
Használati utasítás

USS® törésrögzítő rendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótaggal lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.

Használati utasítás

USS® törésrögzítő rendszer

Az USS törésrögzítő rendszer posterior pediculuscavarakat tartalmazó, a gerinc thoracolumbalis és sacralis területén történő használatra kialakított rögzítőrendszer. A rendszer csigolyatörések reponálásához Schanz-csavarakat és törés esetén használandó szorítóelemeket alkalmaz. Összetevői: Schanz-csavar, törésszorító-elem, rúd, keresztkötő szorítóelem, keresztkötő rúd, a gerincrögzítő szerkezetek kialakításához szükséges rúd rögzítőgyűrűje.

Az USS törésrögzítő rendszer implantátumai különböző típusokban és méretekben rendelhetők, és azokból gerincrögzítő szerkezet szerelhető össze.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

A kiegészítő tudnivalók, például a műtéttechnikai útmutatók megismeréséhez látogasson el a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information weboldalra, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

Anyagok

Titánötvözet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbbium) az ISO 5832-11 szabvány szerint

Titán: TICP (kereskedelmi tisztaságú titán) az ISO 5832-2 szabvány szerint

Rendeltetés

Az USS törésrögzítő rendszer a háti, az ágyéki és a keresztcsonti gerincszakasz (T6–S1) posterior szegmentális stabilizálására szolgál kifejlett csontozatú páciensek esetében.

Javallatok

– Törés vagy trauma.

Ellenjavallatok

– Súlyos mértékű csigolyatesti roncsolással járó törések esetén további anterior megtámasztás vagy csigolyatest-helyreállítás szükséges.
– Rossz csontminőség, amely esetén nem érhető el jelentős mértékű megtartó hatás.

Betegcélcsoport

A USS törésrögzítő rendszer a rendeltetése szerint kifejlett csontozatú pácienseknél használható. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvart klinikai előnyök

Az USS törésrögzítő rendszer rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használat esetén az eszköz szegmentális gerincstabilizálást biztosít, ami várhatóan enyhíti a törés vagy trauma okozta hátfájdalmat és/vagy korlátozott mozgást.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

Az USS törésrögzítő rendszer a csigolyaszegmentum(ok) stabilizálására kialakított posterior rögzítőeszköz.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; halál; stroke; duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; heterotóp csontosodás; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradandó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontgyógyulás; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; a környező csontok, porcokorongok, szervek vagy egyéb lágyszövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szívárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy az USS törésrögzítő rendszer beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termék használatához szükséges sebészeti eljárásokat. A sebészorvosnak ismernie kell az eszköz alkalmazásának az ellenjavallatok között, valamint az alábbiakban felsorolt figyelmeztetések és óvintézkedések alatt részletesen ismertetett korlátait.
- A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből eredő semmilyen szövődményért.
- Figyelmeztetés: Az implantátum anyagaival szemben ismert allergiás vagy túlérzékeny páciensek esetében különleges szempontokat kell mérlegelni.

A pedunculus helyének meghatározása és felnyitása

- A csigolyatest anterior falán tilos áthatolni.

A Schanz-csavarok behelyezése

- A Schanz-csavarok hegye nem hatolhat át az anterior kéregállományon.

Ép posterior fallal rendelkező törések

- Elengedhetetlenül lényeges, hogy az alacsony profilú törésszorító elemekhez a kék jellel ellátott, Ø 11 mm átmérőjű dugókulcsot kell használni.

Törések, amelyeknél a posterior fal törése és a posterior hossz-szalag szakadása is fennáll

- Mivel a Schanz-csavarok végeinek összenyomásával létrejött bármilyen reponálás nemkívánatos összenyomódást eredményezhet a csigolyatest sérült posterior falán, ezzel összefüggésben fennállhat annak kockázata, hogy a fragmentum elmozdul a gerincscatornába. Ezért a Ø 6,0 mm átmérőjű rudak esetében rögzítőgyűrűvel kell rögzíteni a rúdon lévő összes szorítóelemet. Ez a forgási középpontot a rúd szintjére tolja el. Ehhez hasonlóan a csavarvégek eltolása egymástól nemkívánatos disztrakciót okozhat abban az esetben, ha a posterior hossz-szalag elszakadt vagy megsérült.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az USS törésrögzítő rendszer alkotóelemei a transpeduncularis Schanz-csavarok (Ø 5,0; 6,2; 7,0 mm), a törésszorító elem, rúd (Ø 6,0 mm), keresztktő szorítóelem, keresztktő rúd (Ø 3,5 mm), a rúdhoz tartozó rögzítőgyűrű.

Az USS törésrögzítő rendszert a hozzá tartozó USS törésrögzítő eszközök használatával kell alkalmazni.

314.070	Csavarhúzó, hatlapfejű, kicsi, 2,5 mm, horonnyal
388.140	Dugókulcs 6.0 mm, egyenes markolattal
388.363	Tartóhévely bütykökkel, Sz. 314.070
388.410	Terpesztőfogó pediculusszavarokhoz, hosszúság 330 mm
388.422	Kompressziós fogó, hosszúság 335 mm, pediculusszavarokhoz
388.450	Tartófogó USS rudakhoz Ø 3.5/4.5 mm, hosszúság 295 mm
388.540	Csigolyaívsonda Ø 3.8 mm canevasit markolattal, hosszúság 230 mm, pediculusszavarokhoz Ø 5.0 - 7.0 mm
388.550	Csigolyaív Ø 4.0 mm canevasit markolattal, hosszúság 230 mm, pediculusszavarokhoz Ø 5.0 - 7.0 mm
388.750	USS rúdvágó és hajlítószerkezet
388.931	USS redukálóhévely, sz.-okhoz 296.750 és 496.750
388.932	USS anya, recés, Sz. 388.931
391.771	Csavarvágó fej Ø 5.0 mm, hosszú, vágási magasság 2 mm, sz.-okhoz 391.780 és 391.790
391.780	Markolat Ø 13.0 mm csavarvágó fejhez, hosszúság 455 mm
391.790	Markolat Ø 24.0 mm csavarvágó fejhez, hosszúság 455 mm
393.100	Univerzális tokmány T-markolattal
394.570	Szivacsos csonthoz szolgáló beverő, egyenes
394.701	Dugókulcs Ø 11.0 mm, kanülált, hosszúság 300 mm, USS töréshez szolgáló szorítóelemekhez
395.380	T-markolat Steinmann-peckekhez és Schanz-csavarokhoz
319.011	Hosszjelző pediculusszavarokhoz, terület - 110 mm
388.545	Hézagmérő csavarcsatornához, egyenes, Ø 2.3 mm, hosszúság 275 mm
388.546	Hézagmérő csavarcsatornához, ívelt, Ø 2.3 mm, hosszúság 275 mm

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

- A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az USS törésrögzítő rendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:
- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
 - 150 mT/cm (1500 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
 - 1,5 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), 15 perces szkennelés esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján az USS törésrögzítő implantátum legfeljebb 5,3 °C-os hőmérséklet-emelkedést idéz elő 1,5 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képképzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol az USS törésrögzítő eszköz, vagy viszonylag közel esik ahhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aseptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének és lezárásának hiánytalanságát és egyenletességét.
- A steril csomagolás épségét megvizsgálva kell ellenőrizni, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

Az eszköz eltávolítására vonatkozó bármely esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát.

Ha el kell távolítani az implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

- A szorítóelemeket a Ø 11 mm-es dugókulccsal, az állítócsavarokat pedig a 6,0 mm-es dugókulccsal kell meglazítani. Ezután el lehet távolítani a rudat és a szorítóelemeket a Schanz-csavarokról.
- A következő lépésben fogja meg a Schanz-csavarok végét a csavarfogóval vagy a T nyéllel, majd az óramutató járásával ellentétes irányba forgassa azt a csavarok eltávolításához.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok felületkezelésével, valamint az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó, „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Különleges műtéti utasítások

A pedunculusok helyének meghatározása és felnyitása

- Határozza meg a pedunculusok helyét, és nyissa fel azokat a Ø 4,0 mm pedunculusszárral és a Ø 3,8 mm pedunculusszondával 10 mm mélységig. A pedunculusszondán 30, 40 és 50 mm-es jelölések vannak a pedunculus/csigolyatest behatolási mélységének ellenőrzésére.

A haladási pálya ellenőrzése

- A mélységmérő kampója vagy a gömbhegű hézagmérő segítségével tapogassa ki a kifűrt csatornát annak ellenőrzésére, hogy a csatorna teljesen ép-e, és a gerincscatornát nem nyitották-e fel.

A Schanz-csavarok behelyezése

- Helyezze be a Schanz-csavarokat a T-fogantyú vagy az univerzális tokmány segítségével.
- A Schanz-csavarokat laterális képerősítő berendezés ellenőrzés mellett kell behelyezni.

USS törésszorító-elemek és rúd összeszerelése

- Válassza ki a megfelelő hosszúságú rudat. A rúd hosszának meghatározásakor figyelembe kell venni az esetleg szükséges disztrakciót.
- Helyezze a szorítóelemeket a Schanz-csavarokra, tolja át a rudat mindkét szorítóelemen, és tolja az egész szerkezetet a gerinc felé.
- A processus spinosus enyhe reszekciója a szerelvény lamina közelébe kerülését okozza.
- A rúd medialisan fekszik fel.

Összeszerelés USS törésszorító-elemmel a cranialis vég esetében (opcionális)

- A rudakhoz kialakított törésszorító-elem a cranialis véghez szintén használható. Mivel ez a szorítóelem mozdulatlanul a rúdhöz van rögzítve, mindkét oldalon csak egy-egy szorítóelem használható. Ez a szorítóelem megakadályozza, hogy a rúd kinyúljon a cranialis vég felé, ezáltal megóvjaa a szomszédos mobil szegmenseket. A cranialis törésszorító-elemet a 6,0 mm-es dugókulcs segítségével lehet a függőleges rúdhöz rögzíteni.

Törések ép posterior fallal

A kyphosis korrekciójának elve ép posterior fal esetében

A Schanz-csavarok egymáshoz nyomása a szomszédos csigolyák lordosisát eredményezi az egymással érintkező posterior szélek által alkotott forgáspontok körül. A rúdon lévő szorítóelemek középirányban mozdulnak el. A törésszorító-elemeknek szabadon kell tudni csúszni a rúd mentén, máskülönben a kyphosis korrekciója nem lesz elérhető.

A kyphosis cranialis szorítóelemmel történő korrekciójának elve ép hátsó posterior fal esetében (opcionális). A cranialis törésszorító-elem használata 10°-os korrekciót tesz lehetővé minden esetben, amikor a caudalis szorítóelemet 10 mm-rel (irányadó távolság) arrébb mozgatja.

A dugókulcs ráhelyezése mindkét caudalis Schanz-csavarra, és a homorú gerincgömbület kialakítása

- Döntse mindkét posterior irányban kinyúló caudalis csavart cranialis irányba, hogy kialakítsa a gerinc homorú gömbületét. A Ø 11 mm átmérőjű dugókulccsal rögzítse a szorítóelemeket és a Schanz-csavarokat a kívánt helyzetbe.

A dugókulcs ráhelyezése mindkét cranialis Schanz-csavarra, és a homorú gerincgömbület kialakítása

- Ismétlje meg a fenti eljárást a cranialis Schanz-csavarok esetében: döntse meg caudalis irányban, hogy elvégezze a gerincgömbület kialakítását, és rögzítse a kívánt helyzetben.

Törések, amelyeknél a posterior fal törése és a posterior hossz-szalag szakadása is fennáll

A rögzítőgyűrűk és a szorítóelemek közötti 5 mm-es rések a kyphosis egyenként 10 fokos (irányadó érték) korrekcióját teszik lehetővé.

A kyphosis cranialis szorítóelemmel történő korrekciójának elve törött posterior fal esetében (opcionális). A cranialis törésszorító-elem használata 10°-os korrekciót tesz lehetővé minden esetben, amikor a caudalis szorítóelemet 10 mm-rel (irányadó távolság) arrébb mozgatja. Ütközőként rögzítőgyűrűt kell használni.

Rögzítőgyűrűk felszerelése a homorú gömbület kialakításának mértéke szerint

- A hatszögletű csavarhúzó és a karmos tartóhüvely segítségével vegye fel a rögzítőgyűrűket úgy, hogy a tartóhüvelyt az állítócsavar fejére helyezze. Rögzítse a rögzítőgyűrűket a törésszorító-elemek között a kívánt fokú lordosis kialakításának megfelelően.

Dugókulcs elhelyezése és homorú gerincgömbület kialakítása

- Helyezze fel a Ø 11 mm átmérőjű dugókulcsot, és alakítsa ki a megfelelő lordosist a Schanz-csavaroknak a különleges műtéti utasítások „Törések ép posterior fallal” című lépésében ismertetettek szerinti megdöntésével.

Szorítóelemek rögzítése a rudakon

- A 6,0 mm-es dugókulcs segítségével húzza szorosra a rögzítőcsavarokat, hogy a szorítóelemeket a függőleges rudakra rögzítse.
- A cranialis szorítóelem használata esetében a caudalis szorítóelemeket úgy kell a függőleges rudakra rögzíteni, hogy a 6,0 mm-es dugókulccsal szorosra húzza az állítócsavarokat.

Szükség esetén: Terpesztőfogóval végzett disztrakció képerősítő berendezéssel végzett ellenőrzés mellett

- A 6,0 mm-es dugókulcs segítségével lazítsa meg a megfelelő csigolyák törésszorító-elemeinek állítócsavarjait, és óvatosan végezzen disztrakciót, ha az anatómiai reponálás végrehajtásához és a törött csigolyatest eredeti szintjének helyreállításához szükséges.
- Cranialis szorítóelem használata esetén a disztrakció kizárólag a caudalis szorítóelemmel végezhető.

Rögzítőgyűrűk eltávolítása

- Amikor végrehajtotta a reponálást, húzza szorosra az állítócsavarokat, és távolítsa el a rögzítőgyűrűket.

Schanz-csavarok méretre vágása a csavarvágó segítségével

- Amikor végrehajtotta a reponálást és rögzítette a szerelvényt, vágja a kívánt méretre a Schanz-csavarokat a csavarvágó és a csavarvágó fej segítségével.

A csavarvágó használata

- Szerelje össze a csavarvágót, és helyezze semleges helyzetbe (át kell látnia az 5 mm-es furaton). Helyezze egymásra a fogantyúkat a csavarvágó fejre, óramutatókhoz hasonlóan. Csúsztassa a csavarvágó fejet a Schanz-csavarra.
- Húzza szét a fogantyúkat körülbelül 45°-os szögbe, amíg a Schanz-csavar hallhatóan el nem törik.
- Állítsa vissza a fogantyúkat az eredeti helyzetükbe, és helyezze át a csavarvágó fejet a következő Schanz-csavarra. A korábban levágott csavar szára a művelet közben kiesik.
- Ha a levágott csavarszár nem esik ki magától, ki lehet tolni a spongiosa csontállományhoz kialakított egyenes impaktor vagy másik Schanz-csavar szára segítségével.
- Ha ez nem lehetséges, akkor szét kell szerelni a csavarvágó fejet, és a csavarvágó szárat ki kell tolni a belső anyacsavarból.

Keresztkötő rendszer összeszerelése

A keresztkötő elemek keresztirányú stabilizálók, amelyek a két függőleges rudat csatlakoztatják, ezáltal növelve a szerkezet merevségét. Instabil törések és többszegmenses szerkezetek esetén ajánlottak.

Az első keresztkötő szorítóelem megfogása

- Szerelje össze a kis méretű hatszögletű csavarhúzót és a karmos tartóhüvelyt. A Ø 6,0 mm átmérőjű rudakhoz kialakított előre összeszerelt keresztkötő szorítóelem megfogásához illesse a hatszögletű csavarhúzót a szorítóelemen lévő állítócsavarba, nyomja le a tartóhüvelyt, és csiptesse a karmokat az előre összeszerelt szorítóelem hüvelyére.

Az első keresztkötő szorítóelem felszerelése

- Kissé húzza vissza a tartóhüvelyt, helyezze a szorítóelemet a rúdra, és engedje el a tartóhüvelyt.

Keresztkötő rúd beillesztése

- A keresztkötő hüvely különleges kialakítása a tetején lévő két horonnyal lehetővé teszi, hogy a keresztkötő rudat szükség szerint legfeljebb ± 20°-os szögben meg lehessen hajlítani az anatómiai jellegzetességekhez illeszkedés érdekében.
- Határozza meg a Ø 3,5 mm átmérőjű keresztkötő rúd megfelelő hosszát. Ha szükséges, az USS rúdvágó és -hajlító eszközzel vágja a kívánt hosszra a rudat.
- Fogja meg a szorítóelemet a kis méretű hatszögletű csavarhúzóval, és vezesse át a Ø 3,5 mm átmérőjű keresztkötő rudat a keresztkötő szorítóelemen lévő furaton. A keresztkötő rúd bevezetéséhez szükség esetén használja a Ø 3,5/4,5 mm átmérőjű USS rudakhoz kialakított tartófogót. Húzza szorosra a keresztkötő szorítóelemen lévő állítócsavart a kis méretű hatszögletű csavarhúzóval.

A második keresztkötő szorítóelem felszerelése

- Ismétlje meg a különleges műtéti utasítások „Az első keresztkötő szorítóelem megfogása” című lépésében ismertetett eljárást a második szorítóelem esetében a szemközti rúdon. Vezesse át a Ø 3,5 mm átmérőjű keresztkötő rudat a második szorítóelemen úgy, hogy 5 mm-rel túlnyúljon a szorítóelemen. Húzza szorosra az állítócsavart a kis méretű hatszögletű csavarhúzóval.

Keresztkötő szerelvény disztrakciója (opcionális)

- Lazítsa meg az egyik állítócsavart. Helyezze a Ø 3,5/4,5 mm átmérőjű USS rudakhoz kialakított tartófogót a szorítóelem mellé, és a pedunculuscsavarokhoz kialakított terpesztőfogó segítségével végezzen disztrakciót. Húzza újra szorosra az állítócsavart a kis méretű hatszögletű csavarhúzóval.

A rendszerben lévő összes rögzítőcsavar ellenőrzése

- A rendszer teljes összeszerelése után ellenőrizze, hogy az összes csavar szorosra meg van-e húzva.

A törés típusától függő technikák

A gerinc posterior elemeinek törése vagy disztrakció miatti felszakadás

- Reponálja a törést a különleges műtéti utasítások „Törések ép posterior fallal” című lépésében ismertetettek szerint, majd végezze el a megfelelő közelítést a rögzítőgyűrűk és a közelítőfogó segítségével.

A gerinc anterior és posterior elemeinek teljes felszakadása forgatással

- Szükség esetén végezzen közelítést a rögzítőgyűrűk és a közelítőfogó segítségével.
- Ajánlott egy vagy két keresztkötő elem kiegészítő használata keretszerkezet kialakítása céljából.

A spondylolisthesis reponálása

Transpeduncularis Schanz-csavarok behelyezése

- Helyezze a kettős magú és duplamenetes transpeduncularis Schanz-csavarokat a kifícamodott csigolyába (cranialis) a különleges műtéti utasítások „A pedunculusok helyének meghatározása és felnyitása”, „A haladási pálya ellenőrzése” és „A Schanz-csavarok behelyezése” című lépésében ismertetettek szerint. A normál Schanz-csavarokat a caudalis csigolyába kell illeszteni. Szerelje össze az USS törésszorító-elemeket és rudakat a különleges kezelési utasítások „USS törésszorító-elemek és rúd összeszerelése” című lépésében ismertetettek szerint. Rögzítse a caudalis törésszorító-elemeket a rúdhöz.

Reponálás végrehajtása

- Csúsztassa az USS reponálóhüvelyt és a recés USS anyát a duplamenetes Schanz-csavarokra. Fordítsa el az anyákat mindkét oldalon, amíg el nem éri a kívánt pozíciót.

A törésszorító-elemek szorosra húzása

- Távolítsa el a recés USS anyákat, és húzza szorosra a törésszorító-elemeket a \varnothing 11 mm átmérőjű dugókulcs segítségével.

A szorítóelemek rudakra rögzítése és a Schanz-csavarok méretre vágása

- Távolítsa el az USS reponálóhüvelyeket. Rögzítse az USS törésszorító-elemeket a 6,0 mm-es dugókulcs használatával a különleges műtéti utasítások „Szorítóelemek rögzítése a rudakon” című lépésében ismertettek szerint. Vágja méretre a Schanz-csavarokat a csavarvágóval a különleges műtéti utasítások „Schanz-csavarok méretre vágása a csavarvágó segítségével” című lépésében ismertettek szerint.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.



0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com