

---

# Navodila za uporabo Sistem za zlome USS®

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Trenutno nekateri izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki je dodana številki sterilnih izdelkov.

# Navodila za uporabo

## Sistem za zlome USS®

Sistem za zlome USS je sistem za posteriorno fiksacijo pedikularnih vijakov, zasnovan za uporabo v torakolumbalnem in sakralnem delu hrbtenice. Ta sistem uporablja Schanzove vijake in objemke za zlome za zmanjšanje zlomov vretenc. Sestavljajo ga Schanzov vijak, objemka za zlome, palica, objemka za križno povezavo, križna palica, fiksacijski obroč za palico, ki je potrebna za ustvarjanje hrbteničnih konstruktov.

Vsadki sistema za zlome USS so na voljo v različnih oblikah in velikostih, kar omogoča sestavljanje sistema kot hrbtenične konstrukcije.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Za dodatne informacije, na primer glede kirurških tehnik, obiščite spletno stran [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ali pa se obrnite na lokalno podporo za stranke.

## Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminij, 7 % niobij) v skladu z ISO 5832-11  
Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) v skladu z ISO 5832-2

## Predvidena uporaba

Sistem za zlome USS je namenjen za posteriorno segmentalno stabilizacijo prsne, ledvene in križnične hrbtenice (T6–S1) pri bolnikih z zrelim okostjem.

## Indikacije

– Zlom ali poškodba

## Kontraindikacije

– Pri zlomih s hudo disrupcijo telesa vretenca je potrebna dodatna anteriorna podpora ali rekonstrukcija telesa vretenca.  
– Slaba kakovost kosti, pri kateri ni mogoče doseči znatne trdnosti pritrditve.

## Ciljna skupina bolnikov

Sistem za zlome USS je namenjen za uporabo pri bolnikih z zrelim okostjem. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

## Predvideni uporabniki

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporabljajo, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

## Pričakovane klinične koristi

Če se sistem za zlome USS uporablja skladno z njegovim namenom, navodili za uporabo in oznakami, zagotavlja pripomoček segmentno stabilizacijo hrbtenice, kar naj bi po pričakovanih zmanjšalo bolečino v hrbtu in/ali invalidnost, ki jo povzroča zlom ali travma.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (ob registraciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Značilnosti delovanja pripomočka

Sistem za zlome USS je pripomoček za posteriorno fiksacijo, ki je zasnovan tako, da zagotavlja stabilnost pri vretenčnih segmentih.

## Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo težave, ki so posledica anestezije in določanja položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe živcev in žil, smrt, možgansko kap, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, heterotopno osifikacijo, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, paralizo (začasno ali trajno), kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, lom, rahljanje ali premik vsadka, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti, zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka, degeneracijo sosednjih segmentov, stalno bolečino ali nevrološke simptome; poškodbe sosednjih kosti, medvretenčnih ploščic, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnino hrbtenjače, premik materiala pripomočka ali presadka, vretenčno angulacijo.

## Sterilen pripomoček


**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.

 Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

## Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete reprocesirati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da sistem za zlome USS vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček. Kirurg, ki izvaja operativni poseg, mora poznati omejitve pripomočka, ki so podrobno opisane v kontraindikacijah, ter opozorila in previdnostne ukrepe, navedene v nadaljevanju.
- Vsaditev je treba opraviti skladno z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepsse.
- Opozorilo: Pri bolnikih z znanimi alergijami ali s preobčutljivostjo na materiale vsadka je treba biti posebej previden.

Poiščite in odprite pedikle

- Ne predrite sprednje stene telesa vretenca.

Vstavite Schanzove vijake

- Konice Schanzovih vijakov ne smejo prodreti v anteriorni korteks.

Zlomi z neokrnjeno posteriorno steno

- Nujno je, da se ključ z modro oznako Ø 11 mm uporablja, uporablja za nizkoprofilne objemke za zlome.

Zlomi z zlomljeno posteriorno steno in rupturo posteriorne vzdolžne vezi

- Ker lahko vsako zmanjšanje, ki se ustvari s stiskanjem konic Schanzovih vijakov skupaj, povzroči neželeno kompresijo poškodovane posteriorne stene telesa vretenca, obstaja povezano tveganje za dislokacijo fragmenta v hrbtenični kanal. Zato mora biti vsaka objemka na palico pritrjena s fiksacijskim obročkom za palice Ø, velikosti 6,0 mm. S tem se središče vrtenja prestavi na raven palice. Podobno lahko potiskanje koncev vijakov stran drug od drugega povzroči neželeno distrakcijo, če je posteriorna longitudinalna vez strgana ali poškodovana.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Sistem za zlome USS je sestavljen iz transpedikularnega Schanzovega vijaka (Ø 5,0 mm, 6,2 mm, 7,0 mm), sponke za zlom, palice Ø 6,0 mm, objemke za križno povezavo, križne palice Ø 3,5 mm in fiksacijskega obročka za palico.

Sistem za zlome USS se uporablja s povezanimi instrumenti za zlome USS.

314.070	Izvičaj, šestkoten, majhen, 2,5 mm, z utorom
388.140	Nasadni ključ 6,0 mm, z ravnim ročajem
388.363	Zadrževalni tulec z ulovi, za št. 314.070
388.410	Razpiralne klešče za vijake za pedikel, dolžina 330 mm
388.422	Kompresijske klešče, dolžina 335 mm, za vijake za pedikel
388.450	Zadrževalne klešče za palice USS Ø 3.5/4.5 mm, dolžina 295 mm
388.540	Sonda za pedikel Ø 3.8 mm z ročajem Canevasit, dolžina 230 mm, za vijake za pedikel Ø 5.0 do 7.0 mm
388.550	Šilo za pedikel Ø 4.0 mm z ročajem Canevasit, dolžina 230 mm, za vijake za pedikel Ø 5.0 do 7.0 mm
388.750	Naprava za rezanje in upogibanje palice USS
388.931	Redukcijski tulec USS, za št. 296.750 in 496.750
388.932	Matica USS, nazobčana, za št. 388.931
391.771	Glava za rezanje vijakov Ø 5.0 mm, dolga, rezna višina 2 mm, za št. 391.780 in 391.790
391.780	Ročaj Ø 13.0 mm za glavo za rezanje vijakov, dolžina 455 mm
391.790	Ročaj Ø 24.0 mm za glavo za rezanje vijakov, dolžina 455 mm
393.100	Univerzalno vpenjalo s T-ročajem
394.570	Udarne glava za spongiozno kostnino, ravna
394.701	Nasadni ključ Ø 11.0 mm, kaniliran, dolžina 300 mm, za zlomne objemke USS
395.380	T-ročaj za zatiče Steinmann in vijaki Schanz
319.011	Indikator dolžine za vijake za pedikel, razpon do 110 mm
388.545	Tipalo za vijačni kanal, ravno, Ø 2.3 mm, dolžina 275 mm
388.546	Tipalo za vijačni kanal, ukrivljeno, Ø 2.3 mm, dolžina 275 mm

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

## Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema za zlome USS pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje 150 mT/cm (1.500 gauss/cm).
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 1,5 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema za zlome USS povzroči povišanje temperature za največ 5,3 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,5 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo 15-minutnega slikanja z MR v napravah za MRS z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost magnetnoresonančnega slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema za zlome USS ali sorazmerno blizu njegove lege.

## Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v originalni zaščitni ovojnine.

Šele tik pred uporabo jih vzemite iz ovojnine.

Pred uporabo vizualno preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine.

- Preglejte celotno območje ovojnine, vključno s sterilno pregrado in tesnilom, da preverite, ali so celoviti in enotni.
- Preglejte sterilno ovojnino in se prepričajte, da nima lukenj, kanalov ali drugih pomanjkljivosti.

Če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti izdelka, izdelka ne uporabite.

Nesterilen pripomoček:

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

## Odstranitev vsadka

Odločitev za odstranitev pripomočka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer se mora upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika ter možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Če je treba odstraniti vsadek, se priporoča naslednja tehnika:

- Objemke je mogoče odviti s ključem Ø 11 mm, vijake pa je mogoče odviti s ključem, velikosti 6,0 mm. Palico in objemke lahko nato odstranite s Schanzovih vijakov.
- Nato s privojnimi kleščami ali T-ročajem primite konce Schanzovih vijakov in obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca, da vijak odstranite.

## Klinična obdelava pripomočka

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

## Posebna navodila za operacijo

Poiščite in odprite pedikle

- Poiščite in odprite pedikle s šilom za pedikel Ø 4,0 mm do globine 10 mm in s sondo za pedikel Ø 3,8 mm. Sonda za pedikel ima oznake na 30, 40 in 50 mm za preverjanje globine penetracije pedikla/telesa vretenca.

Preverite pot

- S kavljem merilnika globine ali s tipalom s kroglično konico sondirajte izvrtani kanal, da preverite, ali je kanal popolnoma nepoškodovan in da hrbteničnega kanala niste odprli.

Vstavite Schanzove vijake

- Schanzove vijake vstavite s T-ročajem ali univerzalnim vpenjalom.
- Schanzove vijake je treba vstaviti s pomočjo lateralnega ojačevalnika slike.

Sestavite objemke in palice za zlome USS

- Izberite ustrezno dolžino palice. Pri določanju dolžine palice je treba upoštevati potrebno distrakcijo.
- Objemke namestite na Schanzove vijake, potisnite palico skozi obe objemki in potisnite celotno konstrukcijo proti hrbtenici.
- Rahla resekcija hrbteničnega procesusa povzroči, da bo sklop blizu lamine.
- Palica je nameščena medialno.

Sklop z objemko za zlome USS za kranialni konec (izbirno)

- Objemka za zlome, ki se uporablja s palicami, se lahko uporabi tudi za kranialni konec. Ker je ta objemka trdno pritrjena na palico, lahko na vsaki strani uporabite samo eno objemko. Ta objemka preprečuje, da bi palica na kranialnem koncu štrlela navzven, in tako ščiti sosednje gibljive segmente. Kranialna objemka za zlome se pritrdi na navpično palico z nasadnim ključem velikosti 6,0 mm.

Zlomi z neokrnjeno posteriorno steno

Načelo korekcije kifoze z nepoškodovano posteriorno steno

Pritiskanje Schanzovih vijakov skupaj dorzalno lordozira sosednja vretenca okoli točke vrtenja njihovih zadnjih robov. Objemke na palici se pomaknejo proti sredini. Objemke za zlome morajo prosto drseti vzdolž palice, sicer korekcija kifoze ne bo dosežena.

Načelo korekcije kifoze s kranialno objemko in nepoškodovano posteriorno steno (izbirno). Uporaba kranialne objemke za zlome omogoča korekcijo 10° v vsakem primeru s premikanjem kavdalne objemke za 10 mm (orientacijska razdalja).

Nasadni ključ namestite na oba kavdalna Schanzova vijaka in lordozirajte hrbtenico

- Oba posteriorno štrleča kavdalna vijaka nagnite kranialno, da se hrbtenica lordozira. Objemke/Schanzove vijake fiksirajte v želeni položaj s pomočjo nasadnega ključa Ø 11 mm.

Nasadni ključ namestite na oba kranialna Schanzova vijaka in lordozirajte hrbtenico

- Ponovite zgornji postopek pri kranialnih Schanzovih vijakih: Nagnite v kavdalni smeri, da dokončate lordoziranje in fiksirajte v želenem položaju.

Zlomi z zlomljeno posteriorno steno in rupturo posteriorne vzdolžne vezi 5-mm vrzeli med fiksacijskimi obroči in objemkami omogočajo korekcijo kifoze za 10 stopinj v vsakem primeru (orientacijska vrednost).

Načelo korekcije kifoze s kranialno objemko in zlomljeno posteriorno steno (izbirno). Uporaba kranialne objemke za zlome omogoča korekcijo 10° v vsakem primeru s premikanjem kavdalne objemke za 10 mm (orientacijska razdalja). Fiksacijski obroček je treba uporabljati kot omejevalnik.

Namestite fiksacijske obročke glede na stopnjo lordoziranja

- Fiksacijske obročke dvignite s šestkotnim izvijačem in zadrževalnim tulcem s prijemali, pri čemer namestite zadrževalni tulec na glavo nastavnega vijaka. Fiksacijske obročke pritrдите med objemke za zlome glede na želeno stopnjo lordoziranja.

Namestite nasadni ključ in lordozirajte hrbtenico

- Namestite nasadni ključ Ø 11 mm in ustvarite ustrezno lordozo tako, da nagnete Schanzove vijake, kot je opisano po korakih v poglavju »Zlomi z nepoškodovano posteriorno steno« v posebnih delovnih navodilih.

Fiksirajte objemke na palice

- Z nasadnim ključem 6,0 mm privijte nastavne vijake, da fiksirate objemke za zlome na vertikalne palice.
- Če uporabljate kranialno objemko, pritrдите kavdalne objemke za zlome na vertikalne palice tako, da nastavne vijake privijete z nasadnim ključem 6,0 mm.

Po potrebi: Distrakcija z razpiralnimi kleščami s pomočjo ojačevalnika slike

- Z nasadnim ključem 6,0 mm odvijte nastavne vijake na objemkah za zlome na ustreznem vretencu in previdno opravite distrakcijo, če je to potrebno za dokončanje anatomske redukcije in obnovitev prvotne ravni zlomljenega telesa vretenca.
  - Če uporabljate kranialno objemko, lahko distrakcijo izvajate samo s kavdalno objemko.

Odstranite fiksacijske obročke

- Ko je redukcija končana, privijte nastavne vijake in odstranite fiksacijske obročke.

Schanzove vijake obrežite z rezalnikom za vijake

- Ko je redukcija končana in je sklop fiksiran, obrežite Schanzove vijake na potrebno dolžino s pomočjo rezalnika za vijake in glave za rezanje vijakov.

Uporaba rezalnika za vijake

- Sestavite rezalnik za vijake in ga postavite v nevtralni položaj (skozi luknjo premera 5 mm mora biti mogoče videti). Ročaja, enega na drugem, namestite na glavo za rezanje vijakov kot kazalca ure. Glavo za rezanje vijakov potisnite čez Schanzov vijak.
  - Ročaja povlecite narazen za pribl. 45°, toliko da se Schanzov vijak slišno zlomi.
  - Ročaja vrnite v prvotni položaj in glavo za rezanje vijakov premaknite na naslednji Schanzov vijak. Predhodno odrezana stebela vijakov bodo med tem postopkom izpadla.

- Če odrezano steblo vijaka ne izpade samo od sebe, ga lahko potisnete ven z ravno udarno glavo za spongiozno kostnino ali s stebлом drugega Schanzovega vijaka.

- Če to ni mogoče, bo treba glavo za rezanje vijakov razstaviti in steblo vijaka pa iztisniti iz notranjega vijaka.

Sestavljanje navzkrižnega sistema

Navzkrižni spoji so prečni stabilizatorji, ki povezujejo obe vertikalni palici in s tem povečujejo togost konstrukcije. Njihova uporaba je priporočljiva pri nestabilnih zlomih in večsegmentnih konstrukcijah.

Poberite prvo navzkrižno objemko

- Sestavite majhni šestkotni izvijač in zadrževalni tulec z ulovi. Predhodno sestavljeno navzkrižno objemko Ø 6,0 mm dvignite tako, da v nastavni vijak na objemki postavite šestkotni izvijač, potisnete zadrževalni tulec navzdol in zataknete prijemala na tulec predhodno sestavljene objemke.

Namestite prvo navzkrižno objemko

- Zadrževalni tulec rahlo povlecite nazaj, namestite objemko na palico in spustite zadrževalni tulec.

Vstavite palico za navzkrižno povezavo

- Posebna zasnova tulca za navzkrižno povezavo z dvema utoroma na vrhu omogoča, da palico za navzkrižno povezavo nastavite pod kotom do ±20°, da se bo prilegala anatomski situaciji.
- Določite ustrezno dolžino palice za navzkrižno povezavo Ø 3,5 mm. Po potrebi palico prirežite do ustrezne dolžine s pripomočkom za rezanje in upogibanje palic USS.
- Objemko primate z majhnim šestkotnim izvijačem in namestite palico za navzkrižno povezavo Ø 3,5 mm skozi luknjo v navzkrižni objemki. Po potrebi uporabite zadrževalne klešče za palice USS Ø 3,5/4,5 mm za uvajanje palice za navzkrižno povezavo. Z majhnim šestkotnim izvijačem zategnite nastavni vijak navzkrižne objemke.

Namestite drugo navzkrižno objemko

- Za drugo objemko na nasprotni palici ponovite postopek, opisan v koraku »Poberite prvo navzkrižno objemko« v posebnih delovnih navodilih. Speljite palico za navzkrižno povezavo Ø 3,5 mm skozi drugo objemko, tako da sega za 5 mm ven iz objemke. Zategnite nastavni vijak z majhnim šestkotnim izvijačem.

Razmaknite navzkrižni sklop (izbirno)

- Zrahljajte enega od nastavnih vijakov. Zadrževalne klešče za palice USS Ø 3,5/4,5 mm namestite poleg objemke in za razmaknitev uporabite razpiralne klešče za pedikularne vijake. Nastavni vijak ponovno zategnite z majhnim šestkotnim izvijačem.

Preverite vse nastavne vijake na sistemu

- Ko je sistem popolnoma sestavljen, preverite, ali so vsi vijaki trdno priviti.

Tehnike glede na vrsto zloma

Zlom posteriornih elementov hrbtenice ali disrupcija z distrakcijo

- Reducirajte zlom, kot je opisano po korakih v poglavju »Zlomi z neokrnjeno posteriorno steno« v posebnih delovnih navodilih, nato pa s fiksacijskimi obročki in kompresijskimi kleščami izvedite ustrezno kompresijo.

Popolna disrupcija anteriornih in posteriornih elementov hrbtenice z rotacijo

- Po potrebi opravite kompresijo s fiksacijskimi obročki in kompresijskimi kleščami.
- Priporoča se dodatna uporaba enega ali dveh navzkrižnih spojev za stabilizacijo za izdelavo konstrukcije ogrodja.

Redukcija spondilolisteze

Vstavite transpedikularne Schanzove vijake

- Transpedikularne Schanzove vijake z dvojnimi jedrom in dvojnimi navojem vstavite v premaknjeno vretenca (kranialno), kot je opisano v korakih »Poiščite in odprite pedikle«, »Preverite pot« in »Vstavite Schanzove vijake« v posebnih navodilih za operacijo. Normalni Schanzovi vijaki se vstavijo v kavdalno vretenca. Sestavite objemke in palice za zlome USS, kot je opisano v koraku »Sestavite objemke in palice za zlome USS« v posebnih navodilih za operacijo. Pritrdite kavdalne objemke za zlome na palico.

Opravite redukcijo

- Redukcijski tulec USS in nazobčano matico USS potisnite čez Schanzove vijake z dvojnimi navojem. Matice obračajte na obeh straneh, dokler ne dosežete zelene redukcije.

Privijte objemke za zlome

- Odstranite nazobčane matice USS in privijte objemke za zlome s pomočjo nasadnega ključa Ø 11 mm.

Fiksirajte objemke za zlome na palice in obrežite Schanzove vijake

- Odstranite redukcijske tulce USS. Objemke za zlome USS fiksirajte z nasadnim ključem 6,0 mm, kot je opisano v koraku »Fiksirajte objemke na palice« v posebnih delovnih navodilih. Schanzove vijake obrežite s pomočjo rezalnika za vijake, kot je opisano v koraku »Schanzove vijake obrežite z rezalnikom za vijake« v posebnih navodilih za operacijo.

#### **Odlaganje med odpadke**

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.



0123



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

Navodila za uporabo:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)