
Uputstvo za upotrebu USS® sistem za prelome

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni u nesterilnom i sterilnom stanju mogu se razlikovati pomoću sufiksa „S“ koji se dodaje broju artikla kod sterilnih proizvoda.

Uputstvo za upotrebu

USS® sistem za prelome

USS sistem za prelome je sistem za posteriornu fiksaciju pomoću pedikularnog vijka namenjen za torakolumbalni i sakralni deo kičme. Ovaj sistem koristi Šancove vijke i stezaljke za prelome koji redukuju prelome pršljenova. Sastoji se od Šancovih vijaka, stezaljki za prelome, šipke, unakrsne stezaljke, unakrsne šipke i prstenastog fiksatora šipke, potrebnih za kreiranje spinalne konstrukcije.

Dostupne su razne vrste i veličine implantata USS sistema za prelome, koje omogućavaju da se sistem sklopi kao spinalna konstrukcija.

Ova uputstva za upotrebu sadrže informacije o sledećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Povezane informacije, kao što su hirurške tehnike, potražite na adresi www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne korisničke podrške.

Materijali

Legura titanijuma: TAN (titanijum, 6% aluminijum, 7% niobijum) prema ISO 5832-11

Titanijum: TiCP (komercijalno čist titanijum) prema standardu ISO 5832-2

Namena

USS sistem za prelome predviđen je za posteriornu segmentnu stabilizaciju torakalnog, lumbalnog i sakralnog dela kičme (T6-S1) kod pacijenata sa zreлим skeletonom.

Indikacije

– Prelom ili trauma

Kontraindikacije

- Kod preloma sa ozbiljnim poremećajem tela pršljena, potrebna je dodatna anteriorna podrška ili rekonstrukcija tela pršljena.
- Loš kvalitet kostiju zbog čega nije moguće postići značajnu fiksaciju.

Ciljna grupa pacijenata

USS sistem za prelome namenjen je za primenu kod pacijenata sa zreлим skeletonom. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvi-ma obavi iskusan hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ova uputstva za upotrebu ne obuhvataju sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se USS sistem za prelome koristi kako je predviđeno i u skladu sa uputstvom za upotrebu i oznakama, ovo medicinsko sredstvo pruža segmentnu stabilizaciju kičme, te se očekuje da to ublaži bol u leđima i/ili invaliditet uzrokovan prelomom ili traumom.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Radni profil medicinskog sredstva

USS sistem za prelome predstavlja sredstvo za posteriornu fiksaciju, osmišljeno tako da obezbedi stabilnost u vertebralnim segmentima.


Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; povrede nerava ili krvnih sudova; smrt; moždani udar; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; paraliza (privremena ili trajna); složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcije preosetljivosti; simptomi povezani sa izbočenjem implantata ili krutih elemenata, lomljenjem, olabavljanjem ili pomeranjem implantata; loše srastanje, nesrastanje ili usporeno srastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog naprezanja; degeneracija susednog segmenta; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; rascjep dure ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; dislokacija medicinskog sredstva ili grafta; vertebralna angulacija.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom ne sme se nikada ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere opreza

- Strogo se preporučuje da USS sistem za prelome ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustvo u spinalnoj hirurgiji, koji su upoznati sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa specijalnim hirurškim procedurama datog proizvođača. Hirurg koji obavlja postupak mora da poznaje ograničenja sredstva, koja su detaljno opisana u kontraindikacijama, kao i upozorenjima i merama predostrožnosti navedenim u nastavku.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučeni hirurški zahvat. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsa.
- Upozorenje: Posebnu pažnju treba posvetiti pacijentima kod kojih postoji alergija ili preosetljivost na materijale implantata.

Locirajte i otvorite pedikule

- Ne prodirite u prednji zid tela pršljena.

Umetnite Šancove vijke

- Vrhovi Šancovih vijaka ne smeju da prodru u prednji korteks.

Prelomi sa neoštećenim posteriornim zidom

- Od velike je važnosti da se nasadni ključ Ø 11 mm, obeležen plavom bojom, koristi za niskoprofilne stezaljke za prelome.

Prelomi sa frakturom posteriornog zida i rupturom posteriornog longitudinalnog ligamenta

- S obzirom da bilo koja redukcija nastala primicanjem krajeva Šancovih vijaka može da prouzrokuje neželjenu kompresiju na oštećeni posteriorni zid tela pršljena, može doći do rizika povezanog sa pomeranjem fragmenata u kičmeni kanal. Zato svaka stezaljka na šipki mora biti pričvršćena prstenastim fiksatorom za šipke Ø 6,0 mm. Ovo pomeranje centar rotacije na nivo šipke. Slično tome, pomeranje jednog kraja vijka dalje od drugog, može da dovede do neželjene distrakcije u slučajevima kad je došlo do rupute ili oštećenja posteriornog longitudinalnog ligamenta.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

USS sistem za prelome se sastoji od transpedikularnih Šancovih vijaka (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), stezaljke za prelom, šipke Ø 6,0 mm, unakrsne stezaljke, unakrsne šipke Ø 3,5 mm, prstenastog fiksatora šipke.

USS sistem za prelome se primenjuje korišćenjem odgovarajućih USS instrumenata za prelome.

314.070	Odvijač, šestougaoni, mali, 2,5 mm, sa žlebom
388.140	Nasadni ključ od 6,0 mm, sa ravnom ručkom
388.363	Noseća košuljica sa hvataljkama, za br. 314.070
388.410	Forceps za širenje za pedikularne vijke, D 330 mm
388.422	Forceps za kompresiju, D 335 mm, za pedikularne vijke
388.450	Hvataljka za USS šipke Ø 3,5/4,5 mm, D 295 mm
388.540	Pedikularna sonda Ø 3,8 mm, D 230 mm
388.550	Pedikularno šilo Ø 4,0 mm, D 230 mm
388.750	USS sredstvo za sečenje i savijanje šipki
388.931	USS košuljica za redukciju, za brojeve 296.750 i 496.750
388.932	USS navrtka, hrapava, za br. 388.931
391.771	Glava za sečenje zavrtnja Ø 5,0 mm, duga
391.780	Ručka Ø 13,0 mm za glavu za sečenje zavrtnja, D 455 mm
391.790	Ručka Ø 24,0 mm za glavu za sečenje zavrtnja, D 455 mm
393.100	Univerzalna stezna glava sa T-ručkom
394.570	Impaktor za sunderastu kost, ravni
394.701	Nasadni ključ Ø 11,0 mm, kanuliran, D 300 mm
395.380	T-ručka za Stajmanove klinove + Šancove vijke
319.011	Indikator dužine za pedikularni vijak
388.545	Detektor za kanal vijka, ravni
388.546	Detektor za kanal vijka, zakrivljeni

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno za MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg scenarija pokazalo je da su implantati USS sistema za prelome uslovno bezbedni za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 150 mT/cm (1500 gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 1,5 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, USS implantat za prelome će dovesti do porasta temperature ne većeg od 5,3 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 1,5 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet MR snimka može biti narušen ako je oblast koja se snima potpuno ista kao položaj ili relativno blizu položaja USS sredstva za prelome.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju.

Izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte celovitost sterilnog pakovanja da biste se uverili da nema rupa, kanala ili praznina.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili je rok trajanja istekao.

Nesterilno medicinsko sredstvo:

Proizvodi kompanije Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške primene. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Uklanjanje implantata

Bilo kakvu odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurg i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike još jednog hirurškog zahvata po pacijenta.

Ako implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

- Treba olabaviti stezaljke uz pomoć nasadnog ključa Ø 11 mm, dok položajne vijke treba olabaviti uz pomoć nasadnog ključa od 6,0 mm. Tada možete ukloniti šipku i stezaljke iz Šancovih vijaka.
- Zatim, uhvatite krajeve Šancovih vijaka koristeći forceps za vijke ili T-ručku i okrenite ih suprotno od smera kazaljki na satu da biste izvadili vijak.

Klinička obrada medicinskog sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu sredstava za višekratnu upotrebu, kao i tacni i kasete za instrumente, opisane su u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje sredstava pod nazivom „Rastavljanje instrumenata s više delova“ dostupna su na veb-sajtu.

Specijalna uputstva za rukovanje

Locirajte i otvorite pedikule

- Locirajte i otvorite pedikule pedikularnim šilom Ø 4,0 mm do dubine od 10 mm i pedikularnom sondom Ø 3,8 mm. Pedikularna sonda ima oznake na 30, 40 i 50 mm za proveru dubine penetracije pedikule/tela pršljena.

Proverite putanja

- Pomoću kuke merača dubine ili detektora s loptastim vrhom, sondirajte izbušeni kanal da biste proverili da li je kanal potpuno neoštećen i da kičmeni kanal nije otvoren.

Umetnite Šancove vijke

- Ubacite Šancove vijke pomoću T-ručke ili univerzalne stezne glave.
- Šancovi vijci treba da se ubacuju pod kontrolom pojačivača slike u lateralnom prikazu.

Montirajte USS stezaljke za prelome i šipku

- Izaberite šipku odgovarajuće dužine. Uzmite u obzir potrebnu distrakciju kada utvrđujete dužinu šipke.
- Postavite stezaljke na Šancove vijke, gurnite šipku kroz obe stezaljke i gurnite kompletnu konstrukciju ka kičmi.
- Blaga resekcija spinoznog nastavka će dovesti do toga da sklop bude blizu lamine.
- Šipka se postavlja medijalno.

Sklop sa USS stezaljkom za prelome za kranijalni kraj (opciono)

- Stezaljka za prelome za šipke se može koristiti i za kranijalni kraj. Pošto je stezaljka čvrsto fiksirana za šipku, samo jedna stezaljka se može koristiti na svakoj strani. Ova stezaljka sprečava da šipka štrči na kranijalnom kraju i tako štiti susjedne mobilne segmente. Stezaljka za kranijalni prelom je pričvršćena za vertikalnu šipku nasadnim ključem od 6,0 mm.

Prelomi s neoštećenim posteriornim zidom

Princip korekcije kifoze s neoštećenim posteriornim zidom

Pritiskanje Šancovih vijaka zajedno dorzalno vrši lordozu susjednih pršljenova oko obrtne tačke njihovih posteriornih ivica. Stezaljke na šipki se pomeraju ka centru. Stezaljke za prelome moraju da slobodno klize po šipki. U suprotnom, korekcija kifoze se neće postići.

Princip korekcije kifoze kranijalnom stezaljkom s neoštećenim posteriornim zidom (opciono). Upotreba kranijalne stezaljke za prelome omogućava korekciju od 10° u svakom slučaju pomeranjem kaudalne stezaljke za 10 mm (vodeće rastojanje).

Locirajte nasadni ključ na oba kaudalna Šancova vijka i izvršite lordozu kičme

- Kranijalno nagnite oba kaudalna vijka s posteriornom projekcijom kako biste izvršili lordozu kičme. Pričvrstite stezaljke/Šancove vijke u željeni položaj pomoću nasadnog ključa Ø 11 mm.

Locirajte nasadni ključ na oba kranijalna Šancova vijka i izvršite lordozu kičme

- Ponovite gorenavedeni postupak za kranijalne Šancove vijke: nagnite u kaudalnom smeru da biste obavili lordozu i pričvrstili u željenom položaju.

Prelomi s frakturisanim posteriornim zidom i rupturom posteriornog uzdužnog ligamenta s razmacima od 5 mm između prstenastih fiksatora i stezaljki omogućavaju korekciju kifoze od 10 stepeni u svakom slučaju (vodeća vrednost).

Princip korekcije kifoze kranijalnom stezaljkom s prelomom posteriornog zida (opciono). Upotreba kranijalne stezaljke za prelome omogućava korekciju od 10° u svakom slučaju pomeranjem kaudalne stezaljke za 10 mm (vodeće rastojanje). Prstenasti fiksator se mora koristiti kao graničnik.

Montirajte prstenaste fiksatore prema stepenu lordoze

- Podignite prstenaste fiksatore pomoću šestougaonog odvijača i noseće košuljice s hvataljkama i locirajte noseću košuljicu na glavi položajnog vijka. Pričvrstite prstenaste fiksatore između stezaljki za prelome u skladu sa željenim stepenom lordoze.

Locirajte nasadni ključ i izvršite lordozu kičme

- Locirajte nasadni ključ Ø 11 mm i kreirajte odgovarajuću lordozu tako što ćete nagnuti Šancove vijke kao što je opisano u koracima „Prelomi s neoštećenim posteriornim zidom” u Specijalnim uputstvima za rukovanje.

Pričvrstite stezaljke na šipke

- Nasadnim ključem od 6,0 mm zategnite položajne vijke da biste pričvrstili stezaljke za prelome na vertikalne šipke.
- Ako koristite kranijalnu stezaljku, kaudalne stezaljke za prelome se pričvršćuju na vertikalne šipke zatezanjem položajnih vijaka nasadnim ključem od 6,0 mm.

Ako je potrebno: distrakcija forcepsom za širenje pod kontrolom pojačivača slike

- Nasadnim ključem od 6,0 mm olabavite položajne vijke na stezaljkama za prelome za relevantni pršljen i obavite pažljivu distrakciju ako je potrebno da bi se obavila anatomska redukcija i obnovio izvorni nivo tela pršljena s prelomom.
 - Ako se koristi kranijalna stezaljka, distrakcija se može obaviti isključivo kaudalnom stezaljkom.

Uklonite prstenaste fiksatore

- Kada se redukcija završi, zategnite položajne vijke i uklonite prstenaste fiksatore.

Skratite Šancove vijke sekačem zavrtnja

- Po završetku redukcije i kada je sklop pričvršćen, skratite Šancove vijke na potrebnu dužinu pomoću sekača zavrtnja i glave za sečenje zavrtnja.

Korišćenje sekača zavrtnja

- Montirajte sekač zavrtnja i postavite ga u neutralni položaj (trebalo bi da možete da vidite kroz otvor od 5 mm). Postavite ručke jednu na drugu na glavu za sečenje zavrtnja kao kazaljke na satu. Gurnite glavu za sečenje vijaka preko Šancovog vijka.
- Razmiriti ručke do ugla od oko 45° sve dok ne čujete da se Šancov vijak odlomio.
- Vratite ručke na originalni položaj i pomerite glavu za sečenje zavrtnja do sledećeg Šancovog vijka. Prethodno isečena osovina vijka će otpasti tokom ove operacije.
 - Ako isečena osovina vijka ne otpadne sama, može se izgurati ravnim impaktorom za sunderastu kost ili osovinom drugog Šancovog vijka.

- Ako to nije moguće, glava za sečenje zavrtnja će morati da se razmontira i osovina vijka će morati da se izgura iz unutrašnjeg zavrtnja.

Montiranje unakrsnog sistema

Unakrsne stezaljke su poprečni stabilizatori koji povezuju dve vertikalne šipke i tako povećavaju čvrstinu konstrukcije. Preporučuju se za nestabilne prelome i višesegmentne konstrukcije.

Podignite prvu unakrsnu stezaljku

- Montirajte mali šestougaoni odvijač i noseću košuljicu s hvataljkama. Da biste uzeli prethodno montiranu unakrsnu stezaljku za šipke Ø 6,0 mm, umetnite šestougaoni odvijač u položajni vijak na stezaljku, gurnite noseću košuljicu nadole i prikopčajte hvataljke za košuljicu prethodno montirane stezaljke.

Postavite prvu unakrsnu stezaljku

- Blago povucite noseću košuljicu unazad, postavite stezaljku na šipku i otpustite noseću košuljicu.

Umetnite unakrsnu šipku

- Specijalan dizajn unakrsne košuljice, sa dva useka na vrhu, omogućava postavljanje unakrsne šipke pod uglom do ±20° u skladu sa anatomsom situacijom.
- Odredite odgovarajuću dužinu unakrsne šipke Ø 3,5 mm. Ako je potrebno, isecite šipku do željene dužine pomoću USS sredstva za sečenje i savijanje šipki.
- Stezaljku držite pomoću malog šestougaonog odvijača i umetnite unakrsnu šipku Ø 3,5 mm kroz otvor na unakrsnoj stezaljki. Ako je potrebno, za uvođenje unakrsne šipke koristite hvataljku za USS šipke Ø 3,5/4,5 mm. Zategnite položajni vijak unakrsne stezaljke pomoću malog šestougaonog odvijača.

Postavite drugu unakrsnu stezaljku

- Ponovite postupak opisan u koraku „Uzmite prvu unakrsnu stezaljku” u Specijalnim uputstvima za rukovanje za drugu stezaljku na naspravnoj šipci. Uvedite unakrsnu šipku Ø 3,5 mm kroz drugu stezaljku tako da šipka viri iz stezaljke 5 mm. Zategnite položajni vijak pomoću malog šestougaonog odvijača.

Izvršite distrakciju unakrsnog sklopa (opciono)

- Olabavite jedan od položajnih vijaka. Postavite hvataljku za USS šipke Ø 3,5/4,5 mm odmah pored stezaljke i pomoću forcepsa za širenje za pedikularne vijke izvršite distrakciju. Ponovo zategnite položajni vijak pomoću malog šestougaonog odvijača.

Proverite sve položajne vijke na sistemu

- Kad sistem sklopite u potpunosti, proverite da li su svi vijci dobro zategnuti.

Tehnike u zavisnosti od tipa preloma

Prelom posteriornih elemenata kičme ili disrupcija s distrakcijom

- Redukujte prelom kao što je opisano u koracima „Prelomi s neoštećenim posteriornim zidom” u Specijalnim uputstvima za rukovanje, zatim obavite odgovarajuću kompresiju pomoću prstenastih fiksatora i forcepsa za kompresiju.

Završite disrupciju anteriornih i posteriornih elemenata kičme rotiranjem

- Ako je potrebno, obavite kompresiju pomoću prstenastih fiksatora i forcepsa za kompresiju.
- Preporučuje se dodatna upotreba jednog ili dva unakrsna stabilizatora za kreiranje okvirne konstrukcije.

Redukcija spondilolisteze

Umetnite transpedikularne Šancove vijke

- Umetnite transpedikularne Šancove vijke s dva jezgra i dvostruko navijete u pomereni pršljen (kranijalni) kao što je opisano u koracima „Locirajte i otvorite pedikule”, „proverite putanju” i „umetnite Šancove vijke” u Specijalnim uputstvima za rukovanje. Normalni Šancovi vijci se umeću u kaudalni pršljen. Montirajte USS stezaljke za prelome kao što je opisano u koraku „Montirajte USS stezaljke za prelome i šipku” u Specijalnim uputstvima za rukovanje. Kaudalne stezaljke za prelome pričvrstite za šipku.

Izvršite redukciju

- Gurnite USS košuljicu za redukciju i rebrastu USS navrtku preko Šancovog vijka s dvostrukim navojem. Okrećite navrtke na obe strane sve dok ne postignete željenu redukciju.

Zategnite stezaljke za prelome

- Uklonite rebraste USS navrtke i zategnite stezaljke za prelome nasadnim ključem Ø 11 mm.

Pričvrstite stezaljke za prelome na šipke i skratite Šancove vijke.

- Uklonite USS košuljice za redukciju. Pričvrstite USS stezaljke za prelome pomoću nasadnog ključa od 6,0 mm, kao što je opisano u koraku „pričvrstite stezaljke na šipke” u Specijalnim uputstvima za rukovanje. Skratite Šancove vijke sekačem zavrtnja kao što je opisano u koraku „skratite Šancove vijke sekačem zavrtnja” u Specijalnim uputstvima za rukovanje.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom ne sme se nikada ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com