
Návod na použitie

System na fixáciu zlomenín USS®

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ pridanej za číslo položky, ktoré označuje sterilné produkty.

Návod na použitie

Systém na fixáciu zlomenín USS®

Systém na fixáciu zlomenín USS je zadný fixačný systém na báze pedikulárnych skrutiek určený na použitie v hrudnodriekovej a sakrálnej oblasti chrbtice. Tento systém využíva Schanzove skrutky a svorky na zlomeniny na účel redukcie zlomenín stavcov. Skladá sa zo Schanzovej skrutky, svorky na zlomeniny, tyče, krížovej svorky, krížovej tyče a fixačného prstenca na tyč, ktoré sú potrebné na vytvorenie spinálnych konštrukcií.

Implantáty systému na fixáciu zlomenín USS sú k dispozícii v rôznych typoch a veľkostiach, čo umožňuje zostavenie systému v podobe spinálnej konštrukcie.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o týchto produktoch:

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

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Spríevodné informácie, napríklad o chirurgických technikách, nájdete na stránke www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information alebo sa obráťte na miestne oddelenie zákazníckej podpory.

Materiály

Zliatina titánu: TAN (zliatina titánu, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11

Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

Určené použitie

Systém na fixáciu zlomenín USS je určený na zadnú stabilizáciu hrudnej, lumbálnej a sakrálnej časti chrbtice (T6 – S1) u pacientov, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť.

Indikácie

– Zlomenina alebo úraz

Kontraindikácie

- V prípade zlomenín so závažným porušením tela stavca sa vyžaduje dodatočná predná podpora alebo rekonštrukcia tela stavca.
- Nízka kvalita kostí, pri ktorej nie je možné dosiahnuť významné upevnenie.

Cieľová skupina pacientov

Systém na fixáciu zlomenín USS je určený na použitie u pacientov, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť. Tieto produkty sa majú používať vzhľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Keď sa systém na fixáciu zlomenín používa podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítku, pomôcka poskytne segmentálnu stabilizáciu chrbtice, pričom sa očakáva zmiernenie bolesti a/alebo postihnutosť chrbta spôsobených zlomeninou alebo úrazom.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Systém na fixáciu zlomenín USS je pomôcka na zadnú fixáciu určená na zabezpečenie stability v segmentoch stavcov.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká:

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, smrť, mŕtvica, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degradácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, posunutie pomôcky alebo materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.

Sterilná pomôcka


STERILE R Sterilizované ožiarením

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Mohlo by to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby systém na fixáciu zlomenín USS implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt. Operujúci chirurg musí byť informovaný o obmedzeniach pomôcky, ktoré sú podrobne uvedené v kontraindikáciách, ako aj o varovaniach a bezpečnostných opatreniach uvedených nižšie.
- Implantácia sa má vykonať podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.
- Varovanie: Osobitnú pozornosť je potrebné venovať pacientom so známymi alergiami alebo precitlivenosťami na materiály implantátu.

Vyhľadajte a otvorte pedikly

- Neprenikajte cez prednú stenu tela stavca.

Zavedte Schanzove skrutky

- Hroty Schanzových skrutiek nesmú preniknúť cez predný kortex.

Zlomeniny s neporušenou zadnou stenou

- Je absolútne nevyhnutné, aby sa v prípade svoriek na zlomeniny s nízkym profilom použil nástrčkový kľúč Ø 11 mm označený modrou farbou.

Zlomeniny so zlomenou zadnou stenou a ruptúrou zadného pozdĺžneho väzu

- Keďže akákoľvek redukcia spôsobená spojením koncov Schanzovej skrutky môže vytvoriť nežiaducu kompresiu poškodenej zadnej steny tela stavca, môže existovať pridružené riziko dislokácie fragmentu do miechového kanála. Preto musí byť každá svorka na tyči upevnená fixačným prstencom na tyče Ø 6,0 mm. Týmto spôsobom sa stred rotácie posúva na úroveň tyče. Podobným spôsobom môže tlačenie koncov skrutiek smerom od seba spôsobiť nežiaducu distrakciu v situácii, keď je zadný pozdĺžny väz prasknutý alebo poškodený.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Systém na fixáciu zlomenín USS obsahuje transpedikulárnu Schanzovu skrutku (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), svorku na zlomeniny, tyč Ø 6,0 mm, krížovú svorku, krížovú tyč Ø 3,5 mm, fixačný prstenec na tyč.

Systém na fixáciu zlomenín USS sa používa pomocou pridružených nástrojov na fixáciu zlomenín USS.

314.070	Skrutkovač, šesthranný, malý, 2,5 mm, s drážkou
388.140	Kľúč nástrčkový 6,0 mm, s rovnou rukoväťou
388.363	Puzdro upínacie s úchytkami, k č. 314.070
388.410	Rozpínacie kliešte na skrutky pedikulárne, dĺžka 330 mm
388.422	Kompresné kliešte, dĺžka 335 mm, na skrutky pedikulárne
388.450	Pridržiavacie kliešte na tyče USS Ø 3.5/4.5 mm, dĺžka 295 mm
388.540	Sonda pedikulárna Ø 3.8 mm s rukoväťou canevasit, dĺžka 230 mm, na skrutky pedikulárne Ø 5.0 do 7.0 mm
388.550	Šidlo pedikulárne Ø 4.0 mm s rukoväťou canevasit, dĺžka 230 mm, na skrutky pedikulárne Ø 5.0 do 7.0 mm
388.750	Zariadenie na štípanie a tvarovanie tyče USS
388.931	Puzdro repozičné USS, pre č. 296.750 a 496.750
388.932	Matica vrúbkovaná USS, k č. 388.931
391.771	Čap - rezacia hlava Ø 5.0 mm, dlhá, výška strihu 2 mm, pre č. 391.780 a 391.790
391.780	Rukoväť Ø 13.0 mm na čap - rezacia hlava, dĺžka 455 mm
391.790	Rukoväť Ø 24.0 mm na čap - rezacia hlava, dĺžka 455 mm
393.100	Sklučovadlo na vrtáky univerzálne s rukoväťou tvaru T
394.570	Impaktor na spongióznú kosť, rovný
394.701	Kľúč nástrčkový Ø 11.0 mm, kanylovaný, dĺžka 300 mm, na svorky fraktúrní USS
395.380	Rukoväť tvaru T na Steinmannove klince a Schanzove skrutky
319.011	Indikátor dĺžky na skrutky pedikulárne, rozsah do 110 mm
388.545	Sonda na kanálik skrutky, rovná, Ø 2.3 mm, dĺžka 275 mm
388.546	Sonda na kanálik skrutky, zahnutá, Ø 2.3 mm, dĺžka 275 mm

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému na fixáciu zlomenín USS je podmienečné v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 150 mT/cm (1 500 gauss/cm),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 1,5 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát na fixáciu zlomenín USS spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,3 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej miery absorpcie (SAR) celého tela 1,5 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky na fixáciu zlomenín USS.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom balení.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletné a bez zmeny,
- skontrolujte neporušenosť sterilného balenia, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne otvory, kanáliky ani dutiny.

Ak je balenie poškodené alebo expirované, výrobok nepoužívajte.

Nesterilná pomôcka:

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte produkt do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Odstránenie implantátu

Akékoľvek rozhodnutie o odstránení pomôcky musí urobiť chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku u pacienta.

Ak je potrebné odstrániť implantát, odporúča sa nasledujúci postup:

- Svorky sa uvoľňujú pomocou nástrčkového kľúča Ø 11 mm, zatiaľ čo nastavovacie skrutky sa uvoľňujú pomocou nástrčkového kľúča 6,0 mm. Potom je možné zo Schanzových skrutiek vybrať tyč a svorky.
- Následne uchopte konce Schanzových skrutiek kliešťami alebo T-rukoväťou a otočte ich proti smeru hodinových ručičiek, čím odstránite skrutku.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov a puzdiel na nástroje sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Špeciálne prevádzkové pokyny

Vyhľadajte a otvorte pedikly

- Vyhľadajte a otvorte pedikly pomocou pedikulárneho šidla Ø 4,0 mm do hĺbky 10 mm a pedikulárnej sondy Ø 3,8 mm. Pedikulárna sonda má značky na hodnotu 30, 40 a 50 mm na kontrolu hĺbky penetrácie pedikula/tela stavca.

Skontrolujte trajektóriu

- Pomocou háčika hlbkomera alebo guľového hrotu sondujte vyvrtaný kanál, aby ste skontrolovali, či je kanál úplne neporušený a či sa neotvoril miechový kanál.

Zavedte Schanzove skrutky

- Vložte Schanzove skrutky pomocou T-rukoväte alebo univerzálneho skluchovadla.
- Schanzove skrutky sa majú vkladať pod laterálnu kontrolou zosilňovačom obrazu.

Zostavte svorky a tyče na fixáciu zlomeniny USS

- Vyberte príslušnú dĺžku tyče. Pri určovaní dĺžky tyče zohľadnite akúkoľvek potrebnú distrakciu.
- Nasaďte svorky na Schanzove skrutky, pretlačte tyč cez obe svorky a zatlačte celú konštrukciu smerom k chrbtici.
- Mierna resekcia chrbtice spôsobí, že zostava bude ležať v blízkosti platničky.
- Tyč sa zastaví mediálne.

Zostavte so svorkou na fixáciu zlomeniny USS pre kraniálny koniec (voliteľná možnosť)

- Svorka na fixáciu zlomeniny pre tyče sa môže tiež použiť na kraniálnom konci. Keďže je táto svorka pevne upevnená k tyči, môže sa na každú stranu použiť len jedna svorka. Táto svorka zabraňuje tomu, aby tyč vyčnievala na kraniálnom konci, a tým chráni okolité mobilné segmenty. Kraniálna svorka na fixáciu zlomeniny je fixovaná k vertikálnej tyči pomocou imbusového kľúča 6,0 mm.

Zlomeniny s neporušenou zadnou stenou

Princíp korekcie kyfózy bez porušenia zadnej steny

Stlačenie Schanzových skrutiek dohromady dorzálnie vytvára lordózu príslušných stavcov okolo bodu otáčania ich okrajov smerujúcich posteriórne. Svorky na tyči sa posúvajú smerom k stredu. Svorky na fixáciu zlomeniny sa musia dať voľne pohybovať pozdĺž tyče. V opačnom prípade sa nedosiahne korekcia kyfózy.

Princíp korekcie kyfózy s kraniálnou svorkou bez porušenia zadnej steny (voliteľné). Použitie kraniálnej svorky na fixáciu zlomeniny umožňuje korekciu 10° v každom prípade posunutím kaudálnej svorky o 10 mm (vzdialenosť vodiča).

Na obe kaudálne Schanzove skrutky umiestnite imbusový kľúč a vytvorte lordózu chrbtice

- Nakloňte obe posteriórne vyčnievajúce kaudálne skrutky, aby sa vytvorila lordóza chrbtice. Zaisťte svorky/Schanzove skrutky do požadovanej polohy pomocou imbusového kľúča Ø 11 mm.

Na obe kraniálne Schanzove skrutky umiestnite imbusový kľúč a vytvorte lordózu chrbtice

- Zopakujte vyššie uvedený postup pre kraniálne Schanzove skrutky: nakloňte kaudálnym smerom, aby ste dokončili vytváranie lordózy, a zaisťte ju v požadovanej polohe.

Zlomeniny so zlomenou zadnou stenou a prasknutím posteriórneho pozdĺžneho väzu 5 mm medzi fixačnými prstencami a svorkami umožňujú korekciu kyfózy v každom prípade o 10 stupňov (vodiaca hodnota).

Princíp korekcie kyfózy s kraniálnou svorkou so zlomením zadnej steny (voliteľné). Použitie kraniálnej svorky na fixáciu zlomeniny umožňuje korekciu 10° v každom prípade posunutím kaudálnej svorky o 10 mm (vzdialenosť vodiča). Na zastavenie sa musí použiť fixačný prstenec.

Namontujte fixačné prstence podľa stupňa vytvárania lordózy

- Pomocou skrutkovača, šesťhranného a upínacieho puzdra zachyťte fixačné prstence s príchytkami s umiestnením upínacieho puzdra na hlavičke nastavovacej skrutky. Zabezpečte fixačné prstence medzi svorkami na fixáciu zlomeniny podľa želaného stupňa vytvárania lordózy.

Umiestnite imbusový kľúč a vytvorte lordózu chrbtice

- Nájdite imbusový kľúč Ø 11 mm a vytvorte príslušnú lordózu naklonením Schanzových skrutiek tak, ako je to opísané v krokoch v časti Zlomeniny s neporušenou zadnou stenou v špeciálnych prevádzkových pokynoch.

Upevnite svorky na tyčiach.

- Pomocou imbusového kľúča o priemere 6,0 mm utiahnite nastavovacie skrutky a fixujte svorky na fixáciu zlomeniny na vertikálnych tyčiach.
- Ak sa použije kraniálna svorka, kaudálne svorky na fixáciu zlomeniny sú fixované k vertikálnym tyčiam utiahnutím nastavovacích skrutiek pomocou imbusového kľúča s priemerom 6,0 mm.

V prípade potreby: Distrakcia pomocou rozťahovacích klieští pod kontrolou zosilňovača obrazu

- Pomocou imbusového kľúča s veľkosťou 6,0 mm uvoľnite nastavovacie skrutky na svorkách na fixáciu zlomeniny pre príslušný stavec a vykonajte starostlivú distrakciu, ak je to potrebné na dokončenie anatomickej redukcie a obnovenie pôvodnej úrovne zlomeného tela stavca.
 - Ak sa použije kraniálna svorka, distrakcia sa môže vykonať len pomocou kaudálnej svorky.

Odstránenie fixačných prstencov

- Po dokončení redukcie dotiahnite nastavovacie skrutky a odstráňte fixačné prstence.

Pomocou rezača skrutiek odstrihnite Schanzove skrutky

- Po dokončení redukcie a zaistení zostavy odstrihnite Schanzove skrutky na požadovanú dĺžku pomocou rezača skrutiek a hlavice rezača skrutiek.

Použitie rezača skrutiek

- Zostavte rezač skrutiek a umiestnite ho do neutrálnej polohy (malo by byť možné pozerat cez otvor s priemerom 5 mm). Umiestnite rukoväť jednu na druhú na hlavice rezača skrutiek ako ručičky na hodinách. Posuňte hlavice rezača svoriek cez Schanzovu skrutku.
- Ťahajte rukoväť pod uhlom približne 45°, až kým sa Schanzova skrutka počuteľne nezlomí.
- Vráťte rukoväť do pôvodnej polohy a posuňte hlavice rezača svoriek na ďalšiu Schanzovu skrutku. Pri tejto operácii dôjde k vypadnutiu predtým odrezaného tela skrutky.
 - Ak odrezané telo skrutky nevypadne z vlastnej vôle, možno ho vytlačiť pomocou rovného impaktora na spongióznou kosť alebo tela inej Schanzovej skrutky.

- Ak to nie je možné, hlavica rezača svoriek sa musí demontovať a telo skrutky sa vytlačí z vnútornej skrutky.

Zostavenie prepojenia systému

Krížové väzby sú priečne stabilizátory, ktoré spájajú dve vertikálne tyče, a tým zvyšujú tuhosť konštrukcie. Odporúčajú sa pre nestabilné zlomeniny a multisegmentálne konštrukcie.

Výber prvej krížovej svorky

- Zostavte malý šesťhranný skrutkovač a upínacie puzdro s príchytkami. Ak chcete vybrať vopred zostavenú krížovú svorku Ø 6 mm, vložte šesťhranný skrutkovač do nastavovacej skrutky svorky, zatlačte upínacie puzdro nadol a upevnite príchytky na puzdro vopred zostavenej svorky.

Nasadenie prvej krížovej svorky

- Jemne potiahnite upínacie puzdro naspäť, nasadte svorku na tyč a uvoľnite upínacie puzdro.

Vloženie krížovej tyče

- Špeciálna konštrukcia krížového puzdra s dvoma priehlinami na vrchu umožňuje zalomenie krížovej tyče až do ±20°, aby vyhovovala anatomickej situácii.
- Stanovte primeranú dĺžku krížovej tyče Ø 3,5 mm. V prípade potreby tyč narežte na požadovanú dĺžku pomocou pomôcky na rezanie a ohýbanie tyčí USS.
- Pridržte svorku pomocou malého šesťhranného skrutkovača a zaveďte krížovú tyč Ø 3,5 mm cez otvor v krížovej svorku. V prípade potreby použite na zavedenie krížovej tyče pridržiavacie kliešte pre tyče USS Ø 3,5/4,5 mm. Utiahnite nastavovaciu skrutku na krížovej svorku pomocou malého šesťhranného skrutkovača.

Nasadenie druhej krížovej svorky

- Zopakujte postup opísaný v kroku Výber prvej krížovej svorky v špeciálnych prevádzkových pokynoch pre druhú svorku na opačnej tyči. Zaveďte krížovú tyč Ø 3,5 mm cez druhú svorku tak, aby prenikla 5 mm za svorku. Utiahnite nastavovaciu skrutku pomocou malého šesťhranného skrutkovača.

Distrakcia krížovej zostavy (voliteľná možnosť)

- Uvoľnite jednu z nastavovacích skrutiek. Umiestnite pridržiavacie kliešte pre tyče USS Ø 3,5/4,5 mm vedľa svorky a pomocou rozťahovacích klieští pre pedikulárne svorky aplikujte distrakciu. Znova utiahnite nastavovaciu skrutku pomocou malého šesťhranného skrutkovača.

Skontrolujte všetky nastavovacie skrutky v systéme

- Po úplnom zostavení systému skontrolujte, či sú všetky skrutky pevne utiahnuté.

Techniky v závislosti od typu zlomeniny

Zlomenina zadných prvkov chrbtice alebo narušenie distrakciou

- Redukujte zlomeninu podľa krokov v časti Zlomeniny s neporušenou zadnou stenou v špeciálnych prevádzkových pokynoch, potom vykonajte príslušnú kompresiu pomocou fixačných prstencov a kompresných klieští.

Úplné narušenie prednej a zadnej časti chrbtice s otočením

- V prípade potreby vykonajte kompresiu pomocou fixačných prstencov a kompresných klieští.
- Odporúča sa dodatočné použitie jedného alebo dvoch krížových stabilizátorov na vytvorenie rámovej konštrukcie.

Zmierenie spondylolistézy

Zaveďte transpedikulárne Schanzove skrutky

- Vložte transpedikulárne Schanzove skrutky s dvoma jadrami a dvojitém závitom do dislokovaného stavca (kraniálne), ako je opísané v krokoch Vyhľadajte a otvorte pedikly, Overtre trajektóriu a Zaveďte Schanzove skrutky v špeciálnych prevádzkových pokynoch. Do kaudálneho stavca sa vkladajú normálne Schanzove skrutky. Zostavte svorky na fixáciu zlomeniny a tyče USS tak, ako je to opísané v kroku Zostavte svorky a tyče na fixáciu zlomeniny USS v špeciálnych prevádzkových pokynoch. Pripevnite kaudálne svorky na fixáciu zlomeniny k tyči.

Vykonajte redukciu

- Posuňte redukčnú manžetu USS a vrúbkovanú maticu USS cez Schanzove skrutky s dvojitým závitom. Matice otáčajte na oboch stranách, kým nedosiahnete požadovanú redukciu.

Utiahnite svoriek na fixáciu zlomeniny

- Odstráňte vrúbkované matice USS a utiahnite svorky na fixáciu zlomeniny pomocou imbusového kľúča Ø 11 mm.

Zafixujte svorky na fixáciu zlomeniny na tyčiach a zastrihnite Schanzove skrutky

- Odstráňte redukčné manžety USS. Zafixujte svorky na fixáciu zlomeniny USS pomocou imbusového kľúča s veľkosťou 6,0 mm tak, ako je to opísané v kroku Upevnenie svoriek na tyčiach v špeciálnych prevádzkových pokynoch. Schanzove skrutky skráťte pomocou rezača skrutiek tak, ako je to uvedené v kroku Zastrihnite Schanzove skrutky pomocou rezača skrutiek v špeciálnych prevádzkových pokynoch.

Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com