
Käyttöohjeet

SYNAPSE™-järjestelmä ja OC FUSION -järjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Tuotteet, joita on saatavilla epästeriileinä tai steriileinä, voidaan erottaa toisistaan siitä, että steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on liite "S".

Käyttöohjeet

SYNAPSE™-järjestelmä ja OC FUSION -järjestelmä

SYNAPSE-järjestelmä on posteriorinen servikaalinen kiinnitysjärjestelmä. SYNAPSE-järjestelmä koostuu sarjasta implantteja, mukaan lukien tangot, ruuvit, koukut, poikkitaliitimet, mutterit, rinnakkaisliitimet ja poikkitangot.

SYNAPSE-järjestelmä on yhteensopiva takaraivon ja kaularangan posteriorisiin kiinnityksiin tarkoitetun OC FUSION -järjestelmän kanssa.

OC FUSION -järjestelmä sisältää sarjan implantteja, mukaan lukien okkipitaalilevyt, okkipitaaliruuvit, okkipitaalipuristimet, okkipitaalitangot ja OC-liitimet. OC FUSION -järjestelmää voidaan käyttää posterioristen ruuvi-/tankojärjestelmien kanssa.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Laitteen mukana toimitetut tiedot, kuten leikkausmenetelmät, saa osoitteesta www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information tai paikalliselta asiakastueltä.

Materiaalit

Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti.

Titaani: TiCP (kaupallisesti puhdas titaani) ISO 5832-2 -standardin mukaisesti.

Käyttötarkoitus

SYNAPSE -järjestelmä on tarkoitettu kaularangan ja ylärintarangan posterioriseen stabilointiin, fuusiota täydentävään kiinnitykseen potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt.

OC FUSION -järjestelmä yhdessä posteriorisen ruuvi-tankojärjestelmän kanssa on tarkoitettu stabiloimaan takaraivo-kaularankaliitosta ja kaularankaa/ylärintarankaa (Occiput-T3).

Käyttöaiheet

- Traumaperäiset selkärankamurtumat ja/tai traumaperäiset dislokaatiot
- Instabiiliteettiä tai epämuodostuma
- Kasvaimet kaula-/rintarangassa
- Degeneratiiviset selkäranksairaudet.

Vasta-aiheet

- Selkärangan destruktiivinen vaurio, johon liittyy ventraalisen tuen menetys (kasvain-ten, murtumien ja infektioiden aiheuttamana), johtaa kaularangan ja ylärintarangan huomattavaan instabiiliteettiin. Tällaisessa tapauksessa stabilointi SYNAPSE- / OC FUSION -järjestelmillä ei riitä. Anteriorinen lisästabilointi on välttämätöntä.
- Vaikea osteoporoosi.

Kohdepotilasryhmä

SYNAPSE- ja OC FUSION -järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun SYNAPSE-järjestelmää käytetään sen käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laitteen tarkoituksena on fuusion lisäksi antaa posteriorista stabilointia kaularangalle ja ylärintarangalle. Tämän odotetaan lievittävän kaulan ja/tai käsivarren kipua ja estävän neurologisen toiminnan heikentymistä edelleen.

Kun OC FUSION -järjestelmää käytetään sen käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laitteen tarkoituksena on fuusion lisäksi stabiloida kaularankaliitosta ja kaularankaa/ylärintarankaa. Tämän odotetaan lievittävän kaulan ja/tai käsivarren kipua ja estävän neurologisen toiminnan heikentymistä edelleen.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

SYNAPSE-järjestelmä on posteriorinen servikaalinen kiinnitysjärjestelmä, joka on tarkoitettu fuusion lisäksi antamaan stabiiliutta.

OC FUSION -järjestelmä on posteriorinen servikaalinen kiinnitysjärjestelmä, joka on tarkoitettu fuusion lisäksi antamaan stabiiliutta.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jään- nösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asennosta; tromboosi; infektio; runsas verenvuoto; hermo- ja verisuonivamma; osittainen tai täydellinen halvaus; kuolema; turvotus; epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus; tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen; monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS); allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet; implantin tai laitteen löystymiseen liittyvät oireet; virheluutuminen; luutumattomuus; jatkuva kipu; viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen; kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto; selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen; laitteen löystyminen, rikkoutuminen tai muut toimintahäiriöt; nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu yhteen käyttöön tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely voi luoda kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonnesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että SYNAPSE- ja OC FUSION -järjestelmän implantointi-
vat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta
selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongel-
mat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät. Leikkaavan lääkärin tulee
tuntea laitteen rajoitukset, jotka on eritelty vasta-aiheissa sekä alla mainituissa
varoituksissa ja varoitoimissa.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta nou-
dattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diag-
noosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttö-
menetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta
aseptiikasta.
- Ole tietoinen haavoittuvista potilaspopulaatioista (kuten raskaana olevista poti-
laista, potilaista, joiden lääkitystä ei ole optimoitu, tai potilaista, joille vatsallaan
makuu saattaa lisätä komplikaatioiden riskiä) ja harkitse huolellisesti mahdollisia
riskejä, joita liittyy tämän lääkinällisen laitteen käyttöön tällaisille ryhmille.
- Varoitus: erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joilla tiedetään olevan
allergioita tai yliherkkyyttä implanttimateriaaleille.

SYNAPSE-järjestelmä

Potilas tulee sijoittaa toimenpidepöydälle päinmakuulle ja pää tukea hyvin niin,
että se pysyy liikkumattomana.

- Noudata potilaan asettamisessa aina varovaisuutta, sillä fysiologisen linjauksen
yrittäminen väkisin voi aiheuttaa lisää hermovaurioita.
- Varmista ruuvin sisäänvientikohta, suunta ja syvyys.
- Varmista, että pora- ja tappiholkki on asetettu haluttuun syvyyteen ja että hol-
kin liikkumista estävä salpa on kiinnitetty.
- Poraa asteittain, kunnes haluttu syvyys on saavutettu. Varmista ruuvin sisään-
vientikohta, suunta ja syvyys.
- Toistuva tai taaksepäin taivuttaminen saattaa heikentää tankoa.
- Jos tarkoituksena on asettaa poikittaisliitin päästä päähän -liitäntään, on käytet-
ävä poikittaisliitinten lukitusruuvia ja 7,5 mm:n korkkimutteriä.
- Varmista implantoinnin yhteydessä, että poikittaisliittimen varressa oleva etsattu
raita ei näy. Jos raita näkyy, liitin on viety liian pitkälle. Käytä yhtä kokoa isompaa.
- Älä taivuta poikittaisliitintä.
- Lukitseminen useammin kuin kerran voi heikentää liitintä.

OC FUSION -järjestelmä

Potilas tulee sijoittaa toimenpidepöydälle päinmakuulle ja pää tukea hyvin niin,
että se pysyy liikkumattomana.

Takaraivon ja kaularangan kiinnitys okkipitaalilevyllä

- Liällinen taivuttaminen tangon kiinnitysrungon liikereian yli rajoittaa tangon
kiinnitysrungossa olevan mediaalisen/lateraalisen säätövaran määrää.
- Liällinen taivuttaminen ruuvireikien yli rajoittaa kykyä asettaa ruuvi oikein.
- Levyjä ei saa koskaan yrittää taivuttaa taaksepäin.
- Varmista, että pora- ja tappiholkki on asetettu haluttuun syvyyteen ja että holkin
liikkumista estävä salpa on kiinnitetty.
- Poraa okkipitaalilevyn läpi oikean poraussyvyuden varmistamiseksi.
- Ole huolellinen valitessasi ruuvin pituutta, jotta syvyyttä ei viedä luun reunan
yli.
- Kierteet on tehtävä okkipitaalilevyn läpi oikean kierresyvyuden saavuttamisen
varmistamiseksi.
- Kierteet on tehtävä ruuveja varten kaikille okkipitaaliruuveille.
- Toistuva tai taaksepäin taivuttaminen saattaa heikentää tankoa.

Takaraivon ja kaularangan kiinnitys okkipitaalipuristimilla

- Toistuva tai taaksepäin taivuttaminen saattaa heikentää tankoa.
- Varmista, että pora- ja tappiholkki on asetettu haluttuun syvyyteen ja että holkin
liikkumista estävä salpa on kiinnitetty.
- Poraa okkipitaalipuristimen läpi oikean poraussyvyuden saavuttamisen varmista-
miseksi.
- Ole huolellinen mitatessasi, jotta syvyyttä ei viedä luun reunan yli.
- Kierteet on tehtävä okkipitaalipuristimen läpi oikean kierresyvyuden saavuttami-
sen varmistamiseksi.
- Kierteet on tehtävä ruuveja varten kaikille okkipitaaliruuveille.

Takaraivon ja kaularangan kiinnitys okkipitaalitangoilla

- Toistuva tai taaksepäin taivuttaminen saattaa heikentää tankoa.
- Poraa okkipitaalitangon läpi oikean poraussyvyuden saavuttamisen varmista-
miseksi.
- Ole huolellinen mitatessasi, jotta syvyyttä ei viedä luun reunan yli.
- Kierteet on tehtävä okkipitaalitangon läpi oikean kierresyvyuden saavuttamisen
varmistamiseksi.
- Kierteet on tehtävä ruuveja varten kaikille ruuveille.

Päältä ladattavan OC-liittimen käyttäminen okkipitaalilevyn kanssa

- Kraniaalisen lukitusruuvi on vaihdettava poikittaisliittimille tarkoitettuun lukitus-
ruuviin.
- Toistuva tai taaksepäin taivuttaminen saattaa heikentää OC-liitintä.
- Tanko-osan taivuttaminen liian lähelle silmukkaosaa voi johtaa holkin/silmukan
vaurioitumiseen.
- Varmista, että tanko viedään hieman yli levyn pään.

Päältä ladattavan OC-liittimen käyttäminen okkipitaalipuristinten kanssa

- Kraniaalisen lukitusruuvi on vaihdettava poikittaisliittimille tarkoitettuun lukitus-
ruuviin.
- Toistuva tai taaksepäin taivuttaminen saattaa heikentää OC-liitintä.
- Tanko-osan taivuttaminen liian lähelle silmukkaosaa voi johtaa holkin/silmukan
vaurioitumiseen.
- Varmista, että poikittaisliittimen lukitusruuvi on täysin lukittunut käyttäen
Stardrive-ruuviavaimen vartta ja kahvaa vääntömomentin rajoittimella, 2,0 Nm.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

SYNAPSE-järjestelmä on yhteensopiva takaraivon ja kaularangan posteriorisiin
kiinnityksiin tarkoitettun OC FUSION -järjestelmän kanssa. SYNAPSE-järjestelmässä
käytetään 3,5 mm:n ja 4,0 mm:n tankoja. Osat on suunniteltu siten, että myös OC
FUSION -järjestelmän osia voidaan käyttää. Tämän ansiosta konstruktio voi yltää
takaraivosta alaselkään OC FUSION -järjestelmää käyttämällä.

SYNAPSE-järjestelmä koostuu sarjasta implantteja, mukaan lukien tangot, ruuvit,
koukut, poikittaisliittimet, mutterit, rinnakkaisliittimet ja poikkitangot.

Käytettäessä poikittaisliittimiä rinnakkaisliittimet varmistavat, että vastaavien
implanttien kanssa käytetään oikean kokoista läpimittaa.

Alla olevassa taulukossa on esitetty SYNAPSE- ja OC FUSION -järjestelmien yhteen-
sopivuutta koskevat tiedot.

SYNAPSE-järjes- telmä		3,5 tankojärjes- telmä	4,0 tankojärjes- telmä
Yhdystangot	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
Polyksiaaliset ruu- vit	Ø 4,0 mm / Ø 5,5 mm		X
	Ø 4,0 mm / Ø 6,0 mm		X
	Ø 3,5 mm hohkaluuruuvit	X	X
	Ø 4,0 mm hohkaluuruuvit	X	X
	Ø 4,5 mm hohkaluuruuvit	X	X
Koukut	Ø 3,5 mm kortikaaliset akseliruuvit	X	X
	Päältä ladattavat laminakoukut	X	X
Poikittaisliittimet	Lataaminen päästä päähän	X	X
	Tangosta tankoon	X	X

OC FUSION -järjestelmä sisältää sarjan implantteja, mukaan lukien okkipitaalilevyt,
okkipitaaliruuvit, okkipitaalipuristimet, okkipitaalitangot ja OC-liittimet. OC FUSION -
järjestelmää voidaan käyttää posterioristen ruuvi-/tankojärjestelmien kanssa. Var-
mista, että näiden laitteiden kanssa käytetään läpimitaltaan oikean kokoista tankoa.

SYNAPSE-järjestelmä ja OC FUSION -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi niihin
liittyvien instrumenttien kanssa.

SYNAPSE-järjestelmä

292.745	Kirschnerin luuvetolaite Ø 2.4 mm rajoittimella, pituus 170 mm
388.397	Avauspiikki Ø 3.5 mm, pituus 179.5 mm
311.349	Tappi hohkaluuruuveille Ø 3.5 mm, varustettu pikaliittimellä
324.107	Käsikahva pikaliittimellä
388.038	Mutterin lukitsemispihti poikkiliittimille
388.393	Poraholkki asteikollinen, poranterille Ø 2.4 mm Nr. 388.394
388.394	Poranterä Ø 2.4 mm rajoittimella, 2-urainen, varustettu pikaliittimellä
388.407	Kiinnipito pihti tankoja varten Ø 3.5 mm, pituus 181 mm
388.549	Tuntokärki, suora, pyöristetyllä kärjellä
388.868	Koetanko Ø 3.5 mm
389.473	Pedikkelimerkitsin, pieni, lyhyillä merkinnöillä
389.474	Pedikkelimerkitsin, pieni, pitkällä merkinnöillä

389.477	Tappi kortikaaliruuvulle Ø 3.5 mm, pituus 185 mm, varustettu pikaliittimellä
03.161.028	Syvyysmitta ruuveille Ø 3.5 - 5.0 mm, mitta alue 50 mm
03.614.010	Poranterä Ø 3.2 mm rajoittimella, 2-urainen, varustettu pikaliittimellä
03.614.011	Poraholkki asteikollinen, poranterille Ø 3.2 mm Nr. 03.614.010
03.614.012	Pedikkelikaيرا Ø 2.4 mm, suora
03.614.013	Pedikkelikaيرا Ø 2.4 mm, kaareva
03.614.015	Tappi hohkaluuruuville Ø 4.5 mm, varustettu pikaliittimellä
03.614.016	Ohjainholkki tapille Ø 3.5 mm ja Ø 4.5 mm
03.614.017	Kiinnipitoholkki kierteellä
03.614.019	Ruuvimeisselin varsi Stardrive® lukitusruuville, T15, varustettu pikaliittimellä
03.614.021	Katkaisupihti tankoja varten
03.614.022	Taivutuspihdit tankoja varten Ø 3.5 mm ja levyt 3.5
03.614.023	Kiinnipito pihti tankoja varten Ø 3.5 mm
03.614.024	Taivutusrauta tangoille Ø 3.5 mm, vasen
03.614.025	Taivutusrauta tangoille Ø 3.5 mm, oikea
03.614.026	Työnnin
03.614.027	Tangon sisäänvienti-instrumentti
03.614.028	Distraktiopihti
03.614.029	Kompressiopihti
03.614.030	Kiinnipito pihti implanteille
03.614.034	Kohdistustyökälu
03.614.035	Käsikahva varustettu momentinrajoittimella, 2.0 Nm, pikaliittimellä
03.614.036	Ulkoholkki kiinnipitoholkille Nr. 03.614.017
03.614.037	Pedikkelikaira Ø 3.2 mm, pituus 220 mm
03.614.038	Pedikkelikaira Ø 3.2 mm, kaareva, pituus 220 mm
03.614.039	Kuusikoloruuvitalan varsi, ristitappinen, varustettu pikaliittimellä
03.614.040	Ruuvinväänin kuusiokolo Ø 7.5 mm
03.614.041	T-kahva räikkävääntimellä, varustettu pikaliittimellä
03.614.048	Ruuvimeisselin varsi Stardrive momentinrajoittimelle 2.5 Nm, varustettu pikaliittimellä
03.615.009	Tangon sisäänvienti-instrumentti Ø 4.0 mm
03.615.010	Tankotyönnin tangoille Ø 4.0 mm
03.615.011	Tangoleikkuri tangoille Ø 4.0 mm
03.615.040	Momentin rajoitin 2.5 Nm, lukittavalle mutterille Ø 7.5 mm
03.615.041	Ylhäältä ladattava implantinpoistin
03.615.042	Käsikahva tangon sisäänvienti-instrumentille varustettu pikamutterilla
03.688.505	Kahva räikkävääntimellä varustettu pikaliittimellä, pieni
OC FUSION -järjestelmä	
03.161.001	Taivutusmalli oksipitaaliselle levyille, mediaalinen, pieni
03.161.002	Taivutusmalli oksipitaaliselle levyille, mediaalinen, iso
03.161.003	Takaraivon koetanko Ø 3.5 mm
03.161.011	Taivutusmalli oksipitaaliselle levyille, lateraalinen, pieni
03.161.012	Taivutusmalli oksipitaaliselle levyille, lateraalinen, iso
03.161.023	Poraus- ja kiinnitysholkki asteikollinen, tuotteille 03.161.024 ja 03.161.026
03.161.024	Poranterä Ø 3.2 mm rajoittimella, pituus 245/69 mm, 2-urainen, varustettu pikaliittimellä
03.161.026	Tappi kortikaaliruuvulle Ø 4.5 mm, pituus 245 mm, varustettu pikaliittimellä
03.161.027	Tappi kortikaaliruuvulle Ø 4.5 mm, Cardan-nivelellä, pituus 245 mm, varustettu pikaliittimellä
03.161.028	Syvyysmitta ruuveille Ø 3.5 - 5.0 mm, mitta alue 50 mm
03.161.031	Ruuvimeisselin varsi Stardrive® T15, kiinnipitävä, Cardan-nivelellä, varustettu pikaliittimellä
03.161.041	Asetteluinstrumentti oksipitaaliselle levyille
03.161.042	Taivutuspihdit oksipitaaliselle levyille
03.161.105	Poranterä Ø 3.2 mm, joustavalla varrella, varustettu pikaliittimellä
03.614.019	Ruuvimeisselin varsi Stardrive® lukitusruuville, T15, varustettu pikaliittimellä
03.614.026	Työnnin

03.614.027	Tangon sisäänvienti-instrumentti
03.614.035	Käsikahva varustettu momentinrajoittimella, 2.0 Nm, pikaliittimellä
03.614.048	Ruuvimeisselin varsi Stardrive momentinrajoittimelle 2.5 Nm, varustettu pikaliittimellä
03.614.055	Sabluuna oksipitaalikulmille
03.615.007	Asetteluinstrumentti oksipitaaliselle levyille, tankoja varten Ø 4.0 mm
03.615.009	Tangon sisäänvienti-instrumentti Ø 4.0 mm
03.615.010	Tankotyönnin tangoille Ø 4.0 mm
03.615.011	Tangoleikkuri tangoille Ø 4.0 mm
03.615.040	Momentin rajoitin 2.5 Nm, lukittavalle mutterille Ø 7.5 mm
03.615.042	Käsikahva tangon sisäänvienti-instrumentille varustettu pikamutterilla
324.107	Käsikahva pikaliittimellä
387.689	Levytpidin
388.392	Ruuvimeisselin varsi Stardrive® 3.5, T15, kiinnipitävä, pituus 245 mm, varustettu pikaliittimellä
388.407	Kiinnipito pihti tankoja varten Ø 3.5 mm, pituus 181 mm
388.868	Koetanko Ø 3.5 mm
389.478	Taivutuspihdit tankoja varten Ø 3.5 mm
391.880	Lukkopihti, pituus 180 mm
391.990	Katkaisupihti levyille ja tangon

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvasympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että SYNAPSE- ja OC FUSION -järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
- spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm)
- suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 1,8 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella SYNAPSE- ja OC FUSION -implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 5,7 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptionopeudella 1,8 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa SYNAPSE- ja OC FUSION -laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa.

Poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suojapakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta steriilin pakkauksen eheys varmistaaksesi, ettei siinä ole reikiä, kanavia tai koloja.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Epästeriili laite:

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Implantin poisto

SYNAPSE-järjestelmä ja OC FUSION -järjestelmä on tarkoitettu pysyvään implantointiin, eikä niitä ole tarkoitettu poistettaviksi.

Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

OC FUSION -järjestelmä

- Kaikki OC FUSION -implantit voidaan poistaa T15 Stardrive -ruuviavaimella. SYNAPSE-implanttien poisto, katso alta.

SYNAPSE-järjestelmä

Jos SYNAPSE-implantti on poistettava, on suositeltavaa käyttää seuraavaa menetelmää.

- Kaikki SYNAPSE-implantit voidaan poistaa T15 Stardrive -ruuviavaimella.
- Poikittaisliittimen poisto edellyttää puristimen käyttöä.
- Lisäksi päästä päähän -poikittaisliittimen poisto edellyttää Ø 7,5 mm:n kuusiokoloavaimen käyttöä

Huomautus: polyakiaaliset SYNAPSE-ruuvit voidaan poistaa myös erityisen ristiin kiinnitetyn kuusiokoloavaimen varrella.

Poikittaisliittimen poistaminen – päästä päähän -liitäntä

- Pitele poikittaisliittintä tarvittaessa kiinnipitopihtien avulla.
- Avaa poikittaisliittimen lukitus puristimella.
- Varmista, että instrumentin kultainen kärki koskettaa poikittaisliittimen sinistä osaa.
- Poista kaikki korkkimutterit kuusiokoloruuvimeisselillä.

Huomautus: tarvittaessa Stardrive-ruuviavaimen vartta voidaan käyttää vastamomenttina.

- Lähesty poikittaisliittintä päältä ladattavalta implantinpoistimella lateraaliselta puolelta, kunnes haarukka-aukko on asettuun aivan poikittaisliittimen silmukan alapuolelle.
- Varren sisemmän osan tulee koskettaa lukitusruuvien yläpintaa.
- Käännä yläkahvaa hitaasti varren kiertämiseksi kiinni lukitusruuviin.
- Jatka hidasta kääntämistä, kunnes implantti on poistettu.
- Tee samoin toiselle puolelle.

Poikittaisliittimen poistaminen – päästä päähän -liitäntä

- Avaa kummankin holkkiliittimen lukitus puristimella.
- Varmista, että instrumentin kultainen kärki osoittaa sivusuuntaan.
- Pitele poikittaisliittintä kiinnipitopihteillä ja kierrä asetusruuvi auki Stardrive-ruuviavaimella ja kahvalla.
- Työnnä tarvittaessa tankoa koukussa yltäaksesi toiseen asetusruuviin.

Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestopöytäisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisien instrumenttien purkaminen" ovat saatavilla verkkosivustolta.

Erityiset toimintaohjeet

SYNAPSE-järjestelmä

Valmistelu

Asettele potilas

- Potilaan asettelu on ehdottoman tärkeää kaularangan posteriorisissa luudutus-toimenpiteissä. Potilas tulee sijoittaa toimenpidepöydälle vatsalleen, ja päätä tulee tukea hyvin niin, että se pysyy liikumattomana. Potilaan oikea asento on vahvistettava suorassa visualisoinnissa ennen leikkausliinalla peittämistä ja röntgenkuvauksella.

Lähestyminen

- Paljasta luudutettavien nikamien okahaarakkeet ja laminaat normaalilla kirurgisella menetelmällä.

Kokoa instrumentit

- Seuraavat instrumentit on koottava ennen käyttöä:
 - ruuviavain
 - tangon sisäänvienti-instrumentti
 - poraholkki
 - syvyysmittari
 - päältä ladattava implantinpoistin
- Kokoa instrumentit kokoamisoheiden mukaisesti.

Leikkausmenetelmä

Aloita ruuvireikä

- Määritä ruuvien sisäänvientikohta ja liikerata ja tee naskalilla aloitusreikä. Tämä auttaa estämään poranterän siirtymisen ensimmäisen asettamisen aikana.

Valitse ruuvi ja poraholkki

- Valitse poranteri ja poraholkki, jotka vastaavat käytettävän ruuvien halkaisijaa. Ø 3,5 mm:n ja Ø 4,0 mm:n ruuvien sisähalkaisija on sama (2,4 mm), ja niitä on käytettävä saman poranterän ja poraholkin kanssa, jotka on merkitty keltaisella nauhalla. Ø 4,5 mm:n ruuvien sisähalkaisija on suurempi (3,2 mm), ja niitä tulee käyttää poranterän ja poraholkin kanssa, jotka on merkitty vaaleansinisellä värinauhalla. Katso alla oleva taulukko.

Ruuvien halkaisija	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm
Poranteri	388.394	388.394	03.614.010
Poraholkki	388.393	388.393	03.614.011

Aseta poraholkin syvyys

- Aseta poraholkki haluttuun syvyyteen liu'uttamalla salpaa taaksepäin, jotta sisäputki vapautuu; kohdistu sisäisen poraholkkiputken distaalipää ikkunassa näkyvään asianmukaiseen syvyyskalibrointiin. Vapauta salpa ja lukitse poraholkki haluttuun syvyyteen.

Poraa reikä

- Poraa haluttua rataa haluttuun syvyyteen Ø 2,4 mm:n poranterällä ja poraholkillä. Varmista rakotulkin avulla tunnustelemalla täsmällinen sijoitus pedikkelin tai lateraalisen massan sisään.
- Vaihtoehtoinen menetelmä: pedikkelin valmistelu voidaan suorittaa myös käytämällä joko suoraa tai käyrää pedikkelikoetinta.
- Vaihtoehtoinen menetelmä: pieniä pedikkelimerkkejä voidaan käyttää ruuvikoh-tien sijainnin ja suunnan vahvistamiseen röntgenkuvalla.

Ruuvien pituuden määrittäminen

- Vahvista reiän syvyys syvyysmittarilla ja valitse vastaava ruuvien pituus. Syvyysmittarin lukema ja ruuvien pituus viittaavat luun varsinaiseen kiinnitykseen. Syvyysmittarin on oltava suoraan luun päällä.

Kierteitys (valinnainen)

- Tiheää luuta voidaan kierteittää sopivalla kierretapilla valitusta ruuvista riippuen.
- Ohjainholkkia voidaan käyttää kudoksen suojuksena ja kierteen syvyyden ilmaisimena.

Aseta ruuvi

- Aseta valittu Ø 3,5 mm:n tai Ø 4,5 mm:n itsekierteittävä SYNAPSE-ruuvi. Ø 4,0 mm:n hätäruuvia voidaan käyttää, jos ensisijainen Ø 3,5 mm:n ruuvi ei tarjota halunutta kiinnitystä.
- Pidätysholkkiin on tartuttava ulkoholkilla ruuvien asettamisen aikana.

Aseta lisäruuvit paikoilleen

- Käytä samaa menetelmää jäljellä olevien ruuvien asettamiseen.

Muotoile malline

- Muotoile koetanko anatomiaan sopivaksi.

Taivuta ja leikkaa tanko

- Muotoile tanko taivutuspihtien avulla mallineen kaaren mukaisesti. Taivutusviivan nuoli osoittaa, mistä tankoa taivutetaan.
- Leikkaa tanko sopivan pituiseksi leikkauspihteillä.
- Vaihtoehtoinen menetelmä: lyhyempiä tanko-osia voidaan taivuttaa asettamalla tangon toinen pää taivuttimen sisäkielekkeelle.
- Vaihtoehtoinen taivutusmenetelmä: Sekä Ø 3,5 mm:n että Ø 4,0 mm:n tankoja voidaan taivuttaa taivutusraudoilla. Taivutusrautoja voidaan käyttää myös putki-tankojen taivutukseen. Työnnä tanko kunkin taivutusraudan takaosaan ja lukitse se paikalleen kääntämällä nuppipyöriä myötöpäivään. Tankoa voidaan muotoilla molempien päiden ollessa rautojen sisään lukittuina.

Aseta tanko

- Työnnä tanko akselikulmaltaan vaihteleviin ruuvinkantoihin pidätyspihtien avulla. Pidätyspihtejä voidaan käyttää sekä Ø 3,5 mm:n että Ø 4,0 mm:n tankoihin. Kohdistusvälineen avulla päät voidaan suunnata oikeaan asentoon. Taivutusraudoilla voidaan säätää tangon käyryyttä.

Aseta lukitusruuvi

- Kiinnitä lukitusruuvit löysästi ruuvimeisselin varren 2 Nm:n momentinrajoituskahvalla. Lukitusruuveja asetettaessa niitä voidaan kiertää neljänneskierroksesta puoleen kierrosta vastapäivään, jotta kierre asettuu paikalleen ennen kiristämistä.
- Vaihtoehtoinen menetelmä: Vie tangon sisäänvientivälineellä tai tangon työntimellä tanko ruuvien muuttuva-akseliseen kantaan. Aseta instrumentti tangon ja muuttuva-akselisen kannan päälle, kunnes instrumentin kärki asettuu ruuvinkannan reduktio-osan alapuolelle. Purista kahvaa instrumentin kytkemiseksi ja vie tanko ruuvinkantaan. Kiinnitä lukitusruuvit löysästi ruuvimeisselin varren 2 Nm:n momentinrajoituskahvalla tangon sisäänvienti-instrumentin kanyyliin kautta. Lukitusruuveja asetettaessa niitä voidaan kiertää neljänneskierroksesta puoleen kierrosta vastapäivään, jotta kierre asettuu paikalleen ennen kiristämistä. Vaihtoehtoisesti, kun käytät tangon sisäänvientivälineen kahvaa nopeusmutterilla, purista kahvaa instrumentin kytkemiseksi ja tangon viemiseksi ruuvinkantaan. Kierrä nopeusmutteri alas ja lukitse instrumentti reduktioasentoon.

Vaihtoehtoiset menetelmät:

- Tangon kierto: jos tankoa halutaan kiertää, on suositeltavaa käyttää pidätyspihtejä.
- Puristus tai distraktio: Muuttuva-akselisten kantojen puristus tai distraktio on mahdollista vain, kun lukitusruuveja ei ole kiristetty. Käytä puristuspihtejä kompression saavuttamiseksi tai distraktiopihtejä distraktion saavuttamiseksi ja kiristää sitten lukitusruuvit kokonaan vaiheessa "Lukitse rakenne" kuvattulla tavalla.

Lukitse rakenne

- Kun rakenne on lopuksi säädetty, kiristä kaikki lukitusruuvit kokonaan ruuvimeisselin varrella ja 2 Nm:n momentinrajoituskahvalla kääntämällä momentinrajoituskahvaa, kunnes se napsahtaa kerran kaikissa osissa. Rakenne on nyt lukittu jäykäksi. Loppukiristys tulee suorittaa sen jälkeen, kun kaikki lukitusruuvit on sijoitettu, ja sen apuna tulee käyttää tankotyönä.

- Tangon sisäänvienti-instrumenttia voidaan käyttää tangon työntimen sijasta rakenteen lukitsemiseen.
- Lisämenetelmä – päältä ladattavat koukut
- Aseta päältä ladattavat koukut
- Sijoita koukku: Kiinnitä pidätyspihdit asianmukaiseen koukkuun. Aseta koukku haluttuun paikkaan ruuvimeisselin avulla.
- Aseta tanko.
- Aseta lukitusruuvi: Kiristä lukitusruuvi käyttämällä lukitusruuville tarkoitettua ruuvimeisselin vartta. Kierrä ruuvimeisseliä neljänneskierrroksesta puoleen kierrosta vastapäivään, jotta kierre asettuu paikalleen ennen kiristämistä.

Lisämenetelmä – poikittaisliitin (kannasta kantaan)

- Kiristä poikittaisliittimille tarkoitettu lukitusruuvi
- Työnnä poikittaisliittimen lukitusruuvi tarvittavaan ruuvinkantaan. Kiristä ennen poikittaisliittimen asettumista kaikki lukitusruuvit kokonaan ruuvimeisselin varrella ja 2,0 Nm:n momentinrajoituskahvalla kääntämällä momentinrajoituskahvaa, kunnes se napsahtaa kerran.
- Tangon sisäänvienti-instrumenttia voidaan käyttää tangon työntimen sijasta.

Aseta kantojen väliseen liitokseen tarkoitettu poikittaisliitin

- Valitse sopivan pituinen suora tai kulmaan taivutettu poikittaisliitin. Aseta poikittaisliitin SYNAPSE-ruuvirakenteeseen sovituksen arvioimiseksi. Pitele poikittaisliittintä pidätyspihdeillä. Säädä tarvittaessa. Poikittaisliittimen molemmat puolet tulee asettaa poikittaisliittimien lukitusruuvien päälle ennen jatkamista.

Aseta ja kiristä poikittaisliittimiin tarkoitettu kupumutteri 7,5 mm

- Valitse ja aseta kupumutteri 7,5 mm poikittaisliittimen lukitusruuviin 2,5 Nm:n momentinrajoittimella kupumutteriä 7,5 mm varten. Kohdista välillä Stardrive-ruuvimeisselin varsi momentinrajoittimen kanyyliin ja T15-koloon.
- Kun kaikki kupumutterit on sijoitettu, kiristä ne tiukasti 2,5 Nm:n momentinrajoittimella kääntämällä kahvaa, kunnes se napsahtaa; käytä Stardrive-ruuvimeisselin vartta ja kahvaa vastamomenttina.
- Käytä lukitusmutteriin momentinrajoitinta, jotta poikittaisliitin voidaan asettaa poikittaisliittimen lukitusruuviin.
- Kupumuttereita asetettaessa niitä voidaan kiertää neljänneskierrroksesta puoleen kierrosta vastapäivään, jotta kierre asettuu paikalleen ennen kiristämistä.

Lukitse liitos

- Kiinnitä lukitusholkki puristimella. Varmista liitosta lukitessasi, että instrumentin kultainen kärki koskettaa poikittaisliittimen varren kultaista osaa. Poikittaisliitin on nyt lukittu jäykäksi.
- Tarvittaessa liitoksen voi avata samalla instrumentilla koskettamalla kultakärjellä poikittaisliittimen sinistä osaa.

Lisämenetelmä – poikittaisliitin (tangosta tankoon)

- Sijoita poikittaisliittimet
- Aseta poikittaisliittimet SYNAPSE-tankorakenteeseen. Poikittaisliittimiä voidaan pidellä pidätyspihdeillä.

Kiristä kiristin

- Kiristä tangon poikittaisliittimen koukun pidätysruuvi ruuvimeisselin varrella. Siirrä tarvittaessa tankoa koukussa. Pitele toista koukua sopivassa asennossa ja kiristä pidätysruuvi.
- Tankoa voidaan taivuttaa anatomiaan sopivaksi.
- Poikittaisliittimen toisen pään lukitseminen puristimella voi helpottaa sen asettamista.

Lukitse liitokset

- Lukitse kumpikin holkkiliitos puristimella. Varmista, että instrumentin kultainen kärki osoittaa mediaalisesti lukitessasi liitosta. Poikittaisliitin on nyt lukittu jäykäksi.
- Tarvittaessa liitoksen voi avata samalla instrumentilla, jonka kultainen kärki osoittaa lateraalisesti.
- Tankoa voidaan lyhentää leikkauspihdeillä.

Lisämenetelmät

- Poikittaispalkkien lisääminen
- Aseta poikittaispalkin aukko tangon päälle. Kiinnitä poikittaispalkki löysästi tankoon. Vie poikittaispalkki ruuvin muuttuva-akseliseen kantaan. Aseta lukitusruuvi muuttuva-akseliseen kantaan, kuten vaiheissa "Aseta tanko" ja "Aseta lukitusruuvi" on kuvattu. Kiristä tangon poikittaispalkin pidätysruuvi ruuvimeisselin varrella.

Takaraivon luudutusmenetelmä

- Takaraivolevyt tai takaraivopuristimet voidaan kiinnittää takaraivoon, kuten OC FUSION -oppaan kohdassa "Eriyiset toimintaohjeet" on kuvattu. Nämä levyt tai puristimet voidaan sitten liittää SYNAPSE-järjestelmään \varnothing 3,5 mm:n tai \varnothing 4,0 mm:n tangoilla tai valmiiksi taivutetuilla tangoilla.

Rinnakkaisliittimet

- Kaikki rinnakkaisliittimet ovat avoimena ja sallivat tankojen sivuttaiskuormituksen. Ne yhdistävät \varnothing 3,5 mm:n tankoja \varnothing 3,5 mm:n, \varnothing 4,0 mm:n, \varnothing 5,0 mm:n ja \varnothing 6,0 mm:n tankoihin. Liittimen kumpi tahansa puoli voidaan liittää ensin. Kiristä toisen puolen pidätysruuvi, liitä sitten jäljellä oleva tanko ja kiristä pidätysruuvit. Käytettävissä on myös rinnakkaisliittimiä \varnothing 4,0 mm:n tankojen liittämiseen \varnothing 4,0 mm:n, \varnothing 5,0 mm:n ja \varnothing 6,0 mm:n tankoihin.

Yhdystangot

- SYNAPSE-rakenteen laajentamiseen voidaan käyttää yhdystankoja. Liitä \varnothing 3,5 mm:n tai \varnothing 4,0 mm:n tanko-osa SYNAPSE-polyaksaaliruuveihin, kuten vaiheissa "Muotoile malline", "Taivuta ja leikkaa tanko" ja "Aseta tanko" on neuvottu. Liitä tangon \varnothing 5,0 mm:n / 5,5 mm:n / 6,0 mm:n pää asianmukaiseen vaatimukset täyttävään selkärangan posterioriseen stabilointijärjestelmään. Katso vaatimukset täyttävien selkärangan posterioristen stabilointijärjestelmien luettelo vastaavista käyttöohjeista.

OC FUSION -järjestelmä

Valmistelu

Asettele potilas

- Potilaan asettelu on ehdottoman tärkeää takaraivo-kaularankaluudutuksen toimenpiteissä. Potilas tulee sijoittaa toimenpidepöydälle vatsalleen ja pää tukea hyvin niin, että se pysyy liikkumattomana. Potilaan oikea asento on vahvistettava suorassa visuaalisoinnissa ja röntgenkuvauksella ennen leikkauslinalla peittämistä.

Lähestyminen

- Paljasta luudutettavien nikamien okahaarakkeet ja laminat sekä ulompi takaraivokohyhy normaalilla kirurgisella keskiviivan posteriorisella menetelmällä.

Kokoa instrumentit

- Seuraavat instrumentit on koottava ennen käyttöä:
 - syvyyssmittari
 - kortikaaliruuvien kierretappi
 - pora- ja kierteitysholkki asteikolla
- Kokoa instrumentit kokoamisohjeiden mukaisesti.

Takaraivo-kaularankakiinnitys takaraivolevyllä

Kiinnitys kaularankaan ja ylempään rintarankaan

- Aseta luuruuvit ja/tai koukut kaularankaan ja ylempään rintarankaan potilaan patologian edellyttämällä tavalla. Menetelmä on kuvattu SYNAPSE-oppaan kohdassa "Eriyiset toimintaohjeet".

Määritä takaraivolevyn muoto ja koko

- Valitse takaraivoon parhaiten sopivaksi arvioidun levytyypin taivutusmalline. Arvioi tankojen mediaalinen/lateraalinen etäisyys sopivan levykoon määrittämiseksi. Muotoile levymalline anatomiaan sopivaksi.

Muotoile takaraivolevy

- Käytä taivutuspihtejä levyn muotoilemiseen anatomiaan sopivaksi. Niitä voidaan käyttää missä tahansa levyn osassa, myös tangon kiinnityskappaleiden lateraalilla puolella.
- Puristuskaivoja voidaan käyttää terävämpien kaarteiden tekemiseen.

Poraa aloitusreikä

- Aseta pora- ja kierteitysholkki haluttuun syvyyteen. Liu'uta pora- ja kierteitysholkin salpaa taaksepäin sen sisäputken vapauttamiseksi. Säädä ikkunassa näkyvää sisäputken asentoa niin, että sisäputkessa oleva merkki osoittaa tarvittavan syvyyden. Vapauta salpa ja lukitse pora- ja kierteitysholkki haluttuun syvyyteen.
- Varmista ennen poraamista, että levy on sijoitettu oikein potilaan anatomian mukaan. Poraa haluttua rataa haluttuun syvyyteen poranterällä ja pora- ja kierteitysholkillä.

Määritä ruuvikoko

- Vahvista reiän syvyys syvyyssmittarilla ja valitse vastaava ruuvin pituus. Syvyyssmittarin on oltava suoraan luun päällä.
- Syvyyssmittari osoittaa toimintapituuden. Jos esimerkiksi mittari osoittaa 10 mm, valitse 10 mm:n ruuvi. Mittarissa ilmoitettu pituus ottaa huomioon luun syvyyden ja levyn paksuuden.

Kierteitä

- Kierteitä haluttuun syvyyteen kierretapilla ja pora- ja kierteitysholkillä.
- Aseta kierteityssyvyys kääntämällä kierteitysholkki haluttuun syvyyteen. Lukitse kierteitysholkki kääntämällä lukitusmutteriä alas, kunnes se koskettaa kierteitysholkkia. Kiristä lukitusmutteri sormilla. Käytä pidätyspihtejä aksiaalisen voiman ja vakauden antamiseen.

Aseta ruuvi

- Lataa valittu \varnothing 4,5 mm:n takaraivoruuvi ruuvitelineestä. Aseta ruuvi ja kiristä se alustavasti.
- \varnothing 5,0 mm:n takaraivoruuvia voidaan käyttää, jos ensisijainen ruuvi ei tarjoa haluttunlaista kiinnitystä.
- Vaihtoehtoisesti valitun ruuvin asettamiseen voidaan käyttää ruuvimeisselin vartta, jossa on kardaaninivel. Käytä pidätyspihtejä aksiaalisen voiman ja vakauden antamiseen.

Aseta jäljellä olevat ruuvit

- Aseta jäljellä olevat ruuvit toistamalla vaiheet "Poraa aloitusreikä", "Määritä ruuvikoko", "Kierteitä" ja "Aseta ruuvi".

Muotoile koetanko

- Muotoile koetanko niin, että se sopii anatomiaan ja asettuu täysin luuruuvien sisään. Luo takaraivo-kaularankakaarre ja varmista tangon riittävä pituus, jotta se voidaan liittää takaraivolevyyn.

- Kun käytät mallinetta takaraivokulmiin, aseta malline takaraivolevyn satulaan ja käännä vastakkaista vartta tarpeen mukaan, kunnes se vastaa anatomiaa. Poista malline tarvittavan kulman lukemiseksi.

Taivuta ja leikkaa tanko

- Muotoile tanko taivutuspihtien avulla koetangon kaarteen mukaiseksi.
- Taivutuspihtejä voidaan käyttää sekä Ø 3,5 mm:n että Ø 4,0 mm:n tankoihin.
- Leikkaa tanko sopivan pituiseksi leikkauspihdeillä.

Tangon kiinnitys

- Käytä aseointi-instrumenttia helpottamaan tangon sijoitusta ja lukitusruuvien asettamista.
- Aseta tanko tangon kiinnityskappaleeseen. Varmista, että tanko ulottuu hieman levyn reunan yli. Kiristä lukitusruuvi alustavasti Stardrive-ruuvimeisselin varrella. Pidätyspihtejä voidaan käyttää sekä Ø 3,5 mm:n että Ø 4,0 mm:n tankoihin.
- Vaihtoehtoisesti lukitusruuvien alustavaan kiristämiseen voidaan käyttää ruuvi-meisselin vartta, jossa on kardaanimivel. Käytä pidätyspihtejä aksiaalisen voiman ja vakauden antamiseen.

Aseta tanko vastakkaiselle puolelle

- Toista tangon asettamiseksi vastakkaiselle puolelle vaiheet ”Muotoile koetanko”, ”Taivuta ja leikkaa tanko” ja ”Tangon kiinnitys” vaiheesta ”Takaraivo-kaularankakiinnitys takaraivolevyllä”, joka on OC FUSION -oppaan kohdassa ”Erityiset toimintaohjeet”.

Loppukiristys

- Kiristä kaikki takaraivo- ja lukitusruuvit lujasti käyttämällä Stardrive-ruuvimeisselin vartta ja pikaliitäntäkahvaa. Aseointi-instrumenttia voidaan käyttää, jotta lukkoruuvien kiristämiseen saadaan vastamomenttia.
- Vaihtoehtoisesti takaraivo- ja lukitusruuvien loppukiristämiseen voidaan käyttää ruuvimeisselin vartta, jossa on kardaanimivel. Käytä pidätyspihtejä aksiaalisen voiman ja vakauden antamiseen.
- Aseointi-instrumenttia voidaan käyttää, jotta lukkoruuvien kiristämiseen saadaan vastamomenttia.

Takaraivo-kaularankakiinnitys takaraivopuristimilla

Kiinnitys kaularankaan ja ylempään rintarankaan

- Aseta luuruuvit ja/tai koukut kaularankaan ja ylempään rintarankaan potilaan patologian edellyttämällä tavalla. Menetelmä on kuvattu SYNAPSE-oppaan osiossa ”Erityiset toimintaohjeet”.

Muotoile koetanko

- Muotoile koetanko niin, että se sopii anatomiaan ja asettuu täysin luuruuvien sisään. Luo takaraivo-kaularankakaarre ja varmista tangon riittävä pituus, jotta se voidaan liittää takaraivopuristimeen.

Taivuta ja leikkaa tanko

- Muotoile tanko taivutuspihtien avulla koetangon kaarteen mukaiseksi.
- Taivutuspihtejä voidaan käyttää sekä Ø 3,5 mm:n että Ø 4,0 mm:n tankoihin.
- Leikkaa tanko sopivan pituiseksi leikkauspihdeillä.

Kiinnitä takaraivopuristin tankoon

- Kiinnitä takaraivopuristin alustavasti tankoon kiristämällä puristimen pidätysruuvi.
- Pidätyspihtejä voidaan käyttää sekä Ø 3,5 mm:n että Ø 4,0 mm:n tankoihin.

Poraa aloitusreikä

- Aseta pora- ja kierteysholkki haluttuun syvyyteen. Liu’uta pora- ja kierteysholkin salpaa taaksepäin sen sisäputken vapauttamiseksi. Säädä ikkunassa näkyvää sisäputken asentoa niin, että sisäputkessa oleva merkki osoittaa tarvittavan syvyyden. Vapauta salpa ja lukitse pora- ja kierteysholkki haluttuun syvyyteen.
- Poraa haluttua rataa haluttuun syvyyteen poranterällä ja pora- ja kierteysholkillä.

Mittaa reiän syvyys

- Vahvista reiän syvyys syvyydmittarilla ja valitse vastaava ruuvien pituus. Syvyydmitarin on oltava suoraan luun päällä.
- Syvyydmittari osoittaa toimintapituuden. Jos esimerkiksi mittari osoittaa 10 mm, valitse 10 mm:n ruuvi. Mittarissa ilmoitettu pituus ottaa huomioon luun syvyyden ja levyn paksuuden.

Kierteitä

- Kierteitä haluttuun syvyyteen kierretapilla ja pora- ja kierteysholkillä.
- Aseta kierteyssyvyys kääntämällä kierteysholkki haluttuun syvyyteen. Lukitse kierteysholkki kääntämällä lukitusmutteria alas, kunnes se koskettaa kierteysholkkia. Kiristä lukitusmutteri sormilla. Käytä pidätyspihtejä aksiaalisen voiman ja vakauden antamiseen.

Aseta ruuvi

- Lataa valittu Ø 4,5 mm:n takaraivoruuvi ruuvitelineestä. Aseta ruuvi ja kiristä se alustavasti.
- Ø 5,0 mm:n takaraivoruuvia voidaan käyttää, jos ensisijainen ruuvi ei tarjoa haluttunlaista kiinnitystä.
- Vaihtoehtoisesti valitun ruuvien asettamiseen voidaan käyttää ruuvimeisselin vartta, jossa on kardaanimivel. Käytä pidätyspihtejä aksiaalisen voiman ja vakauden antamiseen.

Aseta jäljellä olevat ruuvit ja puristimet

- Toista jäljellä olevien ruuvien ja puristimien asettamiseksi vaiheet ”Kiinnitä takaraivopuristin tankoon”, ”Poraa aloitusreikä”, ”Mittaa reiän syvyys”, ”Kierteitä” ja ”Aseta ruuvi” vaiheesta ”Takaraivo-kaularankakiinnitys takaraivopuristimilla”, joka on OC FUSION -oppaan kohdassa ”Erityiset toimintaohjeet”. On käytettävä vähintään kahta puristinta.

Aseta toinen tanko ja jäljellä olevat puristimet ja ruuvit

- Toista vastakkaisen puolen implanttien asettamiseksi vaiheet ”Muotoile koetanko”, ”Taivuta ja leikkaa tanko”, ”Kiinnitä takaraivopuristin tankoon”, ”Poraa aloitusreikä”, ”Mittaa reiän syvyys”, ”Kierteitä”, ”Aseta ruuvi” ja ”Aseta jäljellä olevat ruuvit ja puristimet” vaiheesta ”Takaraivo-kaularankakiinnitys takaraivopuristimilla”, joka on OC FUSION -oppaan kohdassa ”Erityiset toimintaohjeet”.

Loppukiristys

- Kiristä kaikki takaraivoruuvit ja takaraivopuristimien pidätysruuvit lujasti käyttämällä ruuvimeisselin vartta ja pikaliitäntäkahvaa.
- Vaihtoehtoisesti kaikkien takaraivoruuvien ja takaraivopuristimien pidätysruuvien loppukiristämiseen voidaan käyttää ruuvimeisselin vartta, jossa on kardaanimivel. Käytä pidätyspihtejä aksiaalisen voiman ja vakauden antamiseen.

Takaraivo-kaularankakiinnitys takaraivotangoilla

Kiinnitys kaularankaan ja ylempään rintarankaan

- Aseta luuruuvit ja/tai koukut kaularankaan ja ylempään rintarankaan potilaan patologian edellyttämällä tavalla. Menetelmä on kuvattu SYNAPSE-oppaan kohdassa ”Erityiset toimintaohjeet”.

Muotoile koetanko

- Muotoile takaraivon koetanko niin, että se sopii anatomiaan ja asettuu täysin luuruuvien sisään.

Taivuta ja leikkaa takaraivotanko

- Muotoile takaraivotanko taivutuspihtien avulla takaraivokoetangon kaarteen mukaiseksi. Taivutuspihtejä voidaan käyttää sekä Ø 3,5 mm:n että Ø 4,0 mm:n tankoihin.
- Leikkaa tanko sopivan pituiseksi leikkauspihdeillä.

Poraa aloitusreikä

- Aseta pora- ja kierteysholkki haluttuun syvyyteen. Liu’uta pora- ja kierteysholkin salpaa taaksepäin sen sisäputken vapauttamiseksi. Säädä ikkunassa näkyvää sisäputken asentoa niin, että sisäputkessa oleva merkki osoittaa tarvittavan syvyyden. Vapauta salpa ja lukitse pora- ja kierteysholkki haluttuun syvyyteen.
- Poraa haluttua rataa haluttuun syvyyteen poranterällä ja pora- ja kierteysholkillä.
- Pidätyspihtejä voidaan käyttää sekä Ø 3,5 mm:n että Ø 4,0 mm:n tankoihin.

Mittaa reiän syvyys

- Vahvista reiän syvyys syvyydmittarilla ja valitse vastaava ruuvien pituus. Syvyydmitarin on oltava suoraan luun päällä.
- Syvyydmittari osoittaa toimintapituuden. Jos esimerkiksi mittari osoittaa 10 mm, valitse 10 mm:n ruuvi. Mittarissa ilmoitettu pituus ottaa huomioon luun syvyyden ja levyn paksuuden.

Kierteitä

- Kierteitä haluttuun syvyyteen kierretapilla ja pora- ja kierteysholkillä.
- Aseta kierteyssyvyys kääntämällä kierteysholkki haluttuun syvyyteen. Lukitse kierteysholkki kääntämällä lukitusmutteria alas, kunnes se koskettaa kierteysholkkia. Kiristä lukitusmutteri sormilla. Käytä pidätyspihtejä aksiaalisen voiman ja vakauden antamiseen.

Aseta ruuvi

- Lataa valittu Ø 4,5 mm:n takaraivoruuvi ruuvitelineestä. Aseta ruuvi ja kiristä se alustavasti.
- Ø 5,0 mm:n takaraivoruuvia voidaan käyttää, jos ensisijainen ruuvi ei tarjoa haluttunlaista kiinnitystä.
- Käytä vaihtoehtoisesti valitun ruuvien asettamiseen ruuvimeisselin vartta, jossa on kardaanimivel. Käytä pidätyspihtejä aksiaalisen voiman ja vakauden antamiseen.

Aseta jäljellä olevat ruuvit

- Toista jäljellä olevien ruuvien asettamiseksi vaiheet ”Poraa aloitusreikä”, ”Mittaa reiän syvyys”, ”Kierteitä” ja ”Aseta ruuvi” vaiheesta ”Takaraivo-kaularankakiinnitys takaraivotangoilla”, joka on OC FUSION -oppaan kohdassa ”Erityiset toimintaohjeet”.

Aseta toinen takaraivotanko ja vastaavat ruuvit

- Toista toisen takaraivotangon ja vastaavien ruuvien asettamiseksi vaiheet ”Muotoile koetanko”, ”Taivuta ja leikkaa takaraivotanko”, ”Poraa aloitusreikä”, ”Mittaa reiän syvyys”, ”Kierteitä”, ”Aseta ruuvi” ja ”Aseta jäljellä olevat ruuvit ja puristimet” vaiheesta ”Takaraivo-kaularankakiinnitys takaraivotangoilla”, joka on OC FUSION -oppaan kohdassa ”Erityiset toimintaohjeet”.

Loppukiristys

- Kiristä kaikki takaraivoruuvit lujasti käyttämällä ruuvimeisselin vartta ja pikaliitäntäkahvaa.
- Vaihtoehtoisesti takaraivoruuvien loppukiristämiseen voidaan käyttää ruuvimeisselin vartta, jossa on kardaanimivel. Käytä pidätyspihtejä aksiaalisen voiman ja vakauden antamiseen.

Vaihtoehtoinen menetelmä: OC-liittimen päältä latauksen käyttö takaraivolevyn kanssa

Kiinnitys kaularankaan ja ylempään rintarankaan

– Aseta luuruuvit ja/tai koukut kaularankaan ja ylempään rintarankaan potilaan patologian edellyttämällä tavalla.

– Menetelmä on kuvattu SYNAPSE-oppaan kohdassa "Erityiset toimintaohjeet".

Aseta takaraivolevy

– Noudata takaraivolevyn asettamiseksi vaiheita "Taivuta ja leikkaa tanko", "Kiinnitä takaraivopuristin tankoon", "Poraa aloitusreikä", "Mittaa reiän syvyys", "Kierteitä" ja "Aseta ruuvi" vaiheesta "Takaraivo-kaularankakiinnitys takaraivolevyllä", joka on OC FUSION -oppaan kohdassa "Erityiset toimintaohjeet".

Taivuta ja leikkaa OC-liitin

– Muotoile OC-liittimen tanko-osa taivutuspihtien avulla OC FUSION -oppaan kohdassa "Erityiset toimintaohjeet" olevan vaiheen "Takaraivo-kaularankakiinnitys takaraivolevyllä" vaiheesta "Muotoile koetanko" määritetyn koetangon tai takaraivokulmamallineen kaaren mukaiseksi.

– Taivutuspihtejä voidaan käyttää sekä \varnothing 3,5 mm:n että \varnothing 4,0 mm:n tankoihin.

– Leikkaa tanko sopivan pituiseksi leikkauspihdeillä.

Aseta poikittaisliittimille tarkoitettu lukitusruuvi

– Aseta poikittaisliittimien lukitusruuvi yläpäähän ruuviin ja kiristä se kokonaan ruuvimeisselin varren ja 2,0 Nm:n momentinrajoituskahvan avulla.

– Käännä 2,0 Nm:n momentinrajoituskahvaa, kunnes se napsahtaa kerran.

– Tangon sisäänvienti-instrumenttia voidaan käyttää tangon työntimen sijasta rakenteen lukitsemiseen.

Aseta OC-liitin

– Varmista, että poikittaisliittimen lukitusruuvi on täysin lukittunut käyttäen Stardrive-ruuviavaimen vartta ja momentinrajoituskahvaa 2,0 Nm. Käännä momentinrajoituskahvaa, kunnes se napsahtaa kerran.

– Aseta OC-liittimen silmukkaosa poikittaisliittimien lukitusruuvien päälle pidätyspihtien avulla.

Aseta OC-liitin takaraivolevyyn

– Työnnä OC-liittimen tanko-osa levyn tankoliitoskappaleeseen.

– Kiristä lukitusruuvi alustavasti Stardrive-ruuvimeisselin varrella.

– Pidätyspihtejä voidaan käyttää sekä 3,5 mm:n että 4,0 mm:n tankoihin.

Aseta poikittaisliittimiin tarkoitettu kupumutteri

– Valitse ja aseta kupumutteri lukitusruuviin 2,5 Nm:n momentinrajoittimella. Kohdistamalla Stardrive-ruuvimeisselin varsi 2,5 Nm:n momentinrajoittimen kanyyliin ja T15-koloon.

– Kierrä lukitusmutteri löysästi lukitusruuviin.

Loppukiristys

– Kiristä kupumutteri tiukasti kupumuttereille tarkoitettulla 2,5 Nm:n momentinrajoittimella. Käännä kahvaa, kunnes se napsahtaa kerran. Momentinrajoittimella ja pikaliitinkahvalle tarkoitettua Stardrive-ruuvimeisselin vartta voidaan käyttää vastamomenttina.

– Kiristä takaraivoruuvit lujasti Stardrive-ruuvimeisselin varrella. Asemointi-instrumenttia voidaan käyttää vastamomentiksi. Kiristä ainoastaan yhdellä kädellä.

Aseta OC-liitin vastakkaiselle puolelle

– Toista kaikki vaiheen "Vaihtoehtoinen menetelmä: OC-liittimen päältä latauksen käyttö takaraivolevyn kanssa" kaikki vaiheet OC-liittimen asettamiseksi vastakkaiselle puolelle.

Vaihtoehtoinen menetelmä: OC-liittimen päältä latauksen käyttö takaraivopuristimien kanssa

– Aseta luuruuvit ja/tai koukut kaularankaan ja ylempään rintarankaan potilaan patologian edellyttämällä tavalla.

– Menetelmä on kuvattu SYNAPSE-oppaan kohdassa "Erityiset toimintaohjeet".

Taivuta ja leikkaa OC-liitin

– Muotoile OC-liittimen tanko-osa taivutuspihtien avulla OC FUSION -oppaan kohdassa "Erityiset toimintaohjeet" olevan vaiheen "Takaraivo-kaularankakiinnitys takaraivopuristimilla" vaiheesta "Muotoile koetanko" määritetyn koetangon kaaren mukaiseksi.

– Taivutuspihtejä voidaan käyttää sekä \varnothing 3,5 mm:n että \varnothing 4,0 mm:n tankoihin.

– Leikkaa tanko sopivan pituiseksi leikkauspihdeillä.

Kiinnitä takaraivopuristin OC-liittimeen

– Kiinnitä takaraivopuristin alustavasti OC-liittimeen kiristämällä puristimen pidätysruuvi.

– Pidätyspihtejä voidaan käyttää sekä \varnothing 3,5 mm:n että \varnothing 4,0 mm:n tankoihin.

Aseta poikittaisliittimille tarkoitettu lukitusruuvi

– Aseta poikittaisliittimien lukitusruuvi yläpäähän ruuviin ja kiristä se kokonaan ruuvimeisselin varren ja 2,0 Nm:n momentinrajoituskahvan avulla.

– Käännä 2,0 Nm:n momentinrajoituskahvaa, kunnes se napsahtaa.

– Tangon sisäänvienti-instrumenttia voidaan käyttää tangon työntimen sijasta rakenteen lukitsemiseen.

Aseta OC-liitin poikittaisliittimille tarkoitettuun lukitusruuviin

– Käännä momentinrajoituskahvaa, kunnes se napsahtaa kerran.

– Aseta OC-liittimen silmukkaosa poikittaisliittimien lukitusruuvien päälle pidätyspihtien avulla.

Aseta takaraivopuristin

– Noudata vaiheita "Poraa aloitusreikä", "Mittaa reiän syvyys", "Kierteitä", "Aseta ruuvi", "Aseta jäljellä olevat ruuvit ja puristimet", "Aseta toinen tanko ja jäljellä olevat puristimet ja ruuvit" ja "Loppukiristys" vaiheesta "Takaraivo-kaularankakiinnitys takaraivopuristimilla", joka on OC FUSION -oppaan kohdassa "Erityiset toimintaohjeet".

Aseta poikittaisliittimiin tarkoitettu kupumutteri ja lukitse rakenne

– Valitse ja aseta kupumutteri lukitusruuviin 2,5 Nm:n momentinrajoittimella. Kohdistamalla Stardrive-ruuvimeisselin varsi ja 2,5 Nm:n momentinrajoittimella varustettu kahva momentinrajoittimen kanyyliin ja T15-koloon. Kierrä lukitusmutteri löysästi lukitusruuviin.

– Kiristä kupumutteri tiukasti kupumuttereille tarkoitettulla 2,5 Nm:n momentinrajoittimella. Käännä kahvaa, kunnes se napsahtaa kerran. Momentinrajoittimella ja pikaliitinkahvalle tarkoitettua Stardrive-ruuvimeisselin vartta voidaan käyttää vastamomenttina.

Aseta OC-liitin vastakkaiselle puolelle

– Toista vaiheet "Taivuta ja leikkaa OC-liitin", "Kiinnitä takaraivopuristin OC-liittimeen", "Aseta poikittaisliittimille tarkoitettu lukitusruuvi", "Aseta OC-liitin poikittaisliittimille tarkoitettu lukitusruuviin päälle", "Aseta takaraivopuristin" ja "Aseta poikittaisliittimiin tarkoitettu kupumutteri ja lukitse rakenne" vaiheesta "Valinnainen menetelmä: OC-liittimen päältä latauksen käyttö takaraivopuristimien kanssa", joka on OC FUSION -oppaan kohdassa "Erityiset toimintaohjeet".

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Implanttikortti ja potilastiedote

Jos implanttikortti toimitetaan alkuperäispakkauksessa, anna se sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto on saatavilla seuraavasta linkistä: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com