
Οδηγίες χρήσης Κλειδούμενη πλάκα θωρακοσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης TSLP™

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι επί του παρόντος όλα τα προϊόντα
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Τα προϊόντα που διατίθενται τόσο μη
αποστειρωμένα όσο και αποστειρωμένα
διαφοροποιούνται μέσω του επιθήματος «S»
που προστίθεται στον αριθμό προϊόντος για
αποστειρωμένα προϊόντα.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

Κλειδούμενη πλάκα θωρακοσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης TSLP™

Τα εμφυτεύματα TSLP αποτελούνται από μονοτμηματικές και αμφιτμηματικές πλάκες και αυτοκλειδούμενες βίδες. Οι πλάκες έχουν ανατομικό σχήμα για κυψωτική και λорδωτική τοποθέτηση.

Οι πλάκες διατίθενται σε διάφορα μεγέθη. Οι βίδες παρέχονται σε διάφορα μήκη.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

489.140	489.174	489.475	489.142S	489.440S	489.480S
489.142	489.440	489.480	489.145S	489.443S	489.483S
489.145	489.443	489.483	489.147S	489.446S	489.487S
489.147	489.446	489.487	489.150S	489.450S	489.489S
489.150	489.450	489.489	489.154S	489.453S	489.490S
489.154	489.453	489.490	489.156S	489.456S	489.493S
489.156	489.456	489.493	489.160S	489.458S	489.497S
489.160	489.458	489.497	489.162S	489.461S	489.500S
489.162	489.461	489.500	489.165S	489.463S	489.506S
489.165	489.463	489.506	489.168S	489.466S	489.510S
489.168	489.466	489.510	489.170S	489.470S	489.512S
489.170	489.470	489.512	489.171S	489.474S	
489.171	489.474	489.140S	489.174S	489.475S	

Σημαντική επισήμανση για επαγγελματίες υγείας και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Διασφαλίζετε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Για συνοδευτικές πληροφορίες, όπως χειρουργικές τεχνικές, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ή επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών στην περιοχή σας.

Υλικά

Χρώμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-11

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα TSLP προορίζονται για προσθιοπλάγια ή πλάγια καθήλωση της θωρακοσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Θ3-Θ5), ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Ανάλογα με τη φύση της παθολογίας και της αστάθειας, ενδέχεται να απαιτείται συμπληρωματική οπίσθια καθήλωση.

Ενδείξεις

– Παθήσεις που χρήζουν αφαίρεσης δίσκου ή/και αφαίρεσης σπονδυλικού σώματος/σωματεκτομής, συμπεριλαμβανομένων των καταγμάτων, των όγκων και της εκφυλιστικής νόσου της σπονδυλικής στήλης

Αντενδείξεις

– Πτωχή ποιότητα οστού η οποία δεν επιτρέπει την επαρκή πρόσθια στήριξη

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα TSLP προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενή.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερα η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης να γίνεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργοί, ιατροί, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Διασφαλίζετε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα εμφυτεύματα TSLP, όταν χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη σήμανση, παρέχουν σταθεροποίηση του(των) σπονδυλικού(ών) τμήματος(ων), η οποία αναμένεται να παρέχει διατήρηση ή βελτίωση των λειτουργικών ικανοτήτων του ασθενή ή/και ανακούφιση από τον πόνο.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα εμφυτεύματα TSLP έχουν σχεδιαστεί να παρέχουν μηχανική σταθερότητα του(των) σπονδυλικού(ών) τμήματος(ων), ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία.


Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειμματικοί κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενή, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, οίδημα, αφύσικη επούλωση τραύματος ή αφύσικο σχηματισμό ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, πώρωση σε πλημμελή θέση, καθυστερημένη πώρωση ή μη πώρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης από τη φυσιολογική φόρτιση, εκφύλιση των παρακείμενων τμημάτων, συνεχές άλγος ή νευρολογικά συμπτώματα, βλάβη παρακείμενων οστών, οργάνων, δίσκων ή άλλων μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, χαλάρωση ή θραύση του εμφυτεύματος, εκτόπιση της διάταξης ή του υλικού του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν


STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύετε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επανααστερίωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή τον θάνατο του ασθενή. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενή ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτερως τα εμφυτεύματα TSLP να εμφυτεύονται μόνον από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλα συνδυασμένες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Προειδοποίηση: Αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά του εμφυτεύματος (π.χ. κράμα τιτανίου).

Επιλογή του μεγέθους της πλάκας

Προσδιορίστε το κατάλληλο μέγεθος της πλάκας TSLP πάνω από τον χώρο του ελλείμματος.

- Προσέξτε ώστε να μην προκληθεί ζημιά στην ακραία πλάκα.
- Τα αναφερόμενα μήκη πλάκας αφορούν ολόκληρο το μήκος του εμφυτεύματος.

Προσδιορισμός του μήκους των βιδών

Προσδιορίστε το απαιτούμενο μήκος της βίδας χρησιμοποιώντας αξονική τομογραφία ή ακτινογραφία ή χρησιμοποιήστε τον μετρητή βάθους.

- Επιλέξτε ένα μήκος για να εκμεταλλευτείτε πλήρως το σπονδυλικό πλάτος χωρίς να διατρήσετε την αντίθετη πλευρά του φλοιώδους οστού.

Εισαγωγή βιδών

- Επιλέξτε ένα μήκος για να εκμεταλλευτείτε πλήρως το σπονδυλικό πλάτος χωρίς να διατρήσετε την αντίθετη πλευρά του φλοιώδους οστού.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι πλάκες και οι βίδες TSLP εφαρμόζονται με χρήση των αντίστοιχων εργαλείων οσφυϊκών πλακών. Η ακόλουθη επιλογή βιδών είναι διαθέσιμη για χρήση με τις πλάκες.

- Κλειδούμενη βίδα σπογγώδους οστού Ø 5,5 mm

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους:

Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος TSLP είναι ασφαλή σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Χωρική βαθμίδωση πεδίου 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,75 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα TSLP θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,6 °C στον μέγιστο, μεσοτιμημένο για όλο το σώμα, ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) του 1,75 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος TSLP.

Φροντίδα πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρείτε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο.

Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία.

Μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύετε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας μέσω οπτικής επιθεώρησης:

- Επιθεωρείτε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας στείρου φραγμού, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης, για πληρότητα και ομοιομορφία.
- Επιθεωρείτε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές, κανάλια ή κενά.

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται μη αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρείτε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετείτε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθείτε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Το εμφύτευμα TSLP προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και δεν προορίζεται για αφαίρεση. Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση του προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται από τον χειρουργό και τον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τη γενική ιατρική κατάσταση του ασθενή, καθώς και τον πιθανό κίνδυνο που ενέχει μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή.

Εάν το εμφύτευμα TSLP πρέπει να αφαιρεθεί, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική:

- Εισαγάγετε τον οδηγό τρυπανιού με σπείρωμα χρησιμοποιώντας τον αυλοφόρο εισαγωγέα οδηγού τρυπανιού σε μια μεσαία οπή της πλάκας.
- Τοποθετήστε την υποδοχή συγκράτησης της διάταξης στον οδηγό τρυπανιού με σπείρωμα.
- Τοποθετήστε το κλειδί με κασάνια και λαβή σχήματος T στο στέλεχος του εξαγωνικού κατασβιδιού και εισαγάγετε το στο χιτώνιο συγκράτησης.
- Ρυθμίστε την κασάνια στην αντίστροφη κατεύθυνση.
- Εισαγάγετε το άκρο του στελέχους του κατασβιδιού στην εσοχή της βίδας. Αφαιρέστε τη βίδα ενώ περιστρέφετε αριστερόστροφα έως κατά ¼ του μήκους της.
- Στη συνέχεια, ωθήστε το χιτώνιο συγκράτησης προς τα κάτω και συνεχίστε να αφαιρείτε τη βίδα.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή για τις υπόλοιπες βίδες.
- Αφαιρέστε την πλάκα με την υποδοχή συγκράτησης της διάταξης.

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων και των θηκών εργαλείων στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο.

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περιθάλψης σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Ειδικές χειρουργικές οδηγίες

Τυπική διαδικασία

Προετοιμάστε τους σπονδύλους

- Εκθέστε το σημείο της επέμβασης, αποσυμπύκνωση νευρικές δομές και εισαγάγετε δομικό οστικό μόσχευμα ή ένα προϊόν αντικατάστασης σπονδυλικού σώματος με υλικό οστικό μόσχευμα.
- Εάν είναι απαραίτητο, ενσωματώστε πρόσθετο υλικό οστικού μόσχευματος γύρω από την κοιλιακή και έξω όψη του προϊόντος σπονδυλικής αντικατάστασης.
- Κατά την προετοιμασία της τοποθέτησης της πλάκας TSLP, αφαιρέστε τα οστεόφυτα από τη σπονδυλική επιφάνεια για να δώσετε στην πλάκα TSLP μια επίπεδη επιφάνεια έδρασης.

Επιλογή του μεγέθους της πλάκας

- Προσδιορίστε το κατάλληλο μέγεθος της πλάκας TSLP πάνω από τον χώρο του ελλείμματος. Σκληρό οστό για ευνοϊκή συγκράτηση των βιδών είναι κοντά στις ακραίες πλάκες. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ακτίνων X για να επιβεβαιώσετε το μήκος της πλάκας.
- Οι οπές των βιδών για καθήλωση θα πρέπει να βρίσκονται παρακείμενα στις εξωτερικές πλάκες άκρου.

Προετοιμάστε την πλάκα για εμφύτευση

- Εισαγάγετε έναν οδηγό τρυπανιού με σπείρωμα στις απαιτούμενες ουραίες και κраниακές οπές.
- Τοποθετήστε τον υποδοχέα κατασκευής με έναν οδηγό τρυπανιού με σπείρωμα σε μια μεσαία οπή πλάκας και μετακινήστε την πλάκα TSLP στη θέση της.

Τοποθετήστε και στερεώστε προσωρινά την πλάκα

- Τοποθετήστε την πλάκα έτσι ώστε όλες οι βίδες να μπορούν να αγκυρωθούν στους σπονδύλους και η καμπυλότητα της πλάκας να ακολουθεί το σχήμα των σπονδύλων.
- Τοποθετήστε τον εισαγωγέα οδηγού τρυπανιού με σπείρωμα στον κраниακό, οπίσθιο οδηγό τρυπανιού και διατρήστε το φλοιώδες οστό με το οβελίδιο Ø 3,3 mm διαμέσου του αυλοφόρου οδηγού εισαγωγέα τρυπανιού. Το μέγιστο βάθος τρυπανιού θα είναι 20 mm.
- Αφήνοντας το οβελίδιο στη θέση του, η πλάκα καθλώνεται προσωρινά στους σπονδύλους.

- Εάν το οβελίδιο εισαχθεί απευθείας μέσω του οδηγού τρυπανιού, το μέγιστο βάθος τρυπανιού θα είναι 23 mm.
- Τοποθετήστε μια καρφίδα καθήλωσης στον οδηγό και στερεώστε προσωρινά την πλάκα στους σπονδύλους μέσω του ουραίου οπίσθιου οδηγού τρυπανιού.
- Επίσης, εισαγάγετε μια καρφίδα καθήλωσης στους υπόλοιπους κρνιακούς και ουραίους οδηγούς τρυπανιού.
- Προαιρετικά (χωρίς οβελίδιο): Η πρωτογενής καθήλωση μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας μόλις 4 προσωρινές καρφίδες καθήλωσης.
- Αφαιρέστε την υποδοχή συγκράτησης της διάταξης για καλύτερη οπτικοποίηση του σημείου της επέμβασης.

Προετοιμάστε την πρώτη οπή βίδας

- Αφαιρέστε τον εισαγωγέα οδηγού τρυπανιού, τον οδηγό τρυπανιού και το οβελίδιο μαζί σε ένα βήμα.
- Εάν παρέχεται προσωρινή καθήλωση από τέσσερις καρφίδες καθήλωσης, αφαιρέστε πρώτα την καρφίδα καθήλωσης από τον οδηγό τρυπανιού που επιλέχθηκε για τον εντοπισμό της βίδας και στη συνέχεια τον οδηγό τρυπανιού με τον εισαγωγέα οδηγού τρυπανιού.
- Προαιρετικά: Αφαιρέστε τον εισαγωγέα και το οβελίδιο, αφήνοντας όμως τον οδηγό τρυπανιού. Στερεώστε τη λαβή με τη γρήγορη σύζευξη στη μύτη του τρυπανιού \varnothing 3,3 mm και διατρήστε την οπή της βίδας.

Προσδιορισμός του μήκους των βιδών

- Προσδιορίστε το απαιτούμενο μήκος της βίδας χρησιμοποιώντας αξονική τομογραφία ή ακτινογραφία ή χρησιμοποιήστε τον μετρητή βάθους.
- Τα ενδεικνυόμενα μήκη των κλειδούμενων βιδών αναφέρονται στην απόσταση από το πρώτο σπείρωμα στον άξονα έως το άκρο.

Εισαγάγετε την πρώτη βίδα

- Τοποθετήστε το κλειδί με κασάνια και λαβή σχήματος T στο στέλεχος του εξαγωνικού καταβιδιού και εισαγάγετέ το στο χιτώνιο συγκράτησης. Επιλέξτε μια βίδα \varnothing 5,5 mm κατάλληλου μήκους και βιδώστε την στην προετοιμασμένη οπή της πλάκας.
- Εισαγάγετε τη βίδα έως τα $\frac{3}{4}$ του μήκους της. Στη συνέχεια, τραβήξτε το χιτώνιο συγκράτησης προς τα πάνω και συνεχίστε να βιδώνετε στη βίδα μέχρι η κεφαλή της βίδας να εδραστεί στην πλάκα.
- Η λαβή σχήματος T περιορισμού ροπής χρησιμοποιείται μόνο για την τελική ασφάλιση της βίδας αφού οι εναπομένουσες κλειδούμενες βίδες \varnothing 5,5 έχουν εισαχθεί.

Εισαγάγετε τις εναπομένουσες βίδες

- Αφαιρέστε πρώτα την καρφίδα καθήλωσης με τον οδηγό και, στη συνέχεια, τους οδηγούς τρυπανιού με τον εισαγωγέα.
- Αρχίστε να εισαγάγετε τις άλλες βίδες σταυρωτά όπως περιγράφηκε προηγουμένως.

Ασφαλίστε τις βίδες

- Τοποθετήστε τη λαβή σχήματος T που περιορίζει τη ροπή στον άξονα του εξαγωνικού καταβιδιού και τέλος ασφαλίστε όλες τις βίδες.
- Ένα σαφές κλικ από τη λαβή σχήματος T σηματοδοτεί ότι να επιτευχθεί η απαραίτητη ροπή στρέψης.

Καθήλωση οστικού μοσχεύματος (προαιρετικό)

- Αυτή η ενότητα θα ισχύει κατά τη χρήση υλικού δομικού οστικού μοσχεύματος.

Διατρήστε το οστικό μόσχευμα

- Τοποθετήστε τον οδηγό τρυπανιού στη μεσαία οπή της βίδας. Τοποθετήστε τη μύτη τρυπανιού που έχει εμπλακεί στην ταχεία σύζευξη και διατρήστε το οστικό μόσχευμα.
- Η μύτη του τρυπανιού έχει αποτελεσματικό βάθος διάτρησης 24 mm.
- Αφαιρέστε τη μύτη τρυπανιού και τον οδηγό τρυπανιού.
- Προαιρετικό: Δημιουργήστε σπείρωμα. Σε περίπτωση σκληρού οστού, τοποθετήστε τον σπειροτόμο στο κλειδί με κασάνια και λαβή σχήματος T και προετοιμάστε το σπείρωμα.

Εισαγάγετε τη βίδα οστικού μοσχεύματος

- Τοποθετήστε το κλειδί με κασάνια και λαβή σχήματος T στο στέλεχος του εξαγωνικού καταβιδιού και εισαγάγετέ το στο χιτώνιο συγκράτησης. Επιλέξτε μια βίδα κατάλληλου μήκους και βιδώστε την μέσω της οπής της πλάκας στο οστικό μόσχευμα.

CE
0123



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com