

---

# Lietošanas instrukcija USS® lūzumu sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Nesterilos un sterilos izstrādājumus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas tiek pievienots sterilu izstrādājumu numuram.

# Lietošanas instrukcija

## USS® lūzumu sistēma

USS lūzumu sistēma ir mugurēja stubra skrūvju fiksācijas sistēma, kas paredzēta lietošanai mugurkaula krūšu, jostas un krustu apvidū. Šī sistēma satur Šanca skrūves un lūzuma skavas, un to izmanto, lai ārstētu skriemeļu lūzumus. To veido Šanca skrūve, lūzuma skava, stienis, šķērskrava, šķērskstienis, stieņa fiksācijas gredzens mugurkaula konstrukcijas izveidei.

Ir pieejami atšķirīgu veidu un dažādu izmēru USS lūzumu sistēmas implantanti, tāpēc sistēmu var samontēt kā mugurkaula konstrukciju.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

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

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru. Lai iegūtu papildu informāciju, piemēram, par ķirurģiskajām metodēm, lūdzu, apmeklējiet vietni [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) vai sazinieties ar vietējo klientu atbalsta dienestu.

## Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (6% titāns, 7% alumīnijs, niobijs), atbilst Standarta ISO 5832-11 prasībām

Titāns: TiCP (komerciāli tīrs titāns), atbilst Standarta ISO 5832-2 prasībām

## Paredzētais lietojums

USS lūzumu sistēma ir paredzēta mugurējai segmentālai mugurkaula krūšu, jostas un krustu daļas (T6-S1) stabilizācijai pacientiem ar nobriedušu skeletu.

## Indikācijas

– Lūzums vai trauma

## Kontrindikācijas

– Lūzumiem ar smagu skriemeļu ķermeņa bojājumu ir jānodrošina papildu atbalsts no priekšpusē vai skriemeļu ķermeņa rekonstrukcija.  
– Slikta kaulu kvalitāte, kas neļauj nodrošināt atbilstošu saķeri.

## Pacientu mērķa grupa

USS lūzumu sistēma ir paredzēta lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas, kontrindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

## Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Paredzjamie kliniskie ieguvumi

Ja USS lūzumu sistēma tiek lietota kā paredzēts un atbilstoši lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem norādījumiem, ierīce nodrošina segmentālu mugurkaula stabilizāciju, atvieglojot lūzuma vai traumas izraisītas muguras sāpes un/vai kustību traucējumus.

Drošuma un kliniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē (pēc aktivizēšanas) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Ierīces veiktspējas raksturlielumi

USS lūzumu sistēma ir mugurējās fiksācijas ierīce, kas paredzēta skriemeļu segmenta(-u) stabilitātes nodrošināšanai.


## Iespējamās nevēlamās blakusparādības, nevēlamie notikumi un atlikušie riski

Tāpat kā visu nopietno ķirurģisko procedūru gadījumā pastāv nevēlamo notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; nāve, insults; pietūkums, patoloģiska brūces dziļšana vai rētu veidošanās; heterotopiska osifikācija; funkcionāls muskuļu un skeleta sistēmas traucējums; paralīze (pārejoša vai pastāvīga); kompleksais reģionālais sāpju sindroms (Complex Regional Pain Syndrome – CRPS); alerģija/hipersensitivitātes reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai aparatūras pamanāmību, implantu lūzumu, vaļīgumu vai pārvietošanos; nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana; kaulu blīvuma samazinājums slodzes izraisītas kompresijas dēļ; blakus esošo segmentu deģenerācija; pastāvīgas sāpes vai neiroloģiski simptomi; apkārtējo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; muguras smadzeņu cietā apvalka vai muguras smadzeņu šķidruma noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās; skriemeļu angulācija.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārliecinās, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

## Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi. Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārsotot infekcijas materiālu no viena pacienta citam. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Nevienam Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implantanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējās spriedzes pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

– Stingri ieteicams, lai USS lūzumu sistēmu implantēt tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras. Praktizējošajam ķirurgam jābūt zināšanām par ierīces ierobežojumiem, kas ir detalizēti aprakstīti kontrindikācijās, kā arī par brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kas uzskaitīti tālāk.

- Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta komponentu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Brīdinājums! Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem, kuriem ir zināmas alerģijas vai paaugstināta jutība pret implantu materiāliem.

Stumbra skrūvju novietošana un atskrūvēšana  
 – Necaurduriet skriemeļa ķermeņa priekšējo sienu.

Šanca skrūvju ieskrūvēšana  
 – Šanca skrūvju gali nedrīkst caurdurt skriemeļa priekšējo sienu.

Lūzumi ar neskartu mugurējo sienu  
 – Ir ļoti svarīgi, lai zili marķēta uzgriežņu atslēga Ø 11 mm tiek izmantota ar zema profila lūzuma skavām.

Lūzumi ar mugurējās sienas lūzumu un mugurējās gareniskās saites plīsumu  
 – Visu veidu manipulācijas, kas tiek veiktas, saspiežot kopā šanca skrūvju galus, var radīt nevēlamu skriemeļa ķermeņa bojātās mugurējās sienas kompresiju, tādēļ pastāv mugurkaula fragmentu izmežģījuma risks. Tāpēc katra stieņa skava ir jānostiprina pie stieņa ar stieņa Ø 6,0 mm fiksācijas gredzenu. Tādā veidā rotācijas centrs tiek nobidīts stieņa līmenī. Līdzīgi, ja ir plīsumi vai bojāta mugurējā gareniskā saite, skrūvju galu atvirzīšana pretējā virzienā vienu no otra var izraisīt nevēlamu novirzi.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

### Medicīnisko ierīču kombinēšana

USS lūzumu sistēmā ietilpst transpedikulāra šanca skrūve (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), lūzuma skava, stienis Ø 6,0 mm, šķērsskava, šķērssstienis Ø 3,5 mm un stieņa fiksācijas gredzens.

USS lūzumu sistēmas ievietošanai jāizmanto atbilstoši USS lūzumu instrumenti.

314.070	Skrūvgriezis, sešstūra, mazs, 2.5 mm, ar rievu
388.140	Uzmaucamā galatslēga 6.0 mm, ar taisnu rokturi
388.363	Fiksējoša uzrava ar fiksatoriem, izstrādājumam Nr. 314.070
388.410	Izplešanas knaibles priekš kājiņas skrūvēm, garums 330 mm
388.422	Kompresijas knaibles, garums 335 mm, priekš kājiņas skrūvēm
388.450	Turēšanas knaibles USS stieņiem Ø 3.5/4.5 mm, garums 295 mm
388.540	Kājiņas zonde Ø 3.8 mm ar Canevasit rokturi, garums 230 mm, priekš kājiņas skrūvēm Ø 5.0 līdz 7.0 mm
388.550	Kājiņas īlens Ø 4.0 mm ar Canevasit rokturi, garums 230 mm, priekš kājiņas skrūvēm Ø 5.0 līdz 7.0 mm
388.750	USS stieņa griešanas un locīšanas ierīce
388.931	USS redukcijas uzrava, izstrādājumam Nr. 296.750 un 496.750
388.932	USS uzgrieznis, rievots, izstrādājumam Nr. 388.931
391.771	Bultskrūves griešanas galviņa Ø 5.0 mm, gara, griešanas augstums 2 mm, izstrādājumam Nr. 391.780 un 391.790
391.780	Rokturis Ø 13.0 mm bultskrūves griešanas galviņai, garums 455 mm
391.790	Rokturis Ø 24.0 mm bultskrūves griešanas galviņai, garums 455 mm
393.100	Universālā patrona ar T rokturi
394.570	Spongiozā kaula impaktors, taisns
394.701	Uzmaucamā galatslēga Ø 11.0 mm, kanilēta, garums 300 mm, USS lūzumu skavām
395.380	T rokturis Steinmann tapām un šanca skrūves
319.011	Garuma indikators priekš kājiņas skrūvēm, diapazons līdz 110 mm
388.545	Meklētājs skrūves kanālam, taisns, Ø 2.3 mm, garums 275 mm
388.546	Meklētājs skrūves kanālam, izliekts, Ø 2.3 mm, garums 275 mm

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.

### Magnētiskās rezonanses vide

Piemērotība lietošanai MR vidē

Neklīniskā sliktākā gadījuma pārbaudē tika atklāts, ka USS lūzumu sistēmas implantī ir droši lietošanai MR vidē, ja tiek nodrošināti atbilstoši apstākļi. Šos izstrādājumus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statistiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 150 mT/cm (1500 gausi/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,5 W/kg.

Neklīniskās pārbaudēs tika atklāts, ka USS lūzumu implants izraisa temperatūras paaugstināšanos ne vairāk par 5,3 °C, ja maksimālais visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients (SAR) ir 1,5 W/kg, kas noteikts, izmantotot kalorimetriju un 15 minūtes veicot MR skenēšanu ar 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar USS lūzumu ierīces novietojumu vai ir relatīvi tuvu tai.

### Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilas ierīces to oriģinālajā aizsargiekāpījumā.

Izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārlicinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts.

– Pārbaudiet, vai viss sterilās barjeras iepakojums, tostarp aizdare, ir neskarts un viendabīgs.

– Pārbaudiet sterilā iepakojuma veselumu, lai pārlicinātos, vai tajā nav caurumu, gropju vai tukšuma vietu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.

Nesterila ierīce

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu atbilstošā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

### Implanta izņemšana

Visi lēmumi attiecībā uz ierīces izņemšanu ārstam jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamus riskus pacientam, kas saistīti ar atkārtotu operāciju.

Ja implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

– Skavu atbrīvošanai jāizmanto Ø 11 mm uzgriežņu atslēga, savukārt regulēšanas skrūvju izskrūvēšanai jāizmanto 6,0 mm uzgriežņu atslēga. Tagad šanca skrūves var izņemt no stieņa un skavām.

– Pēc tam satveriet šanca skrūvju galus ar skrūvju knaiblēm vai T veida rokturi un pagrieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai izņemtu skrūvi.

### Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" ir pieejamas timekļa vietnē.

### Īpaši lietošanas norādījumi

Kājiņu atrašana un atvēršana

– Atrodiet un atveriet kājiņas, izmantojot kājiņas īlenu Ø 4,0 mm līdz 10 mm dziļumam un kājiņas zondi Ø 3,8 mm. Kājiņas zondei ir 30, 40 un 50 mm atzīmes, lai pārbaudītu kājiņas/skriemeļa ķermeņa caurduršanas dziļumu.

Trajektorijas pārbaude

– Izmantojot dziļuma mēritāja āķi vai meklētāju ar apaļu galu, zondējiet izurbto kanālu, lai pārbaudītu, vai kanāls ir pilnībā neskarts un ka mugurkaula kanāls nav ticis atvērts.

Šanca skrūvju ieskrūvēšana

– Ieskrūvējiet šanca skrūves, izmantojot T veida rokturi vai universālo patronu.

– Šanca skrūves jāieskrūvē, izmantojot laterālā attēla pastiprinātāja kontroli.

USS lūzumu skavu un stieņa salikšana

– Izvēlieties atbilstošu stieņa garumu. Nosakot stieņa garumu, jāņem vērā jebkura nepieciešamā distrakcija.

– Novietojiet šanca skrūvju skavas, bīdīti stieni cauri abām skavām un bīdīti visu konstrukciju mugurkaula virzienā.

– Neliela smailā izauguma rezekcija nodrošinās, ka konstrukcija atradīsies tuvu plāksnītēm.

– Stienis balstās mediāli.

Konstrukcija ar USS lūzumu skavu kraniālajam galam (pēc izvēles)

– Lūzumu skavu stieņiem var izmantot arī kraniālajam galam. Tā kā šī skava ir cieši piestiprināta pie stieņa, katrā pusē var izmantot tikai vienu skavu. Šī skava neļauj stienim izvīzīties kraniālajā galā, tādējādi aizsargājot blakus esošos mobilos segmentus. Kraniālā lūzumu skava ir piestiprināta pie vertikālā stieņa, izmantojot uzmaucamā galatslēgu 6,0 mm.

Lūzumi ar neskartu mugurējo sienu

Kifozes korekcijas princips ar neskartu mugurējo sienu

Šanca skrūvju saspišana kopā dorsāli pavirza uz priekšpusi blakusesošos skriemeļus ap pret tiem pagrieztu mugurējo malu šarnīra punktu. Skavas uz stieņa virzās uz centru. Lūzumu skavām jāspēj brīvi slidēt gar stieni, citādi kifozes korekcija netiks panākta.

Kifozes korekcijas princips ar kraniālo skavu ar neskartu mugurējo sienu (pēc izvēles). Kraniālās lūzumu skavas izmantošana ļauj veikt korekciju par 10°, katrā gadījumā pārvietojot kaudālo skavu par 10 mm (vadotnes attālums).

Uzmaucamās galatslēgas atrašana uz kaudālām Šanca skrūvēm un mugurkaula lordozes izveide

– Nolieciet abas uz aizmuguri izvērztās kaudālās skrūves kraniāli, lai izveidotu mugurkaula lordozi. Nostipriniet skavas/Šanca skrūves vēlamajā pozīcijā, izmantojot uzmaucamo galatslēgu  $\varnothing$  11 mm.

Uzmaucamās galatslēgas atrašana uz kraniālām Šanca skrūvēm un mugurkaula lordozes izveide

– Atkārtojiet iepriekš minēto procedūru kraniālām Šanca skrūvēm: nolieciet kaudālā virzienā, lai pabeigtu lordozes izveides operāciju un nostiprinātu vēlamajā pozīcijā.

Lūzumiem ar mugurējās sienas lūzumu un mugurējās gareniskās saites plīsumu 5 mm atstarpes starp fiksācijas gredzeniem un skavām ļauj veikt kifozes korekciju par 10 grādiem katrā gadījumā (vadotnes vērtība).

Kifozes korekcijas princips ar kraniālo skavu ar mugurējās sienas lūzumu (pēc izvēles). Kraniālās lūzumu skavas izmantošana ļauj veikt korekciju par 10°, katrā gadījumā pārvietojot kaudālo skavu par 10 mm (vadotnes attālums). Fiksācijas gredzens jāizmanto kā atdure.

Fiksācijas gredzenu uzstādīšana atbilstoši lordozes pakāpei

– Paceliet fiksācijas gredzenus, izmantojot sešstūra skrūvgriezi un fiksējošo uznavu ar fiksatoriem, novietojot fiksējošo uznavu uz komplekta skrūves galviņas. Nostipriniet fiksācijas gredzenus starp lūzumu skavām atbilstoši lordozes pakāpei.

Uzmaucamās galatslēgas atrašana un mugurkaula lordozes izveide

– Atrodiet uzmaucamo galatslēgu  $\varnothing$  11 mm un izveidojiet atbilstošu lordozi, nolieciet Šanca skrūves, kā aprakstīts Īpašo lietošanas norādījumu sadaļā "Lūzumi ar neskartu mugurējo sienu".

Skavu fiksēšana uz stieniem

– Izmantojot uzmaucamo galatslēgu 6,0 mm, pievelciet komplekta skrūves, lai fiksētu lūzumu skavas uz vertikālajiem stieniem.

– Ja tiek izmantota kraniālā skava, kaudālās lūzumu skavas tiek fiksētas pie vertikālajiem stieniem, pievelkot komplekta skrūves ar uzmaucamo galatslēgu 6,0 mm.

Ja nepieciešams: distrakcija ar izplešanas knaiblēm, izmantojot attēla pastiprinātāja kontroli

– Izmantojot uzmaucamo galatslēgu 6,0 mm, atskrūvējiet atbilstošā skriemeļa lūzumu skavu komplekta skrūves un veiciet rūpīgu distrakciju, ja tas ir nepieciešams, lai pabeigtu anatomisko reponēšanu un atjaunotu salauztā skriemeļa sākotnējo līmeni.

– Ja tiek izmantota kraniālā skava, distrakciju var veikt tikai ar kaudālo skavu.

Fiksācijas gredzenu noņemšana

– Kad reponēšana ir pabeigta, pievelciet komplekta skrūves un izņemiet fiksācijas gredzenus.

Šanca skrūvju apgriešana, izmantojot bultskrūves griezēju

– Kad reponēšana ir pabeigta un konstrukcija ir nostiprināta, apgrieziet Šanca skrūves līdz vajadzīgajam garumam, izmantojot bultskrūves griezēju un bultskrūves griešanas galviņu.

Bultskrūves griezēja izmantošana

– Salieciet bultskrūves griezēju un novietojiet to neitrālā pozīcijā (jums jāspēj redzēt caur 5 mm caurumu). Novietojiet rokturus vienu virs otra uz bultskrūves griešanas galviņas kā pulksteņa rādītājus. Pārbidiet bultskrūves griešanas galviņu pāri Šanca skrūvei.

– Novietojiet rokturus aptuveni 45° leņķī, līdz dzirdama Šanca skrūves salūšanas skaņa.

– Atgrieziet rokturus sākotnējā pozīcijā un pārvietojiet bultskrūves griešanas galviņu uz nākamo Šanca skrūvi. Šīs darbības laikā izkrist iepriekš nogrieztās skrūves kājiņa.

– Ja nogrieztā skrūves kājiņa neizkrist pati, to var izstumt, izmantojot taisno spongiozā kaula impaktoru vai citas Šanca skrūves kājiņu.

– Ja tas nav iespējams, bultskrūves griešanas galviņa būs jāizjauc un skrūves kājiņa jāizstumj no iekšējās skrūves.

Šķērssavienojuma sistēmas salikšana

Šķērssavienojumi ir šķērsvirziena stabilizatori, kas savieno abus vertikālos stieņus, tādējādi palielinot konstrukcijas stingrību. Tie ir ieteicami nestabiliem lūzumiem un daudzsegmentu konstrukcijām.

Pirmās šķērssavienojuma skavas pacelšana

– Samontējiet mazo sešstūra skrūvgriezi un fiksējošo uznavu ar fiksatoriem. Lai papemtu iepriekš samontētu šķērssavienojuma skavu stieņiem  $\varnothing$  6,0 mm, ievietojiet sešstūra skrūvgriezi skavas komplekta skrūvē, spiediet uz leju fiksējošo uznavu un nofiksējiet fiksatorus uz iepriekš samontētās skavas uznavas.

Pirmās šķērssavienojuma skavas uzstādīšana

– Nedaudz pavelciet atpakaļ fiksējošo uznavu, novietojiet skavu uz stieņa un atļaidiet fiksējošo uznavu.

Šķērssavienojuma stieņa ievietošana

– Šķērssavienojuma uznavas īpašā konstrukcija ar tās diviem padziļinājumiem virspusē ļauj sasvērt šķērssavienojuma stieni leņķī līdz  $\pm 20^\circ$  atbilstoši anatomiskajai situācijai.

– Nosakiet atbilstošu šķērssavienojuma stieņa  $\varnothing$  3,5 mm garumu. Ja nepieciešams, nogrieziet stieni līdz atbilstošam garumam, izmantojot USS stieņu griešanas un liekšanas ierīci.

– Turiet skavu ar mazo sešstūra skrūvgriezi un ievietojiet  $\varnothing$  3,5 mm šķērssavienojuma stieni caur caurumu šķērssavienojuma skavā. Ja nepieciešams, izmantojiet turēšanas knaibles, kas paredzētas USS stieņiem  $\varnothing$  3,5/4,5 mm, lai ievietotu šķērssavienojuma stieni. Pievelciet šķērssavienojuma skavas komplekta skrūvi ar mazo sešstūra skrūvgriezi.

Otrās šķērssavienojuma skavas uzstādīšana

– Atkārtojiet procedūru, kas aprakstīta Īpašu lietošanas norādījumu sadaļā "Pirmās šķērssavienojuma skavas pacelšana" otrajai skavai uz pretēja stieņa. Ievietojiet  $\varnothing$  3,5 mm šķērssavienojuma stieni caur otru skavu tā, lai tas izvērztos 5 mm aiz skavas. Pievelciet komplekta skrūvi ar mazo sešstūra skrūvgriezi.

Šķērssavienojuma konstrukcijas distrakcija (pēc izvēles)

– Atskrūvējiet vienu no komplekta skrūvēm. Novietojiet turēšanas knaibles, kas paredzētas USS stieņiem  $\varnothing$  3,5/4,5 mm, blakus skavai un izmantojiet izplešanas knaibles, kas paredzētas kājiņas skrūvēm, lai veiktu distrakciju. Atkārtoti pievelciet komplekta skrūvi ar mazo sešstūra skrūvgriezi.

Visu sistēmas komplekta skrūvju pārbaude

– Kad sistēma ir pilnībā samontēta, pārbaudiet, vai visas skrūves ir droši pievilktas.

Metodes atkarībā no lūzuma veida

Mugurkaula mugurējo elementu lūzums vai bojājums ar distrakciju

– Reponējiet lūzumu, kā aprakstīts Īpašu lietošanas norādījumu sadaļā "Lūzumi ar neskartu mugurējo sienu", pēc tam veiciet atbilstošu kompresiju, izmantojot fiksācijas gredzenus un kompresijas knaibles.

Mugurkaula priekšējo un mugurējo elementu pilnīga distrakcija ar rotāciju

– Ja nepieciešams, veiciet kompresiju, izmantojot fiksācijas gredzenus un kompresijas knaibles.

– Lai izveidotu rāmja konstrukciju, ieteicams papildus izmantot vienu vai divus šķērssavienojuma stabilizatorus.

Spondilolistēzes reponēšana

Šanca transpedikulāro skrūvju ieskrūvēšana

– Ieskrūvējiet transpedikulārās Šanca skrūves ar dubultu serdi un dubultu vītņi nobīdītājā skriemeli (kraniālajā), kā aprakstīts Īpašu lietošanas norādījumu sadaļās "Kājiņu atrašana un atvēršana", "Trajektorijas pārbaude" un "Šanca skrūvju ieskrūvēšana". Parastās Šanca skrūves tiek ievietotas kaudālā skriemeli. Salieciet USS lūzumu skavas un stieņus, kā aprakstīts Īpašu lietošanas norādījumu sadaļā "USS lūzumu skavu un stieņa salikšana". Nostipriniet kaudālās lūzumu skavas uz stieņa.

Reponēšanas veikšana

– Bidiet USS reponēšanas uznavu un rievotu USS uzgriezni pāri Šanca skrūvēm ar dubultu vītņi. Pagrieziet uzgriežņus abās pusēs, līdz tiek sasniegta vēlamā reponēšana.

Lūzumu skavu pievilšana

– Noņemiet rievotas USS uzgriežņus un pievelciet lūzumu skavas, izmantojot uzmaucamo galatslēgu  $\varnothing$  11 mm.

Lūzumu skavu fiksēšana uz stieniem un Šanca skrūvju apgriešana

– Noņemiet USS reponēšanas uznavas. rievotas USS lūzumu skavas, izmantojot uzmaucamo galatslēgu 6,0 mm, kā aprakstīts Īpašu lietošanas norādījumu sadaļā "Skavu fiksēšana uz stieniem". Apgrieziet Šanca skrūves ar bultskrūves griezēju, kā aprakstīts Īpašu lietošanas norādījumu sadaļā "Šanca skrūvju apgriešana, izmantojot bultskrūves griezēju".

**Likvidēšana**

Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jāutilizē kā medicīniskas ierīces atbilstoši slimnīcā apstiprinātajām procedūrām.



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

Lietošanas instrukcija:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)