Kasutusjuhend
Süsteemid SYNAPSE™ ja OC FUSION

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel saadaval.

Mittesteriilseid ja steriilseid tooteid saab eristada järgmiselt: steriilsed tooted on tähistatud järelliitega „S“, mis on lisatud steriilsete toodete tootenumbri lõppu.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Juhendid võivad muutuda;
iga juhendi uusim versioon on
alati kättesaadav internetist.
Trükitud: Nov 28, 2024

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2024. Kõik õigused kaitstud.
SE_528362 AF 09/2024

Kasutusjuhend

Süsteemid SYNAPSE™ ja OC FUSION
Süsteem SYNAPSE on tagumise kaelaosa fikseerimise süsteem. Süsteem SYNAPSE koosneb implantaatide komplektist, kuhu kuuluvad vardad, kruvid, konksud, põikikonnektorid, mutrid, paralleelsed konnektorid ja põikivardad.

Süsteem SYNAPSE ühildub tagumise kuklaluu-kaela fikseerimise süsteemiga OC FUSION.

Süsteem OC FUSION hõlmab implantaatide kogumit, sh kuklaluu plaate, kuklaluu kruvisid, kuklaluu klambreid, kuklavardaid ja OC-konnektoreid. Süsteemi OC FUSION saab kasutada tagumiste kruvi-varda süsteemidega.

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet toote valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave". Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Kaasnevat teavet, näiteks kirurgilisi meetodeid, lugege veebisaidilt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information või võtke ühendust kohaliku klienditoega.

Materjalid
Titaanisulam: TAN (titaan, 6% alumiinium, 7% nioobium) standardi ISO 5832-11 järgi
Titaan: TiCP (tehniliselt puhas titaan) standardi ISO 5832-2 järgi

Kasutusotstarve
Süsteem SYNAPSE on mõeldud lülisamba kaelaosa ja rinnaosa ülaosa tagumiseks fikseerimiseks abivahendina fusioonile väljaarenenud luustikuga patsientidel.

Süsteem OC FUSION koos tagumise kruvi-varras-süsteemiga on mõeldud kuklaluu-kaela ühenduse ja kaela/rinnaosa ülaosa stabiliseerimiseks (Kukal-T3).

Näidustused
- Traumaatiline lülisamba murd ja/või dislokatsioon
- Ebastabiilsus või deformatsioon
- Lülisamba kaela- või ülemist rinnaosa hõlmavad kasvajad
- Degeneratiivsed lülisamba haigused

Vastunäidustused
- Lülisamba destruktsioon koos ventraalse toetuse kadumisega (põhjustatud kasvajate, murdude ja infektsioonide poolt) põhjustab suurt ebastabiilsust lülisamba kaelaosas ja rinnaosa ülaosas. Sellises olukorras ei piisa stabilisatsioonist ainult süsteemi SYNAPSE/OC FUSION abil. Oluline on eesmine lisastabilisatsioon.
- Raske osteoporoos

Patsientide sihtrühm
Süsteemid SYNAPSE ja OC FUSION on ette nähtud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja terviseseisundit.

Ettenähtud kasutaja
See kasutusjuhend üksi ei anna toote ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete käsitsemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogenud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik toodet käsitsevad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet toote valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave". Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu
Kui süsteemi SYNAPSE kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, eeldatakse, et seade tagab lülisamba kaelaosa ja rinnaosa ülaosa tagumise stabiilsuse fusiooni ajaks, mis leevendab eeldatavasti kaela- ja/või käevalu ning ennetab edasist neuroloogiliste funktsioonide halvenemist.

Kui süsteemi OC FUSION kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, eeldatakse, et seade tagab kuklaluu-kaela ühenduse ja kaela/rinnaosa ülaosa stabiilsuse fusiooni ajaks, mis leevendab eeldatavasti kaela- ja/või käevalu ning ennetab edasist neuroloogiliste funktsioonide halvenemist.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel lingil (aktiveerimisel): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Toote toimivusnäitajad
Süsteem SYNAPSE on kaela tagaosa fikseerimise süsteem, mis on ette nähtud stabiilsuse tagamiseks fusiooni ajal.

Süsteem OC FUSION on kaela tagaosa fikseerimise süsteem, mis on ette nähtud stabiilsuse tagamiseks fusiooni ajal.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid
Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride puhul, esineb kõrvaltoimete oht. Võimalikud kõrvaltoimed võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, osaline või täielik halvatus, surm, turse, ebanormaalne haavade paranemine, patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, luude väärkokkukasvamine või mittekokkukasvamine, püsiv valu, lähedalasuvate luude, diskide, organite ja pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, seadme loksumine või purunemine või muud rikked, lülide angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid tooteid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

Ühekordselt kasutatav seade

Mitte korduskasutada

Viitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
- On tungivalt soovitatav, et süsteeme SYNAPSE ja OC FUSION implanteeriksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure. Opereeritaval kirurgil peavad olema teadmised seadme piirangutest, mida on üksikasjalikult kirjeldatud vastunäidustustes, samuti hoiatustest ja ettevaatusabinõudest, mis on loetletud allpool.
- Implanteerida tuleb soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Olge teadlik haavatavatest patsientidest (nt rasedad patsiendid, patsiendid, kes ei ole meditsiiniliselt optimeeritud, või patsiendid, kellel võib olla suurem kalduvus pronatsioonist tingitud tüsistusteks) ja kaaluge hoolikalt võimalikke riske, mis on seotud selle meditsiiniseadme kasutamisega sellistes rühmades.
- Hoiatus. Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kellel on teadaolevad allergiad või ülitundlikkus implantaadi materjalide suhtes.

Süsteem SYNAPSE
Patsient tuleb panna operatsioonilauale kõhuli selliselt, et patsiendi pea püsiks kindlalt liikumatult.
- Patsiendi asetamisel tuleb alati olla ettevaatlik, sest füsioloogilise joonduse tagajärjel võib tekkida edasine neuroloogiline vigastus.
- Tehke kindlaks kruvi sisenemise punkt, suund ja sügavus.
- Veenduge, et puuri ja kraani muhv oleks seadistatud soovitud sügavusele ja riiv oleks rakendatud, takistades muhvi liigutamist.
- Tehke puurimine sammhaaval, kuni soovitud sügavus on saavutatud. Tehke kindlaks kruvi sisenemise punkt, suund ja sügavus.
- Korduv või tagasi painutamine võib varrast nõrgestada.
- Kui kavatsete asetada põikikonnektori pea-peaga ühenduse külge, siis tuleb kasutada põikikonnektori lukustuskruvi ja 7,5 mm korkmutrit.
- Veenduge, et põikikonnektori võlli graveeritud riba ei oleks implanteerimisel nähtav. Kui see riba on nähtav, siis on konnektor liiga palju pikendatud. Kasutage järgmist suurust.
- Ärge painutage põikikonnektorit.
- Lukustumine enam kui ühe korra võib põikikonnektorit nõrgestada.

Süsteem OC FUSION
Patsient tuleb panna operatsioonilauale kõhuli selliselt, et patsiendi pea püsiks kindlalt liikumatult.

Kuklaluu-kaela fikseerimine kuklaluu plaadiga
- Varda kinnituse ülitugev painutamine üle kere liikumisava piirab varda kinnituskorpuses tsentraalse/külgmise reguleerimise ulatust.
- Ülitugev painutamine üle kruviaukude piirab kruvi õigesti sisestamist.
- Plaatide tagurpidi painutamist ei tohi proovida.
- Veenduge, et puuri ja kraani muhv oleks seadistatud soovitud sügavusele ja riiv oleks rakendatud, takistades muhvi liigutamist.
- Puurima peab läbi kuklaluu plaadi, et tagada õige puurimissügavus.
- Kruvi pikkuse määramisel olge ettevaatlik, et sügavusmõõturit luu servast kaugemale ei sisestataks.
- Koputama peab kuklaluu plaadi kaudu, et tagada õige koputamise sügavuse saavutamine.
- Kruvid tuleb koputada kõikidel kuklaluu kruvidel.
- Korduv või tagasi painutamine võib varrast nõrgestada.

Kuklaluu-kaela fikseerimine kuklaluu klambritega
- Korduv või tagasi painutamine võib varrast nõrgestada.
- Veenduge, et puuri ja kraani muhv oleks seadistatud soovitud sügavusele ja riiv oleks rakendatud, takistades muhvi liigutamist.
- Puurima peab kuklaluu klambri kaudu, et tagada õige puurimissügavus.
- Olge mõõtmisel ettevaatlik, et sügavusmõõturit luu servast kaugemale ei sisestataks.
- Koputama peab kuklaluu klambri kaudu, et tagada õige koputamise sügavus.
- Kruvid tuleb koputada kõikidel kuklaluu kruvidel.

Kuklaluu-kaela fikseerimine kuklaluu varrastega
- Korduv või tagasi painutamine võib varrast nõrgestada.
- Puurima peab kuklaluu varda kaudu, et tagada õige puurimissügavus.
- Olge mõõtmisel ettevaatlik, et sügavusmõõturit luu servast kaugemale ei sisestataks.
- Koputama peab kuklaluu varda kaudu, et tagada õige koputamise sügavus.
- Kruvid tuleb koputada kõikidel kruvidel.

Kasutades OC-konnektori suurimat koormust koos kuklaluu plaadiga
- Kõige koljupoolsem lukustuskruvi tuleb asendada põikikonnektori lukustuskruviga.
- Korduv või tagasi painutamine võib OC-konnektorit nõrgestada.
- Varda osa painutamine silmuse osale liiga lähedale võib põhjustada pukside/silmuse kahjustusi.
- Veenduge, et varras ulatuks plaadi otsast veidi mööda.

Kasutades OC-konnektori suurimat koormust koos kuklaluu klambritega
- Kõige koljupoolsem lukustuskruvi tuleb asendada põikikonnektori lukustuskruviga.
- Korduv või tagasi painutamine võib OC-konnektorit nõrgestada.
- Varda osa painutamine silmuse osale liiga lähedale võib põhjustada pukside/silmuse kahjustusi.
- Veenduge, et põikikonnektori lukustatav kruvi oleks täielikult lukus, kasutades kruvikeeraja võlli Stardrive ja käepidet 2,0 Nm pöördemomendi piirajaga.

Meditsiiniseadmete kombineerimine
Süsteem SYNAPSE ühildub tagumise kuklaluu-kaela fikseerimise süsteemiga OC FUSION. Süsteem SYNAPSE kasutab 3,5 mm ja 4,0 mm vardaid ning on projekteeritud selliselt, et see võimaldaks kasutamist vaheldumisi süsteemi OC FUSION komponentidega. See võimaldab konstruktsioonil ulatuda kuklast kuni lülisamba alaosani, kasutades süsteemi OC FUSION.

Süsteem SYNAPSE koosneb implantaatide komplektist, kuhu kuuluvad vardad, kruvid, konksud, põikikonnektorid, mutrid, paralleelsed konnektorid ja põikivardad.

Kasutades põikivardad ja paralleelseid konnektoreid, veenduge, et koos implantaatidega kasutatakse sobivaid läbimõõtusid.

Alljärgnevas tabelis on esitatud ühilduvuse teave süsteemide SYNAPSE ja OC FUSION kohta.

Süsteem SYNAPSE		**3,5 varraste süsteem**	**4,0 varraste süsteem**
Ühendusvardad	∅ 3,5 mm/∅ 4,0 mm	X	X
	∅ 3,5 mm/∅ 5,0 mm	X	
	∅ 3,5 mm/∅ 5,5 mm	X	
	∅ 3,5 mm/∅ 6,0 mm	X	
	∅ 4,0 mm/∅ 5,0 mm		X
	∅ 4,0 mm/∅ 5,5 mm		X
	∅ 4,0 mm/∅ 6,0 mm		X
Polüaksiaalsed kruvid	∅ 3,5 mm trabekulaarse luu kruvid	X	X
	∅ 4,0 mm trabekulaarse luu kruvid	X	X
	∅ 4,5 mm trabekulaarse luu kruvid	X	X
	∅ 3,5 mm korteksi võlli kruvid	X	X
Konksud	Ülalt laadimise Lamina konksud	X	X
Põikikonnektorid	Pea-peaga laadimine	X	X
	Varras-vardaga	X	X

Süsteem OC FUSION hõlmab implantaatide kogumit, sh kuklaluu plaate, kuklaluu kruvisid, kuklaluu klambreid, kuklavardaid ja OC-konnektoreid. Süsteemi OC FUSION saab kasutada tagumiste kruvi-varda süsteemidega. Veenduge, et neid seadmeid kasutataks sobiva varda läbimõõduga.

Süsteemid SYNAPSE ja OC FUSION on ette nähtud kasutamiseks koos seotud instrumentidega.

Süsteem SYNAPSE

292.745	Kirschner traat ∅ 2.4 mm piirikuga, pikkus 170 mm
388.397	Naaskel ∅ 3.5 mm, pikkus 179.5 mm
311.349	Keermepuur trabekulaarse luu kruvidele ∅ 3.5 mm, kiirühenduseks
324.107	Käepide kiirliitmikuga
388.038	Kinnitaja ristliitmikele
388.393	Puurimuhv skaalaga, puuriotsikule ∅ 2.4 mm nr 388.394
388.394	Puuri otsik ∅ 2.4 mm piirikuga, 2-laineprofiil, kiirühenduseks
388.407	Kinnitustangid varrastele ∅ 3.5 mm, pikkus 181 mm
388.549	Antenn, sirge, ümara otsaga
388.868	Proovivarras ∅ 3.5 mm
389.473	Ogajätke marker, väike, lühikeste tähistega
389.474	Ogajätke marker, väike, pikkade tähistega
389.477	Keermepuur luukoore kruvile ∅ 3.5 mm, pikkus 185 mm, kiirühenduseks

03.161.028	Sügavusmõõdik kruvidele ∅ 3.5 kuni 5.0 mm, mõõtevahemik kuni 50 mm
03.614.010	Puuri otsik ∅ 3.2 mm piirikuga, 2-laineprofiil, kiirühenduseks
03.614.011	Puurimuhv skaalaga, puuriotsikutele ∅ 3.2 mm nr 03.614.010
03.614.012	Varssond ∅ 2.4 mm, sirge
03.614.013	Varssond ∅ 2.4 mm, kõvera otsaga
03.614.015	Keermepuur trabekulaarse luu kruvidele ∅ 4.5 mm, kiirühenduseks
03.614.016	Juhiku muhv keermepuurile ∅ 3.5 mm ja ∅ 4.5 mm
03.614.017	Kinnitusmuhv keermega
03.614.019	Kruvikeeraja vars Stardrive® lukustuskruvile, T15, kiirühenduseks
03.614.021	Lõiketangid varrastele
03.614.022	Painutustangid varrastele ∅ 3.5 mm ja plaatidele 3.5
03.614.023	Kinnitustangid varrastele ∅ 3.5 mm
03.614.024	Painutusraud varrastele ∅ 3.5 mm, vasakpoolne
03.614.025	Painutusraud varrastele ∅ 3.5 mm, parempoolne
03.614.026	Varda tõukur
03.614.027	Varda sisestusseade
03.614.028	Distraktsioontangid
03.614.029	Kompressioontangid
03.614.030	Kinnitustangid implantaatidele
03.614.034	Joondamistööriist
03.614.035	Käepide pöördemomendi piirikuga, 2.0 Nm, kiirliitmikuga
03.614.036	Väline muhv kinnitusmuhvile nr 03.614.017
03.614.037	Varssond ∅ 3.2 mm, pikkus 220 mm
03.614.038	Varssond ∅ 3.2 mm, kõvera otsaga, pikkus 220 mm
03.614.039	Kuuskant-kruvikeeraja võll, risttihvtiga, kiirühenduseks
03.614.040	Kruvikeeraja, kuusnurkne ∅ 7.5 mm
03.614.041	T-käepide põrklinkvõtmega, kiirühenduseks
03.614.048	Kruvikeeraja vars Stardrive pöördemomendi piirikule 2.5 Nm, kiirühenduseks
03.615.009	Varda sisestusseade ∅ 4.0 mm
03.615.010	Varda tõukur varrastele ∅ 4.0 mm
03.615.011	Vardalõikur varrastele ∅ 4.0 mm
03.615.040	Pöördemomendi piirik 2.5 Nm, lukustusmutrile ∅ 7.5 mm
03.615.041	Top-Loading implantaadi eemaldaja
03.615.042	Käepide varda sisestamise instrumendile kiirmutriga
03.688.505	Käepide põrklinkvõtmega kiirühenduseks, väike

Süsteem OC FUSION

03.161.001	Painduv šabloon kuklaplaadile, mediaalne, väike
03.161.002	Painduv šabloon kuklaplaadile, mediaalne, suur
03.161.003	Kukla proovivarras ∅ 3.5 mm
03.161.011	Painduv šabloon kuklaplaadile, lateraalne, väike
03.161.012	Painduv šabloon kuklaplaadile, lateraalne, suur
03.161.023	Puuri ja keermepuuri muhv skaalaga, nr-tele 03.161.024 ja 03.161.026
03.161.024	Puuri otsik ∅ 3.2 mm piirikuga, pikkus 245/69 mm, 2-laineprofiil, kiirühenduseks
03.161.026	Keermepuur luukoore kruvile ∅ 4.5 mm, pikkus 245 mm, kiirühenduseks
03.161.027	Keermepuur luukoore kruvile ∅ 4.5 mm, kardaanliigendiga, pikkus 245 mm, kiirühenduseks
03.161.028	Sügavusmõõdik kruvidele ∅ 3.5 kuni 5.0 mm, mõõtevahemik kuni 50 mm
03.161.031	Kruvikeeraja vars Stardrive® T15, isehoidev, kardaanliigendiga, kiirühenduseks
03.161.041	Paigutamisinstrument kuklaplaadile
03.161.042	Painutustangid kuklaplaadile
03.161.105	Puuri otsik ∅ 3.2 mm, elastse võlliga, kiirühenduseks
03.614.019	Kruvikeeraja vars Stardrive® lukustuskruvile, T15, kiirühenduseks
03.614.026	Varda tõukur
03.614.027	Varda sisestusseade
03.614.035	Käepide pöördemomendi piirikuga, 2.0 Nm, kiirliitmikuga
03.614.048	Kruvikeeraja vars Stardrive pöördemomendi piirikule 2.5 Nm, kiirühenduseks
03.614.055	Mall oktsipitaalnurkadele
03.615.007	Paigutamisinstrument kuklaplaadile, varrastele ∅ 4.0 mm
03.615.009	Varda sisestusseade ∅ 4.0 mm
03.615.010	Varda tõukur varrastele ∅ 4.0 mm
03.615.011	Vardalõikur varrastele ∅ 4.0 mm
03.615.040	Pöördemomendi piirik 2.5 Nm, lukustusmutrile ∅ 7.5 mm
03.615.042	Käepide varda sisestamise instrumendile kiirmutriga
324.107	Käepide kiirliitmikuga
387.689	Plaadihoidja
388.392	Kruvikeeraja vars Stardrive® 3.5, T15, isehoidev, pikkus 245 mm, kiirühenduseks
388.407	Kinnitustangid varrastele ∅ 3.5 mm, pikkus 181 mm
388.868	Proovivarras ∅ 3.5 mm
389.478	Painutustangid varrastele ∅ 3.5 mm
391.880	Lukustatavad tangid, pikkus 180 mm
391.990	Lõiketangid plaatidele ja vardad

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-ühilduv

Halvima arengukäiguga mittekliinilised katsed näitasid, et süsteemide SYNAPSE ja OC FUSION implantaadid on MR-ühilduvad. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm)
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 1,8 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene süsteemide SYNAPSE ja OC FUSION implantaadi temperatuur rohkem kui 5,7 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineelduvuskiiruse (SAR) 1,8 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülesvõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal süsteemide SYNAPSE ja OC FUSION seadme asukohale.

Toimingud enne toote kasutamist

Steriilne toode

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.

Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terviklik.

- Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite, täielikkust ja ühtsust.
- Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust, et veenduda aukude, kanalite või tühemike puudumises.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Mittesteriilne seade

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Tähtis teave" esitatud puhastus- ja steriliseerimissuuniseid.

Implantaadi eemaldamine

Süsteemid SYNAPSE ja OC FUSION on mõeldud püsivaks siirdamiseks ega ole ette nähtud eemaldamiseks.

Seadme eemaldamise otsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise kirurgilise protseduuri võimalikku riski patsiendile.

Süsteem OC FUSION

- Kõiki OC FUSION'I implantaate saab eemaldada T15 Stardrive'i kruvikeerajaga.

SYNAPSE'I implantaatide eemaldamise kohta lugege allpool.

Süsteem SYNAPSE

Kui SYNAPSE'I implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

- Kõiki SYNAPSE'I implantaate saab eemaldada T15 Stardrive'i kruvikeerajaga.
- Põikikonnektorite eemaldamisel on vaja ka tange kasutada.
- Peale selle on pea-peaga põikikonnektorite eemaldamiseks vaja kasutada ∅ 7,5 mm kuusnurkset kruvikeerajat.

Märkus. SYNAPSE'I mitmeteljelised kruvid võib eemaldada ka kuusnurkse kruvikeeraja võlliga.

Põikikonnektorite eemaldamine pea-peaga ühenduse jaoks
– Vajaduse korral kinnitage põikikonnektor tangide abil.
– Avage põikikonnektor tangide abil.
– Veenduge, et instrumendi kullast ots oleks põikikonnektori sinise osa vastas.
– Eemaldage kuusnurkse kruvikeerajaga kõik kübarmutrid.

Märkus. Vajaduse korral saab kontramomendina kasutada kruvikeeraja võlli Stardrive.
– Kasutades suurima koormusega implantaadi eemaldit, lähenege põikikonnektorile külje suunalt, kuni kahvliava on põikikonnektori aasa all.
– Sisemine võlli osa peab pöörduma lukustuva kruvi ülemise pinna külge.
– Pöörake ülemist käepidet aeglaselt, et võll alla lukustuskruvi külge keermestada.
– Jätkake aeglaselt, kuni implantaat on eemaldatud.
– Korrake teisel küljel.

Põikikonnektori eemaldamine varras-vardaga ühenduse jaoks
– Vabastage mõlemad puksidega ühendused tangidega.
– Veenduge, et instrumendi kuldne ots oleks küljele suunatud.
– Kasutades põikikonnektori hoidmiseks tange, keerake seadistuskruvi kruvikeeraja Stardrive ja käepideme abil lahti.
– Lükake varras konksu otsa, kui see on vajalik teisele määratud kruvile juurdepääsuks.

Seadme kliiniline töötlemine
Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate toodete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhtnöörid on toodud Synthesi brošüüris „Tähtis teave". Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" on saadaval veebilehel.

Kasutamise erijuhised
Süsteem SYNAPSE

Ettevalmistamine
Asetage patsient sobivasse asendisse
– Patsiendi paigutus on äärmiselt oluline kaelalüli tagumiste fusiooniprotseduuride jaoks. Patsient tuleb panna operatsioonilauale kõhuli selliselt, et patsiendi pea püsiks kindlalt liikumatult. Patsiendi õige asend tuleb enne katmist radiograafia ja otsese visualiseerimise teel kinnitada.

Meetod
– Kasutage standardset kirurgilist meetodit, et paljastada fuseeritavate selgroolülikehade ogajätked ja lülikaareplaadid.

Pange instrumendid kokku
– Enne kasutamist tuleb järgmised instrumendid kokku panna.
  – Kruvikeeraja
  – Varda sisestusinstrument
  – Puurimuhv
  – Sügavusmõõtur
  – Pealtlaetav implantaadi eemaldi
– Pange instrumendid kokkupanekujuhiste järgi kokku.

Kirurgiline meetod
Alustage kruviauguga
– Määrake kruvi sisestuspunkt ja trajektoor ning kasutage esmase augu tegemiseks naasklit. See aitab vältida puuri otsaku nihkumist esmase sisestamise ajal.

Valige kruvi ja puurimuhv
– Valige puuri otsak ja -muhv, mis vastavad kasutatava kruvi läbimõõdule. ∅ 3,5 mm ja ∅ 4,0 mm kruvid on sama südamiku läbimõõduga (2,4 mm) ja neid tuleb kasutada sama puuri otsaku ja -muhviga, mis on tähistatud kollase ribaga. ∅ 4,5 mm kruvidel on suurem südamiku läbimõõt (3,2 mm) ning neid tuleb kasutada koos puuri otsaku ja puurimuhviga, mis on tähistatud helesinise värviribaga. Vt allolevat tabelit.

Kruvi läbimõõdud	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm
Puuri otsak	388.394	388.394	03.614.010
Puurimuhv	388.393	388.393	03.614.011

Seadke puurimuhvi sügavus
– Puurimuhvi soovitud sügavusele seadmiseks libistage riiv tagasi, et vabastada sisetoru; joondage sisemise puurimuhvi toru distaalne ots akna sobiva sügavuskalibreeringuga. Vabastage riiv, et lukustada puurimuhv soovitud sügavusel.

Puurige auk
– Puurige soovitud trajektoori ja sügavuseni, kasutades ∅ 2,4 mm puuri otsakut ja puurimuhvi. Kasutage tajurit, et kinnitada palpatsiooni abil täpne paigutus lülikaarejalakeses või lateraalses massis.
– Alternatiivne meetod: lülikaarejalakese ettevalmistamiseks võib kasutada ka sirget või kõverat lülikaarejalakese sondi.
– Valikuline meetod: kruvide asukoha ja orientatsiooni radiograafiliseks kinnitamiseks võib kasutada väikesi lülikaarejalakese markereid.

Kruvi pikkuse määramine
– Kasutage augu sügavuse kinnitamiseks sügavusmõõdikut ja valige sobiv kruvi pikkus. Sügavusmõõdiku näit ja kruvi pikkus viitavad tegelikule luu haaramisele. Sügavusmõõdik peab istuma otse luul.

Keermestamine (valikuline)
– Olenevalt valitud kruvist võib tiheda luu keermestada sobiva keermepuuri abil.
– Juhtmuhvi võib kasutada koekaitsena ja keermepuuri sügavuse tähistamiseks.

Sisestage kruvi
– Sisestage valitud ∅ 3,5 mm või ∅ 4,5 mm isekeermestav SYNAPSE kruvi. Kui primaarne ∅ 3,5 mm kruvi ei võimalda soovitud kinnitust, võib kasutada ∅ 4,0 mm hädaabikruvi.
– Kinnitusmuhvi haaramiseks kruvi sisestamise ajal tuleb kasutada välismuhvi.

Paigaldage lisakruvid
– Ülejäänud kruvide sisestamiseks kasutage sama tehnikat.

Vormige mall
– Vormige proovivarras, et see sobiks anatoomiaga.

Painutage ja lõigake varras
– Vormige varrast painutustangidega, et see vastaks malli kõverusele. Painutusjoone nool näitab, kust varrast painutatakse.
– Kasutage lõiketange varda sobivasse pikkusesse lõikamiseks.
– Alternatiivne meetod: lühemaid vardaosasid saab painutada, asetades varda ühe otsa painutusseadme sisemisele eendile.
– Alternatiivne painutustehnika: painutusraudasid saab kasutada nii ∅ 3,5 mm kui ∅ 4,0 mm varraste jaoks. Painutusraudasid saab kasutada ka toruvarraste painutusvahendina. Sisestage varras iga painutusraua tagaosasse ja lukustage paigale, pöörates pöördvalitsat päripäeva. Kui mõlemad otsad on raudade sees lukustatud, võib varrast vormida.

Sisestage varras
– Sisestage varras kruvide muutuva teljega peadesse, kasutades hoidetange. Hoidetange võib kasutada nii ∅ 3,5 mm kui ∅ 4,0 mm varraste jaoks. Joondamisvahendit võib kasutada peade õigesse asendisse suunamiseks. Varda kõveruse reguleerimiseks võib kasutada painutusraudasid.

Sisestage lukustuskruvi
– Kinnitage lukustuskruvid vabalt, kasutades kruvikeeraja vart 2 Nm pöördemomendi piirikuga käepidemega. Lukustuskruvide sisestamisel võib neid enne pingutamist keerata veerand kuni pool pööret vastupäeva.
– Alternatiivne meetod: kasutage varda sisestusinstrumenti või vardatõukurit, et sisestada varras kruvide muutuva teljega peasse. Asetage instrument üle varda ja muutuva teljega pea külge, kuni instrumendi ots asub kruvipea lähendamise detaili all. Pigistage käepidet, et instrumenti haarata, ja sisestage varras kruvipeasse. Kinnitage lukustuskruvid vabalt, kasutades kruvikeeraja vart 2 Nm pöördemomendi piirikuga käepidemega läbi varda sisestusinstrumendi kanüüli. Lukustuskruvide sisestamisel võib neid enne pingutamist keerata veerand kuni pool pööret vastupäeva. Teise võimalusena, kasutades varda sisestusinstrumendi käepidet kiirmutriga, vajutage käepidet, et instrumenti haarata, ja sisestage varras kruvipeasse. Keerake kiirmutter allapoole, et lukustada instrument lähendatud asendisse.

Valikulised tehnikad
– Varda pööramine: kui soovite varrast pöörata, on soovitatav kasutada hoidetange.
– Kompressioon või distraktsioon: kompressioon või distraktsioon muutuva teljega peadega on võimalik ainult siis, kui lukustuskruvid pole kinni keeratud. Kompressiooni jaoks kasutage kompressioontange või distraktsiooni jaoks distraktsioontange ja seejärel pingutage lukustuskruvid täielikult, nagu on kirjeldatud etapis „Konstruktsiooni lukustamine".

Konstruktsiooni lukustamine
– Pärast konstruktsiooni lõplikku reguleerimist pingutage kõik lukustuskruvid täielikult kruvikeeraja varre ja 2 Nm pöördemomendi piiriku käepidemega, keerates pöördemomendi piiriku käepidet, kuni see klõpsab ühel korral kõigil osadel. Konstruktsioon on nüüd jäigalt lukustatud. Lõplik pingutamine tuleb teha pärast seda, kui kõik lukustuskruvid on paigaldatud ja seda peab abistama vardatõukur.
– Konstruktsiooni lukustamiseks võib varda sisestusinstrumenti kasutada vardatõukuri asemel.

Lisatehnika – ülemised laadimiskonksud
Asetage ülemised laadimiskonksud
– Paigutage konks: kinnitage hoidetangid sobiva konksu külge. Asetage konks soovitud asukohta, kasutades abivahendina kruvikeerajat.
– Sisestage varras.
– Sisestage lukustuskruvi: keerake lukustuskruvi lukustuskruvide jaoks mõeldud kruvikeeraja varre abil kinni. Keerake kruvikeerajat enne pingutamist veerand kuni pool pööret vastupäeva.

Lisatehnika – põikikonnektorid (pea peaga)
Pingutage lukustuskruvi põikikonnektorite jaoks
– Sisestage põikikonnektorite lukustuskruvi vajalikku kruvipeasse. Pingutage kõik põikikonnektorite lukustuskruvid täielikult kruvikeeraja varre ja 2,0 Nm pöördemomendi piiriku käepidemega enne põikikonnektorite paigutamist, keerates pöördemomendi piiriku käepidet, kuni see klõpsab ühel korral.
– Varda sisestusinstrumenti võib kasutada vardatõukuri asemel.

Sisestage põikikonnektor pea-peaga ühenduse jaoks
– Valige sirge või nurgaga sobiva pikkusega ristiliitmik. Paigaldage põikikonnektor SYNAPSE-i kruvikonstruktsioonile, et hinnata selle sobivust. Hoidke põikikonnektorit hoidetangidega. Reguleerige vajaduse järgi. Enne jätkamist tuleb põikikonnektori mõlemad küljed asetada põikikonnektorite lukustuskruvide kohale.

Sisestage ja pingutage 7,5 mm korgimutter põikikonnektorite jaoks
– Valige ja asetage 7,5 mm korgimutter põikikonnektori lukustuskruvile, kasutades 2,5 Nm pöördemomendi piirikut 7,5 mm korgimutrile. Joonduse tagamiseks sisestage Stardrive'i kruvikeeraja vars pöördemomendi piiriku kanüüli ja haarake T15-süvendit.
– Kui kõik korgimutrid on paigaldatud, pingutage neid tugevalt 2,5 Nm pöördemomendi piirikuga, keerates käepidet, kuni see klõpsab, kasutades Stardrive'i kruvikeeraja vart ja käepidet vastuväändena.
– Kasutage lukustusmutri pöördemomendi piirikut, et aidata asetada põikikonnektor põikikonnektori lukustuskruvi peale.
– Korgimutrite sisestamisel võib neid enne pingutamist keerata veerand kuni pool pööret vastupäeva.

Lukustage ühendus
– Kinnitage lukustusmuhv tangidega. Ühenduse lukustamisel veenduge, et instrumendi kuldne ots oleks põikikonnektori varre kuldse osa vastas. Nüüd on põikikonnektor jäigalt lukustatud.
– Vajaduse korral saab ühenduse sama instrumendiga lahti lukustada, kui selle kuldne ots puudutab põikikonnektori sinist osa.

Lisatehnika – põikikonnektor (varras vardaga)
Paigutage põikikonnektorid
– Paigaldage põikikonnektorid SYNAPSE'I vardakonstruktsioonile. Põikikonnektoreid võib hoida hoidetangidega.

Pingutage klambrit
– Keerake põikikonnektori konksu seadekruvi vardal kruvikeeraja varre abil kinni. Vajaduse korral libistage varrast konksu sees. Hoidke teist konksu õiges asendis ja pingutage seadekruvi.
– Varrast võib painutada, et see sobituks anatoomiaga.
– Põikikonnektori ühe otsa lukustamine tangidega võib hõlbustada paigaldamist.

Lukustage ühendused
– Lukustage mõlemad puksidega ühendused tangidega. Veenduge, et instrumendi kuldne ots oleks ühenduse lukustamisel suunatud mediaalselt. Nüüd on põikikonnektor jäigalt lukustatud.
– Vajaduse korral saab ühenduse lahti lukustada sama instrumendiga, kui selle kuldne ots on suunatud lateraalselt.
– Varrast võib lõiketangidega lühendada.

Valikulised tehnikad
Põikiribade lisamine
– Asetage põikiriba ava üle varda. Kinnitage põikiriba lõdvalt vardale. Sisestage põikiriba kruvi muutuva teljega peasse. Sisestage lukustuskruvi muutuva teljega peasse, nagu on kirjeldatud etappides „Sisestage varras" ja „Sisestage lukustuskruvi". Keerake põikiriba seadekruvi kruvikeeraja varre abil kinni.

Kuklaluu fusiooni meetod
– Kuklaluu plaadid või kuklaluu klambrid võib kinnitada kuklaluu külge, nagu on kirjeldatud OC FUSIONI jaotises „Kasutamise erijuhised". Need plaadid või klambrid saab seejärel SYNAPSE'I süsteemiga ühendada, kasutades ∅ 3,5 mm või ∅ 4,0 mm vardaid või eelpainutatud vardaid.

Paralleelsed konnektorid
– Kõik paralleelsed konnektorid on avatud ja võimaldavad varraste külglaadimist. Need ühendavad ∅ 3,5 mm kuni ∅ 3,5 mm ∅ 4,0 mm ∅ 5,0 mm ja ∅ 6,0 mm varrastega. Esimesena võib ühendada konnektori kummagi poole. Pingutage seadekruve ühel küljel, seejärel ühendage ülejäänud varras ja pingutage seadekruve. Paralleelsed konnektorid on saadaval ka ∅ 4,0 mm kuni ∅ 4,0 mm ∅ 5,0 mm ja ∅ 6,0 mm varrastega ühendamiseks.

Ühendusvardad
– SYNAPSE'I konstruktsiooni pikendamiseks võib kasutada ühendusvardaid. Ühendage ∅ 3,5 mm või ∅ 4,0 mm vardaosa SYNAPSE'I polüaksiaalsete kruvide juurde, nagu on kirjeldatud etappides „Malli vormimine", „Varda painutamine ja lõikamine" ning „Sisestage varras". Ühendage ∅ 5,0 mm/5,5 mm/6,0 mm varda ots sobiva kvalifitseeritud lülisamba posterioorse stabiliseerimissüsteemi külge. Kvalifitseeritud lülisamba posterioorsete stabiliseerimissüsteemide loetelu leiate kasutusjuhendist.

Süsteem OC FUSION

Ettevalmistamine
Patsiendi asetamine sobivasse asendisse
– Patsiendi paigutus on äärmiselt oluline kuklaluu-kaela fusiooniprotseduuride jaoks. Patsient tuleb panna operatsioonilauale kõhuli selliselt, et pea püsiks kindlalt liikumatult. Patsiendi õige asend tuleb enne katmist radiograafia ja otsese visualiseerimise teel kinnitada.

Meetod
– Kasutage standardset keskjoone kirurgilist meetodit, et paljastada fuseeritavate selgroolülikehade ogajätked ja lülikaareplaadid ning välimine kuklamügar.

Pange instrumendid kokku
– Enne kasutamist tuleb järgmised instrumendid kokku panna.
  – Sügavusmõõtur
  – Keermepuur korteksikruvile
  – Puuri- ja keermepuuri muhv skaalaga
– Pange instrumendid kokkupanekujuhiste järgi kokku.

Kuklaluu-kaela fikseerimine kuklaluu plaadiga
Fiksatsioon lülisamba kaelaosa ja rinnaosa ülaosa külge
– Sisestage luukruvid ja/või konksud lülisamba kaelaosasse ja rinnaosa ülaossa, järgides patsiendi patoloogiat. Tehnikat on kirjeldatud SYNAPSE'I jaotises „Kasutamise erijuhised".

Määrake kuklaluu plaadi kuju ja suurus
– Valige painutusmall plaadi stiilist, mis sobib eeldatavasti kõige paremini kuklaga. Hinnake varraste mediaalset/lateraalset kaugust, et määrata kindlaks plaadi sobiv suurus. Vormige plaadi mall, et see sobiks anatoomiaga.

Vormige kuklaluu plaat
– Kasutage plaadi vormimiseks painutustange, et see sobiks anatoomiaga. Neid saab kasutada plaadi mis tahes osal, sealhulgas varda kinnituskorpuste kõrval oleval alal.
– Järsemate painete tekitamiseks võib kasutada kruustange.

Puurige juhtava
– Seadke puur ja keermepuuri muhv soovitud sügavusele. Libistage puuri riiv ja keermepuuri muhv tagasi, et vabastada selle sisetoru. Reguleerige sisetoru asendit aknas nii, et sisetoru märgistus näitaks vajalikku sügavust. Vabastage riiv, et lukustada keermepuuri muhv soovitud sügavusel.
– Enne puurimist veenduge, et plaat oleks patsiendi anatoomia järgi õigesti paigas. Puurige soovitud trajektoori ja sügavuseni, kasutades puuri otsakut ning puuri- ja keermepuuri muhvi.

Määrake kruvi suurus
– Kasutage augu sügavuse kinnitamiseks sügavusmõõdikut ja valige sobiv kruvi pikkus. Sügavusmõõdik peab istuma otse luul.
– Sügavusmõõdik näitab tööpikkust. Näiteks kui mõõdikul on näidatud 10 mm, valige 10 mm kruvi. Mõõdikul näidatud pikkus näitab luu sügavust ja plaadi paksust.

Keermestage
– Keermestage soovitud sügavuseni, kasutades keermepuuri ning puuri- ja keermepuuri muhvi.
– Määrake keermesügavus, keerates keermepuuri muhvi soovitud sügavusele. Lukustage keermepuuri muhv, keerates lukustusmutri alla, kuni see puutub vastu keermepuuri muhvi. Keerake lukustusmutter sõrmedega tugevalt kinni. Kasutage hoidetange, et tagada aksiaalne jõud ja stabiilsus.

Sisestage kruvi
– Laadige valitud ∅ 4,5 mm oktsipitaalkruvi kruviraamilt. Sisestage kruvi ja pingutage seda ajutiselt.
– Kui primaarne kruvi ei võimalda soovitud kinnitust, võib kasutada ∅ 5,0 mm oktsipitaalkruvi.
– Teise võimalusena võib valitud kruvi sisestamiseks kasutada kardaanliigendiga kruvikeeraja vart. Kasutage hoidetange, et tagada aksiaalne jõud ja stabiilsus.

Sisestage ülejäänud kruvid.
– Korrake etappe „Puurige juhtava", „Määrake kruvi suurus", „Keermestage" ja „Sisestage kruvi", et sisestada ülejäänud kruvid.

Vormige proovivarras
– Vormige proovivarras, et see sobiks anatoomiaga ja mahuks täielikult luukruvidesse. Tehke kukla-kaela paine ja veenduge, et varda pikkus oleks kuklaluu plaadiga ühendamiseks piisav.
– Kasutades oktsipitaalnurkade malli, asetage mall kuklaluu plaadile ja pöörake vastashaara, kuni see vastab olenevalt vajadusest anatoomiale. Vajaliku nurga määramiseks eemaldage mall.

Painutage ja lõigake varras
– Vormige varrast painutustangidega, et see vastaks proovivarda kõverusele.
– Painutustange võib kasutada nii ∅ 3,5 mm kui ∅ 4,0 mm varraste jaoks.
– Kasutage lõiketange varda sobivasse pikkusesse lõikamiseks.

Varda kinnitamine
– Varda paigaldamise ja lukustuskruvide sisestamise hõlbustamiseks kasutage positsioonimisinstrumenti.
– Sisestage varras varda kinnituskorpusesse. Veenduge, et varras ulatuks plaadi otsast veidi mööda. Keerake lukustuskruvi ajutiselt Stardrive'i kruvikeeraja varre abil kinni. Hoidetange võib kasutada nii ∅ 3,5 mm kui ∅ 4,0 mm varraste jaoks.
– Teise võimalusena võib lukustuskruvi ajutiseks pingutamiseks kasutada kardaanliigendiga kruvikeeraja vart. Kasutage hoidetange, et tagada aksiaalne jõud ja stabiilsus.

Sisestage varras vastasküljele
– Korrake OC FUSIONI jaotise „Kasutamise erijuhised" etapi „Kuklaluu-kaela fiksatsioon kuklaluu plaadiga" etappe „Proovivarda vormimine", „Varda painutamine ja lõikamine" ja „Varda kinnitamine", et sisestada varras vastasküljele.

Lõplik pingutamine
– Keerake kõik oktsipitaal- ja lukustuskruvid tugevalt kinni, kasutades kiirliitmikuga Stardrive'i käepidemega kruvikeeraja vart. Lukustuskruvide pingutamiseks vastuväände andmiseks võib kasutada positsioonimisinstrumenti.
– Teise võimalusena võib oktsipitaal- ja lukustuskruvide lõplikuks pingutamiseks kasutada kardaanliigendiga kruvikeeraja vart. Kasutage hoidetange, et tagada aksiaalne jõud ja stabiilsus.
– Lukustuskruvide pingutamiseks vastuväände andmiseks võib kasutada positsioonimisinstrumenti.

Kuklaluu-kaela fiksatsioon kuklaluu klambritega
Fiksatsioon lülisamba kaelaosa ja rinnaosa ülaosa külge
– Sisestage luukruvid ja/või konksud lülisamba kaelaosasse ja rinnaosa ülaossa, järgides patsiendi patoloogiat. Tehnikat on kirjeldatud SYNAPSE'I jaotises „Kasutamise erijuhised".

Vormige proovivarras
– Vormige proovivarras, et see sobiks anatoomiaga ja mahuks täielikult luukruvidesse. Tehke kukla-kaela paine ja veenduge, et varda pikkus oleks kuklaluu klambriga ühendamiseks piisav.

Painutage ja lõigake varras
– Vormige varrast painutustangidega, et see vastaks proovivarda kõverusele.
– Painutustange võib kasutada nii ∅ 3,5 mm kui ∅ 4,0 mm varraste jaoks.
– Kasutage lõiketange varda sobivasse pikkusesse lõikamiseks.

Kinnitage kuklaluu klamber vardale
– Kinnitage kuklaluu klamber ajutiselt vardale, keerates seadistuskruvi klambrisse.
– Hoidetange võib kasutada nii ∅ 3,5 mm kui ∅ 4,0 mm varraste jaoks.

Puurige juhtava
– Seadke puur ja keermepuuri muhv soovitud sügavusele. Libistage puuri riiv ja keermepuuri muhv tagasi, et vabastada selle sisetoru. Reguleerige sisetoru asendit aknas nii, et sisetoru märgistus näitaks vajalikku sügavust. Vabastage riiv, et lukustada keermepuuri muhv soovitud sügavusel.
– Puurige soovitud trajektoori ja sügavuseni, kasutades puuri otsakut ning puuri- ja keermepuuri muhvi.

Mõõtke augu sügavus
– Kasutage augu sügavuse kinnitamiseks sügavusmõõdikut ja valige sobiv kruvi pikkus. Sügavusmõõdik peab istuma otse luul.
– Sügavusmõõdik näitab tööpikkust. Näiteks kui mõõdikul on näidatud 10 mm, valige 10 mm kruvi. Mõõdikul näidatud pikkus näitab luu sügavust ja plaadi paksust.

Keermestage
– Keermestage soovitud sügavuseni, kasutades keermepuuri ning puuri- ja keermepuuri muhvi.
– Määrake keermesügavus, keerates keermepuuri muhvi soovitud sügavusele. Lukustage keermepuuri muhv, keerates lukustusmutri alla, kuni see puutub vastu keermepuuri muhvi. Keerake lukustusmutter sõrmedega tugevalt kinni. Kasutage hoidetange, et tagada aksiaalne jõud ja stabiilsus.

Sisestage kruvi
– Laadige valitud ∅ 4,5 mm oktsipitaalkruvi kruviraamilt. Sisestage kruvi ja pingutage seda ajutiselt.
– Kui primaarne kruvi ei võimalda soovitud kinnitust, võib kasutada ∅ 5,0 mm oktsipitaalkruvi.
– Teise võimalusena võib valitud kruvi sisestamiseks kasutada kardaanliigendiga kruvikeeraja vart. Kasutage hoidetange, et tagada aksiaalne jõud ja stabiilsus.

Sisestage ülejäänud kruvid ja klambrid.
– Korrake OC FUSIONI jaotise „Kasutamise erijuhised" etapi „Kuklaluu-kaela fiksatsioon kuklaluu klambritega" etappe „Kinnitage kuklaluu klamber vardale", „Puurige juhtava", „Mõõtke augu sügavus", „Keermestage" ja „Sisestage kruvi", et sisestada ülejäänud kruvid ja klambrid. Kasutada tuleb vähemalt kahte klambrit.

Sisestage teine varras ning ülejäänud kruvid ja klambrid.
– Korrake OC FUSIONI jaotise „Kasutamise erijuhised" etapi „Kuklaluu-kaela fiksatsioon kuklaluu klambritega" etappe „Proovivarda vormimine", „Varda painutamine ja lõikamine", „Kuklaluu klambri kinnitamine vardale", „Juhtava puurimine", „Augu sügavuse mõõtmine", „Keermestamine", „Kruvi sisestamine" ja „Ülejäänud kruvide ja klambrite sisestamine", et sisestada implantaadid vastasküljele.

Lõplik pingutamine
– Keerake kõik oktsipitaalkruvid ja kuklaluu klambri komplekti kruvid tugevalt kinni, kasutades kiirliitmikuga käepidemega kruvikeeraja vart.
– Teise võimalusena võib oktsipitaalkruvide ja kuklaluu klambri komplekti kruvide lõplikuks pingutamiseks kasutada kardaanliigendiga kruvikeeraja vart. Kasutage hoidetange, et tagada aksiaalne jõud ja stabiilsus.

Kuklaluu-kaela fikseerimine kuklaluu varrastega
Fiksatsioon lülisamba kaelaosa ja rinnaosa ülaosa külge
– Sisestage luukruvid ja/või konksud lülisamba kaelaosasse ja rinnaosa ülaossa, järgides patsiendi patoloogiat. Tehnikat on kirjeldatud SYNAPSE'I jaotises „Kasutamise erijuhised".

Vormige proovivarras
– Vormige kukla proovivarras, et see sobiks anatoomiaga ja mahuks täielikult luukruvidesse.

Painutage ja lõigake kuklavarras
– Vormige kuklavarrast painutustangidega, et see vastaks kukla proovivarda kõverusele. Painutustange võib kasutada nii ∅ 3,5 mm kui ∅ 4,0 mm varraste jaoks.
– Kasutage lõiketange varda sobivasse pikkusesse lõikamiseks.

Puurige juhtava
– Seadke puur ja keermepuuri muhv soovitud sügavusele. Libistage puuri riiv ja keermepuuri muhv tagasi, et vabastada selle sisetoru. Reguleerige sisetoru asendit aknas nii, et sisetoru märgistus näitaks vajalikku sügavust. Vabastage riiv, et lukustada keermepuuri muhv soovitud sügavusel.
– Puurige soovitud trajektoori ja sügavuseni, kasutades puuri otsakut ning puuri- ja keermepuuri muhvi.
– Hoidetange võib kasutada nii ∅ 3,5 mm kui ∅ 4,0 mm varraste jaoks.

Mõõtke augu sügavus
– Kasutage augu sügavuse kinnitamiseks sügavusmõõdikut ja valige sobiv kruvi pikkus. Sügavusmõõdik peab istuma otse luul.
– Sügavusmõõdik näitab tööpikkust. Näiteks kui mõõdikul on näidatud 10 mm, valige 10 mm kruvi. Mõõdikul näidatud pikkus näitab luu sügavust ja plaadi paksust.

Keermestage
– Keermestage soovitud sügavuseni, kasutades keermepuuri ning puuri- ja keermepuuri muhvi.
– Määrake keermesügavus, keerates keermepuuri muhvi soovitud sügavusele. Lukustage keermepuuri muhv, keerates lukustusmutri alla, kuni see puutub vastu keermepuuri muhvi. Keerake lukustusmutter sõrmedega tugevalt kinni. Kasutage hoidetange, et tagada aksiaalne jõud ja stabiilsus.

Sisestage kruvi
– Laadige valitud ∅ 4,5 mm oktsipitaalkruvi kruviraamilt. Sisestage kruvi ja pingutage seda ajutiselt.
– Kui primaarne kruvi ei võimalda soovitud kinnitust, võib kasutada ∅ 5,0 mm oktsipitaalkruvi.
– Teise võimalusena võib valitud kruvi sisestamiseks kasutada kardaanliigendiga kruvikeeraja vart. Kasutage hoidetange, et tagada aksiaalne jõud ja stabiilsus.

Sisestage ülejäänud kruvid.
– Korrake OC FUSIONI jaotise „Kasutamise erijuhised" etapi „Kuklaluu-kaela fiksatsioon kuklaluuvarrastega" etappi „Puurige juhtava", „Mõõtke augu sügavus", „Keermestage" ja „Sisestage kruvi", et sisestada ülejäänud kruvid.

Sisestage teine kuklaluu varras ja kruvid.
– Korrake OC FUSIONI jaotise „Kasutamise erijuhised" etapi „Kuklaluu-kaela fiksatsioon kuklaluuvarrastega" etappe „Proovivarda vormimine", „Varda painutamine ja lõikamine", „Juhtava puurimine", „Augu sügavuse mõõtmine", „Keermestamine", „Kruvi sisestamine" ja „Ülejäänud kruvide ja klambrite sisestamine", et sisestada kuklaluu varras ja kruvid.

Lõplik pingutamine
– Keerake kõik oktsipitaalkruvid tugevalt kinni, kasutades kiirliitmikuga käepidemega kruvikeeraja vart.
– Teise võimalusena võib oktsipitaalkruvide lõplikuks pingutamiseks kasutada kardaanliigendiga kruvikeeraja vart. Kasutage hoidetange, et tagada aksiaalne jõud ja stabiilsus.

Valikuline tehnika: kasutades OC-konnektori pealtlaadimist koos kuklaluu plaadiga
Fiksatsioon lülisamba kaelaosa ja rinnaosa ülaosa külge
– Sisestage luukruvid ja/või konksud lülisamba kaelaosasse ja rinnaosa ülaossa, järgides patsiendi patoloogiat.
– Tehnikat on kirjeldatud SYNAPSE'I jaotises „Kasutamise erijuhised".

Sisestage kuklaluu plaat
– Korrake OC FUSIONI jaotise „Kasutamise erijuhised“ etapi „Kuklaluu-kaela fiksatsioon kuklaluu plaadiga“ etappe „Varda painutamine ja lõikamine“, „Kuklaluu klambri kinnitamine vardale“, „Juhtava puurimine“, „Augu sügavuse mõõtmine“, „Keermestamine“ ja „Kruvi sisestamine“, et sisestada kuklaluu plaat.

Painutage ja lõigake OC-konnektorit
– Vormige OC-konnektori vardaosa, kasutades painutustange, et see vastaks proovivarda/või oktsipitaalnurga malli paindele, mis on saadud OC FUSIONI jaotise „Kasutamise erijuhised“ etapi „Kuklaluu-kaela fiksatsioon oktsipitaalplaadiga“ etapis „Proovivarda vormimine“.
– Painutustange võib kasutada nii ∅ 3,5 mm kui ∅ 4,0 mm varraste jaoks.
– Kasutage lõiketange varda sobivasse pikkusesse lõikamiseks.

Sisestage lukustuskruvi põikikonnektorite jaoks
– Sisestage põikikonnektorite lukustuskruvi kõige ülemisse kruvisse ja pingutage see täielikult, kasutades kruvikeeraja vart ja 2,0 Nm pöördemomendi piirikuga käepidet.
– Keerake 2,0 Nm pöördemomendi piirikuga käepidet, kuni see klõpsab.
– Konstruktsiooni lukustamiseks võib varda sisestusinstrumenti kasutada vardatõukuri asemel.

Sisestage OC-konnektor
– Veenduge, et põikikonnektori lukustuskruvi oleks täielikult lukus, kasutades kruvikeeraja vart Stardrive ja käepidet 2,0 Nm pöördemomendi piirikuga. Keerake pöördemomendi piirikuga käepidet, kuni see klõpsab üks kord.
– Asetage OC-konnektori silmuse osa põikikonnektorite lukustuskruvile, kasutades hoidetange.

Sisestage OC-konnektor kuklaluu plaadile
– Sisestage OC-konnektori vardaosa plaadi varda kinnituskorpusesse.
– Keerake lukustuskruvi ajutiselt Stardrive'i kruvikeeraja varre abil kinni.
– Hoidetange võib kasutada nii 3,5 mm kui 4,0 mm varraste jaoks.

Sisestage korgimutter põikikonnektorite jaoks
– Valige ja asetage korgimutter lukustuskruvile, kasutades 2,5 Nm pöördemomendi piirikut. Joonduse tagamiseks sisestage Stardrive'i kruvikeeraja vars 2,5 Nm pöördemomendi piiriku kanüüli ja haarake T15-süvendit.
– Keerake lukustusmutter vabalt lukustuskruvi külge.

Lõplik pingutamine
– Keerake korgimutter tugevalt kinni, kasutades 2,5 Nm pöördemomendi piirikut korgimutrite jaoks. Keerake käepidet, kuni see klõpsab. Vastuväändena võib kasutada Stardrive'i pöördemomendi piirikuga kruvikeeraja vart ja kiirühendusega käepidet.
– Keerake oktsipitaalkruvid tugevalt Stardrive'i kruvikeeraja varre abil kinni. Vastuväände andmiseks võib kasutada positsioonimisinstrumenti. Pingutamiseks kasutage ainult ühte kätt.

Sisestage OC-konnektor vastaspoolele
– Korrake kõiki etapi „Valikuline meetod: OC-konnektori pealtlaadimine kuklaluu plaadiga“ etappe, et sisestada OC-konnektor vastasküljele.

Valikuline tehnika: kasutades OC-konnektori pealtlaadimist koos kuklaluu klambritega
– Sisestage luukruvid ja/või konksud lülisamba kaelaosasse ja rinnaosa ülaossa, järgides patsiendi patoloogiat.
– Tehnikat on kirjeldatud SYNAPSE'I jaotises „Kasutamise erijuhised“.

Painutage ja lõigake OC-konnektorit
– Vormige OC-konnektori vardaosa, kasutades painutustange, et see vastaks proovivarda paindele, mis on saadud OC FUSIONI jaotise „Kasutamise erijuhised“ etapi „Kuklaluu-kaela fiksatsioon kuklaluu klambritega“ etapis „Proovivarda vormimine“.
– Painutustange võib kasutada nii ∅ 3,5 mm kui ∅ 4,0 mm varraste jaoks.
– Kasutage lõiketange varda sobivasse pikkusesse lõikamiseks.

Kinnitage kuklaluu klamber OC-konnektorile
– Kinnitage kuklaluu klamber ajutiselt OC-konnektorile, keerates seadistuskruvi klambrisse.
– Hoidetange võib kasutada nii ∅ 3,5 mm kui ∅ 4,0 mm varraste jaoks.

Sisestage lukustuskruvi põikikonnektorite jaoks
– Sisestage põikikonnektorite lukustuskruvi kõige ülemisse kruvisse ja pingutage see täielikult, kasutades kruvikeeraja vart ja 2,0 Nm pöördemomendi piirikuga käepidet.
– Keerake 2,0 Nm pöördemomendi piirikuga käepidet, kuni see klõpsab.
– Konstruktsiooni lukustamiseks võib varda sisestusinstrumenti kasutada vardatõukuri asemel.

Sisestage OC-konnektor põikikonnektorite lukustuskruvile
– Keerake pöördemomendi piirikuga käepidet, kuni see klõpsab üks kord.
– Asetage OC-konnektori silmuse osa põikikonnektorite lukustuskruvile, kasutades hoidetange.

Sisestage oktsipitaalklamber
– Korrake OC FUSIONI jaotise „Kasutamise erijuhised“ etapi „Kuklaluu-kaela fiksatsioon kuklaluu klambritega“ etappe „Puurige juhtava“, „Mõõtke augu sügavus“, „Keermestage“, „Sisestage kruvi“, „Sisestage ülejäänud kruvid ja klambrid“, „Sisestage teine varras ning ülejäänud klambrid ja kruvid“ ning „Lõplik pingutamine“.

Sisestage korgimutter põikikonnektorite jaoks ja lukustage konstruktsioon
– Valige ja asetage korgimutter lukustuskruvile, kasutades 2,5 Nm pöördemomendi piirikut. Joonduse tagamiseks sisestage Stardrive'i kruvikeeraja vars ja pöördemomendi piirikuga käepide 2,5 Nm pöördemomendi piiriku kanüüli ja haarake T15-süvendit. Keerake lukustusmutter vabalt lukustuskruvi külge.
– Keerake korgimutter tugevalt kinni, kasutades 2,5 Nm pöördemomendi piirikut korgimutrite jaoks. Keerake käepidet, kuni see klõpsab. Vastuväändena võib kasutada Stardrive'i pöördemomendi piirikuga kruvikeeraja vart ja kiirühendusega käepidet.

Sisestage OC-konnektor vastaspoolele
– Korrake jaotise OC FUSION „Kasutamise erijuhised“ etapi „Valikuline meetod: kasutades OC-konnektori pealtlaadimist kuklaluu klambritega“ etappe „Painutage ja lõigake OC-konnektor“, „Kinnitage oktsipitaalklamber OC-konnektorile“, „Sisestage põikikonnektorite lukustuskruvi“, „Sisestage OC-konnektor põikikonnektorite lukustuskruvile“, „Sisestage kuklaluu klamber“ ja „Sisestage korgimutter põikikonnektorite jaoks ja lukustage konstruktsioon“.

Kõrvaldamine
Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Tooted tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiinitoodetena haigla eeskirjade järgi.

Implantaadikaart ja patsiendi teabeleht
Kui see sisaldub originaalpakendis, andke implantaadikaart patsiendile ja jagage talle asjakohast teavet kooskõlas patsiendi teabelehega. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123

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

Kasutusjuhend
www.e-ifu.com