
Uputstvo za upotrebu SYNAPSE™ sistem i OC FUSION sistem

Nije predviđeno da se ovo uputstvo za upotrebu distribuira u SAD.

Nisu svi proizvodi trenutno 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.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

SYNAPSE™ sistem i OC FUSION sistem

SYNAPSE sistem je sistem za posteriorno cervikalno fiksiranje. SYNAPSE sistem se sastoji od skupa implantata, uključujući šipke, vijke, kuke, poprečne konektore, navrtke, paralelne konektore i poprečne šipke.

SYNAPSE sistem je kompatibilan sa OC FUSION sistemom za posteriorna okcipito-cervikalna fiksiranja.

OC FUSION sistem obuhvata komplet implantata, uključujući okcipitalne pločice, okcipitalne vijke, okcipitalne stezaljke, okcipitalne šipke i OC-konektore. OC FUSION sistem se može koristiti sa posteriornim sistemima vijaka-šipki.

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za odabir i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte 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 ISO 5832-2

Namena

SYNAPSE sistem je namenjen za posteriornu stabilizaciju cervikalne i gornje torakalne kičme kao dodatak fuziji kod pacijenata sa zrelim skeletom.

OC FUSION sistem u kombinaciji sa posteriornim sistemom vijaka-šipki namenjen je da obezbedi stabilizaciju okcipito-cervikalnog spoja i cervikalne/gornje torakalne kičme (potiljak-T3).

Indikacije

- Traumatske frakture kičme i/ili traumatske dislokacije
- Nestabilnost ili deformacija
- Tumori na cervikalnoj/gornjoj torakalnoj kičmi
- Degenerativno oboljenje kičme

Kontraindikacije

- Spinalna destrukcija praćena gubitkom ventralne potpore (uzrokovano tumorima, frakturama i infekcijama) rezultuje velikom nestabilnošću cervikalne i gornje torakalne kičme. U ovoj situaciji stabilizacija sa SYNAPSE/OC FUSION sistemom nije dovoljna. Dodatna prednja stabilizacija je ključna.
- Teška osteoporoza

Ciljna grupa pacijenata

SYNAPSE i OC FUSION sistemi su namenjeni za upotrebu kod pacijenata sa zrelim skeletom. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ova uputstva za upotrebu sama ne daju dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusen hirurg.

Operacija treba da se odigra u skladu sa uputstvima za upotrebu u skladu sa preporučenom hirurškom procedurom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje operacije. 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 namenjeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih stručnjaka koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, npr. hirurzi, lekari, osoblje operacione sale i pojedinci uključeni 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 ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se SYNAPSE sistem koristi kao što je predviđeno i prema uputstvu za upotrebu i oznakama, ovo medicinsko sredstvo obezbeđuje posteriornu stabilizaciju cervikalne kičme i gornje torakalne kičme kao dodatak fuziji, što bi trebalo da pruži olakšanje bola u vratu i/ili ruci i da spreči dalje pogoršanje neurološke funkcije.

Kada se OC FUSION sistem koristi kao što je predviđeno i prema uputstvu za upotrebu i oznakama, očekuje se da ovo medicinsko sredstvo obezbeđuje stabilizaciju okcipito-cervikalnog spoja i cervikalne/gornje torakalne kičme kao dodatak fuziji, što bi trebalo da pruži olakšanje bola u vratu i/ili ruci i da spreči dalje pogoršanje neurološke funkcije.

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Karakteristike performansi sredstva

SYNAPSE sistem je sistem za posteriorno cervikalno fiksiranje, dizajniran da obezbedi stabilnost kao dodatak fuziji.

OC FUSION sistem je sistem za posteriorno cervikalno fiksiranje, dizajniran da obezbedi stabilnost kao dodatak fuziji.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i preostali rizici

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju i sledeće pojave: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; povrede nerava ili mišića; delimična ili potpuna paraliza; smrt; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijska reakcija/preosetljivost; simptomi povezani sa implantatom ili izbočenjima krutih elemenata; loše srastanje; nesrastanje; neprekidan bol; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; rasep dure ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; olabavljanje sredstva, lomljenje ili druge neispravnosti; vertebralna angulacija.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvati u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe.



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

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

Sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne upotrebljavati 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 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 dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme 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 obrasce naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- Strogo se preporučuje da SYNAPSE sistem OC FUSION sistem ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- 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 operacije.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora nepravilnog implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepsa.
- Budite svesni ugrožene populacije pacijenata (kao što su trudnice, pacijenti koji nisu medicinski optimizovani ili pacijenti koji mogu biti pod povećanim rizikom od komplikacija zbog postavljanja u ležeći položaj na stomaku) i pažljivo razmotrite potencijalne rizike povezane sa korišćenjem ovog medicinskog sredstva u takvim grupama.
- Upozorenje: Posebnu pažnju treba posvetiti pacijentima kod kojih postoji alergija ili preosetljivost na materijale implantata.

SYNAPSE sistem

Pacijent treba da bude postavljen na operativni sto u ležećem položaju, pri čemu glava pacijenta treba da bude čvrsto imobilizovana.

- Uvek budite oprezni pri postavljanju pacijenta, jer forsiranje fiziološkog poravnjanja može prouzrokovati dalje neurološke povrede.
- Potvrdite tačku ulaska, orijentaciju i dubinu vijka.
- Vodite računa da košuljica za bušenje i urezivanje bude postavljena na željenu dubinu i da se reza zakačila, tako da se spreči pomeranje košuljice.
- Bušenje obavite u koracima dok se ne postigne željena dubina. Potvrdite tačku ulaska, orijentaciju i dubinu vijka.
- Ponovljeno ili obrnuto savijanje može oslabiti šipku.
- Ako nameravate da ubacite poprečni konektor za vezu glave sa glavom, mora se koristiti vijak za zaključavanje za poprečne konektore i slepa matica od 7,5 mm.
- Vodite računa da ugravirana traka na osovini poprečnog konektora ne bude vidljiva tokom implantiranja. Ako je traka vidljiva, konektor je previše produžen. Koristite sledeću veću veličinu.
- Ne savijajte poprečni konektor.
- Zaključavanje više nego jednom može oslabiti poprečni konektor.

OC FUSION sistem

Pacijent treba da bude postavljen na operativni sto u ležećem položaju, pri čemu glava pacijenta treba da bude čvrsto imobilizovana.

Okcipitalno-cervikalno fiksiranje okcipitalnom pločicom

- Ekstremno savijanje preko otvora za pomeranje tela dodatka šipke ograničiće količinu medijalnog/bočnog podešavanja u telu dodatka šipke.
- Ekstremno savijanje otvora za vijke ograničiće mogućnost pravilnog umetanja vijka.
- Ne bi trebalo pokušavati obrnuto savijanje pločica.
- Vodite računa da košuljica za bušenje i urezivanje bude postavljena na željenu dubinu i da se reza zakačila, tako da se spreči pomeranje košuljice.
- Bušenje se mora odvijati kroz okcipitalnu pločicu kako bi se osigurala odgovarajuća dubina bušenja.
- Budite oprezni pri određivanju dužine vijka da ne biste umetnuli merač dubine preko ivice kosti.
- Urezivanje mora biti izvedeno kroz okcipitalnu ploču kako bi se osigurala ispravna dubina urezivanja.
- Urezivanje otvora za vijke treba izvršiti za sve okcipitalne vijke.
- Ponovljeno ili obrnuto savijanje može oslabiti šipku.

Okcipitalno-cervikalno fiksiranje okcipitalnim stezaljkama

- Ponovljeno ili obrnuto savijanje može oslabiti šipku.
- Vodite računa da košuljica za bušenje i urezivanje bude postavljena na željenu dubinu i da se reza zakačila, tako da se spreči pomeranje košuljice.
- Bušenje mora biti izvedeno kroz okcipitalnu stezaljku kako bi se osigurala ispravna dubina bušenja.
- Budite oprezni pri merenju da ne biste umetnuli merač dubine preko ivice kosti.
- Urezivanje mora biti izvedeno kroz okcipitalnu stezaljku kako bi se osigurala ispravna dubina urezivanja.
- Urezivanje otvora za vijke treba izvršiti za sve okcipitalne vijke.

Okcipitalno-cervikalno fiksiranje okcipitalnim šipkama

- Ponovljeno ili obrnuto savijanje može oslabiti šipku.
- Bušenje mora biti izvedeno kroz okcipitalnu šipku kako bi se osigurala ispravna dubina bušenja.
- Budite oprezni pri merenju da ne biste umetnuli merač dubine preko ivice kosti.
- Urezivanje mora biti izvedeno kroz okcipitalnu šipku kako bi se osigurala ispravna dubina urezivanja.
- Urezivanje otvora za vijke treba izvršiti za sve vijke.

Korišćenje OC-konektora za postavljanje odozgo sa okcipitalnom pločicom

- Vijak za zaključavanje najbliže kranijalnom delu mora se zameniti vijkom za zaključavanje za poprečne konektore.
- Ponovljeno ili obrnuto savijanje može oslabiti OC-konektor.
- Savijanje dela šipke preblizu delu petlje može dovesti do oštećenja čaure/petlje.
- Vodite računa da se šipka proteže malo iznad kraja pločice.

Korišćenje OC-konektora za postavljanje odozgo sa okcipitalnim stezaljkama

- Vijak za zaključavanje najbliže kranijalnom delu mora se zameniti vijkom za zaključavanje za poprečne konektore.
- Ponovljeno ili obrnuto savijanje može oslabiti OC-konektor.
- Savijanje dela šipke preblizu delu petlje može dovesti do oštećenja čaure/petlje.
- Pazite da vijak za zaključavanje za poprečni konektor bude zaključan do kraja pomoću osovine odvijča Stardrive i ručke sa graničnikom obrtnog momenta od 2,0 Nm.

Kombinovanje medicinskih sredstava

SYNAPSE sistem je kompatibilan sa OC FUSION sistemom za posteriorna okcipito-cervikalna fiksiranja. SYNAPSE sistem koristi šipke od 3,5 mm i 4,0 mm dizajnirane da omoguće naizmeničnu upotrebu komponenta iz OC FUSION sistema. To omogućava konstrukciji da se proširi od okcipitalne do donjeg dela kičme pomoću OC FUSION sistema.

SYNAPSE sistem se sastoji od skupa implantata, uključujući šipke, vijke, kuke, poprečne konektore, navrtke, paralelne konektore i poprečne šipke.

Kada koristite poprečne šipke, paralelni konektori osiguravaju da se odgovarajući prečnik koristi sa odgovarajućim implantatima.

Tabela u nastavku pruža informacije o kompatibilnosti sa SYNAPSE i OC FUSION sistemom.

SYNAPSE sistem		3.5 sistem sa šipkom	4.0 sistem sa šipkom
Spojne šipke	Ø 3,5 mm/Ø 4,0 mm	X	X
	Ø 3,5 mm/Ø 5,0 mm	X	
	Ø 3,5 mm/Ø 5,5 mm	X	
	Ø 3,5 mm/Ø 6,0 mm	X	
	Ø 4,0 mm/Ø 5,0 mm		X
	Ø 4,0 mm/Ø 5,5 mm		X
	Ø 4,0 mm/Ø 6,0 mm		X
Poliaksijalni vijci	Ø 3,5 mm spongiozni vijci	X	X
	Ø 4,0 mm spongiozni vijci	X	X
	Ø 4,5 mm spongiozni vijci	X	X
	Ø 3,5 mm kortikalni vijci sa osovinom	X	X
Kuke	Kuke lamine za postavljanje odozgo	X	X
Poprečni konektori	Postavljanje glava sa glavom	X	X
	Šipka sa šipkom	X	X

OC FUSION sistem uključuje komplet implantata, uključujući okcipitalne pločice, okcipitalne vijke, okcipitalne stezaljke, okcipitalne šipke i OC-konektore. OC FUSION sistem se može koristiti sa posteriornim sistemima vijaka-šipki. Vodite računa da se ova sredstva koriste sa odgovarajućim prečnikom šipke.

SYNAPSE sistem i OC FUSION sistem namenjeni su za upotrebu sa povezanim instrumentima.

SYNAPSE sistem

292.745	Kiršnerova igla Ø 2,4 mm sa graničnikom
388.397	Šilo Ø 3,5 mm, D 179,5 mm
311.349	Ureznica za vijke za spongioznu kost Ø 3,5 mm
324.107	Ručka sa brzom spojnicom
388.038	Krimp klešta za poprečne konektore
388.393	Košuljica za bušenje sa skalom, za br. 388.394
388.394	Burgija Ø 2,4 mm sa graničnikom, dvospiralna
388.407	Forceps za držanje za šipke Ø 3,5 mm, D 181 mm
388.549	Detektor, ravan, sa zaobljenim vrhom
388.868	Probna šipka Ø 3,5 mm
389.473	Marker pedikula, mali, sa kratkim oznakama
389.474	Marker pedikula, mali, sa dugim oznakama

389.477	Ureznica za kortikalni vijak Ø 3,5 mm, D 185 mm
03.161.028	Merač dubine za vijke Ø 3,5 do 5,0 mm
03.614.010	Burgija Ø 3,2 mm sa graničnikom, dvospiralna
03.614.011	Košuljica za bušenje sa skalom, za burgije Ø 3,2 mm
03.614.012	Pedikularna sonda Ø 2,4 mm, ravna
03.614.013	Pedikularna sonda Ø 2,4 mm, zakrivljena
03.614.015	Ureznica za vijke za spongioznu kost Ø 4,5 mm
03.614.016	Uvodna košuljica za ureznicu Ø 3,5 mm i Ø 4,5 mm
03.614.017	Noseća košuljica sa navojem
03.614.019	Osovina odvijanja Stardrive za vijak za zaključavanje
03.614.021	Klešta za sečenje za šipke
03.614.022	Klešta za savijanje za šipke Ø 3,5 mm i pločice 3.5
03.614.023	Forceps za držanje za šipke Ø 3,5 mm
03.614.024	Pegla za savijanje za šipke Ø 3,5 mm, leva
03.614.025	Pegla za savijanje za šipke Ø 3,5 mm, desna
03.614.026	Gurač šipke
03.614.027	Instrument za uvođenje šipke
03.614.028	Forceps za distrakciju
03.614.029	Forceps za kompresiju
03.614.030	Forceps za držanje za implantate
03.614.034	Alatka za poravnanje
03.614.035	Ručka sa graničnikom obrtnog momenta, 2,0 Nm
03.614.036	Spoljna košuljica za noseću košuljicu br. 03.614.017
03.614.037	Pedikularna sonda Ø 3,2 mm, D 220 mm
03.614.038	Pedikularna sonda Ø 3,2 mm, zakrivljena
03.614.039	Šestougaona osovina odvijanja, sa poprečnim klinovima
03.614.040	Odvijač, šestougaoni Ø 7,5 mm
03.614.041	T-ručka s račnom, za brzu spojnicu
03.614.048	Osovina odvijanja Stardrive za graničnik obrtnog momenta 2,5 Nm
03.615.009	Instrument za uvođenje šipke Ø 4,0 mm
03.615.010	Gurač šipke za šipke Ø 4,0 mm
03.615.011	Sekač šipki za šipke Ø 4,0 mm
03.615.040	Graničnik obrtnog momenta 2,5 Nm, za navrtku za zaključavanje Ø 7,5 mm
03.615.041	Instrument za uklanjanje implantata za postavljanje odozgo
03.615.042	Ručka za instrument za uvođenje šipke sa navrtkom sa navojem
03.688.505	Ručka sa račnom za brzu spojnicu, mala

OC FUSION sistem

03.161.001	Savrtljivi šablon za okcipitalnu pločicu, medijalni, mali
03.161.002	Savrtljivi šablon za okcipitalnu pločicu, medijalni, veliki
03.161.003	Okcipitalna probna šipka Ø 3,5 mm
03.161.011	Savrtljivi šablon za okcipitalnu pločicu, lateralni, mali
03.161.012	Savrtljivi šablon za okcipitalnu pločicu, lateralni, veliki
03.161.023	Košuljica za bušenje i urezivanje sa skalom
03.161.024	Burgija Ø 3,2 mm sa graničnikom, D 245/69 mm
03.161.026	Ureznica za kortikalni vijak Ø 4,5 mm, D 245 mm
03.161.027	Ureznica Ø 4,5 mm, sa kardanskim zglobovima
03.161.028	Merač dubine za vijke Ø 3,5 do 5,0 mm
03.161.031	Osovina odvijanja Stardrive T15, samodržači
03.161.041	Instrument za pozicioniranje za okcipitalnu pločicu
03.161.042	Klešta za savijanje za okcipitalnu pločicu
03.161.105	Burgija Ø 3,2 mm, sa savitljivom osovinom, za brzu spojnicu
03.614.019	Osovina odvijanja Stardrive za vijak za zaključavanje
03.614.026	Gurač šipke
03.614.027	Instrument za uvođenje šipke
03.614.035	Ručka sa graničnikom obrtnog momenta, 2,0 Nm
03.614.048	Osovina odvijanja Stardrive za graničnik obrtnog momenta 2,5 Nm
03.614.055	Šablon za okcipitalne uglove
03.615.007	Instrument za pozicioniranje za okcipitalnu pločicu Ø 4,0 mm
03.615.009	Instrument za uvođenje šipke Ø 4,0 mm
03.615.010	Gurač šipke za šipke Ø 4,0 mm
03.615.011	Sekač šipki za šipke Ø 4,0 mm
03.615.040	Graničnik obrtnog momenta 2,5 Nm, za navrtku za zaključavanje Ø 7,5 mm

03.615.042	Ručka za instrument za uvođenje šipke sa navrtkom sa navojem
324.107	Ručka sa brzom spojnicom
387.689	Držač pločice
388.392	Osovina odvijanja Stardrive 3.5, T15
388.407	Forceps za držanje za šipke Ø 3,5 mm, D 181 mm
388.868	Probna šipka Ø 3,5 mm
389.478	Klešta za savijanje za šipke Ø 3,5 mm
391.880	Grip klešta, D 180 mm
391.990	Klešta za sečenje za pločice i šipke

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

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najgoreg mogućeg slučaja pokazalo je da su implantati SYNAPSE i OC FUSION sistema uslovno bezbedni za MR. Ovi artikli mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje gustine 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gaus/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 1,8 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, SYNAPSE i OC FUSION implantat dovode do porasta temperature od najviše 5,7 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 1,8 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja MR može biti narušen ako se oblast koja se snima nalazi na istom mestu ili je relativno blizu položaja SYNAPSE i OC FUSION sredstva.

Tretiranje pre upotrebe 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 ako je rok trajanja istekao.

Nesterilno sredstvo:

Synthes proizvodi koji se isporučuju nesterilni moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omotač ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Uklanjanje implantata

SYNAPSE sistem i OC FUSION sistem predviđeni su za trajnu implantaciju i nisu predviđeni za uklanjanje.

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

OC FUSION sistem

- Svi OC FUSION implantati mogu se ukloniti pomoću odvijanja T15 Stardrive.

Za uklanjanje SYNAPSE implantata, pogledajte u nastavku.

SYNAPSE sistem

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

- Svi SYNAPSE implantati mogu se ukloniti pomoću odvijanja T15 Stardrive.
- Kod uklanjanja poprečnih konektora moraju se koristiti i krimp klešta.
- Pored toga, uklanjanje poprečnih konektora glave sa glavom zahteva upotrebu šestougaonog odvijanja od Ø 7,5 mm.

Napomena: SYNAPSE poliaksijalni vijci takođe se mogu ukloniti pomoću šestougaone osovine odvijanja sa poprečnim klinom.

Uklanjanje poprečnih konektora kod veza glave sa glavom

- Ako je potrebno, pričvrstite poprečni konektor pomoću forcepsa za držanje.
- Otključajte poprečni konektor pomoću krimp klešta.
- Pazite da zlatni vrh instrumenta dodiruje plavi deo poprečnog konektora.
- Uklonite sve kupolaste navrtke pomoću šestougaonog odvijanja.

Napomena: Ako je potrebno, osovina odvijanja Stardrive može se koristiti kao kontramoment.

- Koristeći instrument za uklanjanje implantata za postavljanje odozgo, približite se poprečnom konektoru sa bočne strane tako da se viljuškasti otvor postavi tik ispod petlje poprečnog konektora.
- Unutrašnji deo osovine treba da dodirne gornju površinu vijka za zaključavanje.
- Polako okrenite gornju ručku da biste osovinu navili na vijak za zaključavanje.
- Nastavite polako da se okrećete dok implantat ne bude uklonjen.
- Ponovite na drugoj strani.

Uklanjanje poprečnog konektora kod veze šipke sa šipkom

- Otključajte oba konektora čaure pomoću krimp klešta.
- Pazite da je zlatni vrh instrumenta okrenut bočno.
- Pomoću forcepsa za držanje držite poprečni konektor, i pomoću odvijača Stardrive i ručke odvrnite položajni vijak.
- Ako je potrebno, gurnite štap unutar kuke da biste pristupili drugom položajnom vijku.

Klinička obrada sredstva

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

Specijalna uputstva za rukovanje

SYNAPSE sistem

Priprema

Postavite pacijenta u položaj

- Pozicioniranje pacijenta je od ključnog značaja za postupke posteriorne cervikalne fuzije. Pacijent treba da bude postavljen na operacioni sto u ležećem položaju na stomaku, pri čemu glava pacijenta treba da bude čvrsto imobilizovana. Pravilan položaj pacijenta treba potvrditi direktnom vizuelizacijom pre stavljanja kompresa i radiografijom.

Pristup

- Primenite standardni hirurški pristup da izložite spinozne nastavke i lamine prošljenova kod kojih se radi fuzija.

Montirajte instrumente

- Sledeći instrumenti moraju da se montiraju pre upotrebe:

- Odvijač
- Instrument za uvođenje šipke
- Košuljica za bušenje
- Merač dubine
- Instrument za uklanjanje implantata za postavljanje odozgo
- Montirajte instrumente prema uputstvima za montažu.

Hirurška tehnika

Započnite pripremu otvora za vijak

- Odredite ulaznu tačku i putanju za vijak i šilom napravite probni otvor. Ovo pomaže da se spreči pomeranje burgije tokom početnog umetanja.

Izaberite vijak i košuljicu za bušenje

- Izaberite burgiju i košuljicu za bušenje koje odgovaraju prečniku vijka koji ćete koristiti. Vijci Ø 3,5 mm i Ø 4,0 mm imaju isti prečnik jezgra (2,4 mm) i treba ih koristiti sa istom burgijom i košuljicom za bušenje, označenim žutom trakom. Vijci Ø 4,5 mm imaju veći prečnik jezgra (3,2 mm) i treba ih koristiti sa burgijom i košuljicom za bušenje označenim svetloplavom trakom. Pogledajte donju tabelu.

Prečnik vijka	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm
Burgija	388.394	388.394	03.614.010
Košuljica za bušenje	388.393	388.393	03.614.011

Podesite dubinu košuljice za bušenje

- Da biste podesili košuljicu za bušenje na željenu dubinu, gurnite rezu unazad da oslobodite unutrašnju cev, poravnajte distalni kraj unutrašnje cevi košuljice za bušenje sa odgovarajućom kalibracijom dubine na prozoru. Otpustite rezu da biste zaključali košuljicu za bušenje na željenoj dubini.

Izbušite otvor

- Izbušite duž željene putanje i do željene dubine koristeći burgiju Ø 2,4 mm i košuljicu za bušenje. Pomoću detektora, palpacijom potvrdite precizno postavljanje u pedikuli ili lateralnoj masi.
- Alternativna tehnika: Priprema pedikula se može izvršiti pomoću ravne ili zakrivljene pedikularne sonde.
- Opciona tehnika: Mali markeri pedikula mogu da se koriste za radiografsku potvrdu položaja i orijentacije lokacija vijaka.

Određivanje dužine vijka

- Pomoću merača dubine potvrdite dubinu otvora i izaberite odgovarajuću dužinu vijka. Očitana vrednost sa merača dubine i dužina vijka ukazuju na stvarnu potporu kosti. Merač dubine mora da naleže direktno na kost.

Urezivanje (opciono)

- Urezivanje guste kosti se može obaviti pomoću odgovarajuće ureznice, u zavisnosti od izabranog vijka.
- Uvodna košuljica može da se koristi kao štitnik tkiva i kao indikator dubine urezivanja.

Umetnite vijak

- Umetnite izabrani samourezni SYNAPSE vijak Ø 3,5 mm ili Ø 4,5 mm. Može se koristiti vijak za hitne slučajeve Ø 4,0 mm ako primarni vijak Ø 3,5 mm ima manju fiksaciju od željene.
- Spoljnu košuljicu treba koristiti za hvatanje noseće košuljice tokom umetanja vijka.

Postavite dodatne vijke

- Primenite istu tehniku za umetanje preostalih vijaka.

Oblikujte šablon

- Oblikujte probnu šipku tako da odgovara anatomiji.

Savijte i isecite šipku

- Kleštima za savijanje oblikujte šipku tako da odgovara zakrivljenosti šablona. Strelica na liniji za savijanje („bend line“) pokazuje gde će šipka biti savijena.
- Koristite klešta za sečenje da isecete šipku na odgovarajuću dužinu.
- Alternativna tehnika: Kraći delovi šipke mogu da se saviju stavljanjem jednog kraja šipke na unutrašnji greben dela za savijanje.
- Alternativna tehnika savijanja: Mogu se koristiti pegle za savijanje i za šipke Ø 3,5 mm i za šipke Ø 4,0 mm. Pegle za savijanje mogu da se koriste i kao alatke za savijanje cevastih šipki. Umetnite šipku u zadnji deo svake pegle za savijanje i zaključajte je na mestu okretanjem točiča u smeru kazaljki na satu. Kada su oba kraja zaključana u peglama, šipka može da se oblikuje.

Umetnite šipku

- Umetnite šipku u glavu vijaka sa varijabilnom osom pomoću forcepsa za držanje. Forceps za držanje može da se koristi i za šipke Ø 3,5 mm i za šipke Ø 4,0 mm. Za lakše okretanje glava u ispravan položaj može se koristiti alatka za poravnanje. Za podešavanje zakrivljenosti šipke mogu se koristiti pegle za savijanje.

Umetnite vijak za zaključavanje

- Labavo pričvrstite vijke za zaključavanje pomoću osovine odvijača sa ručkom za ograničavanje obrtnog momenta od 2 Nm. Kod umetanja vijaka za zaključavanje, oni mogu da se okrenu za četvrtinu do polovine okreta suprotno od smera kazaljki na satu kako bi navoj nalegao pre pritezanja.
- Alternativna tehnika: Pomoću instrumenta za uvođenje šipke ili gurača šipke uvedite šipku u glavu vijaka sa varijabilnom osom. Postavite instrument preko šipke, na glavu sa varijabilnom osom tako da vrh instrumenta bude postavljen ispod redukcionog dela glave vijka. Stisnite ručku da fiksirate instrument i uvedete šipku u glavu vijka. Labavo pričvrstite vijke za zaključavanje pomoću osovine odvijača sa ručkom za ograničavanje obrtnog momenta od 2 Nm, kroz kanilu instrumenta za uvođenje šipke. Kod umetanja vijaka za zaključavanje, oni mogu da se okrenu za četvrtinu do polovine okreta suprotno od smera kazaljki na satu kako bi navoj nalegao pre pritezanja. Druga mogućnost kada koristite ručku za instrument za uvođenje šipke sa navrtkom sa navojem jeste da stisnete ručku da fiksirate instrument i uvedete šipku u glavu vijka. Navijte navrtku sa navojem da biste zaključali instrument u redukovanom položaju.

Opcione tehnike:

- Okretanje šipke: Ako je poželjno okretanje šipke, preporučuje se korišćenje forcepsa za držanje.
- Kompresija ili distrakcija: Kompresija ili distrakcija sa glavama sa varijabilnom osom moguće su samo kada vijci za zaključavanje nisu pritegnuti. Upotrebite forceps za kompresiju za postizanje kompresije ili forceps za distrakciju za postizanje distrakcije, a zatim do kraja pritegnite vijke za zaključavanje kao što je opisano u koraku „Zaključajte konstrukciju“.

Zaključajte konstrukciju

- Nakon završnog podešavanja konstrukcije, do kraja pritegnite sve vijke za zaključavanje osovinom odvijača i ručkom za ograničavanje obrtnog momenta od 2 Nm tako što ćete okretati ručku za ograničavanje obrtnog momenta dok ne škljocne po jednom na svim delovima. Konstrukcija je sada čvrsto zaključana. Završno pritezanje treba obaviti nakon postavljanja svih vijaka za zaključavanje i treba ga olakšati korišćenjem gurača šipke.
- Umesto gurača šipke, za zaključavanje konstrukcije se može koristiti instrument za uvođenje šipke.

Dodatna tehnika – kuke za postavljanje odozgo

Stavite kuke za postavljanje odozgo

- Pozicionirajte kuku: Postavite forceps za držanje na odgovarajuću kuku. Postavite kuku na odgovarajuću lokaciju pomoću odvijača.
- Umetnite šipku
- Umetnite vijak za zaključavanje: Pritegnite vijak za zaključavanje koristeći osovinu odvijača za vijak za zaključavanje. Okrenite odvijač za četvrtinu do polovine okreta suprotno od smera kazaljki na satu kako bi navoj nalegao pre pritezanja.

Dodatna tehnika – poprečni konektor (glava sa glavom)

Pritegnite vijak za zaključavanje za poprečne konektore

- Umetnite vijak za zaključavanje za poprečne konektore u željenu glavu vijka. Do kraja pritegnite sve vijke za zaključavanje za poprečne konektore osovinom odvijča i ručkom za ograničavanje obrtnog momenta od 2,0 Nm pre postavljanja poprečnih konektora tako što ćete okretati ručku za ograničavanje obrtnog momenta sve dok ne škljocne jednom.
- Umesto gurača šipke može se koristiti instrument za uvođenje šipke.

Umetnite poprečni konektor kod veze glave sa glavom

- Izaberite ravni ili ugaoni poprečni konektor odgovarajuće dužine. Postavite poprečni konektor na SYNAPSE konstrukciju vijaka da biste procenili prijanjanje. Držite poprečni konektor forcepom za držanje. Podesite po potrebi. Obe strane poprečnog konektora treba postaviti iznad vijaka za zaključavanje za poprečne konektore pre nastavka rada.

Umetnite i pritegnite kupolastu navrtku od 7,5 mm za poprečne konektore

- Izaberite i postavite kupolastu navrtku od 7,5 mm na vijak za zaključavanje za poprečni konektor koristeći graničnik obrtnog momenta od 2,5 Nm za kupolastu navrtku od 7,5 mm. Da obezbedite poravnanje, umetnite osovinu odvijča Stardrive u kanilu graničnika obrtnog momenta i gurnite je u utor T15.
- Nakon što postavite sve kupolaste navrtke, čvrsto ih pritegnite graničnikom obrtnog momenta od 2,5 Nm okretanjem ručke sve dok ne škljocne, koristeći osovinu odvijča Stardrive i ručku kao kontramoment.
- Koristite graničnik obrtnog momenta za navrtku za zaključavanje da lakše postavite poprečni konektor na vijak za zaključavanje poprečnog konektora.
- Kod umetanja kupolastih navrtki, one mogu da se okrenu za četvrtinu do polovine okreta suprotno od smera kazaljki na satu kako bi navoj nalegao pre pritezanja.

Zaključajte vezu

- Pričvrstite košuljicu za zaključavanje krimp kleštima. Prilikom zaključavanja veze, pazite da zlatni vrh instrumenta dodiruje zlatni deo osovine poprečnog konektora. Poprečni konektor je sada čvrsto zaključan.
- Ako je potrebno, veza može da se otključa pomoću istog instrumenta tako da zlatni vrh dodiruje plavi deo poprečnog konektora.

Dodatna tehnika – poprečni konektor (šipka sa šipkom)

Postavite poprečne konektore

- Postavite poprečne konektore na SYNAPSE konstrukciju šipke. Poprečne konektore možete držati forcepom za držanje.

Pritegnite stezaljku

- Pritegnite položajni vijak kuke poprečnog konektora na šipci pomoću osovine odvijča. Ako je potrebno, gurnite šipku unutar kuke. Držite drugu kuku u odgovarajućem položaju i pritegnite položajni vijak.
- Šipka može da se savije kako bi se prilagodila anatomiji.
- Zaključavanje jednog kraja poprečnog konektora krimp kleštima može da olakša postavljanje.

Zaključajte veze

- Zaključajte oba konektora čaure pomoću krimp klešta. Prilikom zaključavanja veze, pazite da zlatni vrh instrumenta bude okrenut medijalno. Poprečni konektor je sada čvrsto zaključan.
- Ako je potrebno, veza može da se otključa pomoću istog instrumenta sa zlatnim vrhom okrenutim lateralno.
- Šipka može da se skрати kleštima za sečenje.

Dodatne tehnike

Dodavanje prečki

- Postavite otvor prečke iznad šipke. Labavo pričvrstite prečku za šipku. Uvedite prečku u glavu vijka sa varijabilnom osom. Umetnite vijak za zaključavanje u glavu sa varijabilnom osom kao što je opisano u koracima „Umetnite šipku” i „Umetnite vijak za zaključavanje”. Pritegnite položajni vijak prečke pomoću osovine odvijča.

Tehnika okcipitalne fuzije

- Okcipitalne pločice ili okcipitalne stezaljke mogu da se pričvrste za potiljak kao što je opisano u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje” za OC FUSION sistem. Ove pločice ili stezaljke zatim mogu da se povežu sa SYNAPSE sistemom pomoću šipki \varnothing 3,5 mm ili \varnothing 4,0 mm ili fabrički savijenih šipki.

Paralelni konektori

- Svi paralelni konektori su otvoreni i omogućavaju bočno postavljanje šipki. Oni povezuju šipke \varnothing 3,5 mm sa šipkama \varnothing 3,5 mm, \varnothing 4,0 mm, \varnothing 5,0 mm i \varnothing 6,0 mm. Bilo koja strana konektora može biti povezana prva. Pritegnite položajni vijak na jednoj strani, a zatim povežite ostatak šipke i pritegnite položajne vijke. Dostupni su i paralelni konektori za povezivanje šipki \varnothing 4,0 mm sa šipkama \varnothing 4,0 mm, \varnothing 5,0 mm i \varnothing 6,0 mm.

Spojne šipke

- Spojne šipke mogu da se koriste za produžavanje SYNAPSE konstrukcije. Povežite delove šipke \varnothing 3,5 mm ili \varnothing 4,0 mm sa SYNAPSE poliaksijalnim vijcima prema uputstvu u koracima „Oblikujte šablon”, „Savijte i isecite šipku” i „Umetnite šipku”. Povežite kraj šipke \varnothing 5,0 mm/5,5 mm/6,0 mm sa odgovarajućim odobrenim sistemom za posteriornu stabilizaciju kičme. Listu odobrenih sistema za posteriornu stabilizaciju kičme potražite u odgovarajućem uputstvu za upotrebu.

OC FUSION sistem

Priprema

Postavite pacijenta u odgovarajući položaj

- Pozicioniranje pacijenta je od ključnog značaja za postupke okcipitalno-cervikalne fuzije. Pacijent treba da bude postavljen na operacioni sto u ležećem položaju na stomaku, pri čemu glava pacijenta treba da bude čvrsto imobilizovana. Pravi položaj pacijenta treba potvrditi direktnom vizuelizacijom i radiografijom pre stavljanja kompresa.

Pristup

- Primenite standardni posteriorni hirurški pristup duž središnje linije da izložite spinozne nastavke i lamine pršljenova kod kojih se radi fuzija i spoljašnju okcipitalnu krvgu.

Montirajte instrumente

- Sledeći instrumenti moraju da se montiraju pre upotrebe:
 - Merač dubine
 - Ureznica za kortikalni vijak
 - Košuljica za bušenje i urezivanje, sa skalom
- Montirajte instrumente prema uputstvima za montažu.

Okcipitalno-cervikalno fiksiranje okcipitalnom pločicom

Fiksiranje za cervikalnu i gornju torakalnu kičmu

- Umetnite vijke i/ili kuke za kost u cervikalnu i gornju torakalnu kičmu u zavisnosti od patologije pacijenta. Tehnika je opisana u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje” za SYNAPSE sistem.

Odredite oblik i veličinu okcipitalne pločice

- Izaberite savitljivi šablon one pločice za koju procenjujete da će najbolje odgovarati potiljku. Procenite medijalno-lateralno rastojanje šipki da biste odredili odgovarajuću veličinu pločice. Oblikujte šablon za pločicu tako da odgovara anatomiji.

Oblikujte okcipitalnu pločicu

- Oblikujte pločicu kleštima za savijanje tako da odgovara anatomiji. Ona mogu da se koriste na svim delovima pločice, uključujući deo koji je lateralno u odnosu na tela za pričvršćivanje šipki.
- Za savijanje pod oštrijim uglovima mogu se koristiti grip klešta.

Izbušite probni otvor

- Podesite košuljicu za bušenje i urezivanje na željenu dubinu. Gurnite unazad rezu košuljice za bušenje i urezivanje da oslobodite njenu unutrašnju cev. Podesite položaj unutrašnje cevi u prozoru tako da oznaka na unutrašnjoj cevi pokazuje potrebnu dubinu. Otpustite rezu da biste zaključali košuljicu za bušenje i urezivanje na željenoj dubini.
- Uverite se da je pločica ispravno postavljena u skladu sa anatomijom pacijenta pre bušenja. Izbušite duž željene putanje i do željene dubine koristeći burgiju i košuljicu za bušenje i urezivanje.

Odredite veličinu vijka

- Pomoću merača dubine potvrdite dubinu otvora i izaberite odgovarajuću dužinu vijka. Merač dubine mora da naleže direktno na kost.
- Merač dubine pokazuje radnu dužinu. Na primer, ako merač pokazuje 10 mm, izaberite vijak od 10 mm. Dužina prikazana na meraču obuhvata dubinu kosti i debljinu pločice.

Urežite

- Urežite do željene dubine koristeći ureznicu i košuljicu za bušenje i urezivanje.
- Podesite dubinu ureznice okretanjem košuljice za urezivanje do željene dubine. Zaključajte košuljicu za urezivanje okretanjem navrtke za zaključavanje nadole sve dok ne dodirne košuljicu za urezivanje. Pritegnite navrtku za zaključavanje prstima. Upotrebite forceps za držanje da obezbedite aksijalnu silu i stabilnost.

Umetnite vijak

- Preuzmite izabrani okcipitalni vijak \varnothing 4,5 mm sa stalka za vijke. Umetnite vijak i privremeno ga pritegnite.
- Može se koristiti okcipitalni vijak \varnothing 5,0 mm ako primarni vijak ima manju fiksaciju od željene.
- Druga opcija za umetanje izabranog vijka jeste da se koristi osovinu odvijča sa kardanskim zglobov. Upotrebite forceps za držanje da obezbedite aksijalnu silu i stabilnost.

Umetnite preostale vijke

- Da biste umetnuli preostale vijke ponovite korake „Izbušite probni otvor”, „Odredite veličinu vijka”, „Urežite” i „Umetnite vijak”.

Oblikujte probnu šipku

- Oblikujte probnu šipku tako da odgovara anatomiji i da u potpunosti nalegne u vijke za kost. Kreirajte okcipitalno-cervikalni zavoj i pazite da je šipka dovoljno dugačka za povezivanje sa okcipitalnom pločicom.
- Kada koristite šablon za okcipitalne uglove, postavite šablon u prevoj okcipitalne pločice i rotirajte suprotni krak dok se ne uklopi sa anatomijom na željeni način. Uklonite šablon da biste očitali naznačeni željeni ugao.

Savijte i isecite šipku

- Kleštima za savijanje oblikujte šipku tako da odgovara zakrivljenosti probne šipke.
- Klešta za savijanje mogu da se koriste i za šipke \varnothing 3,5 mm i za šipke \varnothing 4,0 mm.
- Kleštima za sečenje isecite šipku na odgovarajuću dužinu.

Pričvršćivanje šipke

- Koristite instrument za pozicioniranje da olakšate postavljanje šipke i umetanje vijka za zaključavanje.
- Umetnite šipku u telo za pričvršćivanje šipke. Pazite da se šipka proteže malo izvan kraja pločice. Privremeno pritegnite vijak za zaključavanje pomoću osovine odvijajača Stardrive. Forceps za držanje se može koristiti i za šipke Ø 3,5 mm i za šipke Ø 4,0 mm.
- Druga opcija za privremeno pritezanje vijka za zaključavanje jeste da se koristi osovina odvijajača sa kardanskim zglobovom. Upotrebite forceps za držanje da obezbedite aksijalnu silu i stabilnost.

Umetnite šipku na kontralateralnoj strani

- Da biste umetnuli šipku na kontralateralnoj strani ponovite korake „Oblikujte probnu šipku“, „Savijte i isecite šipku“ i „Pričvršćivanje šipke“ u okviru koraka „Okcipitalno-cervikalno fiksiranje okcipitalnom pločicom“ u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje“ za OC FUSION sistem.

Završno pritezanje

- Čvrsto pritegnite sve okcipitalne i vijke za zaključavanje pomoću osovine odvijajača Stardrive sa ručkom sa brzom spojnicom. Da bi se obezbedio kontramoment za pritezanje vijaka za zaključavanje može se koristiti instrument za pozicioniranje.
- Druga opcija za završno pritezanje okcipitalnih i vijaka za zaključavanje jeste da se koristi osovina odvijajača sa kardanskim zglobovom. Upotrebite forceps za držanje da obezbedite aksijalnu silu i stabilnost.
- Da bi se obezbedio kontramoment za pritezanje vijaka za zaključavanje može se koristiti instrument za pozicioniranje.

Okcipitalno-cervikalno fiksiranje okcipitalnim stezaljkama

Fiksiranje za cervikalnu i gornju torakalnu kičmu

- Umetnite vijke i/ili kuke za kost u cervikalnu i gornju torakalnu kičmu u zavisnosti od patologije pacijenta. Tehnika je opisana u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje“ za SYNAPSE sistem.

Oblikujte probnu šipku

- Oblikujte probnu šipku tako da odgovara anatomiji i da u potpunosti nalegne u vijke za kost. Kreirajte okcipitalno-cervikalni zavoj i proverite da li je šipka dovoljno dugačka za povezivanje sa okcipitalnom stezaljkom.

Savijte i isecite šipku

- Kleštima za savijanje oblikujte šipku tako da odgovara zakrivljenosti probne šipke.
- Klešta za savijanje mogu da se koriste i za šipke Ø 3,5 mm i za šipke Ø 4,0 mm.
- Kleštima za sečenje isecite šipku na odgovarajuću dužinu.

Pričvrstite okcipitalnu stezaljku na šipku

- Privremeno pričvrstite okcipitalnu stezaljku na šipku tako što ćete pritegnuti položajni vijak na stezaljci.
- Forceps za držanje se može koristiti i za šipke Ø 3,5 mm i za šipke Ø 4,0 mm.

Izbušite probni otvor

- Podesite košuljicu za bušenje i urezivanje na željenu dubinu. Gurnite unazad rezu košuljice za bušenje i urezivanje da oslobodite njenu unutrašnju cev. Podesite položaj unutrašnje cevi u prozoru tako da oznaka na unutrašnjoj cevi pokazuje potrebnu dubinu. Otpustite rezu da biste zaključali košuljicu za bušenje i urezivanje na željenoj dubini.
- Izbušite duž željene dubine koristeći burgiju i košuljicu za bušenje i urezivanje.

Izmerite dubinu otvora

- Pomoću merača dubine potvrdite dubinu otvora i izaberite odgovarajuću dužinu vijka. Merač dubine mora da naleže direktno na kost.
- Merač dubine pokazuje radnu dužinu. Na primer, ako merač pokazuje 10 mm, izaberite vijak od 10 mm. Dužina prikazana na meraču obuhvata dubinu kosti i debljinu pločice.

Urežite

- Urežite do željene dubine koristeći ureznicu i košuljicu za bušenje i urezivanje.
- Podesite dubinu ureznice okretanjem košuljice za urezivanje do željene dubine. Zaključajte košuljicu za urezivanje okretanjem navrtke za zaključavanje nadole dok ne dodirne košuljicu za urezivanje. Pritegnite navrtku za zaključavanje prstima. Upotrebite forceps za držanje da obezbedite aksijalnu silu i stabilnost.

Umetnite vijak

- Preuzmite izabrani okcipitalni vijak Ø 4,5 mm sa stalka za vijke. Umetnite vijak i privremeno ga pritegnite.
- Može se koristiti okcipitalni vijak Ø 5,0 mm ako primarni vijak ima manju fiksaciju od željene.
- Druga opcija za umetanje izabranog vijka jeste da se koristi osovina odvijajača sa kardanskim zglobovom. Upotrebite forceps za držanje da obezbedite aksijalnu silu i stabilnost.

Umetnite preostale vijke i stezaljke

- Da biste umetnuli preostale vijke i stezaljke ponovite korake „Pričvrstite okcipitalnu stezaljku na šipku“, „Izbušite probni otvor“, „Izmerite dubinu otvora“, „Urežite“ i „Umetnite vijak“ u okviru koraka „Okcipitalno-cervikalno fiksiranje okcipitalnim stezaljkama“ u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje“ za OC FUSION sistem. Potrebno je upotrebiti najmanje dve stezaljke.

Umetnite drugu šipku i preostale stezaljke i vijke

- Da biste umetnuli implantate na kontralateralnoj strani ponovite korake „Oblikujte probnu šipku“, „Savijte i isecite šipku“, „Pričvrstite okcipitalnu stezaljku na šipku“, „Izbušite probni otvor“, „Izmerite dubinu otvora“, „Urežite“, „Umetnite vijak“ i „Umetnite preostale vijke i stezaljke“ u okviru koraka „Okcipitalno-cervikalno fiksiranje okcipitalnim stezaljkama“ u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje“ za OC FUSION sistem.

Završno pritezanje

- Čvrsto pritegnite sve okcipitalne vijke i položajne vijke okcipitalne stezaljke pomoću osovine odvijajača sa ručkom sa brzom spojnicom.
- Druga opcija za završno pritezanje svih okcipitalnih vijaka i položajnih vijaka okcipitalne stezaljke alternativno jeste da se koristi osovina odvijajača sa kardanskim zglobovom. Upotrebite forceps za držanje da obezbedite aksijalnu silu i stabilnost.

Okcipitalno-cervikalno fiksiranje okcipitalnim šipkama

Fiksiranje za cervikalnu i gornju torakalnu kičmu

- Umetnite vijke i/ili kuke za kost u cervikalnu i gornju torakalnu kičmu u zavisnosti od patologije pacijenta. Tehnika je opisana u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje“ za SYNAPSE sistem.

Oblikujte probnu šipku

- Oblikujte okcipitalnu probnu šipku tako da odgovara anatomiji i da u potpunosti nalegne u vijke za kost.

Savijte i isecite okcipitalnu šipku

- Kleštima za savijanje oblikujte okcipitalnu šipku tako da ona odgovara zakrivljenosti okcipitalne probne šipke. Klešta za savijanje mogu da se koriste i za šipke Ø 3,5 mm i za šipke Ø 4,0 mm.
- Kleštima za sečenje isecite šipku na odgovarajuću dužinu.

Izbušite probni otvor

- Podesite košuljicu za bušenje i urezivanje na željenu dubinu. Gurnite unazad rezu košuljice za bušenje i urezivanje da oslobodite njenu unutrašnju cev. Podesite položaj unutrašnje cevi u prozoru tako da oznaka na unutrašnjoj cevi pokazuje potrebnu dubinu. Otpustite rezu da biste zaključali košuljicu za bušenje i urezivanje na željenoj dubini.
- Izbušite duž željene dubine koristeći burgiju i košuljicu za bušenje i urezivanje.
- Forceps za držanje se može koristiti i za šipke Ø 3,5 mm i za šipke Ø 4,0 mm.

Izmerite dubinu otvora

- Pomoću merača dubine potvrdite dubinu otvora i izaberite odgovarajuću dužinu vijka. Merač dubine mora da naleže direktno na kost.
- Merač dubine pokazuje radnu dužinu. Na primer, ako merač pokazuje 10 mm, izaberite vijak od 10 mm. Dužina prikazana na meraču obuhvata dubinu kosti i debljinu pločice.

Urežite

- Urežite do željene dubine koristeći ureznicu i košuljicu za bušenje i urezivanje.
- Podesite dubinu ureznice okretanjem košuljice za urezivanje do željene dubine. Zaključajte košuljicu za urezivanje okretanjem navrtke za zaključavanje nadole sve dok ne dodirne košuljicu za urezivanje. Pritegnite navrtku za zaključavanje prstima. Upotrebite forceps za držanje da obezbedite aksijalnu silu i stabilnost.

Umetnite vijak

- Preuzmite izabrani okcipitalni vijak Ø 4,5 mm sa stalka za vijke. Umetnite vijak i privremeno ga pritegnite.
- Može se koristiti okcipitalni vijak Ø 5,0 mm ako primarni vijak ima manju fiksaciju od željene.
- Druga opcija za umetanje izabranog vijka jeste da se koristi osovina odvijajača sa kardanskim zglobovom. Upotrebite forceps za držanje da obezbedite aksijalnu silu i stabilnost.

Umetnite preostale vijke

- Da biste umetnuli preostale vijke ponovite korake „Izbušite probni otvor“, „Izmerite dubinu otvora“, „Urežite“ i „Umetnite vijak“ u okviru koraka „Okcipitalno-cervikalno fiksiranje okcipitalnim šipkama“ u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje“ za OC FUSION sistem.

Umetnite drugu okcipitalnu šipku i odgovarajuće vijke

- Da biste umetnuli drugu okcipitalnu šipku i odgovarajuće vijke ponovite korake „Oblikujte probnu šipku“, „Savijte i isecite okcipitalnu šipku“, „Izbušite probni otvor“, „Izmerite dubinu otvora“, „Urežite“, „Umetnite vijak“ i „Umetnite preostale vijke i stezaljke“ u okviru koraka „Okcipitalno-cervikalno fiksiranje okcipitalnim šipkama“ u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje“ za OC FUSION sistem.

Završno pritezanje

- Čvrsto pritegnite sve okcipitalne vijke pomoću osovine odvijajača sa ručkom sa brzom spojnicom.
- Druga opcija za završno pritezanje okcipitalnih vijaka jeste da se koristi osovina odvijajača sa kardanskim zglobovom. Upotrebite forceps za držanje da obezbedite aksijalnu silu i stabilnost.

Opciona tehnika: Korišćenje OC-konektora za postavljanje odozgo sa okcipitalnom pločicom

Fiksiranje za cervikalnu i gornju torakalnu kičmu

- Umetnite vijke i/ili kuke za kost u cervikalnu i gornju torakalnu kičmu u zavisnosti od patologije pacijenta.
- Tehnika je opisana u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje“ za SYNAPSE sistem.

Umetnite okcipitalnu pločicu

- Da biste umetnuli okcipitalnu pločicu pratite korake „Savijte i isecite šipku“, „Pričvrstite okcipitalnu stezaljku na šipku“, „Izbušite probni otvor“, „Izmerite dubinu otvora“, „Urežite“ i „Umetnite vijak“ u okviru koraka „Okcipitalno-cervikalno fiksiranje okcipitalnom pločicom“ u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje“ za OC FUSION sistem.

Savijte i isecite OC-konektor

- Oblikujte štapni deo OC-konektora pomoću klešta za savijanje tako da odgovara zakrivljenosti probne šipke ili šablona okcipitalnog ugla ustanovljenoj u koraku „Oblikujte probnu šipku“ u okviru koraka „Okcipitalno-cervikalno fiksiranje okcipitalnom pločicom“ u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje“ za OC FUSION sistem.
- Klešta za savijanje mogu da se koriste i za šipke Ø 3,5 mm i za šipke Ø 4,0 mm.
- Kleštima za sečenje isecite šipku na odgovarajuću dužinu.

Umetnite vijak za zaključavanje za poprečne konektore

- Umetnite vijak za zaključavanje za poprečne konektore u krajnji gornji vijak i pritegnite ga do kraja pomoću osovine odvijčača i ručke za ograničavanje obrtnog momenta od 2,0 Nm.
- Okrećite ručku za ograničavanje obrtnog momenta od 2,0 Nm sve dok ne škljocne.
- Umesto gurača šipke, za zaključavanje konstrukcije se može koristiti instrument za uvođenje šipke.

Umetnite OC-konektor

- Pazite da vijak za zaključavanje za poprečni konektor bude do kraja zaključan pomoću osovine odvijčača Stardrive i ručke sa graničnikom obrtnog momenta od 2,0 Nm. Okrećite ručku za ograničavanje obrtnog momenta sve dok ne škljocne jednom.
- Postavite deo OC-konektora sa petljom iznad vijka za zaključavanje za poprečne konektore pomoću forcepsa za držanje.

Umetnite OC-konektor u okcipitalnu pločicu

- Umetnite štapni deo OC-konektora u telo za pričvršćivanje šipke na pločici.
- Privremeno pritegnite vijak za zaključavanje pomoću osovine odvijčača Stardrive.
- Forceps za držanje može da se koristi i za šipke od 3,5 mm i za šipke od 4,0 mm.

Umetnite kupolastu navrtku za poprečne konektore

- Izaberite i postavite kupolastu navrtku na vijak za zaključavanje koristeći graničnik obrtnog momenta od 2,5 Nm. Da obezbedite poravnanje, umetnite osovinu odvijčača Stardrive u kanilu graničnika obrtnog momenta od 2,5 Nm i gurnite je u utor T15.
- Labavo navijte navrtku za zaključavanje na vijak za zaključavanje.

Završno pritezanje

- Čvrsto pritegnite kupolastu navrtku koristeći graničnik obrtnog momenta od 2,5 Nm za kupolaste navrtke. Okrećite ručku sve dok ne škljocne jednom. Kao kontramoment mogu se koristiti osovinu odvijčača Stardrive za graničnik obrtnog momenta i ručka sa brzom spojnicom.
- Čvrsto pritegnite okcipitalne vijke pomoću osovine odvijčača Stardrive. Da bi se obezbedio kontramoment može da se koristi instrument za pozicioniranje. Pritežite samo jednom rukom.

Umetnite OC-konektor na kontralateralnoj strani

- Da biste umetnuli OC-konektor na kontralateralnoj strani ponovite sve korake u okviru koraka „Opciona tehnika: Korišćenje OC-konektora za postavljanje odozgo sa okcipitalnom pločicom“.

Opciona tehnika: Korišćenje OC-konektora za postavljanje odozgo sa okcipitalnim stezaljkama

- Umetnite vijke i/ili kuke za kost u cervikalnu i gornju torakalnu kičmu u zavisnosti od patologije pacijenta.
- Tehnika je opisana u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje“ za SYNAPSE sistem.

Savijte i isecite OC-konektor

- Oblikujte štapni deo OC-konektora pomoću klešta za savijanje tako da odgovara zakrivljenosti probne šipke ustanovljenoj u koraku „Oblikujte probnu šipku“ u okviru koraka „Okcipitalno-cervikalno fiksiranje okcipitalnim stezaljkama“ u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje“ za OC FUSION sistem.
- Klešta za savijanje mogu da se koriste i za šipke Ø 3,5 mm i za šipke Ø 4,0 mm.
- Kleštima za sečenje isecite šipku na odgovarajuću dužinu.

Pričvrstite okcipitalnu stezaljku na OC-konektor

- Privremeno pričvrstite okcipitalnu stezaljku na OC-konektor tako što ćete pritegnuti položajni vijak na stezaljci.
- Forceps za držanje se može koristiti i za šipke Ø 3,5 mm i za šipke Ø 4,0 mm.

Umetnite vijak za zaključavanje za poprečne konektore

- Umetnite vijak za zaključavanje za poprečne konektore u krajnji gornji vijak i pritegnite ga do kraja pomoću osovine odvijčača i ručke za ograničavanje obrtnog momenta od 2,0 Nm.
- Okrećite ručku za ograničavanje obrtnog momenta od 2,0 Nm sve dok ne škljocne.
- Umesto gurača šipke, za zaključavanje konstrukcije se može koristiti instrument za uvođenje šipke.

Umetnite OC-konektor na vijak za zaključavanje za poprečne konektore

- Okrećite ručku za ograničavanje obrtnog momenta sve dok ne škljocne jednom.
- Postavite deo OC-konektora sa petljom iznad vijka za zaključavanje za poprečne konektore pomoću forcepsa za držanje.

Umetnite okcipitalnu stezaljku

- Pratite korake „Izbušite probni otvor“, „Izmerite dubinu otvora“, „Urežite“, „Umetnite vijak“, „Umetnite preostale vijke i stezaljke“, „Umetnite drugu šipku i preostale stezaljke i vijke“ i „Završno pritezanje“ u okviru koraka „Okcipitalno-cervikalno fiksiranje okcipitalnim stezaljkama“ u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje“ za OC FUSION sistem.

Umetnite kupolastu navrtku za poprečne konektore i zaključajte konstrukciju

- Izaberite i postavite kupolastu navrtku na vijak za zaključavanje koristeći graničnik obrtnog momenta od 2,5 Nm. Da obezbedite poravnanje, umetnite osovinu odvijčača Stardrive i ručku sa graničnikom obrtnog momenta u kanilu graničnika obrtnog momenta od 2,5 Nm i gurnite je u utor T15. Labavo navijte navrtku za zaključavanje na vijak za zaključavanje.
- Čvrsto pritegnite kupolastu navrtku koristeći graničnik obrtnog momenta od 2,5 Nm za kupolaste navrtke. Okrećite ručku sve dok ne škljocne jednom. Kao kontramoment mogu se koristiti osovinu odvijčača Stardrive za graničnik obrtnog momenta i ručka sa brzom spojnicom.

Umetnite OC-konektor na kontralateralnoj strani

- Ponovite korake „Savijte i isecite OC-konektor“, „Pričvrstite okcipitalnu stezaljku na OC-konektor“, „Umetnite vijak za zaključavanje za poprečne konektore“, „Umetnite OC-konektor na vijak za zaključavanje za poprečne konektore“, „Umetnite okcipitalnu stezaljku“ i „Umetnite kupolastu navrtku za poprečne konektore i zaključajte konstrukciju“ u okviru koraka „Opciona tehnika: Korišćenje OC-konektora za postavljanje odozgo sa okcipitalnim stezaljkama“ u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje“ za OC FUSION sistem.

Odlaganje u otpad

Nijedan Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme 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.

Kartica implantata i uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva

Ako je dostavljena u originalnom pakovanju, uručite pacijentu karticu implantata, kao i odgovarajuće informacije u skladu sa uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva. Elektronska datoteka sa informacijama za pacijenta može se pronaći na sledećoj vezi: ic.jnjmedicaldevices.com.

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