namijenjen je za uporabu u pacijenata s razvijenim skeletom. Ti se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Očekivane kliničke koristi

Kada se sustav za prijelome USS upotrebljava u skladu s namjenom i uputama za uporabu te naljepnicama na proizvodu, proizvod omogućuje stabiliziranje segmenata kralježnice, za koje se očekuje da će ublažiti bol u leđima i/ili umanjiti nedostatke uzrokovane prijelomom ili traumom.

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti može se pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Radne značajke proizvoda

Sustav za prijelome USS proizvod je za posteriorno fiksiranje osmišljen za pružanje stabilnosti kraljezničkim segmentima.

## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; smrt, moždani udar; oticanje, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; heterotopičnu osifikaciju; funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava; paralizu (privremenu ili trajnu); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, lomom, olabavlivanjem ili migracijom implantata; nepravilno srastanje, izostanak srastanja ili odgođeno srastanje; smanjenje gustoće kosti zbog smanjenog opterećenja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; pomicanje presatka ili proizvoda; vertebralnu angulaciju.

## Sterilan proizvod

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

## Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) može narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da sustav za prijelome USS implantiraju isključivo kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, koji su svjesni općih rizika kirurških zahvata na kralješnici te koji su upoznat s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod. Kirurg mora biti upoznat s ograničenjima proizvoda, koja su detaljno navedena u kontraindikacijama, kao i upozorenjima te mjerama opreza navedenima u nastavku.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsa.
- Upozorenje: u pacijenata s poznatom alergijom ili preosjetljivošću na materijale implantata u obzir treba uzeti posebne napomene.

Pronađite pedikule i otvorite ih

- Nemojte ući u anteriornu stijenku tijela kralješka.

Umetnite Schanzove vijke

- Vrhovi Schanzovih vijaka ne smiju ući u anteriorni korteks.

Prijelomi koji uključuju oštećenje posteriorne stijenke

- Iznimno je važno da se s niskopofilnim stezaljkama za prijelome upotrebljava utični ključ s plavom oznakom Ø 11 mm.

Prijelomi koji uključuju lom posteriorne stijenke i puknuće posteriornog longitudinalnog ligamenta

- Budući da svaka redukcija koja se izvodi pritiskom krajeva Schanzovih vijaka jednih o druge može dovesti do neželjene kompresije oštećene posteriorne stijenke tijela kralješka, postoji potencijalni rizik od migracije fragmenata u spinalni kanal. Stoga se svaka stezaljka na šipki mora učvrstiti prstenom za fiksiranje za šipke Ø 6,0 mm. Time se središnja točka rotacije prebacuje na razinu šipke. Isto tako, udaljšavanje jednih krajeva vijaka od drugih guranjem može uzrokovati neželjenu distrakciju u slučaju da je posteriorni longitudinalni ligament napuknuo ili oštećen.

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

## Kombinacija medicinskih proizvoda

Sustav za prijelome USS sastoji se od transpedikularnog Schanzovog vijka (Ø 5,0 mm, 6,2 mm, 7,0 mm), stezaljke za prijelom, šipke Ø 6,0 mm, križno vezane stezaljke, križno vezane šipke Ø 3,5 mm te prstena za fiksiranje za šipku.

Sustav za prijelome USS primjenjuje se s pomoću pripadajućih instrumenata za prijelome USS.

314.070	Odvijač, šesterokutni, mali, 2.5 mm, sa žlijebom
388.140	Utični ključ 6.0 mm, s ravnom drškom
388.363	Pričvrсни naglavak sa zapiračem, za br. 314.070
388.410	Pincete za širenje za pedikularne vijke, dužina 330 mm
388.422	Kompresijske pincete, dužina 335 mm, za pedikularne vijke
388.450	Pričvrčne pincete za šipke USS Ø 3.5/4.5 mm, dužina 295 mm
388.540	Pedikularna sonda Ø 3.8 mm s drškom Canevasit, dužina 230 mm, za pedikularne vijke Ø 5.0 do 7.0 mm
388.550	Pedikularno šilo Ø 4.0 mm s drškom Canevasit, dužina 230 mm, za pedikularne vijke Ø 5.0 do 7.0 mm
388.750	Uređaj za rezanje i savijanje USS
388.931	Redukcijski naglavak USS, za br. 296.750 i 496.750
388.932	Matica USS, hrapava, za br. 388.931
391.771	Glava za rezanje vijka Ø 5.0 mm, duga, visina rezanja 2 mm, za br. 391.780 i 391.790
391.780	Drška Ø 13.0 mm za glavu za rezanje vijka, dužina 455 mm
391.790	Drška Ø 24.0 mm za glavu za rezanje vijka, dužina 455 mm
393.100	Univerzalna stezna glava s T-drškom
394.570	Kancelozni koštani impaktor, ravni
394.701	Utični ključ Ø 11.0 mm, kanulirani, dužina 300 mm, za stezaljke za frakture USS
395.380	T-drška za Steinmannove zatike i Schanzovi vijci
319.011	Indikator dužine za pedikularne vijke, raspon do 110 mm
388.545	Osjetnik za kanal vijka, ravan, Ø 2.3 mm, dužina 275 mm
388.546	Osjetnik za kanal vijka, zakrivljeni, Ø 2.3 mm, dužina 275 mm

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

## Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):

Nekliničko ispitivanje najgoreg slučaja ukazalo je na to da su implantati u sklopu sustava za prijelome USS uvjetno sigurni za magnetsku rezonanciju (MR). Ti se implantati mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorni gradijent polja od 150 mT/cm (1500 gauss/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat za prijelome USS uzrokovat će povećanje temperature koje nije veće od 5,3 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 1,5 W/kg, mjereno kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje MR-om od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom (MR) može biti narušena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju implantata za prijelome USS.

## Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju.

Izvadite ih iz pakiranja neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Provjerite je li cijelo područje sterilne barijere pakiranja i brtve neoštećeno i jednoliko.
- Provjerite cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Nesterilan proizvod:

Proizvodi tvrtke Synthes koji se ne isporučuju u sterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ društva Synthes.

## Uklanjanje implantata

Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta i potencijalni rizik za pacijenta od drugog kirurškog zahvata.

Ako je potrebno ukloniti implantat, preporučujemo vam sljedeću tehniku:

- Stezaljke olabavite utičnim ključem Ø 11 mm, a postavljene vijke olabavite utičnim ključem promjera 6,0 mm. Nakon toga možete ukloniti šipku i stezaljke sa Schanzovih vijaka.
- Zatim uhvatite krajeve Schanzovih vijaka hvataljkom za vijke ili T-ručkom i okrenite vijke u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste ih uklonili.

## Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih proizvoda, plitica i kutija za instrumente opisane su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

## Posebne upute za rad

Pronađite pedikule i otvorite ih

- Pronađite i otvorite pedikule s pomoću pedikularnog šila Ø 4,0 mm do dubine od 10 mm i pedikularne sonde Ø 3,8 mm. Pedikularna sonda ima oznake na 30, 40 i 50 mm za provjeru dubine prodora u pedikul / tijelo kralješka.

Provjerite putanju

- S pomoću kuke mjerča dubine ili osjetnika s kuglastim vrhom ispitajte izbušeni kanal kako biste provjerili je li kanal potpuno netaknut i da spinalni kanal nije otvoren.

Umetnite Schanzove vijke

- Umetnite Schanzove vijke s pomoću T-drške ili univerzalne stezne glave.
- Schanzove vijke treba umetati uz kontrolu povećanja lateralne slike.

Sastavite stezaljke za frakture i šipku USS

- Odaberite odgovarajuću duljinu šipke. Pri određivanju duljine šipke uzmite u obzir potrebnu distrakciju.
- Postavite stezaljke na Schanzove vijke, gurnite šipku kroz obje stezaljke i cijelu konstrukciju gurnite prema kralješnici.
- Blaga resekcija spinalnog nastavka dovest će do toga da sklop nalegne blizu lamine.
- Šipka će se zaustaviti medijalno.

Sastavljanje sa stezaljkom za frakturu USS za kranijalni kraj (neobavezno)

- Stezaljka za frakture za šipke može se upotrijebiti i za kranijalni kraj. Budući da je stezaljka čvrsto pričvršćena na šipku, na svakoj se strani može upotrijebiti samo jedna stezaljka. Ta stezaljka sprečava strženje šipke na kranijalnom kraju, čime se štite susjedni mobilni segmenti. Kranijalna stezaljka za frakturu pričvršćena je na vertikalnu šipku utičnim ključem od 6,0 mm.

Prijelomi s neoštećenom stražnjom stijenkom

Načelo za korekciju kifoze s neoštećenom stražnjom stijenkom

Pritiskanjem Schanzovih vijaka zajedno dorzalno, dolazi do lordoziranja susjednih kralješaka oko točke oslonca njihovih suprotnih stražnjih rubova. Stezaljke na šipki pomiču se prema sredini. Stezaljke za frakture moraju biti u stanju slobodno kliziti duž šipke jer u suprotnom korekcija kifoze neće se ostvariti.

Načelo za korekciju kifoze s neoštećenom stražnjom stijenkom uz kranijalnu stezaljku (neobavezno). Uporaba kranijalne stezaljke za frakture omogućuje korekciju od 10° u svakom slučaju pomicanjem kaudalne stezaljke 10 mm (preporučena udaljenost).

Smjestite utični ključ na oba kaudalna Schanzova vijka i lordozirajte kralješnicu

- Nagnite oba kaudalna vijka koja strše posteriorno u kranijalnom smjeru kako biste lordozirali kralješnicu. Stezaljke / Schanzove vijke učvrstite na željenom mjestu utičnim ključem Ø 11 mm.

Smjestite utični ključ na oba kranijalna Schanzova vijka i lordozirajte kralješnicu

- Ponovite prethodno opisani postupak za kranijalne Schanzove vijke: nagnite u kaudalnom smjeru kako biste dovršili radnju lordoziranja i učvrstite ih u željenom položaju.

Prijelomi s prijelomima stražnje stijenke i puknućem stražnjeg uzdužnog ligamenta.

Razmaci od 5 mm između prstena za fiksiranje i stezaljki omogućuju korekciju kifoze od 10 stupnjeva u svakom slučaju (preporučena vrijednost).

Načelo za korekciju kifoze sa slomljenom stražnjom stijenkom uz kranijalnu stezaljku (neobavezno). Uporaba kranijalne stezaljke za frakture omogućuje korekciju od 10° u svakom slučaju pomicanjem kaudalne stezaljke 10 mm (preporučena udaljenost). Prsten za fiksiranje mora se upotrijebiti kao graničnik.

Postavite prstene za fiksiranje prema stupnju lordoziranja

- Podignite prsten za fiksiranje pomoću šesterokutnog odvijača i pričvrsnog naglavka sa zapiračem i smjestite pričvrсни naglavak na glavu steznog vijka. Učvrstite prsten za fiksiranje između stezaljki za frakture prema željenom stupnju lordoziranja.

Smjestite utični ključ i lordozirajte kralješnicu

- Smjestite utični ključ Ø 11 mm i izradite odgovarajuću lordozu naginjanjem Schanzovih vijaka kako je opisano u koracima „Prijelomi s neoštećenom stražnjom stijenkom“ u dijelu Posebne upute za rad.

Fiksirajte stezaljke na šipke

- S pomoću utičnog ključa od 6,0 mm zategnite stezne vijke kako biste stezaljke za frakture pričvrstili na okomite šipke.
- Ako se upotrebljava kranijalna stezaljka, kaudalne stezaljke za frakture pričvršćuju se na okomite šipke tako da se stezni vijci zategnu s pomoću utičnog ključa od 6,0 mm.

Prema potrebi: distrakcija pincetama za širenje uz kontrolu povećanja slike

- S pomoću utičnog ključa od 6,0 mm otpustite stezne vijke na stezaljkama za frakture za relevantni kralježak i pažljivo provedite distrakciju, ako je to potrebno, kako bi se dovršila anatomska redukcija i obnovila prvotna razina slomljenog tijela kralješka.
- Ako upotrebljavate kranijalnu stezaljku, distrakcija se može obaviti samo kaudalnom stezaljkom.

Uklanjanje prstena za fiksiranje

- Kada se redukcija završi, zategnite stezne vijke i izvadite prstene za fiksiranje.

Podrežite Schanzove vijke rezačem za vijke

- Kada je redukcija završena i sklop pričvršćen, podrežite Schanzove vijke na željenu dužinu rezačem za vijke i glavom za rezanje vijaka.

Upotreba rezača za vijak

- Sastavite rezač za vijak i postavite ga u neutralni položaj (trebali biste vidjeti kroz otvor od 5 mm). Na glavu za rezanje vijka postavite drške, jednu na drugu, kao kazaljke na satu. Gurnite glavu za rezanje vijka preko Schanzovog vijka.
- Razdvajajte drške do kuta od oko 45° dok se ne čuje da je Schanzov vijak pukao.
- Vratite drške u prvotni položaj i pomaknite glavu za rezanje vijka na sljedeći Schanzov vijak. Prethodno izrezana osovina vijka ispast će tijekom ovog postupka.

- Ako osovina rezanog vijka ne ispada sama po sebi, može se gurnuti s pomoću ravnog kanceloznog koštanog impaktora ili osovine drugog Schanzovog vijka.
- Ako to nije moguće, glava za rezanje vijaka mora se rastaviti i osovina vijka mora se gurnuti iz unutrašnjeg vijka.

Sklapanje sustava za križnu vezu

Križne veze poprečni su stabilizatori koji povezuju dvije okomite šipke, čime se povećava čvrstoća konstrukcije. Preporučuju se kod nestabilnih prijeloma i konstrukcija iz više segmenata.

Podignite prvu stezaljku za križnu vezu

- Sastavite mali šesterokutni odvijač i pričvrсни naglavak sa zapiračem. Kako biste podigli prethodno sastavljenu križnu stezaljku za šipke Ø 6,0 mm, umetnite šesterokutni odvijač u stezni vijak na stezaljci, gurnite pričvrсни naglavak prema dolje i pričvrstite zapirače na ovojnicu prethodno sastavljene stezaljke.

Postavite prvu križnu stezaljku

- Lagano povucite pričvrсни naglavak prema natrag, postavite stezaljku na šipku i otpustite pričvrсни naglavak.

Umetnite šipku za križnu vezu

- Poseban dizajn križne ovojnice s dva udubljena na vrhu omogućuje naginjanje šipke za križnu vezu pod kutom do ±20° kako bi odgovaralo anatomskom stanju.
- Odredite odgovarajuću duljinu šipke za križnu vezu Ø 3,5 mm. Ako je potrebno, odrežite šipku na odgovarajuću duljinu s pomoću uređaja za rezanje i savijanje USS.
- Držite stezaljku malim šesterokutnim odvijačem i uvedite šipku za križnu vezu Ø 3,5 mm kroz rupu križne stezaljke. Ako je potrebno, s pomoću pričvrсне pincete za šipke USS Ø 3,5/4,5 mm uvedite šipku za križnu vezu. Zategnite stezni vijak križne stezaljke malim šesterokutnim odvijačem.

Postavite drugu križnu stezaljku

- Ponovite postupak opisan u koraku „Podignite prvu stezaljku za križnu vezu“ u dijelu Posebne upute za rad za drugu stezaljku na suprotnoj šipki. Uvedite šipku za križnu vezu Ø 3,5 mm kroz drugu stezaljku, tako da strši 5 mm iza stezaljke. Zategnite stezni vijak malim šesterokutnim odvijačem.

Distrakcija sklopa križne veze (opcionalno)

- Olabavite jedan od steznih vijaka. Postavite pričvrсну pincetu za šipke USS Ø 3,5/4,5 mm pored stezaljke i pincetama za širenje za pedikularne vijke primijenite distrakciju. Ponovno zategnite stezni vijak malim šesterokutnim odvijačem.

Provjerite sve stezne vijke na sustavu

- Kada je sustav potpuno sastavljen, provjerite jesu li svi vijci čvrsto zategnuti.

Tehnike ovisno o vrsti prijeloma

Prijelom stražnjih elemenata kralješnice ili oštećenje s distrakcijom

- Izvršite redukciju prijeloma kako je opisano u koracima „Prijelomi s neoštećenom stražnjom stijenkom“ u dijelu Posebne upute za rad, a zatim izvršite odgovarajuću kompresiju s pomoću prstena za fiksiranje i kompresijske pincete.

Potpuni prekid prednjih i stražnjih elemenata kralješnice s rotacijom

- Ako je potrebno, izvršite kompresiju s pomoću prstena za fiksiranje i kompresijske pincete.
- Preporučuje se dodatna upotreba jednog ili dva stabilizatora za križnu vezu radi izrade okvira konstrukcije.

Redukcija spondilolisteze

Umetnite transpedikularne Schanzove vijke

- Umetnite transpedikularne Schanzove vijke s dvostrukom jezgrom i dvostrukim navojem u pomaknuti kralježak (kranijalno) kako je opisano u koracima „Pronađite pedikule i otvorite ih“, „Provjerite putanju“ i „Umetnite Schanzove vijke“ u dijelu Posebne upute za rad. Obični Schanzovi vijci umeću se u kaudalni kralježak. Sastavite stezaljke za frakture i šipke USS kako je opisano u koraku „Sastavite stezaljke za frakture i šipku USS“ u dijelu Posebne upute za rad. Pričvrstite kaudalne stezaljke za frakture na šipku.

Izvršite redukciju

- Na Schanzove vijke s dvostrukim navojem gurnite redukcijski naglavak USS i hrpavu maticu USS. Okrećite matice s obje strane dok ne ostvarite željenu redukciju.

Zategnite stezaljke za frakture

- Uklonite hrpave matice USS i zategnite stezaljke za frakture s pomoću utičnog ključa Ø 11 mm.

Fiksirajte stezaljke za frakture na šipkama i podrežite Schanzove vijke

- Uklonite redukcijske naglavke USS. Pričvrstite stezaljke za frakture USS s pomoću utičnog ključa od 6,0 mm kako je opisano u koraku „Fiksirajte stezaljke na šipke“ u dijelu Posebne upute za rad. Podrežite Schanzove vijke rezačem za rezanje vijaka kako je opisano u koraku „Podrežite Schanzove vijke rezačem za vijke“ u dijelu Posebne upute za rad.

**Odlaganje u otpad**

Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Upute za uporabu:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)