
Instrukcja stosowania

System do leczenia złamań USS®

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Produkty dostępne w postaci niesterylnej i sterylnej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru artykułu w przypadku produktów sterylnych.

Instrukcja stosowania

System do leczenia złamań USS®

System do leczenia złamań USS to system stabilizacji tylnej śrubami pedikularnymi przeznaczony do stosowania w odcinku piersiowo-lędźwiowym i krzyżowym kręgosłupa. System ten wykorzystuje śruby i zaciski Schanza do złamań, aby zmniejszyć ryzyko złamań kręgow. W jego skład wchodzi śruba Schanza, zacisk do złamania, pręt, zacisk łączący, pręt łączący oraz pierścień mocujący do pręta potrzebny do utworzenia konstrukcji kręgosłupa.

Implanty systemu do leczenia złamań USS są dostępne w różnych typach i rozmiarach, co pozwala na montaż systemu jako konstrukcji kręgosłupa.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Informacje dodatkowe, np. na temat technik operacyjnych, można uzyskać pod adresem www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information lub kontaktując się z lokalnym działem obsługi klienta.

Materiały

Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2

Przeznaczenie

System do leczenia złamań USS jest przeznaczony do tylnej stabilizacji odcinkowej odcinka piersiowego, lędźwiowego i krzyżowego kręgosłupa (T6-S1) u pacjentów z dojrzałym układem kostnym.

Wskazania

– Złamanie lub uraz

Przeciwwskazania

- W przypadku złamań z silnym rozerwaniem trzonu kręgu wymagane jest dodatkowe podparcie przednie lub rekonstrukcja trzonu kręgu.
- Niska jakość kości, w przypadku której nie można uzyskać znaczącego chwytu.

Docelowa grupa pacjentów

System do leczenia złamań USS jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Gdy system do leczenia złamań USS jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewnia stabilizację segmentową kręgosłupa, co powinno zmniejszyć ból pleców i/lub utrudnienia funkcjonowania wywołane przez złamanie lub uraz.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

System do leczenia złamań USS jest urządzeniem do stabilizacji tylnej, opracowanym w celu zapewnienia stabilności w segmentach kręgosłupa.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i zagrożenia szczątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta; zakrzepica; zator; zakażenie; nadmierne krwawienie; obrażenia układu nerwowego i naczyniowego; zgon; udar; obrzęk; nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie; kostnienie heterotopowe; czynnościowe upośledzenie narządu ruchu; porażenie (przemijające lub trwałe); kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS); reakcje alergiczne/nadwrażliwości; objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu; pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu; nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości; spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń; zwyrodnienie sąsiedniego segmentu; nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne; uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich; rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego; ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego; przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu; przesunięcie kątowny kręgowy.

Wyrób sterylny

STERILE R Sterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby system do leczenia złamań USS był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów mających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem. Chirurg wykonujący zabieg musi posiadać wiedzę na temat ograniczeń dotyczących urządzenia, które opisano szczegółowo w przeciwwskazaniach, a także ostrzeżeniach i środkach ostrożności wymienionych poniżej.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Ostrzeżenie: należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z rozpoznaną alergią lub nadwrażliwością na materiały, z których wykonano implant.

Zlokalizować i otworzyć nasady

- Nie dopuścić do penetracji przedniej ściany trzonu kręgu.

Wkręcić śruby Schanza

- Końcówki śrub Schanza nie mogą przenikać przez przednią warstwę korową.

Złamanie z nienaruszoną tylną ścianą

- Niezbędne jest, aby do niskoprofilowych zacisków do złamań używać oznaczonego na niebiesko klucza nasadowego \varnothing 11 mm.

Złamanie tylnej ściany i zerwanie więzadła podłużnego tylnego

- Ponieważ każda redukcja powstała poprzez ściśnięcie końcówek śruby Schanza może doprowadzić do niepożądanego ucisku uszkodzonej tylnej ściany trzonu kręgu, może zaistnieć związane z tym ryzyko przemieszczenia fragmentu do kanału kręgowego. Dlatego każdy zacisk pręta musi być zamocowany za pomocą pierścienia mocującego do prętów \varnothing 6,0 mm. Powoduje to przesunięcie środka obrotu do poziomu pręta. Podobnie odciąganie końcówek śruby od siebie może spowodować niepożądane rozproszenie w sytuacji zerwania lub uszkodzenia tylnego więzadła podłużnego.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

W skład systemu do leczenia złamań USS wchodzi: przemasadowa śruba Schanza (\varnothing 5,0, 6,2, 7,0 mm), zacisk do złamania, pręt \varnothing 6,0 mm, zacisk łączący, pręt łączący \varnothing 3,5 mm oraz pierścień mocujący do pręta.

System do leczenia złamań USS jest stosowany z użyciem powiązanych narzędzi do złamań USS.

314.070	Śrubokręt, sześciokątny, mały, 2.5 mm, z rowkiem
388.140	Klucz nasadowy 6.0 mm, z prostą rękojeścią
388.363	Tuleja przytrzymująca z zatrzaskami, do nr. 314.070
388.410	Kleszcze rozwierające do śrub pedikularnych, długość 330 mm
388.422	Kleszcze kompresyjne, długość 335 mm, do śrub pedikularnych
388.450	Kleszcze przytrzymujące do prętów USS \varnothing 3.5/4.5 mm, długość 295 mm
388.540	Zgłębnik pedikularny \varnothing 3.8 mm z uchwytem canevasit, długość 230 mm, do śrub pedikularnych \varnothing 5.0 do 7.0 mm
388.550	Szydło pedikularne \varnothing 4.0 mm z uchwytem canevasit, długość 230 mm, do śrub pedikularnych \varnothing 5.0 do 7.0 mm
388.750	Urządzenie do cięcia i gięcia prętów USS
388.931	Tuleja do nastawiania złamań USS, do nr. 296.750 i 496.750
388.932	Nakrętka USS, radełkowana, do nr. 388.931
391.771	Głowica do przecinania sworzni \varnothing 5.0 mm, długość, wysokość cięcia 2 mm, do nr. 391.780 i 391.790
391.780	Uchwyt \varnothing 13.0 mm do głowicy do przecinania sworzni, długość 455 mm
391.790	Uchwyt \varnothing 24.0 mm do głowicy do przecinania sworzni, długość 455 mm
393.100	Uniwersalny uchwyt wiertarski z rękojeścią typu T
394.570	Wbijak do kości gąbczastej, prosty
394.701	Klucz nasadowy \varnothing 11.0 mm, kaniulowany, długość 300 mm, do zacisków do złamań USS
395.380	Rękojeść typu T do pręta Steinmanna i grotowkręty Schanza
319.011	Miarka długości do śrub pedikularnych, zasięg do 110 mm

388.545	Szczelinomierz do kanału śruby, prosty, \varnothing 2.3 mm, długość 275 mm
388.546	Szczelinomierz do kanału śruby, wygięty, \varnothing 2.3 mm, długość 275 mm

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu do leczenia złamań USS mogą być stosowane warunkowo w środowisku rezonansu magnetycznego. Produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 150 mT/cm (1500 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,5 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant do złamań USS spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,3°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,5 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania w środowisku rezonansu magnetycznego o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co wyrób do leczenia złamań USS lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym.

Nie wyjmować ich z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną, w tym uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Sprawdzić integralność sterylnego opakowania, aby upewnić się, że nie ma otworów, kanałów ani ubytków.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

Wyrób niesterylny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i podać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Usuwanie implantu

Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli implant musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki:

- Zaciski można poluzować za pomocą klucza \varnothing 11 mm, a śruby ustalające można poluzować kluczem nasadowym 6,0 mm. Pręt i zaciski można następnie zdjąć ze śrub Schanza.
- Następnie należy chwycić końce śrub Schanza szczypcami do śrub lub uchwytem w kształcie T i obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wyjąć śrubę.

Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku, tac na narzędzia i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu

Zlokalizować i otworzyć nasady

- Zlokalizować i otworzyć nasady za pomocą szydła pedikularnego \varnothing 4,0 mm na głębokość 10 mm i zgłębnika pedikularnego \varnothing 3,8 mm. Zgłębnik pedikularny ma znaczniki na długości 30, 40 i 50 mm, które sprawdzają głębokość penetracji nasady/trzonu kręgu.

Zweryfikowanie trajektorii

- Używając haczyka głębokościomierza lub sondy zakończonych kulką, zbadać wywiercony kanał, aby sprawdzić, czy jest on całkowicie nienaruszony i czy kanał kręgowy nie został otwarty.

Wkręcić śruby Schanza

- Wkręcić śruby Schanza za pomocą rękojeści typu T lub uniwersalnego uchwytu wiertarskiego.
- Śruby Schanza należy wkręcać pod kontrolą wzmacniacza obrazu bocznego.

Złożyć zaciski i pręt do leczenia złamań USS

- Wybrać pręt o odpowiedniej długości. Podczas określania długości pręta należy uwzględnić wszelkie niezbędne czynniki dystrakcji.
- Umieścić zaciski na śrubach Schanza, przepchnąć pręt przez oba zaciski i wypchnąć całą konstrukcję w kierunku kręgosłupa.
- Nieznaczna resekcja wyrostka kolczystego spowoduje, że zespół będzie leżał blisko blaszki.
- Pręt zatrzymuje się przyśrodkowo.

Montaż z zaciskiem USS do złamań do końca czaszkowego (opcjonalnie)

- Zacisk do złamania dla prętów może być również stosowany do końca czaszkowego. Ponieważ zacisk jest mocno przymocowany do pręta, po każdej stronie można użyć tylko jednego zacisku. Zacisk ten zapobiega wystawianiu pręta na końcu czaszkowym, chroniąc tym samym przylegające segmenty ruchome. Czaszkowy zacisk złamania mocuje się do pionowego pręta za pomocą klucza nasadowego o średnicy 6,0 mm.

Złamania z nienaruszoną tylną ścianą

Zasada korekcji kifozy z nienaruszoną ścianą tylną

Ścisnięcie śrub Schanza ze sobą doprowadza do lordozy sąsiedniego kręgu wokół punktu obrotowego ich krawędzi tylnych skierowanych do siebie. Zaciski na pręcie przesuwają się w kierunku środka. Zaciski do złamań muszą być w stanie swobodnie przesuwać się wzdłuż pręta, w przeciwnym razie nie zostanie osiągnięta korekcja kifozy.

Zasada korekcji kifozy za pomocą zacisku czaszkowego przy zachowaniu nienaruszonej ściany tylnej (opcjonalnie). Zastosowanie czaszkowego zacisku do złamań pozwala na korekcję o 10° w każdym przypadku poprzez przesunięcie zacisku ogonowego o 10 mm (odległość prowadząca).

Zlokalizować klucz nasadowy na obu śrubach Schanza w odcinku ogonowym i uzyskać lordozę kręgosłupa.

- Pochylić obie wystające do tyłu śruby ogonowe w kierunku czaszki, aby uzyskać lordozę kręgosłupa. Zamocować zaciski / śruby Schanza w żądanej pozycji za pomocą klucza nasadowego \varnothing 11 mm.

Zlokalizować klucz nasadowy na obu śrubach Schanza w odcinku czaszkowym i uzyskać lordozę kręgosłupa.

- Powtórzyć powyższą procedurę dla czaszkowych śrub Schanza: przechylić w kierunku doogonowym, aby zakończyć operację uzyskiwania lordozy i zabezpieczyć w żądanej pozycji.

W przypadku złamań ze zlaną ścianą tylną i pęknięciem więzadła podłużnego tylnego o 5 mm między pierścieniami mocującymi a zaciskami możliwa jest korekcja kifozy o 10 stopni w każdym przypadku (wartość prowadnicy).

Zasada korekcji kifozy za pomocą zacisku czaszkowego ze złamaniem ściany tylnej (opcjonalnie). Zastosowanie czaszkowego zacisku do złamań pozwala na korekcję o 10° w każdym przypadku poprzez przesunięcie zacisku ogonowego o 10 mm (odległość prowadząca). Pierścien mocujący musi być wykorzystany jako blokada.

Zamontować pierścienie mocujące zgodnie ze stopniem lordozy

- Podnieść pierścienie mocujące za pomocą śrubokręta sześciokątnego i tuleję mocującą z zatrzaskami, umieszczając tuleję przytrzymującą na łbie śruby ustalające. Zabezpieczyć pierścienie mocujące pomiędzy zaciskami do złamań zgodnie z żądanym stopniem lordozy.

Zlokalizować klucz nasadowy w odcinku ogonowym i uzyskać lordozę kręgosłupa.

- Zlokalizować klucz nasadowy \varnothing 11 mm i wytworzyć odpowiednią lordozę, przechylając śruby Schanza w sposób opisany w części „Złamania z nienaruszoną ścianą tylną” w specjalnej instrukcji dotyczącej zabiegu.

Zamocować zaciski na prętach

- Za pomocą klucza nasadowego 6,0 mm dokręcić śruby ustalające, aby przymocować zaciski do złamań na pionowych prętach.
- W przypadku stosowania zacisku czaszkowego ogonowe zaciski do złamań mocuje się do prętów pionowych poprzez dokręcenie śrub ustalających kluczem nasadowym 6,0 mm.

W razie potrzeby: dystrakcja za pomocą kleszczy rozwierających pod kontrolą wzmacniacza obrazu

- Za pomocą klucza nasadowego 6,0 mm poluzować śruby ustalające na zaciskach do złamania odpowiedniego kręgu i w razie potrzeby zachować staranną dystrakcję, aby dokończyć anatomiczną repozycję i przywrócić pierwotny poziom złamanego trzonu kręgu.

- Jeżeli stosuje się zacisk czaszkowy, dystrakcję można wykonać wyłącznie za pomocą zacisku ogonowego.

Zdjąć pierścienie mocujące

- Po zakończeniu repozycji dokręcić śruby ustalające i pierścienie mocujące.

Przyciąć śruby Schanza za pomocą przecinaka do śrub

- Po zakończeniu repozycji i zabezpieczeniu zespołu przyciąć śruby Schanza do wymaganej długości za pomocą przecinaka do śrub i głowicy tnącej do śrub.

Użycie przecinaka do śrub

- Złożyć przecinak do śrub i ustawić go w pozycji neutralnej (powinna być zachowana widoczność przez otwór o średnicy 5 mm). Umieścić uchwyt jeden na drugim, na głowicy tnącej, jak wskazówki zegara. Nasunąć głowicę tnącą na śrubę Schanza.
- Odciągnąć uchwyt od siebie do uzyskania kąta około 45°, aż śruba Schanza słyszalnie pęknie.
- Ustawić uchwyt w oryginalnym położeniu i przesunąć głowicę tnącą do kolejnej śruby Schanza. Trzon poprzednio przyciętej śruby wypadnie podczas tej operacji.
- Jeżeli śruba nie wypadnie samoczynnie, można ją wypchnąć za pomocą prostego wbijaka do kości gąbczastej lub za pomocą innej śruby Schanza.
- Jeżeli nie jest to możliwe, głowicę tnącą do śrub należy zdemontować, a trzon śruby wypchnąć z wewnętrznej śruby.

Montaż systemu łączników

Łączniki są stabilizatorami poprzecznymi łączącymi dwa pionowe pręty, zwiększając w ten sposób sztywność konstrukcji. Są one zalecane w przypadku niestabilnych złamań i konstrukcji wielosegmentowych.

Podnieść pierwszy zacisk poprzeczny

- Zmontować mały sześciokątny śrubokręt i tuleję przytrzymującą z zatrzaskami. Aby podnieść wstępnie zmontowany zacisk łącznika do prętów \varnothing 6,0 mm, wprowadzić sześciokątny śrubokręt do śruby ustalającej zacisku, nacisnąć tuleję przytrzymującą i zablokować zatrzaski na tulei wstępnie zmontowanego zacisku.

Zamontować pierwszy zacisk łącznika

- Odciągnąć nieco tuleję przytrzymującą, założyć zacisk na pręt i zwolnić tuleję przytrzymującą.

Wprowadzić pręt łączący

- Specjalna konstrukcja tulei łączącej z dwoma wgłębieniami na górze pozwala na ustawienie pręta łączącego pod kątem do $\pm 20^\circ$, aby dopasować się do sytuacji anatomicznej.
- Określić odpowiednią długość pręta łączącego \varnothing 3,5 mm. W razie potrzeby przyciąć pręt na długość przy użyciu urządzenia do cięcia i gięcia prętów USS.
- Przytrzymać zacisk za pomocą małego sześciokątnego śrubokręta i wprowadzić pręt łączący \varnothing 3,5 mm przez otwór w zacisku łącznika. W razie potrzeby do wprowadzenia pręta łączącego należy użyć kleszczy przytrzymujących do prętów USS \varnothing 3,5/4,5 mm. Dokręcić śrubę ustalającą zacisku łącznika za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego.

Zamontować drugi zacisk łącznika

- Powtórzyć procedurę opisaną w punkcie „Zamontować pierwszy zacisk łącznika” w Specjalnych instrukcjach dotyczących zabiegu dla drugiego zacisku na przeciwległym przęciu. Wprowadzić pręt łączący \varnothing 3,5 mm przez drugi zacisk, tak aby wystawał o 5 mm poza zacisk. Dokręcić śrubę ustalającą za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego.

Rozszerzyć zespół łącznika (opcjonalnie)

- Poluzować jedną ze śrub ustalających. Umieścić kleszcze przytrzymujące pręty USS \varnothing 3,5/4,5 mm obok zacisku i użyć kleszczy rozwierających do śrub pedikularnych, aby wywołać dystrakcję. Dokręcić ponownie śrubę ustalającą za pomocą małego śrubokręta sześciokątnego.

Sprawdzić wszystkie ustalające w systemie

- Po pełnym zmontowaniu systemu sprawdzić, czy wszystkie są mocno dokręcone.

Techniki w zależności od typu złamania

Złamanie tylnych elementów kręgosłupa lub rozerwanie z dystrakcją

- Nastawić złamanie zgodnie z opisem w części „Złamania z nienaruszoną ścianą tylną” w specjalnej instrukcji dotyczącej zabiegu, a następnie zastosować odpowiedni ucisk za pomocą pierścieni mocujących i kleszczy kompresyjnych.

Całkowite rozerwanie przednich i tylnych elementów kręgosłupa z rotacją

- W razie potrzeby należy wykonać ucisk za pomocą pierścieni mocujących i kleszczy kompresyjnych.
- Zaleca się dodatkowe zastosowanie jednego lub dwóch stabilizatorów łączeniowych w celu uzyskania konstrukcji ramy.

Redukcja kręgozmyku

Wkręcić transpedikularne śruby Schanza

- Wprowadzić transpedikularne śruby Schanza z podwójnym rdzeniem i podwójnym gwintem do przemieszczonego kręgu (po stronie czaszkowej), zgodnie z opisem w krokach „lokalizacja i otwarcie nasad”, „weryfikacja trajektorii” i „wprowadzanie śrub Schanza” w Specjalnych instrukcjach dotyczących zabiegu. Zwykle śruby Schanza wprowadza się do kręgu ogonowego. Złożyć zaciski i pręty USS zgodnie z opisem w kroku „Montaż zacisków i prętów USS” w Specjalnych instrukcjach dotyczących zabiegu. Zamocować ogonowe zaciski do złamań na pręcie.

Wykonać repozycję

- Nasunąć tuleję do nastawiania złamań USS i radełkowaną nakrętkę USS, na śruby Schanza z podwójnym gwintem. Obracać nakrętki po obu stronach do uzyskania żądanej repozycji.

Zacisnąć zaciski do złamań

- Zdjąć radełkowane nakrętki USS i dokręcić zaciski do złamań za pomocą klucza nasadowego \varnothing 11 mm.

Przymocować zaciski do złamań na prętach i przyciąć śruby Schanza

- Usunąć tuleje do nastawiania złamań USS. Zamocować zaciski USS do złamań za pomocą klucza nasadowego 6,0 mm w sposób opisany w punkcie „Mocowanie zacisków na prętach” w specjalnej instrukcji dotyczącej zabiegu. Przyciąć śruby Schanza za pomocą przecinaka do śrub, jak opisano w kroku „Przycinanie śrub Schanza za pomocą przecinaka do śrub” w Specjalnej instrukcji dotyczącej zabiegu.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.



0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com