

---

# Naudojimo instrukcija

## USS® lūžių sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal papildomą raidę S, kuri pridedama prie sterilaus gaminio numerio.

# Naudojimo instrukcija

## USS® lūžių sistema

USS lūžių sistema yra minimaliai invazinė korytės fiksavimo sraigto iš užpakalio sistema, skirta naudoti krūtininėje, juosmeninėje bei kryžmens stuburo srityse. Šioje sistemoje naudojami Schanzo sraigčiai ir lūžio spaustuvių slankstelių lūžių redukcijai atlikti. Sistema sudaro Schanzo sraigčiai, lūžio spaustuvas, strypas, kryžmai sujungtas spaustuvas, kryžmai sujungtas strypas, strypo fiksavimo žiedas, reikalingas stuburo konstrukcijoms sudaryti.

USS lūžių sistemos implantai gali būti įvairių tipų ir dydžių, todėl sistema galima surinkti kaip stuburo konstrukciją.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacijos apie šiuos gaminius:

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

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą. Papildomos informacijos, pavyzdžiui, apie chirurginius metodus, ieškokite svetainėje [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) arba kreipkitės į vietinį klientų aptarnavimo skyrių.

## Medžiagos

Titano lydinys: TAN (titanas, 6 % aliuminis, 7 % niobis) pagal ISO 5832-11 standartą.

Titanas: TiCP (techniškai grynas titanas) pagal ISO 5832-2 standartą

## Numatytoji paskirtis

USS lūžių sistema skirta stabilizuoti krūtinės, juosmens ir kryžmens stuburo (T6-S1) segmentus iš užpakalio pacientams, kurių skeletas yra subrendęs.

## Indikacijos

– Lūžis arba trauma

## Kontraindikacijos

– Lūžių atvejais, esant dideliam slankstelio kūno suiriumui, reikalingas papildomas priekinis palaikymas ar slankstelio kūno rekonstrukcija.  
– Prastos kokybės kaulas, kuriame negalima patikimai įtvirtinti.

## Tikslinė pacientų grupė

USS lūžių sistema skirta naudoti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

## Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamos kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti įtaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius įtaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Pritymčiai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gaminio chirurgines procedūras.

Šį įtaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant įtaisą.

Visi su įtaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga įtaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Tikėtina klinikinė nauda

Kai USS lūžių sistema naudojama pagal paskirtį bei naudojimo ir ženklinimo instrukcijas, įtaisas suteikia segmentinę stuburo stabilizaciją, kuri turėtų palengvinti nugaros skausmą ir (arba) negalią, kurią sukelia lūžis arba trauma.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvius nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Funkcinės įtaiso charakteristikos

USS lūžių sistema yra fiksavimo iš užpakalio įtaisas, skirtas užtikrinti judančio (-ių) segmento (-ų) stabilumą.

## Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; mirtis; insultas; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; heterotopinė osifikacija; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; paralyžius (laikinis arba nuolatinis); kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergijos / padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba prietaisų iškilumu susiję simptomai, implanto lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis; netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; progresuojanti gretimų segmentų degeneracija; nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai; gretimų kaulų, diskų, organų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) kontūzija; įtaiso ar transplantato pasislinkimas; slankstelio iškrypimas.

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota spinduliute

Sterilus įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsate pasiruošę iš karto panaudoti.

 Nenaudokite, kai pakuotė pažeista

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.

## Vienkartinis prietaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos įtaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį prietaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Todėl pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pritygtinai rekomenduojama, kad USS lūžių sistemą implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys patirties stuburo chirurgijos srityje, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gaminių chirurgines procedūras. Operuojantis chirurgas turi žinoti įtaiso apribojimus, kurie išsamiai aprašyti toliau pateiktose kontraindikacijų, taip pat įspėjimų ir atsargumo priemonių skiltyse.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokias komplikacijas, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Įspėjimas. Ypač daug dėmesio reikėtų skirti pacientams, kuriems nustatyta alergija ar padidėjęs jautrumas implantų medžiagoms.

Įstatykite ir atverkite kojytes

- Nepradurkite priekinės slankstelio kūno sienelės.

Įsukite Schanzo sraigtus

- Schanzo sraigtų galiukai neturi prasiskverbti per priekinės dalies žievę.

Lūžiai esant sveikai užpakalinei sienelai

- Labai svarbu, kad žemo profilio lūžio spaustuvas būtų naudojamas mėlynai pažymėtas galinis raktas  $\varnothing$  11 mm.

Lūžiai su lūžusia užpakaline sienele ir užpakalinio išilginio raiščio plyšimu

- Kadangi dėl bet kokios redukcijos, atliekamos spaudžiant Schanzo sraigto galus, gali atsirasti nepageidaujamas pažeistos slankstelio kūno užpakalinės sienelės suspaudimas, gali kilti su tuo susijusi fragmentų pasislinkimo į stuburo kanalą rizika. Todėl kiekvieną ant strypo esantį spaustuvą reikia tvirtinti strypų fiksavimo žiedu  $\varnothing$  6,0 mm. Taip sukimosi centras perkeliamas į strypo lygį. Taip pat sraigtų galų atstūmimas vienas nuo kito gali sukelti nepageidaujamą distrakciją, jei užpakalinis išilginis raištis yra nutrūkęs arba pažeistas.

Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

## Medicinos priemonių derinimas

USS lūžių sistemą sudaro transpedikulinis Schanzo sraigtas ( $\varnothing$  5,0 mm, 6,2 mm, 7,0 mm), lūžio spaustuvas, strypas  $\varnothing$  6,0 mm, kryžmai sujungtas spaustuvas, kryžmai sujungtas strypas  $\varnothing$  3,5 mm, strypo fiksavimo žiedas.

USS lūžių sistema taikoma naudojant susietuosius USS lūžių instrumentus.

314.070	Suktuvas, šešiabriaunis, mažas, 2,5 mm, su griovelium
388.140	Galinis raktas 6,0 mm, su tiesia rankena
388.363	Laikymo mova su fiksatoriais, skirta Nr. 314.070
388.410	Skėtimo žnyplės slankstelio kojyčių sraigtams, ilgis 330 mm
388.422	Suspaudimo žnyplės, ilgis 335 mm, slankstelio kojyčių sraigtams
388.450	Laikymo žnyplės USS strypams $\varnothing$ 3,5 mm / 4,5 mm, ilgis 295 mm
388.540	Slankstelio kojytės zondas $\varnothing$ 3,8 mm su Canevasit rankena, ilgis 230 mm, slankstelio kojyčių sraigtams $\varnothing$ nuo 5,0 mm iki 7,0 mm
388.550	Slankstelio kojytės yla $\varnothing$ 4,0 mm su Canevasit rankena, ilgis 230 mm, slankstelio kojyčių sraigtams $\varnothing$ nuo 5,0 mm iki 7,0 mm
388.750	USS strypų pjovimo ir lenkimo prietaisai
388.931	USS atitaisymo mova, skirta Nr. 296.750 ir 496.750
388.932	USS veržlė, grublėta, skirta Nr. 388.931
391.771	Varžtų pjovimo galvutė $\varnothing$ 5,0 mm, ilga, pjovimo aukštis 2 mm, skirta Nr. 391.780 ir 391.790
391.780	Rankena $\varnothing$ 13,0 mm varžtų pjovimo galvutei, ilgis 455 mm
391.790	Rankena $\varnothing$ 24,0 mm varžtų pjovimo galvutei, ilgis 455 mm
393.100	Universalusis griebtuvas su T formos rankena
394.570	Akytosios kaulo medžiagos smogtuvas, tiesus
394.701	Galinis raktas $\varnothing$ 11,0 mm, tuščiaaviduris, ilgis 300 mm, USS lūžių spaustuvas
395.380	T formos rankena Steinmano smaigams ir Šanco sraigtai
319.011	Ilgio indikatorius slankstelio kojyčių sraigtams, intervalas iki 110 mm
388.545	Liestukas sraigto kanalui, tiesus, $\varnothing$ 2,3 mm, ilgis 275 mm
388.546	Liestukas sraigto kanalui, išlenktas, $\varnothing$ 2,3 mm, ilgis 275 mm

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

## Magnetinio rezonanso aplinka

Sąlyginai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai USS lūžių sistemos implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- erdvinis lauko gradientas – 150 mT/cm (1 500 Gauss/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,5 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad USS lūžių implantai pakelia ne didesnę kaip 5,3 °C temperatūrą, esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1,5 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su USS lūžių įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

## Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus įtaisas

Pateikti įrankiai yra sterilūs. Gaminiai reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo.

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.

Išimkite juos iš pakuotės tik prieš pat pradėdami naudoti.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- Patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį, įskaitant sandariklį, ar ji nepažeista ir vientisa.
  - Patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą, ar nėra skylių, griovelių ar ertmių.
- Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Nesterilus įtaisas

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operacijai. Prieš valydami nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamąją medžiagą arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

## Implanto šalinimas

Sprendimą pašalinti implantą turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į bendrą paciento sveikatos būklę ir galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra, ir pasitaręs su pacientu.

Jei reikia pašalinti implantą, rekomenduojama taikyti šį metodą:

- Spaustuvi atlaisvinami naudojant galinį raktą  $\varnothing$  11 mm, o įsukti sraigtai – 6,0 mm galiniu raktu. Tuomet iš Schanzo sraigtų galima išimti strypą ir spaustuvas.
- Tada sraigto žnyplėmis arba T formos rankena suimkite Schanzo sraigtų galus ir sukite prieš laikrodžio rodyklę, kad išsuktumėte sraigta.

## Klinikinis įtaiso apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

## Specialiosios naudojimo instrukcijos

Įstatykite ir atverkite slankstelio kojytes

- Suraskite ir atverkite slankstelio kojytes naudodami slankstelio kojytės ylą  $\varnothing$  nuo 4,0 mm iki 10 mm gylio ir slankstelio kojytės zondą  $\varnothing$  3,8 mm. Ant slankstelio kojytės zondo yra 30 mm, 40 mm ir 50 mm žymos, pagal kurias galima nustatyti įsikverbimo į slankstelio kojytę / slankstelio kūną gylį.

Nustatykite trajektoriją

- Naudodami gylio matuoklio kablį arba liestuką su rutuliniu galiuku, zonuokite išgręžtą kanalą ir patikrinkite, ar kanalas nepažeistas ir ar stuburo kanalas nebuvo atvertas.

Įsukite Schanzo sraigtus

- T formos rankena arba universalioju griebtuvu įsukite Schanzo sraigtus.
- Schanzo sraigtus reikia įsukti kontroliuojant šoniniu vaizdo intensyvinimo prietaisais.

Surinkite USS lūžių spaustuvas ir strypą

- Pasirinkite tinkamą strypo ilgį. Nustatydami strypo ilgį atsižvelkite į reikiamą distrakciją.
- Uždėkite spaustuvas ant Schanzo sraigtų, prakiškite strypą per abu spaustuvas ir stumkite visą konstrukciją stuburo link.
- Dėl nedidelės keterinės ataugos rezekcijos sąranka atsiders arti plokštelės.
- Strypas atsirems į vidinę dalį.

Sąranka su USS lūžio spaustuviu kranialiniam galui (pasirinktinai)

- Strypų lūžio spaustuvių taip pat galima naudoti kranialiniam galui. Kadangi šis spaustuvas tvirtai pritvirtinamas prie strypo, abiejose pusėse galima naudoti tik po vieną spaustuvių. Šis spaustuvas neleidžia strypui išslysti kranialiniame gale, taip apsaugant gretimą mobilų segmentą. Kranialinis lūžio spaustuvas tvirtinamas prie vertikalaus strypo, naudojant 6,0 mm galinį raktą.

Lūžiai esant nepažeistai užpakalinei sienelei

Kifozės korekcijos principas esant nepažeistai užpakalinei sienelei

Spaudžiant Schanzo sraigtus dorsaliai, suformuojama gretimų slankstelių lordozė aplink jų užpakalinių kraštų priekinės pusės sukimosi centrą. Ant strypo esantys spaustuvių pakrypsta link centro. Lūžių spaustuviui turi laisvai slysti išilgai strypo, kitaip kifozės korekcijos nepavyks pasiekti.

Kifozės korekcijos principas naudojant kranialinį spaustuvių esant nepažeistai užpakalinei sienelei (pasirinktinai) Naudojant kranialinį lūžio spaustuvių, kiekvienu atveju galima koreguoti 10° kampą, perkeliant kaudalinį spaustuvių 10 mm (orientacinis atstumas).

Ant abiejų kaudalinių Schanzo sraigtų uždėkite galinį raktą ir suformuokite stuburo lordozę

- Pakreipkite abu į užpakalinę pusę išsikišusius kaudalinius sraigtus kranialiai, kad galėtumėte suformuoti stuburo lordozę. Pritvirtinkite spaustuvių / Schanzo sraigtus norimoje padėtyje, naudodami Ø 11 mm galinį raktą.

Ant abiejų kranialinių Schanzo sraigtų uždėkite galinį raktą ir suformuokite stuburo lordozę

- Pakartokite pirmiau aprašytą procedūrą su kranialiniais Schanzo sraigtais: pakreipkite juos kaudaline kryptimi, kad baigtumėte formuoti lordozę ir užfiksuotumėte norimoje padėtyje.

Lūžiai su lūžusia užpakaline sienele ir užpakalinio išilginio raiščio plyšimu

- 5 mm tarpai tarp fiksavimo žiedų ir spaustuvių kiekvienu atveju leidžia atlikti 10 laipsnių kifozės korekciją (orientacinė vertė).
- Kifozės korekcijos principas naudojant kranialinį spaustuvių esant lūžusiai užpakalinei sienelei (pasirinktinai) Naudojant kranialinį lūžio spaustuvių, kiekvienu atveju galima koreguoti 10° kampą, perkeliant kaudalinį spaustuvių 10 mm (orientacinis atstumas). Fiksavimo žiedą reikia naudoti kaip stabdiklį.

Pritvirtinkite fiksavimo žiedus atsižvelgdami į formuojamos lordozės laipsnį

- Šešiabriauniu suktuvu ir laikymo mova su fiksatoriais paimkite fiksavimo žiedus, įstatydami laikymo movą į tvirtinamojo sraigto galvutę. Pritvirtinkite fiksavimo žiedus tarp lūžių spaustuvių atsižvelgdami į pageidaujamą formuojamos lordozės laipsnį.

Uždėkite galinį raktą ir suformuokite stuburo lordozę

- Uždėkite Ø 11 mm galinį raktą ir suformuokite atitinkamą lordozę pakreipdami Schanzo sraigtus, kaip aprašyta specialiųjų naudojimo instrukcijų veiksmo „Lūžiai esant nepažeistai užpakalinei sienelei“.

Pritvirtinkite spaustuvių prie strypų

- Naudodami 6,0 mm galinį raktą, priveržkite tvirtinamuosius sraigtus, kad pritvirtintumėte lūžių spaustuvių ant vertikalių strypų.
- Jei naudojamas kranialinis spaustuvas, kaudaliniai lūžių spaustuviui tvirtinami prie vertikalių strypų priveržiant tvirtinamuosius sraigtus 6,0 mm galiniu raktu.

Jei reikia: atlikite distrakciją skėtimo žnyplėmis, kontroliuodami vaizdo intensyviniu prietaisu

- Naudodami 6,0 mm galinį raktą, atlaisvinkite atitinkamo slankstelio lūžių spaustuvių tvirtinamuosius sraigtus ir atsargiai atlikite distrakciją, jei to reikia anatomišioms struktūroms atitaisyti ir pradiniam lūžusio slankstelio kūno lygiui atstatyti.
  - Jei naudojamas kranialinis spaustuvas, distrakciją galima atlikti tik kaudaliniu spaustuviu.

Nuimkite fiksavimo žiedus

- Kai baigsite atitaisymą, priveržkite tvirtinamuosius sraigtus ir išimkite fiksavimo žiedus.

Schanzo sraigtų pjovimas varžtų pjovikliu

- Atlikę atitaisymą ir pritvirtinę sąranką, varžtų pjovikliu ir varžtų pjovimo galvute nupjaukite Schanzo sraigtus iki reikiamo ilgio.

Varžtų pjoviklio naudojimas

- Surinkite varžtų pjoviklį ir nustatykite į neutralią padėtį (turėtumėte matyti per 5 mm skylę). Uždėkite rankenas vieną ant kitos ant varžtų pjovimo galvutės kaip laikrodžio rodyklės. Užmaukite varžtų pjovimo galvutę ant Schanzo sraigto.
- Traukite rankenas į šalis iki apytiksliai 45° kampo, kol Schanzo sraigtas garsiai lūš.
- Gražinkite rankenas į pradinę padėtį ir perkeltite varžtų pjovimo galvutę prie kito Schanzo sraigto. Atliekant šią operaciją, anksčiau nupjautas sraigto strypas iškris.
  - Jei nupjautas sraigto strypas savaime neiškrenta, jį galima išstumti naudojant tiesų akytosios kaulo medžiagos smogtuvą arba kito Schanzo sraigto strypą.
  - Jei to padaryti neįmanoma, varžtų pjovimo galvutę reikės išardyti ir sraigto strypą išstumti iš vidinio varžto.

Skersinių jungčių sistemos surinkimas

Skersinės jungtys yra skersiniai stabilizatoriai, kuriais sujungiami du vertikalus strypai ir taip padidinamas konstrukcijos standumas. Jie rekomenduojami nestabiliems lūžiams ir daugiasegmentėms konstrukcijoms.

Paimkite pirmąjį skersinės jungties spaustuvių

- Surinkite mažą šešiabriaunį suktuvą ir laikymo movą su fiksatoriais. Norėdami paimti iš anksto surinktą skersinės jungties spaustuvių Ø 6,0 strypams, įkiškite šešiabriaunį suktuvą į spaustuvo tvirtinamąjį sraigtą, pastumkite laikymo movą žemyn ir užspauskite fiksatorius ant iš anksto surinkto spaustuvo movos.

Pritvirtinkite pirmąjį skersinės jungties spaustuvių

- Šiek tiek patraukite laikymo movą atgal, uždėkite spaustuvių ant strypo ir atleiskite laikymo movą.

Įstatykite skersinės jungties strypą

- Speciali skersinės jungties movos su dviem įdubomis viršuje konstrukcija leidžia skersinės jungties strypą palenkti iki ±20° kampo, kad būtų galima pritaikyti prie anatomicinės situacijos.
  - Nustatykite tinkamą Ø 3,5 mm skersinės jungties strypo ilgį. Jei reikia, nupjaukite strypą iki tinkamo ilgio naudodami USS strypų pjovimo ir lenkimo prietaisą.
  - Laikykite spaustuvių mažą šešiabriaunį suktuvu ir įstatykite Ø 3,5 mm skersinės jungties strypą per skersinės jungties spaustuvo angą. Jei reikia, skersinės jungties strypui įstatyti naudokite Ø 3,5 mm / 4,5 mm laikymo žnyplės USS strypams. Mažu šešiabriaunį suktuvu priveržkite skersinės jungties spaustuvo tvirtinamąjį sraigtą.

Pritvirtinkite antrąjį skersinės jungties spaustuvių

- Antrajam spaustuviui ant priešingo strypo pakartokite procedūrą, aprašytą specialiųjų naudojimo instrukcijų skiltyje „Pritvirtinkite pirmąjį skersinės jungties spaustuvių“. Įstatykite Ø 3,5 mm skersinės jungties strypą per antrąjį spaustuvių esant nepažeistai užpakalinei sienelei, tada naudokite fiksavimo žiedus ir suspaudimo žnyplės.

Išplėskite skersinės jungties sąranką (pasirinktinai)

- Atlaisvinkite vieną iš tvirtinamųjų sraigtų. Uždėkite Ø 3,5 mm / 4,5 mm laikymo žnyplės USS strypams šalia spaustuvo ir skėtimo žnyplėmis slankstelio kojyčių sraigtais atlikite distrakciją. Mažu šešiabriaunį suktuvu pakartotinai priveržkite tvirtinamąjį sraigtą.

Patikrinkite visus sistemos tvirtinamuosius sraigtus

- Kai sistema visiškai surinkta, patikrinkite, ar visi sraigtai yra tvirtai priveržti.

Metodai pagal lūžio tipą

Stuburo užpakalinių elementų lūžis arba dislokacija su distrakcija

- Atitaisykite lūžį, kaip aprašyta specialiųjų naudojimo instrukcijų veiksmo „Lūžiai esant nepažeistai užpakalinei sienelei“, tada naudokite fiksavimo žiedus ir suspaudimo žnyplės.

Visiška stuburo priekinio ir užpakalinio elementų dislokacija su rotacija

- Jei reikia, atlikite suspaudimą naudodami fiksavimo žiedus ir suspaudimo žnyplės.
- Rekomenduojama papildomai naudoti vieną ar du skersinės jungties stabilizatorius rėmo konstrukcijai sudaryti.

Spondilolistezės atitaisymas

Įsukite transpedikulinius Schanzo sraigtus

- Įstatykite transpedikulinius Schanzo sraigtus su dviguba šerdimi ir dvigubu sriegiu į pasislinkusį slankstelį (kranialinėje pusėje), kaip nurodyta specialiosiose naudojimo instrukcijose aprašytuose veiksmuose „Įstatykite ir atverkite slankstelio kojytes“, „Nustatykite trajektoriją“ ir „Įsukite Schanzo sraigtus“. Į slankstelio kaudalinę pusę įsukami įprasti Schanzo sraigtai. Surinkite USS lūžių spaustuvių ir strypus, kaip nurodyta specialiosiose naudojimo instrukcijose aprašytame veiksmo „Surinkite USS lūžių spaustuvių ir strypą“. Pritvirtinkite kaudalinius lūžių spaustuvių prie strypo.

Atitaisykite

- Ant Schanzo sraigtų su dvigubu sriegiu uždėkite USS atitaisymo movą ir grublėtą USS veržlę. Sukite veržlės abiejose pusėse, kol bus pasiektas reikiamas atitaisymas.

Priveržkite lūžių spaustuvių

- Išimkite grublėtą USS veržlę ir priveržkite lūžių spaustuvių, naudodami Ø 11 mm galinį raktą.

Pritvirtinkite lūžių spaustuvių prie strypų ir patrumpinkite Schanzo sraigtus

- Išimkite USS atitaisymo movas. Naudodami 6,0 mm galinį raktą, pritvirtinkite USS lūžių spaustuvių, kaip aprašyta specialiųjų naudojimo instrukcijų veiksmo „Pritvirtinkite spaustuvių prie strypų“. Nupjaukite Schanzo sraigtus varžtų pjovikliu, kaip aprašyta specialiųjų naudojimo instrukcijų veiksmo „Schanzo sraigtų pjovimas varžtų pjovikliu“.

**Išmetimas**

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadinamąsias ligoninės procedūromis.

CE  
0123



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

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