

Kullanım Talimatları

USS® Kırık Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.

Steril olmayan ve steril halde sunulan ürünler, steril ürün numaralarına eklenen "S" harfi ile ayırt edilebilir.

Kullanım Talimatları

USS® Kırık Sistemi

USS Kırık Sistemi, omurganın torakolomber ve sakral bölgesinde kullanılmak üzere tasarlanmış bir posterior pedikül vidası fiksasyon sistemidir. Bu sistem vertebra kırıklarının azaltmak için Schanz vidaları ve kırık klempleri kullanır. Spinal yapılar oluşturmak için gerekli olan Schanz vidası, kırık klempli, çubuk, çapraz bağlantı klempli, çapraz bağlantı çubuğu ve çubuk için fiksasyon halkasından oluşur.

USS Kırık Sisteminin implantları, sistemin bir spinal yapı olarak birleştirilmesini sağlayan farklı tip ve boyutlarda mevcuttur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

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

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun. Cerrahi Teknikler gibi ek bilgiler için lütfen www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information adresini ziyaret edin veya yerel müşteri desteği ile iletişime geçin.

Materyaller

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)

Titanyum: ISO 5832-2'ye göre TiCP (Ticari Saflıkta Titanyum)

Kullanım Amacı

USS Kırık Sistemi, iskelet olgunluğuna ulaşmış hastalarda torasik, lomber ve sakral omurganın (T6-S1) posterior segmental stabilizasyonu için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

– Kırık veya Travma

Kontrendikasyonlar

– Şiddetli vertebral gövde bozulması olan kırıklarda ek anterior destek veya vertebral gövde rekonstrüksiyonu gerekir.
– Belirgin kavramanın sağlanamadığı düşük kemik kalitesi.

Hedef Hasta Grubu

USS Kırık Sistemi iskelet olgunluğuna ulaşmış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapı sağlamaz. Bu cihazların kullanımını konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

USS Kırık Sistemi, kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında cihaz, omurganın segmental stabilizasyonunu sağlar ve bunun kırıkta veya travmadan kaynaklanan sırt ağrısı ve/veya özürlüleri iyileştirme beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansla ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

USS Kırık Sistemi, vertebral segmentte/segmentlerinde stabilite sağlamak üzere tasarlanmış bir posterior fiksasyon cihazıdır.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; ölüm; inme; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; heterotopik osifikasyon; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; felç (geçici veya kalıcı); kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hiper sensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi ile ilişkili semptomlar; hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama; stres kalkanlama nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; bitişik segment dejenerasyonu; sürekli ağrı veya nörolojik belirtiler; bitişik kemiklerde, organlarda, disklere veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; cihaz veya greft malzemesinin yer değiştirmesi; vertebral angülasyon.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlığını emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda, materyal yorulduğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- USS Kırık Sisteminin uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir. Cerrah, aşağıda listelenen uyarılar ve önlemlerin yanı sıra kontrendikasyonlarda belirtilen cihaz sınırlamaları hakkında bilgi sahibi olmalıdır.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Uyarı: İmplant materyallerine karşı bilinen alerjileri veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda özel önlemler alınmalıdır.

Pediküllerin yerini tespit edin ve açın

- Vertebral gövdenin anterior duvarını delmeyin.

Schanz vidalarını yerleştirin

- Schanz vidalarının uçları anterior korteksi delmemelidir.

Sağlam posterior duvarlı kırıklar

- Düşük profilli kırık klempleri için mutlaka mavi işaretli soket anahtarı Ø 11 mm kullanılmalıdır.

Kırık posterior duvarlı ve yırtık longitudinal ligamentli kırıklar

- Schanz vidası uçlarının birlikte sıkıştırılmasıyla üretilen herhangi bir redüksiyon, vertebral gövdenin hasarlı posterior duvarı üzerinde istenmeyen kompresyon oluşturabileceğinden spinal kanala parça dislokasyonu ile ilişkili riskler ortaya çıkabilir. Bu nedenle, çubuk üzerindeki her klempli, Ø 6,0 mm çaplı bir çubuk için fiksasyon halkası ile sabitlenmesi gerekir. Bu, rotasyonun merkezini çubuk seviyesine kaydırır. Benzer şekilde, vida uçlarının birbirinden uzağa ittirilmesi posterior longitudinal ligamentin yırtıldığı veya hasarlandığı durumlarda istenmeyen distraksiyona neden olabilir.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

USS Kırık Sistemi transpediküler Schanz vidası (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), kırık klempli, çubuk Ø 6,0 mm, çapraz bağlantı klempli, çapraz bağlantı çubuğu Ø 3,5 mm, çubuk için fiksasyon halkasından oluşur.

USS Kırık Sistemi, ilgili USS Kırık Aletleri kullanılarak uygulanır.

314.070	Tornavida, Altigen, Küçük, 2,5 mm, Çentikli
388.140	Soket Anahtar 6.0 mm, Düz Saplı
388.363	Tutma Manşonu Kancalı, Şu No. İçin 314.070
388.410	Ayırıcı Forseps Pedikül Vidaları için, Uzunluk 330 mm
388.422	Kompresyon Forsepsi, Uzunluk 335 mm, Pedikül Vidaları için
388.450	Tutucu Forseps USS Rotlar için Çap 3.5/4.5 mm, Uzunluk 295 mm
388.540	Pedikül Probu Çap 3.8 mm canevasit Saplı, Uzunluk 230 mm, Pedikül Vidaları için Çap 5.0 İla 7.0 mm
388.550	Pedikül Biz Çap 4.0 mm canevasit Saplı, Uzunluk 230 mm, Pedikül Vidaları için Çap 5.0 İla 7.0 mm
388.750	USS Rot Kesme ve Bükme Cihazı
388.931	USS-Redüksiyon Manşonu, Şu No. İçin 296.750 ve 496.750
388.932	USS- Somun,Tırtıllı, Şu No. İçin 388.931
391.771	Civata Kesme Kafası Çap 5.0 mm, Uzun, kesme yüksekliği 2 mm, Şu No. İçin 391.780 ve 391.790
391.780	Sap Çap 13.0 mm Civata Kesme Kafası için, Uzunluk 455 mm
391.790	Sap Çap 24.0 mm Civata Kesme Kafası için, Uzunluk 455 mm
393.100	Çok Amaçlı Tutucu T Elceklili
394.570	Kansellöz Kemik İmpaktör, düz
394.701	Soket Anahtar Çap 11.0 mm, Kanüllü, Uzunluk 300 mm, USS Fracture Klempleri için
395.380	T-Elcek Steinmann Pinler İçin ve Schanz Vidaları
319.011	Uzunluk Göstergesi Pedikül Vidaları için, aralık İla 110 mm
388.545	Hissedici Vida Kanalı için, Düz, Çap 2.3 mm, Uzunluk 275 mm
388.546	Hissedici Vida Kanalı için, Eğimli, Çap 2.3 mm, Uzunluk 275 mm

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri USS Kırık sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 150 mT/cm'lik (1500 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre USS Kırık implantı 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,3 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge USS Kırık cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın.

Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın açılmamış veya hasar görmemiş olduğunu gözle doğrulayın:

- Ambalajın kapatıldığı kısım dahil olmak üzere steril bariyerli ambalajın her yerinin eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Delik, kanal veya boşluk olmadığından emin olmak için steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesine veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

İmplantın Çıkarılması

Cihazın çıkarılması kararı, hastanın genel tıbbi durumu ve ikinci bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı olası risk dikkate alınarak cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

İmplantın çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir:

- Klempler, Ø 11 mm soket anahtarı kullanılarak gevşetilir, ayar vidaları ise 6,0 mm soket anahtarı kullanılarak gevşetilir. Ardından çubuk ve klempler Schanz vidalarından çıkarılabilir.
- Daha sonra Schanz vidalarının uçlarını vida forsepsiyile veya T koluyla kavrayın ve saat yönünün tersine çevirerek vidayı çıkarın.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlenmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" başlığı altında mevcuttur.

Özel Çalıştırma Talimatları

Pedikülleri konumlandırın ve açın

- Pedikülleri konumlandırın ve pedikül bizi çap 4.0 mm ve pedikül probu çap 3.8 mm aletlerini kullanarak 10 mm derinliğe kadar açın. Pedikül/vertebral gövde penetrasyonu derinliğini kontrol etmek için pedikül probunda 30, 40 ve 50 mm'de işaretler bulunur.

Yörüngeyi doğrulayın

- Derinlik ölçerinin kancasını veya bilye uçlu hissediciyi (ball tipped feeler) kullanarak kanalın tamamen sağlam olup olmadığını (intact) ve omurga kanalının açılıp açılmadığını kontrol etmek için delinen kanalı problemin.

Schanz vidalarını yerleştirin

- Schanz vidalarını, T elceği veya çok amaçlı tutucuyu kullanarak yerleştirin.
- Schanz vidaları, lateral görüntü yoğunlaştırıcı kontrolüyle yerleştirilmelidir.

USS kırık klemplerini ve rotu birleştirin

- Uygun rot uzunluğunu seçin. Rot uzunluğunu belirlerken gerekli tüm distraksiyonu göz önünde bulundurun.
- Klempleri Schanz vidalarına yerleştirin, rotu her iki klempli içinden itin ve yapıyı bütün halinde omurgaya doğru itin.

- Omurga işlemindeki hafif rezeksiyon, düzeneğin laminaya yakın durmasını sağlayacaktır.
- Rot, medial olarak durur.

Kranyal uç için USS kırık klempli düzeneğe (isteğe bağlı)

- Rotlara yönelik kırık klemp, kranyal uç için de kullanılabilir. Bu klemp, rota sıkı şekilde sabitlendiğinden her bir tarafta yalnızca bir klemp kullanılabilir. Bu klemp, rotun kranyal uçtan çıkmasını (çıkıntı yapmasını) önleyerek bitişikteki hareketli segmentleri korur. Kranyal kırık klemp, soket anahtarı 6.0 mm kullanılarak dikey rota sabitlenir.

Sağlam (intact) posterior duvarlı kırıklar

Sağlam (intact) posterior duvarla kifoz düzeltme ilkesi

Schanz vidalarını dorsal olarak birbirine bastırarak, posterior kenarlarına dönük (facing) dönme (pivot) noktasının çevresindeki bitişik vertebralarda eğilme (lordosis) yapar. Rot üzerindeki klemp, merkeze doğru hareket eder. Kırık klemp-leri, rot boyunca serbestçe kaydırılabilir olmalıdır, aksi takdirde kifoz düzeltmesi elde edilemez.

Sağlam (intact) posterior duvarla kranyal klempli kifoz düzeltme ilkesi (isteğe bağlı). Kranyal kırık klempinin kullanılması, kaudal klemp 10 mm (kılavuz mesafe) hareket ettirerek her bir durumda 10° düzeltme elde edilmesini sağlar.

Her iki kaudal Schanz vidasında soket anahtarını konumlandırın (locate) ve omurgayı eğin (lordosis)

- Omurgayı eğmek (lordose the spine) için, posterior olarak çıkıntı yapan (projecting) her iki kaudal vidayı kranyal olarak eğin (tilt). Soket anahtarı çap 11 mm aletini kullanarak klemp/eri/Schanz vidalarını istenen konuma sabitleyin.

Her iki kranyal Schanz vidasında soket anahtarını konumlandırın (locate) ve omurgayı eğin (lordosis)

- Kranyal Schanz vidaları için yukarıdaki prosedürü tekrarlayın: Eğme (lordosis) işlemini tamamlamak ve istenen konuma sabitlemek için kaudal yönde eğin (tilt).

Kırık posterior duvarlı ve yırtık longitudinal ligamentli kırıklar Fiksasyon halkaları ile klemp/lerin arasındaki 5 mm boşluklar, her bir durumda 10 derecelik (kılavuz değer) kifoz düzeltme elde edilmesini sağlar.

Kırık posterior duvarla kranyal klempli kifoz düzeltme ilkesi (isteğe bağlı). Kranyal kırık klempinin kullanılması, kaudal klemp 10 mm (kılavuz mesafe) hareket ettirerek her bir durumda 10° düzeltme elde edilmesini sağlar. Bir fiksasyon halkası, durdurucu olarak kullanılmalıdır.

Fiksasyon halkalarını, eğme (lordosing) derecesine göre monte edin

- Torna vida, altıgen ve kancalı tutma manşonunu kullanarak ve tutma manşonunu ayar vidası başına konumlayarak fiksasyon halkalarını alın. Fiksasyon halkalarını istenen eğme (lordosing) derecesine göre kırık klemp/leri arasına sabitleyin.

Soket Anahtarını konumlandırın (locate) ve omurgayı eğin (lordosis)

- Soket anahtarı çap 11 mm aletini konumlandırın ve Özel Çalıştırma Talimatlarında "Sağlam (intact) Posterior Duvarlı Kırıklar" kısmındaki adımlarda açıklandığı şekilde Schanz vidalarını eğerek (tilt) karşılık gelen eğmeyi (lordosis) oluşturun.

Klemp/leri rotlarda sabitleyin

- Soket anahtarı 6.0 mm aletini kullanarak dikey rotlardaki kırık klemp/lerini sabitlemek için ayar vidalarını sıkın.
- Kranyal klemp kullanılıyorsa kaudal kırık klemp/leri, soket anahtarı 6.0 mm ile ayar vidalarını sıkarak dikey rotlara sabitlenir.

Gerekirse: Görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü altında ayırıcı forsepsle distraksiyon

- Soket anahtarı 6.0 mm aletini kullanarak ilgili vertebra için kırık klemp/lerindeki ayar vidalarını gevşetin ve anatomik redüksiyonu tamamlamak ve kırık vertebral gövdenin orijinal düzeyini geri kazandırmak için gerekliye dikkatli şekilde distraksiyon gerçekleştirin.
- Kranyal klemp kullanılıyorsa distraksiyon, yalnızca kaudal klemp/le gerçekleştirilebilir.

Fiksasyon halkalarını çıkarın

- Redüksiyon tamamlandığında, ayar vidalarını sıkın ve fiksasyon halkalarını çıkarın.

Cıvata kesiciyi kullanarak Schanz vidalarını kesin (trim)

- Redüksiyon tamamlandıktan ve düzeneğe sabitlendikten sonra, cıvata kesiciyi ve cıvata kesme kafasını kullanarak Schanz vidalarını gerekli uzunlukta kesin (trim).

Cıvata kesicinin kullanımı

- Cıvata kesiciyi monte edin ve nötr konuma getirin (5 mm'lik delik boyunca görülebilir). Elcekleri, cıvata kesme kafasında bir saatin ibrelerine benzer şekilde üst üste yerleştirin. Cıvata kesme başını, Schanz vidasının üzerinden kaydırın.
- Schanz vidası duyulur bir şekilde kırılana kadar elcekleri yaklaşık 45° açıya ayırın.
- Elcekleri orijinal konuma geri getirin ve cıvata kesme kafasını bir sonraki Schanz vidasına taşıyın. Daha önce kesilen vida şaftı, bu işlem sırasında çıkacaktır.
- Kesilen vida şaftı kendi kendine çıkmazsa kansellöz kemik İmpaktörü, düz veya başka bir Schanz vidasının şaftı kullanılarak dışarı itilebilir.
- Bu mümkün değilse cıvata kesme kafasının sökülmesi ve vida şaftının iç cıvadan dışarıya doğru itilmesi gerekecektir.

Çapraz bağlantı (cross-link) sistemini birleştirme

Çapraz bağlantılar, iki dikey rotu bağlayarak yapının sertliğini artıran transvers stabilizatörlerdir. Stabil olmayan kırıklar ve çoklu segmental yapılar için önerilir.

Birinci çapraz bağlantı klempini alın

- Küçük altıgen torna vida ve kancalı tutma manşonunu birleştirin. Rotlar çap 6.0 mm için önceden monte edilmiş çapraz bağlantı klempini tutmak üzere, altıgen torna vidayı klemp/teki ayar vidasına yerleştirin, tutma manşonunu aşağı doğru itin ve kancaları önceden monte edilmiş klempin manşonuna klipsleyin.

Birinci çapraz bağlantı klempini monte edin

- Tutma manşonunu hafifçe geri çekin, klemp/ rotun üzerine yerleştirin ve tutma manşonunu serbest bırakın.

Çapraz bağlantı rotunu yerleştirin

- Üst kısmında iki girintisi olan çapraz bağlantı manşonunun özel tasarımı, anatomik duruma uygun hale getirilmesi için çapraz bağlantı rotunun $\pm 20^\circ$ 'ye kadar açıldırılmasına imkan verir.
- Çap 3.5 mm çapraz bağlantı rotunun uygun uzunluğunu belirleyin. Gerekirse USS rot kesme ve bükme cihazını kullanarak rotu uygun boyuta kesin.
- Klemp/ küçük altıgen torna vida ile tutun ve çap 3.5 mm çapraz bağlantı rotunu, çapraz bağlantı klemp/indeki delikten yerleştirin. Gerekirse çapraz bağlantı rotunu yerleştirmek için tutucu forseps USS rotlar için çap 3.5/4.5 aletini kullanın. Küçük altıgen torna vida ile Çapraz Bağlantı Klempinin ayar vidasını sıkın.

İkinci çapraz bağlantı klempini monte edin

- Özel Çalıştırma Talimatlarında "Birinci çapraz bağlantı klempini alın" adımıyla belirtilen prosedürü ikinci klemp için karşı rot üzerinde tekrarlayın. Klempin ötesine 5 mm çıkıntı yapacak şekilde çap 3.5 mm çapraz bağlantı rotunu ikinci klemp/le yerleştirin. Küçük altıgen torna vida ile ayar vidasını sıkın.

Çapraz bağlantı düzeneğini distrakte edin (isteğe bağlı)

- Ayar vidalarından birini gevşetin. Tutucu forseps USS rotlar için çap 3.5/4.5 mm aletini, klempin yanına yerleştirin ve pedikül vidaları için ayırıcı forsepsini kullanarak distraksiyon uygulayın. Küçük altıgen torna vida ile ayar vidasını yeniden sıkın.

Sistemdeki tüm ayar vidalarını kontrol edin

- Sistem tam olarak birleştirildiğinde, tüm vidaların güvenli bir şekilde sıkılıp sıkılmadığını kontrol edin.

Kırık tipine bağlı teknikler

Omurganın posterior elemanlarının kırılması veya distraksiyon ile bozulma (disruption)

- Özel Çalıştırma Talimatlarında "Sağlam (intact) Posterior Duvarlı Kırıklar" kısmındaki adımlarda açıklandığı şekilde kırığı redükte edin, ardından fiksasyon halkalarını ve kompresyon forsepsini kullanarak uygun kompresyonu uygulayın.

Omurganın anterior ve posterior elemanlarının tam bozulmasını (disruption) rotasyonla tamamlayın

- Gerekirse, fiksasyon halkalarını ve kompresyon forsepsini kullanarak kompresyon gerçekleştirin.
- Bir çerçeve yapısı üretmek için bir veya iki çapraz bağlantı stabilizatörünün ek olarak kullanılması önerilir.

Spondilolistezis redüksiyonu

Transpediküler Schanz vidalarını yerleştirin

- Özel Çalıştırma Talimatlarında "Pedikülleri konumlandırın ve açın", "Yörüngeli doğrulayın" ve "Schanz vidalarını yerleştirin" adımlarında açıklandığı şekilde iki çekirdekli ve iki dişli transpediküler Schanz vidalarını yerinden çıkan (displaced) vertebraya (kranyal) yerleştirin. Normal Schanz vidaları kaudal vertebraya yerleştirilir. Özel Çalıştırma Talimatları bölümünde "USS kırık klemp/lerini ve rotu birleştirin" adımıyla açıklandığı şekilde USS kırık klemp/lerini ve rotları birleştirin. Kaudal kırık klemp/lerini rota sabitleyin.

Redüksiyon gerçekleştirin

- USS redüksiyon manşonunu ve USS-somun, tırtıllı aletlerini, iki dişli Schanz vidalarının üzerinden kaydırın. İstenen redüksiyon elde edilene kadar her iki taraftaki somunları çevirin.

Kırık klemp/lerini sıkın

- USS-Somun, tırtıllı aletini çıkarın ve Soket Anahtarı çap 11 mm aletini kullanarak kırık klemp/lerini sıkın.

Rotların üzerinde kırık klemp/lerini sabitleyin ve Schanz vidalarını kesin (trim)

- USS redüksiyon manşonlarını çıkarın. Özel Çalıştırma Talimatlarında "Klemp/leri rotlarda sabitleyin" adımıyla açıklandığı şekilde Soket Anahtarı 6.0 mm aletini kullanarak USS kırık klemp/lerini sabitleyin. Özel Çalıştırma Talimatlarında "Cıvata kesiciyi kullanarak Schanz vidalarını kesin (trim)" adımıyla açıklandığı şekilde cıvata kesiciyi kullanarak Schanz vidalarını kesin.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com