
Οδηγίες χρήσης Σύστημα SYNAPSE™ και σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν δεν είναι 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.

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα SYNAPSE™ και σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION

Το σύστημα SYNAPSE είναι ένα σύστημα οπίσθιας καθήλωσης του αυχένα. Το σύστημα SYNAPSE αποτελείται από ένα σετ εμφυτευμάτων, συμπεριλαμβανομένων ράβδων, βιδών, αγκίστρων, εγκάρσιων συνδέσμων, περικοχλίων, παράλληλων συνδέσμων και εγκάρσιων ράβδων.

Το σύστημα SYNAPSE είναι συμβατό με το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION για οπίσθιας ινιοαυχενικές καθήλωσεις.

Το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION περιλαμβάνει ένα σετ εμφυτευμάτων που περιλαμβάνουν ινιακές πλάκες, ινιακές βίδες, ινιακούς σφιγκτήρες, ινιακές ράβδους και συνδέσμους OC. Το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οπίσθια συστήματα βίδας-ράβδου.

Σημαντική σημείωση για ιατρούς 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. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

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

Υλικά

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

Τιτάνιο: TiCP (Εμπορικά καθαρό τιτάνιο) σύμφωνα με το ISO 5832-2

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα SYNAPSE προορίζεται για οπίσθια σταθεροποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και της άνω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION σε συνδυασμό με οπίσθιο σύστημα βίδας-ράβδου προορίζεται για την παροχή σταθεροποίησης της ινιοαυχενικής συμβολής και της αυχενικής/άνω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Occiput-T3).

Ενδείξεις

- Τραυματικά κατάγματα σπονδυλικής στήλης ή/και τραυματικά εξάρθραμα
- Αστάθεια ή παραμόρφωση
- Όγκοι που περιλαμβάνουν την αυχενική/άνω θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης
- Εκφυλιστική νόσος της σπονδυλικής στήλης

Αντενδείξεις

- Η καταστροφή των σπονδύλων που συνοδεύεται από απώλεια κοιλιακής στήριξης (προκαλούμενη από όγκους, κατάγματα και λοιμώξεις) οδηγεί σε σημαντική αστάθεια της αυχενικής και της άνω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Σε αυτή την περίπτωση, η σταθεροποίηση με το σύστημα SYNAPSE/ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION μόνο δεν επαρκεί. Η πρόσθετη πρόσθια σταθεροποίηση είναι υψίστης σημασίας.
- Βαριά οστεοπόρωση

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα συστήματα SYNAPSE και ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION 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 ασθενούς.

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 αποκλειστική εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης 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. χειρουργούς, ιατρούς, 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 Πληρ

φορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν το σύστημα SYNAPSE χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, το σύστημα αυτό παρέχει οπίσθια σταθεροποίηση της αυχενικής και της άνω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία. Αυτό αναμένεται να παρέχει ανακούφιση του πόνου στον αυχένα ή/και στα άνω άκρα και να αποτρέψει περαιτέρω επιδείνωση της νευρολογικής λειτουργίας.

Όταν το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, το σύστημα αυτό αναμένεται να παρέχει σταθεροποίηση της ινιοαυχενικής συμβολής και της αυχενικής/άνω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία και αυτό αναμένεται να παρέχει ανακούφιση του πόνου στον αυχένα ή/και στα άνω άκρα και να αποτρέψει περαιτέρω επιδείνωση της νευρολογικής λειτουργίας.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το σύστημα SYNAPSE είναι ένα σύστημα οπίσθιας καθήλωσης του αυχένα, σχεδιασμένο για να παρέχει σταθερότητα ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία.

Το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION είναι ένα σύστημα οπίσθιας καθήλωσης του αυχένα, σχεδιασμένο για να παρέχει σταθερότητα ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι 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 ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, μερική ή πλήρη παράλυση, θάνατο, οίδημα, αφύσικη επώδυνη τραύματος ή αφύσικο σχηματισμό ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, πλημμελή πύρωση, μη πύρωση, συνεχές άλγος, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, χαλάρωση του προϊόντος, θραύση ή άλλες δυσλειτουργίες, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην 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 μόνον ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.

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 θάνατο του ασθενούς 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 νοσοκομειακό πρωτόκολλο. 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 ιδιαίτερα το Σύστημα SYNAPSE και το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, έχουν εμπειρία στη χειρουργική της

- σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις ειδικές για το προϊόν χειρουργικές επεμβάσεις. Ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει τους περιορισμούς του προϊόντος, οι οποίοι αναφέρονται λεπτομερώς στις αντενδείξεις, καθώς και τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που παρατίθενται παρακάτω.
- 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 ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Να λαμβάνετε υπόψη τους ευάλωτους πληθυσμούς ασθενών (όπως έγκυες ασθενείς, ασθενείς οι οποίοι δεν είναι ιατρικά βελτιστοποιημένοι ή ασθενείς που μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών από την πρηνή τοποθέτηση) και να εξετάζετε προσεκτικά τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στις συγκεκριμένες ομάδες.
- Προειδοποίηση: Θα πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα για ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή υπερευαίσθησιες στα υλικά του εμφυτεύματος.

Σύστημα SYNAPSE

- Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί στο χειρουργικό τραπέζι σε πρηνή θέση με το κεφάλι του ακινητοποιημένο με ασφάλεια.
- Να είστε πάντα προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση του ασθενούς, διότι η επιβολή φυσιολογικής ευθυγράμμισης μπορεί να προκαλέσει περαιτέρω νευρολογικές βλάβες.
- Επιβεβαιώστε το σημείο εισόδου της βίδας, τον προσανατολισμό και το βάθος.
- Βεβαιωθείτε ότι το τρυπάνι και το χιτώνιο σπειροτόμου έχουν ρυθμιστεί στο επιθυμητό βάθος και ότι το μάνδαλο έχει εμπλακεί, εμποδίζοντας την κίνηση του χιτωνίου.
- Εκτελέστε διάτρηση σε βήματα μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος. Επιβεβαιώστε το σημείο εισόδου της βίδας, τον προσανατολισμό και το βάθος.
- Η επαναλαμβανόμενη ή η ανάστροφη κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει τη ράβδο.
- Εάν σκοπεύετε να εισαγάγετε εγκάρσιο σύνδεσμο για σύνδεση κεφαλή προς κεφαλή, πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη βίδα ασφάλισης για τους εγκάρσιους συνδέσμους και κοχλιωτό πώμα 7,5 mm.
- Βεβαιωθείτε ότι η ταινία που έχει χαραχτεί στο στέλεχος του εγκάρσιου συνδέσμου δεν είναι ορατή κατά την εμφύτευση. Εάν αυτή η ταινία είναι ορατή, ο σύνδεσμος έχει υπερεπεκταθεί. Χρησιμοποιήστε το επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος.
- Μην λυγίζετε τον εγκάρσιο σύνδεσμο.
- Το κλειδώμα περισσότερο από μία φορά μπορεί να αποδυναμώσει τον εγκάρσιο σύνδεσμο.

Σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION

- Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί στο χειρουργικό τραπέζι σε πρηνή θέση με το κεφάλι του ακινητοποιημένο με ασφάλεια.

Ινιοαυχενική καθήλωση με ινιακή πλάκα

- Η υπερβολική κάμψη πάνω από την υποδοχή μετατόπισης του στελέχους της ράβδου θα περιορίσει τον βαθμό της έσω/πλευρικής ρύθμισης στο στέλεχος προσάρτησης της ράβδου.
- Η υπερβολική κάμψη πάνω από τις οπές της βίδας θα περιορίσει την ικανότητα εισαγωγής της βίδας οσωτά.
- Η ανάστροφη κάμψη των πλακών δεν πρέπει να επιχειρείται.
- Βεβαιωθείτε ότι το τρυπάνι και το χιτώνιο σπειροτόμου έχουν ρυθμιστεί στο επιθυμητό βάθος και ότι το μάνδαλο έχει εμπλακεί, εμποδίζοντας την κίνηση του χιτωνίου.
- Η διάτρηση πρέπει να διέλθει μέσω της ινιακής πλάκας ώστε να διασφαλίζεται το κατάλληλο βάθος διάτρησης.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τον προσδιορισμό του μήκους της βίδας ώστε να μην υπάρχει εισαγωγή μετρητή βάθους πέρα από την ακμή του οστού.
- Η σπειροτόμηση πρέπει να διενεργείται μέσω της ινιακής πλάκας, ώστε να διασφαλίζεται το σωστό βάθος σπειροτόμησης.
- Η σπειροτόμηση για τις βίδες θα πρέπει να εκτελείται για όλες τις ινιακές βίδες.
- Η επαναλαμβανόμενη ή η ανάστροφη κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει τη ράβδο.

Ινιοαυχενική καθήλωση με ινιακού σφικτήρες

- Η επαναλαμβανόμενη ή η ανάστροφη κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει τη ράβδο.
- Βεβαιωθείτε ότι το τρυπάνι και το χιτώνιο σπειροτόμου έχουν ρυθμιστεί στο επιθυμητό βάθος και ότι το μάνδαλο έχει εμπλακεί, εμποδίζοντας την κίνηση του χιτωνίου.
- Η διάτρηση πρέπει να εκτελείται μέσω του ινιακού σφικτήρα, ώστε να διασφαλίζεται το σωστό βάθος διάτρησης.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη μέτρηση ώστε να μην υπάρχει εισαγωγή μετρητή βάθους πέρα από την ακμή του οστού.
- Η σπειροτόμηση πρέπει να διενεργείται μέσω του ινιακού σφικτήρα, ώστε να διασφαλίζεται το σωστό βάθος σπειροτόμησης.
- Η σπειροτόμηση για τις βίδες θα πρέπει να εκτελείται για όλες τις ινιακές βίδες.

Ινιοαυχενική καθήλωση με ινιακές ράβδους

- Η επαναλαμβανόμενη ή η ανάστροφη κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει τη ράβδο.
- Η διάτρηση πρέπει να εκτελείται μέσω της ινιακής ράβδου ώστε να διασφαλίζεται το σωστό βάθος διάτρησης.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη μέτρηση ώστε να μην υπάρχει εισαγωγή μετρητή βάθους πέρα από την ακμή του οστού.
- Η σπειροτόμηση πρέπει να διενεργείται μέσω της ινιακής ράβδου, ώστε να διασφαλίζεται το σωστό βάθος σπειροτόμησης.
- Η σπειροτόμηση για τις βίδες πρέπει να εκτελείται για όλες τις βίδες.

Χρήση άνω φόρτωσης (Top-Loading) συνδέσμου OC με ινιακή πλάκα

- Θα πρέπει να γίνει αντικατάσταση της πλέον κρνιακής βίδας ασφάλισης με βίδα ασφάλισης για εγκάρσιους συνδέσμους.
- Η επαναλαμβανόμενη ή η ανάστροφη κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει τον σύνδεσμο OC.
- Εάν κάμψετε το τμήμα της ράβδου πολύ κοντά στο τμήμα του βρόχου, μπορεί να προκληθεί ζημία στον δακτύλιο/βρόχο.
- Βεβαιωθείτε ότι η ράβδος εκτείνεται ελαφρώς πέρα από το άκρο της πλάκας.

Χρήση άνω φόρτωσης (Top-Loading) συνδέσμου OC με ινιακού σφικτήρες

- Θα πρέπει να γίνει αντικατάσταση της πλέον κρνιακής βίδας ασφάλισης με βίδα ασφάλισης για εγκάρσιους συνδέσμους.
- Η επαναλαμβανόμενη ή η ανάστροφη κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει τον σύνδεσμο OC.
- Εάν κάμψετε το τμήμα της ράβδου πολύ κοντά στο τμήμα του βρόχου, μπορεί να προκληθεί ζημία στον δακτύλιο/βρόχο.
- Βεβαιωθείτε ότι η βίδα ασφάλισης για τον εγκάρσιο σύνδεσμο είναι πλήρως ασφαλισμένη με τη χρήση του στελέχους κατασβιδιού Stardrive και της λαβής με περιοριστή στρέψης, 2,0 Nm.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το σύστημα SYNAPSE είναι συμβατό με το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION για οπίσθιες ινιοαυχενικές καθήλωσεις. Το σύστημα SYNAPSE χρησιμοποιεί ράβδους 3,5 mm και 4,0 mm, οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για να επιτρέπουν τη χρήση στοιχείων από το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION εναλλάξ. Αυτό επιτρέπει σε μια κατασκευή να εκτείνεται από το ινίο έως το κάτω μέρος της σπονδυλικής στήλης χρησιμοποιώντας το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION.

Το σύστημα SYNAPSE αποτελείται από ένα σετ εμφυτεύματων, συμπεριλαμβανομένων ράβδων, βιδών, αγκίστρων, εγκάρσιων συνδέσμων, περικοχλίων, παράλληλων συνδέσμων και εγκάρσιων ράβδων.

Κατά τη χρήση των εγκάρσιων ράβδων, οι παράλληλοι σύνδεσμοι διασφαλίζουν τη χρήση της αντίστοιχης διαμέτρου με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα.

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα για το σύστημα SYNAPSE και το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION.

Σύστημα SYNAPSE		Σύστημα ράβδου 3,5	Σύστημα ράβδου 4,0
Συνδετικές ράβδοι	∅ 3,5 mm/∅ 4,0 mm	X	X
	∅ 3,5 mm/∅ 5,0 mm	X	
	∅ 3,5 mm/∅ 5,5 mm	X	
	∅ 3,5 mm/∅ 6,0 mm	X	
	∅ 4,0 mm/∅ 5,0 mm		X
	∅ 4,0 mm/∅ 5,5 mm		X
Πολυαξονικές βίδες	Βίδες σπογγώδους οστού ∅ 3,5 mm	X	X
	Βίδες σπογγώδους οστού ∅ 4,0 mm	X	X
	Βίδες σπογγώδους οστού ∅ 4,5 mm	X	X
Αγκίστρα	Βίδες στελέχους φλοιού ∅ 3,5 mm	X	X
	Αγκίστρα ελασμάτων άνω φόρτωσης (Top-Loading)	X	X
	Εγκάρσιο σύνδεσμοι	Φόρτωση κεφαλή σε κεφαλή	X
	Ράβδος σε ράβδο	X	X

Το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION περιλαμβάνει ένα σετ εμφυτεύματων που περιλαμβάνουν ινιακές πλάκες, ινιακές βίδες, ινιακού σφικτήρες, ινιακές ράβδους και συνδέσμους OC. Το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οπίσθια συστήματα βίδας-ράβδου. Βεβαιωθείτε ότι αυτά τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με την κατάλληλη διάμετρο ράβδου.

Το σύστημα SYNAPSE και το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION προορίζονται για χρήση με σχετιζόμενα εργαλεία.

Σύστημα SYNAPSE

292.745	Σύρμα Kirschner ∅ 2.4 mm με στοπ, μήκος 170 mm
388.397	Οβελίδιο ∅ 3.5 mm, μήκος 179.5 mm
311.349	Σπειροτόμος για βίδες σπογγώδων οστών ∅ 3.5 mm, για ταχεία σύζευξη
324.107	Λαβή με ταχεία σύζευξη
388.038	Λαβίδα σύνδεσης για εγκάρσιους συνδέσμους
388.393	Χιτώνιο τρυπανιού με κλίμακα, για μύτη τρυπανιού ∅ 2.4 mm αρ. 388.394
388.394	Μύτη τρυπανιού ∅ 2.4 mm με στοπ, 2 αυλών, για ταχεία σύζευξη
388.407	Λαβίδα συγκράτησης για ράβδους ∅ 3.5 mm, μήκος 181 mm
388.549	Εξάρτημα εντοπισμού, ευθύ, με στρογγυλεμένο άκρο
388.868	Δοκιμαστική ράβδος ∅ 3.5 mm
389.473	Δείκτης αυχένα τόξου, μικρός, με βραχείες σημάνσεις
389.474	Δείκτης αυχένα τόξου, μικρός, με μακρίες σημάνσεις
389.477	Σπειροτόμος για βίδα φλοιού ∅ 3.5 mm, μήκος 185 mm, για ταχεία σύζευξη
03.161.028	Μετρητής βάθους για βίδες ∅ 3.5 έως 5.0 mm, εύρος μέτρησης έως και 50 mm
03.614.010	Μύτη τρυπανιού ∅ 3.2 mm με στοπ, 2 αυλών, για ταχεία σύζευξη

03.614.011	Χιτώνιο τρυπανιού με κλίμακα, για μύτες τρυπανιού Ø 3.2 mm αρ. 03.614.010
03.614.012	Μήλη αυχένα σπονδυλικού τόξου Ø 2.4 mm, ευθεία
03.614.013	Μήλη αυχένα σπονδυλικού τόξου Ø 2.4 mm, κυρτή
03.614.015	Σπειροτόμος για βίδες σπογγωδών οστών Ø 4.5 mm, για ταχεία σύζευξη
03.614.016	Χιτώνιο οδηγού για σπειροτόμο Ø 3.5 mm και Ø 4.5 mm
03.614.017	Χιτώνιο συγκράτησης με σπείρωμα
03.614.019	Στέλεχος καταβιδιού Stardrive® για βίδα ασφάλισης, T15, για ταχεία σύζευξη
03.614.021	Πένσα κοπής για ράβδους
03.614.022	Πένσα κάμψης για ράβδους Ø 3.5 mm και πλάκες 3.5
03.614.023	Λαβίδα συγκράτησης για ράβδους Ø 3.5 mm
03.614.024	Σίδερο κάμψης για ράβδους Ø 3.5 mm, αριστερό
03.614.025	Σίδερο κάμψης για ράβδους Ø 3.5 mm, δεξιό
03.614.026	Ωθητήρας ράβδων
03.614.027	Εργαλείο εισαγωγής ράβδων
03.614.028	Λαβίδα διάτασης
03.614.029	Λαβίδα συμπίεσης
03.614.030	Λαβίδα συγκράτησης για εμφυτεύματα
03.614.034	Εργαλείο ευθυγράμμισης
03.614.035	Λαβή με περιοριστή ροπής στρέψης, 2.0 Nm, με ταχεία σύζευξη
03.614.036	Εξωτερικό χιτώνιο για χιτώνιο συγκράτησης αρ. 03.614.017
03.614.037	Μήλη αυχένα σπονδυλικού τόξου Ø 3.2 mm, μήκος 220 mm
03.614.038	Μήλη αυχένα σπονδυλικού τόξου Ø 3.2 mm, κυρτή, μήκος 220 mm
03.614.039	Στέλεχος εξαγωνικού καταβιδιού, με πείρο με σταυροειδή κεφαλή, για ταχεία σύζευξη
03.614.040	Καταβίδι, εξαγωνικό Ø 7.5 mm
03.614.041	Λαβή σχήματος T με κλειδί σύσφιξης με κασάνια, για ταχεία σύζευξη
03.614.048	Στέλεχος καταβιδιού Stardrive για περιοριστή ροπής στρέψης 2.5 Nm, για ταχεία σύζευξη
03.615.009	Εργαλείο εισαγωγής ράβδων Ø 4.0 mm
03.615.010	Ωθητήρας ράβδων για ράβδους Ø 4.0 mm
03.615.011	Κόφτης ράβδων για ράβδους Ø 4.0 mm
03.615.040	Περιοριστής ροπής στρέψης 2.5 Nm, για περικόχλιο ασφάλισης Ø 7.5 mm
03.615.041	Εξάρτημα αφαίρεσης εμφυτευμάτων Top-Loading
03.615.042	Λαβή για εργαλείο εισαγωγής ράβδων με περικόχλιο ταχείας σύσφιξης
03.688.505	Λαβή με κλειδί σύσφιξης με κασάνια για ταχεία σύζευξη, μικρή
Σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION	
03.161.001	Πρότυπο κάμψης για ινιακή πλάκα, έσω, μικρό
03.161.002	Πρότυπο κάμψης για ινιακή πλάκα, έσω, μεγάλο
03.161.003	Δοκιμαστική ράβδος ινίου Ø 3.5 mm
03.161.011	Πρότυπο κάμψης για ινιακή πλάκα, πλάγιο, μικρό
03.161.012	Πρότυπο κάμψης για ινιακή πλάκα, πλάγιο, μεγάλο
03.161.023	Χιτώνιο τρυπανιού και σπειροτόμου με κλίμακα, για αριθ. 03.161.024 και 03.161.026
03.161.024	Μύτη τρυπανιού Ø 3.2 mm με στοπ, μήκος 245/69 mm, 2 αυλών, για ταχεία σύζευξη
03.161.026	Σπειροτόμος για βίδα φλοιού Ø 4.5 mm, μήκος 245 mm, για ταχεία σύζευξη
03.161.027	Σπειροτόμος για βίδα φλοιού Ø 4.5 mm, με άρθρωση Cardan, μήκος 245 mm, για ταχεία σύζευξη
03.161.028	Μετρητής βάθους για βίδες Ø 3.5 έως 5.0 mm, εύρος μέτρησης έως και 50 mm
03.161.031	Στέλεχος καταβιδιού Stardrive® T15, αυτοσυγκρατούμενο, με άρθρωση Cardan, για ταχεία σύζευξη
03.161.041	Εργαλείο τοποθέτησης για ινιακή πλάκα
03.161.042	Πένσα κάμψης για ινιακή πλάκα
03.161.105	Μύτη τρυπανιού Ø 3.2 mm, με εύκαμπτο άξονα, για ταχεία σύζευξη
03.614.019	Στέλεχος καταβιδιού Stardrive® για βίδα ασφάλισης, T15, για ταχεία σύζευξη
03.614.026	Ωθητήρας ράβδων
03.614.027	Εργαλείο εισαγωγής ράβδων
03.614.035	Λαβή με περιοριστή ροπής στρέψης, 2.0 Nm, με ταχεία σύζευξη
03.614.048	Στέλεχος καταβιδιού Stardrive για περιοριστή ροπής στρέψης 2.5 Nm, για ταχεία σύζευξη

03.614.055	Πρότυπο για ινιακές γωνίες
03.615.007	Εργαλείο τοποθέτησης για ινιακή πλάκα, για ράβδους Ø 4.0 mm
03.615.009	Εργαλείο εισαγωγής ράβδων Ø 4.0 mm
03.615.010	Ωθητήρας ράβδων για ράβδους Ø 4.0 mm
03.615.011	Κόφτης ράβδων για ράβδους Ø 4.0 mm
03.615.040	Περιοριστής ροπής στρέψης 2.5 Nm, για περικόχλιο ασφάλισης Ø 7.5 mm
03.615.042	Εξάρτημα αφαίρεσης εμφυτευμάτων Top-Loading
324.107	Λαβή με ταχεία σύζευξη
387.689	Συγκρατητήρας πλάκας
388.392	Στέλεχος καταβιδιού Stardrive® 3.5, T15, αυτοσυγκρατούμενο, μήκος 245 mm, για ταχεία σύζευξη
388.407	Λαβίδα συγκράτησης για ράβδους Ø 3.5 mm, μήκος 181 mm
388.868	Δοκιμαστική ράβδος Ø 3.5 mm
389.478	Πένσα κάμψης για ράβδους Ø 3.5 mm
391.880	Λαβή μέγερσης, μήκος 180 mm
391.990	Πένσα κοπής για πλάκες και ράβδους

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 για μαγνητική τομογραφία υπό όρους:

Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος SYNAPSE και του συστήματος ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,8 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα SYNAPSE και OC FUSION θα παραγάγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,7 °C σε μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,8 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση των προϊόντων SYNAPSE και OC FUSION.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε 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 αποστειρωμένα 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 διατίθενται μη αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε ολόκληρη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκκεριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Το σύστημα SYNAPSE και το σύστημα OC FUSION 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.

Σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION

- Είναι δυνατή η αφαίρεση όλων των εμφυτευμάτων ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION μέσω καταβιδιού T15 Stardrive.

Για την αφαίρεση των εμφυτευμάτων SYNAPSE, παρακαλούμε δείτε παρακάτω.

Σύστημα SYNAPSE

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί ένα εμφύτευμα SYNAPSE, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

- Είναι δυνατή η αφαίρεση όλων των εμφυτευμάτων SYNAPSE μέσω καταβιδιού T15 Stradrive.
- Για την αφαίρεση των εγκάρσιων συνδέσμων απαιτείται επίσης η χρήση λαβίδας σύνδεσης.
- Επιπλέον, η αφαίρεση των εγκάρσιων συνδέσμων κεφαλή προς κεφαλή προϋποθέτει χρήση εξαγωνικού καταβιδιού Ø 7,5 mm.

Σημείωση: Είναι επίσης δυνατή η αφαίρεση των πολυαξονικών βιδών SYNAPSE με τη βοήθεια του στελέχους του εξαγωνικού κατασβιδιού εγκάρσιων καρφιδιών.

Αφαίρεση εγκάρσιων συνδέσμων για σύνδεση κεφαλή προς κεφαλή

- Εάν απαιτείται, ασφαλίστε τον εγκάρσιο σύνδεσμο χρησιμοποιώντας τη λαβίδα συγκράτησης.
- Ξεκλειδώστε τον εγκάρσιο σύνδεσμο χρησιμοποιώντας τον κόπτη.
- Βεβαιωθείτε ότι το χρυσό άκρο του εργαλείου αγγίζει το μπλε τμήμα του εγκάρσιου συνδέσμου.
- Αφαιρέστε όλα τα κοχλιωτά πώματα με τη βοήθεια του εξαγωνικού κατασβιδιού.

Σημείωση: Είναι δυνατή η χρήση του στελέχους του κατασβιδιού Stardrive για αντίθετη στρέψη, εάν κριθεί απαραίτητη.

- Με τη χρήση του εξαρτήματος αφαίρεσης εμφυτευμάτων Top-Loading, προσεγγίστε τον εγκάρσιο σύνδεσμο από την πλαινή πλευρά έως ότου το άνοιγμα με περόνη να καθίσει ακριβώς κάτω από τον βρόχο του εγκάρσιου συνδέσμου.
- Το εσωτερικό τμήμα του στελέχους πρέπει να έρθει σε επαφή με την επάνω επιφάνεια της βίδας ασφάλισης.
- Γυρίστε αργά την επάνω λαβή για να βιδώσετε το στέλεχος προς τα κάτω επάνω στη βίδα ασφάλισης.
- Συνεχίστε να γυρίζετε αργά μέχρι να αφαιρεθεί το εμφύτευμα.
- Επαναλάβετε και στην άλλη πλευρά.

Αφαίρεση εγκάρσιου συνδέσμου για σύνδεση από ράβδο σε ράβδο

- Ξεκλειδώστε και τις δύο συνδέσεις δακτυλίου με τη βοήθεια της λαβίδας σύνδεσης.
- Βεβαιωθείτε ότι το χρυσό άκρο του εργαλείου είναι στραμμένο προς το πλάι.
- Χρησιμοποιώντας τη λαβίδα συγκράτησης για να κρατήσετε τον εγκάρσιο σύνδεσμο, χρησιμοποιήστε το κατασβιδιό Stardrive και τη λαβή για να ξεβιδώσετε τη βίδα ρύθμισης.
- Σύρτε τη ράβδο εντός του ακίστρου, εάν είναι απαραίτητο, για να αποκτήσετε πρόσβαση στη δεύτερη βίδα ρύθμισης.

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

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

Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες

Σύστημα SYNAPSE

Προετοιμασία

Τοποθετήστε τον ασθενή

- Η τοποθέτηση του ασθενούς είναι κρίσιμη για τις διαδικασίες αυχενικής οπίσθιας σπονδυλοδεσίας. Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί στο χειρουργικό τραπέζι σε πρηγή θέση με το κεφάλι του ακινητοποιημένο με ασφάλεια. Η σωστή θέση του ασθενούς πρέπει να επιβεβαιώνεται μέσω άμεσης οπτικοποίησης πριν από την κάλυψη με οθόνιο και μέσω ακτινογραφίας.

Προσπέλαση

- Χρησιμοποιήστε την τυπική χειρουργική προσπέλαση για να εκθέσετε τις ακανθώδεις αποφύσεις και τα πέταλα των σπονδύλων που πρόκειται να υποβληθούν σε σπονδυλοδεσία.

Συναρμολογήστε τα εργαλεία

- Τα ακόλουθα εργαλεία πρέπει να συναρμολογηθούν πριν από τη χρήση:
 - Κατασβιδιό
 - Εργαλείο εισαγωγής ράβδων
 - Χιτώνιο τρυπανιού
 - Μετρητής βάθους
 - Διάταξη αφαίρεσης εμφυτευμάτων άνω φόρτωσης
- Συναρμολογήστε τα εργαλεία σύμφωνα με τις οδηγίες συναρμολόγησης.

Χειρουργική τεχνική

Ξεκινήστε την οπή της βίδας

- Προσδιορίστε το σημείο εισόδου και την τροχιά της βίδας και χρησιμοποιήστε το οβελίδιο για να δημιουργήσετε μια πιλοτική οπή. Αυτό βοηθά στην αποφυγή μετατόπισης της μύτης τρυπανιού κατά την αρχική εισαγωγή.

Επιλέξτε βίδα και χιτώνιο τρυπανιού

- Επιλέξτε τη μύτη τρυπανιού και το χιτώνιο τρυπανιού που αντιστοιχούν στη διάμετρο της βίδας που θα χρησιμοποιηθεί. Οι βίδες Ø 3,5 mm και Ø 4,0 mm έχουν την ίδια διάμετρο πυρήνα (2,4 mm) και προορίζονται για χρήση με την ίδια μύτη τρυπανιού και το ίδιο χιτώνιο τρυπανιού, που αναγνωρίζονται από μια κίτρινη ταινία. Οι βίδες Ø 4,5 mm έχουν μεγαλύτερη διάμετρο πυρήνα (3,2 mm) και προορίζονται για χρήση με τη μύτη τρυπανιού και το χιτώνιο τρυπανιού που αναγνωρίζονται από μια ταινία ανοιχτού μπλε χρώματος. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα.

Διάμετρος βίδας	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm
Μύτη τρυπανιού	388.394	388.394	03.614.010
Χιτώνιο τρυπανιού	388.393	388.393	03.614.011

Ρυθμίστε το βάθος του χιτωνίου τρυπανιού

- Για να ρυθμίσετε το χιτώνιο τρυπανιού στο επιθυμητό βάθος, σύρτε προς τα πίσω την ασφάλεια για να απελευθερώσετε τον εσωτερικό σωλήνα. Ευθυγραμμίστε το περιφερικό άκρο του εσωτερικού σωλήνα του χιτωνίου τρυπανιού με την κατάλληλη βαθμονόμηση βάθους στο παράθυρο. Απελευθερώστε την ασφάλεια για να ασφαλίσετε το χιτώνιο τρυπανιού στο επιθυμητό βάθος.

Διατρήστε την οπή

- Διατρήστε στην επιθυμητή τροχιά και βάθος, χρησιμοποιώντας τη μύτη τρυπανιού και το χιτώνιο τρυπανιού Ø 2,4 mm. Χρησιμοποιήστε το εξάρτημα εντοπισμού για να επιβεβαιώσετε, με ψηλάφηση, την ακριβή τοποθέτηση εντός του αυχένα σπονδυλικού τόξου ή της πλάγιας μάζας.
- Εναλλακτική τεχνική: Η προετοιμασία του αυχένα σπονδυλικού τόξου μπορεί επίσης να γίνει είτε με την ευθεία είτε με την καμπύλη μήλη αυχένα σπονδυλικού τόξου.
- Προαιρετική τεχνική: Οι μικροί δείκτες αυχένα σπονδυλικού τόξου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ακτινογραφική επιβεβαίωση της θέσης και του προσανατολισμού των θέσεων των βιδών.

Προσδιορισμός του μήκους της βίδας

- Χρησιμοποιήστε τον μετρητή βάθους για να επιβεβαιώσετε το βάθος της οπής και επιλέξτε το αντιστοιχο μήκος βίδας. Η ένδειξη του μετρητή βάθους και το μήκος της βίδας υποδεικνύουν την πραγματική συγκράτηση του οστού. Ο μετρητής βάθους πρέπει να εδράζεται απευθείας στο οστό.

Κοχλιότμηση (προαιρετικά)

- Το πυκνό οστό μπορεί να κοχλιοτμηθεί με τον κατάλληλο σπειροτόμο, ανάλογα με την επιλεγμένη βίδα.
- Το χιτώνιο οδήγησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως προστατευτικό ιστών, καθώς και για να δείχνει το βάθος του σπειροτόμου.

Εισαγάγετε τη βίδα

- Εισαγάγετε την επιλεγμένη αυτοκοχλιούμενη βίδα SYNAPSE Ø 3,5 mm ή Ø 4,5 mm. Μια βίδα έκτακτης ανάγκης Ø 4,0 mm μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν η κύρια βίδα Ø 3,5 mm δεν παρέχει την επιθυμητή καθήλωση.
- Το εξωτερικό χιτώνιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση του χιτωνίου συγκράτησης κατά την εισαγωγή της βίδας.

Τοποθετήστε πρόσθετες βίδες

- Χρησιμοποιήστε την ίδια τεχνική για να εισαγάγετε τις εναπομένουσες βίδες.

Διαμορφώστε το περίγραμμα του προτύπου

- Διαμορφώστε το περίγραμμα της δοκιμαστικής ράβδου ώστε να ταιριάζει στην ανατομία.

Κάμψτε και κόψτε τη ράβδο

- Χρησιμοποιήστε την πένσα κάμψης για να διαμορφώσετε το περίγραμμα της ράβδου ώστε να ταιριάζει με την καμπύλη του προτύπου. Το βέλος στη γραμμή κάμψης υποδεικνύει το σημείο στο οποίο θα καμφθεί η ράβδος.
- Χρησιμοποιήστε την πένσα κοπής για να κόψετε τη ράβδο στο κατάλληλο μήκος.
- Εναλλακτική τεχνική: Τα μικρότερα τμήματα ράβδου μπορούν να καμφθούν τοποθετώντας το ένα άκρο της ράβδου στο εσωτερικό χείλος της διάταξης κάμψης.
- Εναλλακτική τεχνική κάμψης: Τα σίδερα κάμψης μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο για ράβδους Ø 3,5 mm όσο και για ράβδους Ø 4,0 mm. Τα σίδερα κάμψης μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ως καμπήρες ράβδου σωλήνα. Εισαγάγετε τη ράβδο στο πίσω μέρος κάθε σιδήρου κάμψης και ασφαλίστε την στη θέση της στρέφοντας τους περιστρεφόμενους δακτυλίους δεξιόστροφα. Με τα δύο άκρα ασφαλισμένα μέσα στα σίδερα, μπορεί να διαμορφωθεί το περίγραμμα της ράβδου.

Εισαγάγετε τη ράβδο

- Εισαγάγετε τη ράβδο στις κεφαλές των βιδών με μεταβλητό άξονα χρησιμοποιώντας τη λαβίδα συγκράτησης. Η λαβίδα συγκράτησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για ράβδους Ø 3,5 mm όσο και για ράβδους Ø 4,0 mm. Το εργαλείο ευθυγράμμισης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να βοηθήσει στον προσανατολισμό των κεφαλών στη σωστή θέση. Τα σίδερα κάμψης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την προσαρμογή της καμπύλης της ράβδου.

Εισαγάγετε τη βίδα ασφάλισης

- Σφίξτε χαλαρά τις βίδες ασφάλισης χρησιμοποιώντας το στέλεχος κατασβιδιού με τη λαβή περιορισμού ροπής 2 Nm. Κατά την εισαγωγή των βιδών ασφάλισης, μπορείτε να τις στρέψετε κατά ένα τέταρτο έως μισή στροφή προς τα αριστερά για να εδραστεί το σπείρωμα πριν από τη σύσφιξη.
- Εναλλακτική τεχνική: Χρησιμοποιήστε το εργαλείο εισαγωγής ράβδων ή τον ωθητήρα ράβδων για να εισαγάγετε τη ράβδο στην κεφαλή των βιδών με μεταβλητό άξονα. Τοποθετήστε το εργαλείο πάνω από τη ράβδο και πάνω στην κεφαλή μεταβλητού άξονα έως ότου το άκρο του εργαλείου να εδραστεί κάτω από το χαρακτηριστικό μείωσης της κεφαλής βίδας. Συμπιέστε τη λαβή για να δεσμεύσετε το εργαλείο και εισαγάγετε τη ράβδο στην κεφαλή της βίδας. Σφίξτε χαλαρά τις βίδες ασφάλισης χρησιμοποιώντας το στέλεχος κατασβιδιού με τη λαβή περιορισμού ροπής 2 Nm μέσω του αυλού του εργαλείου εισαγωγής ράβδων. Κατά την εισαγωγή των βιδών ασφάλισης, μπορείτε να τις στρέψετε κατά ένα τέταρτο έως μισή στροφή προς τα αριστερά για να εδραστεί το σπείρωμα πριν από τη σύσφιξη. Εναλλακτικά, όταν χρησιμοποιείτε τη λαβή για το εργαλείο εισαγωγής ράβδων με περικόχλιο ταχείας σύσφιξης, συμπιέστε τη λαβή για να δεσμεύσετε το εργαλείο και να εισαγάγετε τη ράβδο στην κεφαλή της βίδας. Βιδώστε το περικόχλιο ταχείας σύσφιξης προς τα κάτω για να ασφαλίσετε το εργαλείο στη θέση ανάταξης.

Προαιρετικές τεχνικές:

- Περιορισμός ροπής: Εάν είναι επιθυμητή η περιορισμένη ροπή της ράβδου, συνιστάται η χρήση της λαβίδας συγκράτησης.
- Συμπιέση ή διάταση: Η συμπιέση ή η διάταση με κεφαλές μεταβλητού άξονα είναι δυνατή μόνον όταν οι βίδες ασφάλισης δεν είναι σφιγμένες. Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα συμπιέσης για να επιτύχετε συμπιέση ή τη λαβίδα διάτασης για να επιτύχετε διάταση και, στη συνέχεια, σφίξτε πλήρως τις βίδες ασφάλισης όπως περιγράφεται στο βήμα «Ασφάλιση της κατασκευής».

Ασφάλιση της κατασκευής

- Μετά την τελική προσαρμογή της κατασκευής, σφίξτε πλήρως όλες τις βίδες ασφάλισης με το στέλεχος κατασβιδιού και τη λαβή περιορισμού ροπής 2 Nm, στρέφοντας τη λαβή περιορισμού ροπής μέχρι να κάνει «κλικ» μία φορά σε όλα τα τμήματα. Η κατασκευή είναι τώρα άκαμπτα ασφαλισμένη. Η τελική σύσφιξη θα πρέπει να γίνει αφού τοποθετηθούν όλες οι βίδες ασφάλισης και θα πρέπει να βοηθηθεί από έναν ωθητήρα ράβδων.

- Το εργαλείο εισαγωγής ράβδων μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θέση του ωθητήρα ράβδων για την ασφάλιση της κατασκευής.

Πρόσθετη τεχνική – Αγκίστρα άνω φόρτωσης (Top-Loading)

Τοποθετήστε τα αγκίστρα άνω φόρτωσης (Top-Loading)

- Τοποθέτηση αγκίστρου: Προσαρτήστε τη λαβίδα συγκράτησης στο κατάλληλο αγκίστρο. Τοποθετήστε το αγκίστρο στην επιθυμητή θέση χρησιμοποιώντας το κατασβίδι ως βήθισμα.
- Εισαγάγετε τη ράβδο.
- Εισαγάγετε τη βίδα ασφάλισης: Σφίξτε την κλειδούμενη βίδα χρησιμοποιώντας το στέλεχος κατασβιδιού για τη βίδα ασφάλισης. Στρέψτε το κατασβίδι κατά ένα τέταρτο έως μισή στροφή προς τα αριστερά για να εδραστεί το σπείρωμα πριν από τη σύσφιξη.

Πρόσθετη τεχνική – Εγκάρσιος σύνδεσμος (κεφαλή με κεφαλή)

Σφίξτε τη βίδα ασφάλισης για τους εγκάρσιους συνδέσμους

- Εισαγάγετε μια βίδα ασφάλισης για εγκάρσιους συνδέσμους στην απαιτούμενη κεφαλή βίδας. Σφίξτε πλήρως όλες τις βίδες ασφάλισης για τους εγκάρσιους συνδέσμους με το στέλεχος κατασβιδιού και τη λαβή περιορισμού ροπής 2,0 Nm πριν εδράσετε τους εγκάρσιους συνδέσμους στρέφοντας τη λαβή περιοριστή ροπής στρέψης μέχρι να κάνει «κλικ» μία φορά.
- Το εργαλείο εισαγωγής ράβδων μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θέση του ωθητήρα ράβδων.

Εισαγάγετε τον εγκάρσιο σύνδεσμο για σύνδεση κεφαλής με κεφαλή

- Επιλέξτε έναν ευθύ ή υπό γωνία εγκάρσιο σύνδεσμο κατάλληλου μήκους. Τοποθετήστε τον εγκάρσιο σύνδεσμο στην κατασκευή της βίδας SYNAPSE για να αξιολογήσετε την εφαρμογή. Κρατήστε τον εγκάρσιο σύνδεσμο με τη λαβίδα συγκράτησης. Προσαρμόστε όπως απαιτείται. Και οι δύο πλευρές του εγκάρσιου συνδέσμου θα πρέπει να τοποθετηθούν πάνω από τις κλειδούμενες βίδες για εγκάρσιους συνδέσμους πριν προχωρήσετε.

Εισαγάγετε και σφίξτε το κοχλιωτό καπάκι 7,5 mm για εγκάρσιους συνδέσμους

- Επιλέξτε και τοποθετήστε το κοχλιωτό καπάκι 7,5 mm στην κλειδούμενη βίδα για τον εγκάρσιο σύνδεσμο χρησιμοποιώντας τον περιοριστή ροπής στρέψης, 2,5 Nm, για κοχλιωτό καπάκι 7,5 mm. Για να επιτευχθεί ευθυγράμμιση, εισαγάγετε το στέλεχος κατασβιδιού Stardrive στον αυλό του περιοριστή ροπής στρέψης και δεμεύστε την εσοχή T15.
- Αφού τοποθετηθούν όλα τα κοχλιωτά καπάκια, σφίξτε τα σταθερά με τον περιοριστή ροπής στρέψης 2,5 Nm στρέφοντας τη λαβή μέχρι να κάνει «κλικ», χρησιμοποιώντας το στέλεχος κατασβιδιού Stardrive και τη λαβή για να εφαρμόσετε αντίθετη ροπή.
- Χρησιμοποιήστε τον περιοριστή ροπής στρέψης για το περικόχλιο ασφάλισης για να βοηθήσετε στην έδραση του εγκάρσιου συνδέσμου πάνω στην κλειδούμενη βίδα του εγκάρσιου συνδέσμου.
- Κατά την εισαγωγή των κοχλιωτών καπακιών, μπορείτε να τα στρέψετε κατά ένα τέταρτο έως μισή στροφή προς τα αριστερά για να εδραστεί το σπείρωμα πριν από τη σύσφιξη.

Ασφαλίστε τη σύνδεση

- Ασφαλίστε το χιτώνιο ασφάλισης με τη λαβίδα σύνδεσης. Κατά την ασφάλιση της σύνδεσης, βεβαιωθείτε ότι το χρυσό άκρο του εργαλείου αγγίζει το χρυσό τμήμα του στελέχους του εγκάρσιου συνδέσμου. Ο εγκάρσιος σύνδεσμος είναι τώρα άκαμπτα ασφαλισμένος.
- Εάν είναι απαραίτητο, η σύνδεση μπορεί να απασφαλιστεί χρησιμοποιώντας το ίδιο εργαλείο με το χρυσό άκρο να αγγίζει το μπλε τμήμα του εγκάρσιου συνδέσμου.

Πρόσθετη τεχνική – Εγκάρσιος σύνδεσμος (ράβδος με ράβδο)

Τοποθετήστε τους εγκάρσιους συνδέσμους

- Τοποθετήστε τους εγκάρσιους συνδέσμους στην κατασκευή ράβδων του SYNAPSE. Οι εγκάρσιοι σύνδεσμοι μπορούν να κρατηθούν με τη λαβίδα συγκράτησης.

Σφίξτε τον σφικτήρα

- Σφίξτε τη βίδα σύσφιξης του αγκίστρου του εγκάρσιου συνδέσμου στη ράβδο με το στέλεχος κατασβιδιού. Ολισθήστε τη ράβδο εντός του αγκίστρου, εάν είναι απαραίτητο. Κρατήστε το δεύτερο αγκίστρο στην κατάλληλη θέση και σφίξτε τη βίδα σύσφιξης.
- Η ράβδος μπορεί να καμφθεί για να ληφθεί υπόψη η ανατομία.
- Η ασφάλιση του ενός άκρου του εγκάρσιου συνδέσμου με τη λαβίδα σύνδεσης μπορεί να διευκολύνει την τοποθέτησή.

Ασφαλίστε τις συνδέσεις

- Ασφαλίστε και τις δύο συνδέσεις δακτυλίου με τη λαβίδα σύνδεσης. Διασφαλίστε ότι το χρυσό άκρο του εργαλείου είναι στραμμένο προς τα έξω κατά την ασφάλιση της σύνδεσης. Ο εγκάρσιος σύνδεσμος είναι τώρα άκαμπτα ασφαλισμένος.
- Εάν είναι απαραίτητο, η σύνδεση μπορεί να απασφαλιστεί με το ίδιο εργαλείο με το χρυσό άκρο στραμμένο προς τα πλάγια.
- Η ράβδος μπορεί να βραχυνθεί με την πέννα κοπής.

Πρόσθετες τεχνικές

Προσθήκη εγκάρσιων μπαρών

- Τοποθετήστε το άνοιγμα της εγκάρσιας μπάρας πάνω από τη ράβδο. Προσαρτήστε χαλαρά την εγκάρσια μπάρα στη ράβδο. Εισαγάγετε την εγκάρσια μπάρα στην κεφαλή μεταβλητού άξονα της βίδας. Εισαγάγετε τη βίδα ασφάλισης στην κεφαλή μεταβλητού άξονα, όπως περιγράφεται στα βήματα «Εισαγάγετε τη ράβδο» και «Εισαγάγετε τη βίδα ασφάλισης». Σφίξτε τη βίδα σύσφιξης της εγκάρσιας μπάρας χρησιμοποιώντας το στέλεχος κατασβιδιού.

Τεχνική ινιακής σπονδυλοδεσίας

- Ινιακές πλάκες ή ινιακοί σφικτήρες μπορούν να προσαρτηθούν στο ινίο, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Ειδικές χειρουργικές οδηγίες» του OC FUSION. Αυτές οι πλάκες ή οι σφικτήρες μπορούν στη συνέχεια να συνδεθούν με το σύστημα SYNAPSE μέσω ράβδων ή ράβδων με εκ των προτέρων κάμψη \varnothing 3,5 mm ή \varnothing 4,0 mm.

Παράλληλοι σύνδεσμοι

- Όλοι οι παράλληλοι σύνδεσμοι είναι ανοικτοί και επιτρέπουν τη φόρτωση των ράβδων από το πλάι. Συνδέονται ράβδους \varnothing 3,5 mm με ράβδους \varnothing 3,5 mm, \varnothing 4,0 mm, \varnothing 5,0 mm και \varnothing 6,0 mm. Οποιαδήποτε πλευρά του συνδέσμου μπορεί να συνδεθεί πρώτα. Σφίξτε τη βίδα σύσφιξης στη μία πλευρά, στη συνέχεια

συνδέστε την εναπομένουσα ράβδο και σφίξτε τις βίδες σύσφιξης. Διατίθενται επίσης παράλληλοι σύνδεσμοι για τη σύνδεση ράβδων \varnothing 4,0 mm με ράβδους \varnothing 4,0 mm, \varnothing 5,0 mm και \varnothing 6,0 mm.

Συνδετικές ράβδοι

- Οι συνδετικές ράβδοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επέκταση μιας κατασκευής SYNAPSE. Συνδέστε το τμήμα της ράβδου \varnothing 3,5 mm ή \varnothing 4,0 mm με τις πολυαξονικές βίδες SYNAPSE σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στα βήματα «Διαμορφώστε το περίγραμμα του προτύπου», «Κάμψτε και κόψτε τη ράβδο» και «Εισαγάγετε τη ράβδο». Συνδέστε το άκρο \varnothing 5,0 mm/5,5 mm/6,0 mm της ράβδου με το κατάλληλο ειδικευμένο σύστημα οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης. Για έναν κατάλογο των κατάλληλων συστημάτων οπίσθιας σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION

Προετοιμασία

Τοποθετήστε τον ασθενή

- Η τοποθέτηση του ασθενούς είναι κρίσιμη για τις επεμβάσεις ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας. Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετείται στο χειρουργικό τραπέζι σε πρηνή θέση με το κεφάλι σταθερά ακινητοποιημένο. Η σωστή θέση του ασθενούς πρέπει να επιβεβαιώνεται μέσω άμεσης οπτικοποίησης και μέσω ακτινογραφίας πριν από την κάλυψη με οθόνη.

Προσπέλαση

- Χρησιμοποιήστε την τυπική οπίσθια χειρουργική προσπέλαση μέσης γραμμής για να εκθέσετε τις ακανθώδεις αποφύσεις και τα πέταλα των σπονδύλων που πρόκειται να υποβληθούν σε σπονδυλοδεσία και το έξω ινιακό όγκωμα.

Συναρμολογήστε τα εργαλεία

- Τα ακόλουθα εργαλεία πρέπει να συναρμολογηθούν πριν από τη χρήση:

- Μετρητής βάθους
- Σπειροτόμος για βίδα φλοιού
- Χιτώνιο τρυπανιού και σπειροτόμου με κλίμακα
- Συναρμολογήστε τα εργαλεία σύμφωνα με τις οδηγίες συναρμολόγησης.

Ινιοαυχενική καθήλωση με ινιακή πλάκα

Καθήλωση στην αυχενική και άνω θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης

- Εισαγάγετε τις οστικές βίδες ή/και τα αγκίστρα στην αυχενική και την άνω θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης, όπως απαιτεί η παθολογική κατάσταση του ασθενούς. Η τεχνική περιγράφεται στην ενότητα «Ειδικές χειρουργικές οδηγίες» του SYNAPSE.

Προσδιορίστε το σχήμα και το μέγεθος της ινιακής πλάκας

- Επιλέξτε ένα πρότυπο κάμψης του στυλ πλάκας που εκτιμάται ότι ταιριάζει καλύτερα στο ινίο. Εκτιμήστε την έσω/πλάγια απόσταση των ράβδων για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος της πλάκας. Διαμορφώστε το περίγραμμα του προτύπου πλάκας ώστε να ταιριάζει στην ανατομία.

Διαμορφώστε το περίγραμμα της ινιακής πλάκας

- Χρησιμοποιήστε την πέννα κάμψης για να διαμορφώσετε το περίγραμμα της πλάκας ώστε να ταιριάζει στην ανατομία. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε τμήμα της πλάκας, συμπεριλαμβανομένης της περιοχής που βρίσκεται πλάγια των σωμάτων προσάρτησης των ράβδων.
- Για να δημιουργηστεί πιο οξείες καμπύλες μπορούν να χρησιμοποιηθούν πέννες σύσφιξης.

Διατρήστε την πιλοτική οπή

- Ρυθμίστε το χιτώνιο τρυπανιού και σπειροτόμου στο επιθυμητό βάθος. Ολισθήστε προς τα πίσω το μάνδαλο του χιτωνίου τρυπανιού και σπειροτόμου για να απελευθερώσετε τον εσωτερικό σωλήνα του. Προσαρμόστε τη θέση του εσωτερικού σωλήνα στο παράθυρο, έτσι ώστε το σημάδι στον εσωτερικό σωλήνα να υποδεικνύει το απαιτούμενο βάθος. Απελευθερώστε το μάνδαλο για να ασφαλίσετε το χιτώνιο τρυπανιού και σπειροτόμου στο επιθυμητό βάθος.
- Διασφαλίστε ότι η πλάκα είναι σωστά τοποθετημένη σύμφωνα με την ανατομία του ασθενούς πριν από τη διάτρηση. Διατρήστε στην επιθυμητή τροχιά και βάθος χρησιμοποιώντας τη μύτη τρυπανιού και το χιτώνιο τρυπανιού και σπειροτόμου.

Προσδιορίστε το μέγεθος της βίδας

- Χρησιμοποιήστε τον μετρητή βάθους για να επιβεβαιώσετε το βάθος της οπής και επιλέξτε το αντίστοιχο μήκος βίδας. Ο μετρητής βάθους πρέπει να εδράζεται απευθείας στο οστό.
- Ο μετρητής βάθους υποδεικνύει το μήκος εργασίας. Για παράδειγμα, εάν στον μετρητή υποδεικνύονται 10 mm, επιλέξτε μια βίδα 10 mm. Το μήκος που υποδεικνύεται στον μετρητή λαμβάνει υπόψη το βάθος του οστού και το πάχος της πλάκας.

Σπειροτόμηση

- Διενεργήστε σπειροτόμηση στο επιθυμητό βάθος χρησιμοποιώντας τον σπειροτόμο και το χιτώνιο τρυπανιού και σπειροτόμου.
- Ρυθμίστε το βάθος του σπειροτόμου περιστρέφοντας το χιτώνιο σπειροτόμου στο επιθυμητό βάθος. Ασφαλίστε το χιτώνιο σπειροτόμου περιστρέφοντας προς τα κάτω το περικόχλιο ασφάλισης μέχρι να έρθει σε επαφή με το χιτώνιο σπειροτόμου. Σφίξτε με τα δάχτυλα το περικόχλιο ασφάλισης. Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα συγκράτησης για την παροχή αξονικής δύναμης και σταθερότητας.

Εισαγάγετε τη βίδα

- Φορώστε την επιλεγμένη ινιακή βίδα \varnothing 4,5 mm από τη βάση βιδών. Εισαγάγετε τη βίδα και σφίξτε την προσωρινά.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ινιακή βίδα \varnothing 5,0 mm εάν η κύρια βίδα δεν παρέχει την επιθυμητή στερέωση.
- Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το στέλεχος κατασβιδιού με άρθρωση Cardan για την εισαγωγή της επιλεγμένης βίδας. Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα συγκράτησης για την παροχή αξονικής δύναμης και σταθερότητας.

Εισαγάγετε τις εναπομένουσες βίδες

- Επαναλάβετε τα βήματα «Διατρήστε την πιλοτική οπή», «Προσδιορίστε το μέγεθος της βίδας», «Σπειροτόμηση» και «Εισαγάγετε τη βίδα» για να τοποθετήσετε τις εναπομένουσες βίδες.

Διαμορφώστε το περίγραμμα της δοκιμαστικής ράβδου

- Διαμορφώστε το περίγραμμα της δοκιμαστικής ράβδου ώστε να ταιριάζει στην ανατομία και να εδράζεται πλήρως στις οστικές βίδες. Δημιουργήστε την ινιοαυχενική κάμψη και διασφαλίστε επαρκές μήκος ράβδου για τη σύνδεση με την ινιακή πλάκα.
- Κατά τη χρήση του προτύπου για ινιακές γωνίες, τοποθετήστε το πρότυπο στο επίπιο της ινιακής πλάκας και περιστρέψτε τον αντίθετο βραχίονα μέχρι να ταιριάζει στην ανατομία όπως απαιτείται. Αφαιρέστε το πρότυπο για να διαβάσετε την απαιτούμενη γωνία που υποδεικνύεται.

Κάμψτε και κόψτε τη ράβδο

- Διαμορφώστε το περίγραμμα της ράβδου χρησιμοποιώντας την πένσα κάμψης ώστε να ταιριάζει με την καμπύλη της δοκιμαστικής ράβδου.
- Η πένσα κάμψης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για τις δύο ράβδους \varnothing 3,5 mm και \varnothing 4,0 mm.
- Κόψτε τη ράβδο με την πένσα κοπής στο κατάλληλο μήκος.

Προσαρτήστε τη ράβδο

- Χρησιμοποιήστε το εργαλείο τοποθέτησης για να διευκολύνετε την τοποθέτηση της ράβδου και την εισαγωγή της βίδας ασφάλισης.
- Εισαγάγετε τη ράβδο στο σώμα προσάρτησης ράβδου. Βεβαιωθείτε ότι η ράβδος εκτείνεται ελαφρώς πέρα από το άκρο της πλάκας. Σφίξτε προσωρινά τη βίδα ασφάλισης χρησιμοποιώντας το στέλεχος κατασβιδιού Stardrive. Η λαβίδα συγκράτησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για τις δύο ράβδους \varnothing 3,5 mm και \varnothing 4,0 mm.
- Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το στέλεχος κατασβιδιού με άρθρωση Cardan για την προσωρινή σύσφιξη της βίδας ασφάλισης. Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα συγκράτησης για την παροχή αξονικής δύναμης και σταθερότητας.

Εισαγάγετε τη ράβδο στην αντίθετη πλευρά

- Επαναλάβετε τα βήματα «Διαμορφώστε το περίγραμμα της δοκιμαστικής ράβδου», «Κάμψτε και κόψτε τη ράβδο» και «Προσαρτήστε τη ράβδο» του βήματος «Ινιοαυχενική καθήλωση με ινιακή πλάκα» στην ενότητα «Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες» του OC FUSION για να εισαγάγετε τη ράβδο στην αντίθετη πλευρά.

Τελική σύσφιξη

- Σφίξτε σταθερά όλες τις ινιακές βίδες και τις βίδες ασφάλισης χρησιμοποιώντας το στέλεχος κατασβιδιού Stardrive με τη λαβή με ταχεία σύζευξη. Για την παροχή αντίθετης ροπής για τη σύσφιξη των βιδών ασφάλισης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το εργαλείο τοποθέτησης.
- Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το στέλεχος κατασβιδιού με άρθρωση Cardan για την τελική σύσφιξη των ινιακών βιδών και των βιδών ασφάλισης. Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα συγκράτησης για την παροχή αξονικής δύναμης και σταθερότητας.
- Για την παροχή αντίθετης ροπής για τη σύσφιξη των βιδών ασφάλισης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το εργαλείο τοποθέτησης.

Ινιοαυχενική καθήλωση με ινιακού σφινκτήρες

- Καθήλωση στην αυχενική και άνω θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης
- Εισαγάγετε τις οστικές βίδες ή/και τα άγκιστρα στην αυχενική και την άνω θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης, όπως απαιτεί η παθολογική κατάσταση του ασθενούς. Η τεχνική περιγράφεται στην ενότητα «Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες» του SYNAPSE.

Διαμορφώστε το περίγραμμα της δοκιμαστικής ράβδου

- Διαμορφώστε το περίγραμμα της δοκιμαστικής ράβδου ώστε να ταιριάζει στην ανατομία και να εδράζεται πλήρως στις οστικές βίδες. Δημιουργήστε την ινιοαυχενική κάμψη και διασφαλίστε επαρκές μήκος ράβδου για τη σύνδεση με τον ινιακό σφινκτήρα.

Κάμψτε και κόψτε τη ράβδο

- Διαμορφώστε το περίγραμμα της ράβδου χρησιμοποιώντας την πένσα κάμψης ώστε να ταιριάζει με την καμπύλη της δοκιμαστικής ράβδου.
- Η πένσα κάμψης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για τις δύο ράβδους \varnothing 3,5 mm και \varnothing 4,0 mm.
- Κόψτε τη ράβδο με την πένσα κοπής στο κατάλληλο μήκος.

Προσαρτήστε τον ινιακό σφινκτήρα στη ράβδο

- Προσαρτήστε προσωρινά τον ινιακό σφινκτήρα στη ράβδο σφίγγοντας τη βίδα στερέωσης στον σφινκτήρα.
- Η λαβίδα συγκράτησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για τις δύο ράβδους \varnothing 3,5 mm και \varnothing 4,0 mm.

Διατρήστε την πιλοτική οπή

- Ρυθμίστε το χιτώνιο τρυπανιού και σπειροτόμου στο επιθυμητό βάθος. Ολισθήστε προς τα πίσω το μάνδαλο του χιτωνίου τρυπανιού και σπειροτόμου για να απελευθερώσετε τον εσωτερικό σωλήνα του. Προσαρμόστε τη θέση του εσωτερικού σωλήνα στο παράθυρο, έτσι ώστε το σημάδι στον εσωτερικό σωλήνα να υποδεικνύει το απαιτούμενο βάθος. Απελευθερώστε το μάνδαλο για να ασφαλίσετε το χιτώνιο τρυπανιού και σπειροτόμου στο επιθυμητό βάθος.
- Διατρήστε στην επιθυμητή τροχιά και βάθος χρησιμοποιώντας τη μύτη τρυπανιού και το χιτώνιο τρυπανιού και σπειροτόμου.

Μετρήστε το βάθος της οπής

- Χρησιμοποιήστε τον μετρητή βάθους για να επιβεβαιώσετε το βάθος της οπής και επιλέξτε το αντίστοιχο μήκος βίδας. Ο μετρητής βάθους πρέπει να εδράζεται απευθείας στο οστό.
- Ο μετρητής βάθους υποδεικνύει το μήκος εργασίας. Για παράδειγμα, εάν στον μετρητή υποδεικνύονται 10 mm, επιλέξτε μια βίδα 10 mm. Το μήκος που υποδεικνύεται στον μετρητή λαμβάνει υπόψη το βάθος του οστού και το πάχος της πλάκας.

Σπειροτόμηση

- Διενεργήστε σπειροτόμηση στο επιθυμητό βάθος χρησιμοποιώντας τον σπειροτόμο και το χιτώνιο τρυπανιού και σπειροτόμου.
- Ρυθμίστε το βάθος του σπειροτόμου περιστρέφοντας το χιτώνιο σπειροτόμου στο επιθυμητό βάθος. Ασφαλίστε το χιτώνιο σπειροτόμου περιστρέφοντας προς τα κάτω το περικόχλιο ασφάλισης μέχρι να έρθει σε επαφή με το χιτώνιο σπειροτόμου.

Σφίξτε με τα δάχτυλα το περικόχλιο ασφάλισης. Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα συγκράτησης για την παροχή αξονικής δύναμης και σταθερότητας.

Εισαγάγετε τη βίδα

- Φορτώστε την επιλεγμένη ινιακή βίδα \varnothing 4,5 mm από τη βάση βιδών. Εισαγάγετε τη βίδα και σφίξτε την προσωρινά.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ινιακή βίδα \varnothing 5,0 mm εάν η κύρια βίδα δεν παρέχει την επιθυμητή στερέωση.
- Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το στέλεχος κατασβιδιού με άρθρωση Cardan για την εισαγωγή της επιλεγμένης βίδας. Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα συγκράτησης για την παροχή αξονικής δύναμης και σταθερότητας.

Εισαγάγετε τις εναπομένουσες βίδες και τους σφινκτήρες

- Επαναλάβετε τα βήματα «Προσαρτήστε τον ινιακό σφινκτήρα στη ράβδο», «Διατρήστε την πιλοτική οπή», «Μετρήστε το βάθος της οπής», «Σπειροτόμηση» και «Εισαγάγετε τη βίδα» του βήματος «Ινιοαυχενική καθήλωση με ινιακού σφινκτήρες» που αναφέρεται στην ενότητα «Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες» του OC FUSION για να εισαγάγετε τις εναπομένουσες βίδες και τους σφινκτήρες. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τουλάχιστον δύο σφινκτήρες.

Εισαγάγετε τη δεύτερη ράβδο και τους εναπομένοντες σφινκτήρες και τις εναπομένουσες βίδες

- Επαναλάβετε τα βήματα «Διαμορφώστε το περίγραμμα της δοκιμαστικής ράβδου», «Κάμψτε και κόψτε τη ράβδο», «Προσαρτήστε τον ινιακό σφινκτήρα στη ράβδο», «Διατρήστε την πιλοτική οπή», «Μετρήστε το βάθος της οπής», «Σπειροτόμηση», «Εισαγάγετε τη βίδα» και «Εισαγάγετε τις εναπομένουσες βίδες και τους εναπομένοντες σφινκτήρες» του βήματος «Ινιοαυχενική καθήλωση με ινιακού σφινκτήρες» που αναφέρεται στην ενότητα «Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες» του OC FUSION για να εισαγάγετε τα εμφυτεύματα στην αντίθετη πλευρά.

Τελική σύσφιξη

- Σφίξτε σταθερά όλες τις ινιακές βίδες και τις βίδες στερέωσης ινιακού σφινκτήρα χρησιμοποιώντας το στέλεχος κατασβιδιού με τη λαβή με ταχεία σύζευξη.
- Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το στέλεχος κατασβιδιού με άρθρωση Cardan για την τελική σύσφιξη όλων των ινιακών βιδών και των βιδών στερέωσης ινιακού σφινκτήρα. Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα συγκράτησης για την παροχή αξονικής δύναμης και σταθερότητας.

Ινιοαυχενική καθήλωση με ινιακές ράβδους

- Καθήλωση στην αυχενική και άνω θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης
- Εισαγάγετε τις οστικές βίδες ή/και τα άγκιστρα στην αυχενική και την άνω θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης, όπως απαιτεί η παθολογική κατάσταση του ασθενούς. Η τεχνική περιγράφεται στην ενότητα «Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες» του SYNAPSE.

Διαμορφώστε το περίγραμμα της δοκιμαστικής ράβδου

- Διαμορφώστε το περίγραμμα της δοκιμαστικής ράβδου ινίου ώστε να ταιριάζει στην ανατομία και να εδράζεται πλήρως στις οστικές βίδες.

Κάμψτε και κόψτε τη ράβδο ινίου

- Διαμορφώστε το περίγραμμα της ράβδου ινίου χρησιμοποιώντας την πένσα κάμψης ώστε να ταιριάζει με την καμπύλη της δοκιμαστικής ράβδου ινίου. Η πένσα κάμψης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για τις δύο ράβδους \varnothing 3,5 mm και \varnothing 4,0 mm.
- Κόψτε τη ράβδο με την πένσα κοπής στο κατάλληλο μήκος.

Διατρήστε την πιλοτική οπή

- Ρυθμίστε το χιτώνιο τρυπανιού και σπειροτόμου στο επιθυμητό βάθος. Ολισθήστε προς τα πίσω το μάνδαλο του χιτωνίου τρυπανιού και σπειροτόμου για να απελευθερώσετε τον εσωτερικό σωλήνα του. Προσαρμόστε τη θέση του εσωτερικού σωλήνα στο παράθυρο, έτσι ώστε το σημάδι στον εσωτερικό σωλήνα να υποδεικνύει το απαιτούμενο βάθος. Απελευθερώστε το μάνδαλο για να ασφαλίσετε το χιτώνιο τρυπανιού και σπειροτόμου στο επιθυμητό βάθος.
- Διατρήστε στην επιθυμητή τροχιά και βάθος χρησιμοποιώντας τη μύτη τρυπανιού και το χιτώνιο τρυπανιού και σπειροτόμου.
- Η λαβίδα συγκράτησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για τις δύο ράβδους \varnothing 3,5 mm και \varnothing 4,0 mm.

Μετρήστε το βάθος της οπής

- Χρησιμοποιήστε τον μετρητή βάθους για να επιβεβαιώσετε το βάθος της οπής και επιλέξτε το αντίστοιχο μήκος βίδας. Ο μετρητής βάθους πρέπει να εδράζεται απευθείας στο οστό.
- Ο μετρητής βάθους υποδεικνύει το μήκος εργασίας. Για παράδειγμα, εάν στον μετρητή υποδεικνύονται 10 mm, επιλέξτε μια βίδα 10 mm. Το μήκος που υποδεικνύεται στον μετρητή λαμβάνει υπόψη το βάθος του οστού και το πάχος της πλάκας.

Σπειροτόμηση

- Διενεργήστε σπειροτόμηση στο επιθυμητό βάθος χρησιμοποιώντας τον σπειροτόμο και το χιτώνιο τρυπανιού και σπειροτόμου.
- Ρυθμίστε το βάθος του σπειροτόμου περιστρέφοντας το χιτώνιο σπειροτόμου στο επιθυμητό βάθος. Ασφαλίστε το χιτώνιο σπειροτόμου περιστρέφοντας προς τα κάτω το περικόχλιο ασφάλισης μέχρι να έρθει σε επαφή με το χιτώνιο σπειροτόμου. Σφίξτε με τα δάχτυλα το περικόχλιο ασφάλισης. Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα συγκράτησης για την παροχή αξονικής δύναμης και σταθερότητας.

Εισαγάγετε τη βίδα

- Φορτώστε την επιλεγμένη ινιακή βίδα \varnothing 4,5 mm από τη βάση βιδών. Εισαγάγετε τη βίδα και σφίξτε την προσωρινά.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ινιακή βίδα \varnothing 5,0 mm εάν η κύρια βίδα δεν παρέχει την επιθυμητή στερέωση.
- Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε το στέλεχος κατασβιδιού με άρθρωση Cardan για την εισαγωγή της επιλεγμένης βίδας. Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα συγκράτησης για την παροχή αξονικής δύναμης και σταθερότητας.

Εισαγάγετε τις εναπομένουσες βίδες

- Επαναλάβετε τα βήματα «Διατρήστε την πιλοτική οπή», «Μετρήστε το βάθος της οπής», «Σπειροτόμηση» και «Εισαγάγετε τη βίδα» του βήματος «Ινιοαυχενική καθήλωση με ινιακές ράβδους» που αναφέρεται στην ενότητα «Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες» του OC FUSION για να εισαγάγετε τις εναπομένουσες βίδες.

Εισαγάγετε τη δεύτερη ράβδο ινίου και τις αντίστοιχες βίδες

- Επαναλάβετε τα βήματα «Διαμορφώστε το περίγραμμα της δοκιμαστικής ράβδου», «Κάμψτε και κόψτε τη ράβδο ινίου», «Διατρήστε την πιλοτική οπή», «Μετρήστε το βάθος της οπής», «Σπειροτόμηση», «Εισαγάγετε τη βίδα» και «Εισαγάγετε τις εναπομένουσες βίδες και τους εναπομένοντες σφικτήρες» του βήματος «Ινιοαυχενική καθήλωση με ινιακές ράβδους» που αναφέρεται στην ενότητα «Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες» του OC FUSION για να εισαγάγετε τη δεύτερη ράβδο ινίου και τις αντίστοιχες βίδες.

Τελική σύσφιξη

- Σφίξτε σταθερά όλες τις ινιακές βίδες χρησιμοποιώντας το στέλεχος κατασβιδιού με τη λαβή με ταχεία σύζευξη.
- Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το στέλεχος κατασβιδιού με άρθρωση Cardan για την τελική σύσφιξη των ινιακών βιδών. Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα συγκράτησης για την παροχή αξονικής δύναμης και σταθερότητας.

Προαιρετική τεχνική: Χρήση άνω φόρτωσης (Top-Loading) ινιοαυχενικού (OC) συνδέσμου με ινιακή πλάκα

Καθήλωση στην αυχενική και άνω θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης

- Εισαγάγετε τις οστικές βίδες ή/και τα άγκιστρα στην αυχενική και την άνω θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης, όπως απαιτεί η παθολογική κατάσταση του ασθενούς.
- Η τεχνική περιγράφεται στην ενότητα «Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες» του SYNAPSE.

Εισαγάγετε την ινιακή πλάκα

- Ακολουθήστε τα βήματα «Κάμψτε και κόψτε τη ράβδο», «Προσαρτήστε τον ινιακό σφικτήρα στη ράβδο», «Διατρήστε την πιλοτική οπή», «Μετρήστε το βάθος της οπής», «Σπειροτόμηση» και «Εισαγάγετε τη βίδα» του βήματος «Ινιοαυχενική καθήλωση με ινιακή πλάκα» που αναφέρεται στην ενότητα «Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες» του OC FUSION για να εισαγάγετε την ινιακή πλάκα.

Κάμψτε και κόψτε τον ινιοαυχενικό (OC) σύνδεσμο

- Διαμορφώστε το περίγραμμα του τμήματος της ράβδου του συνδέσμου OC χρησιμοποιώντας την πένσα κάμψης ώστε να ταιριάζει με την καμπύλη της δοκιμαστικής ράβδου/του προτύπου ινιακής γωνίας που καθορίστηκε στο βήμα «Διαμορφώστε το περίγραμμα της δοκιμαστικής ράβδου» του βήματος «Ινιοαυχενική καθήλωση με ινιακή πλάκα» που αναφέρεται στην ενότητα «Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες» του OC FUSION.
- Η πένσα κάμψης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για τις δύο ράβδους \varnothing 3,5 mm και \varnothing 4,0 mm.
- Κόψτε τη ράβδο με την πένσα κοπής στο κατάλληλο μήκος.

Εισαγάγετε βίδα ασφάλισης για εγκάρσιους συνδέσμους

- Εισαγάγετε μια βίδα ασφάλισης για εγκάρσιους συνδέσμους στην πλέον άνω βίδα και σφίξτε την πλήρως χρησιμοποιώντας το στέλεχος κατασβιδιού και τη λαβή περιορισμού ροπής 2,0 Nm.
- Περιστρέψτε τη λαβή περιορισμού ροπής 2,0 Nm μέχρι να κάνει «κλικ».
- Το εργαλείο εισαγωγής ράβδων μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θέση του ωθητήρα ράβδων για την ασφάλιση της κατασκευής.

Εισαγάγετε τον ινιοαυχενικό (OC) σύνδεσμο

- Βεβαιωθείτε ότι η βίδα ασφάλισης για τον εγκάρσιο σύνδεσμο είναι πλήρως ασφαλισμένη με τη χρήση του στελέχους κατασβιδιού Stardrive και της λαβής με περιοριστή ροπής στρέψης, 2,0 Nm. Περιστρέψτε τη λαβή του περιοριστή ροπής στρέψης μέχρι να κάνει «κλικ» μία φορά.
- Τοποθετήστε το τμήμα βρόχου του συνδέσμου OC πάνω από την κλειδούμενη βίδα για τους εγκάρσιους συνδέσμους χρησιμοποιώντας τη λαβίδα συγκράτησης.

Εισαγάγετε τον ινιοαυχενικό (OC) σύνδεσμο στην ινιακή πλάκα

- Εισαγάγετε το τμήμα ράβδου του συνδέσμου OC στο σώμα προσαρτήσης ράβδου της πλάκας.
- Σφίξτε προσωρινά τη βίδα ασφάλισης χρησιμοποιώντας το στέλεχος κατασβιδιού Stardrive.
- Η λαβίδα συγκράτησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για τις δύο ράβδους 3,5 mm και 4,0 mm.

Εισαγάγετε το κοχλιωτό καπάκι για εγκάρσιους συνδέσμους

- Επιλέξτε και τοποθετήστε το κοχλιωτό καπάκι στην κλειδούμενη βίδα χρησιμοποιώντας τον περιοριστή ροπής στρέψης 2,5 Nm. Για να επιτευχθεί ευθυγράμμιση, εισαγάγετε το στέλεχος κατασβιδιού Stardrive στον αυλό του περιοριστή ροπής στρέψης 2,5 Nm και δεσμεύστε την εσοχή T15.
- Βιδώστε χαλαρά το περικόχλιο ασφάλισης στη βίδα ασφάλισης.

Τελική σύσφιξη

- Σφίξτε σταθερά το κοχλιωτό καπάκι χρησιμοποιώντας τον περιοριστή ροπής στρέψης 2,5 Nm για κοχλιωτά καπάκια. Περιστρέψτε τη λαβή μέχρι να κάνει «κλικ» μία φορά. Το στέλεχος κατασβιδιού Stardrive για περιοριστή ροπής στρέψης και η λαβή με ταχεία σύζευξη μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή αντίθετης ροπής.
- Σφίξτε σταθερά τις ινιακές βίδες χρησιμοποιώντας το στέλεχος κατασβιδιού Stardrive. Για την παροχή αντίθετης ροπής, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το εργαλείο τοποθέτησης. Χρησιμοποιήστε μόνο το ένα χέρι για τη σύσφιξη.

Εισαγάγετε τον ινιοαυχενικό (OC) σύνδεσμο στην αντίθετη πλευρά

- Επαναλάβετε όλα τα βήματα που αναφέρονται στο βήμα «Προαιρετική τεχνική: Χρήση άνω φόρτωσης (Top-Loading) ινιοαυχενικού (OC) συνδέσμου με ινιακή πλάκα» για να εισαγάγετε τον σύνδεσμο OC στην αντίθετη πλευρά.

Προαιρετική τεχνική: Χρήση άνω φόρτωσης (Top-Loading) ινιοαυχενικού (OC) συνδέσμου με ινιακούς σφικτήρες

- Εισαγάγετε τις οστικές βίδες ή/και τα άγκιστρα στην αυχενική και την άνω θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης, όπως απαιτεί η παθολογική κατάσταση του ασθενούς.
- Η τεχνική περιγράφεται στην ενότητα «Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες» του SYNAPSE.

Κάμψτε και κόψτε τον ινιοαυχενικό (OC) σύνδεσμο

- Διαμορφώστε το περίγραμμα του τμήματος της ράβδου του συνδέσμου OC χρησιμοποιώντας την πένσα κάμψης ώστε να ταιριάζει με την καμπύλη της

δοκιμαστικής ράβδου που καθορίστηκε στο βήμα «Διαμορφώστε το περίγραμμα της δοκιμαστικής ράβδου» του βήματος «Ινιοαυχενική καθήλωση με ινιακούς σφικτήρες» που αναφέρεται στην ενότητα «Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες» του OC FUSION.

- Η πένσα κάμψης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για τις δύο ράβδους \varnothing 3,5 mm και \varnothing 4,0 mm.
- Κόψτε τη ράβδο με την πένσα κοπής στο κατάλληλο μήκος.

Προσαρτήστε τον ινιακό σφικτήρα στον σύνδεσμο OC

- Προσαρτήστε προσωρινά τον ινιακό σφικτήρα στον σύνδεσμο OC σφίγγοντας τη βίδα στερέωσης στον σφικτήρα.
- Η λαβίδα συγκράτησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για τις δύο ράβδους \varnothing 3,5 mm και \varnothing 4,0 mm.

Εισαγάγετε κλειδούμενη βίδα για εγκάρσιους συνδέσμους

- Εισαγάγετε μια κλειδούμενη βίδα για εγκάρσιους συνδέσμους στην πλέον άνω βίδα και σφίξτε την πλήρως χρησιμοποιώντας το στέλεχος κατασβιδιού και τη λαβή περιορισμού ροπής 2,0 Nm.
- Περιστρέψτε τη λαβή περιορισμού ροπής 2,0 Nm μέχρι να κάνει «κλικ».
- Το εργαλείο εισαγωγής ράβδων μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θέση του ωθητήρα ράβδων για την ασφάλιση της κατασκευής.

Εισαγάγετε τον σύνδεσμο OC στη βίδα ασφάλισης για εγκάρσιους συνδέσμους

- Περιστρέψτε τη λαβή του περιοριστή ροπής στρέψης μέχρι να κάνει «κλικ» μία φορά.
- Τοποθετήστε το τμήμα βρόχου του συνδέσμου OC πάνω από την κλειδούμενη βίδα για τους εγκάρσιους συνδέσμους χρησιμοποιώντας τη λαβίδα συγκράτησης.

Εισαγάγετε τον ινιακό σφικτήρα

- Ακολουθήστε τα βήματα «Διατρήστε την πιλοτική οπή», «Μετρήστε το βάθος της οπής», «Σπειροτόμηση», «Εισαγάγετε τη βίδα», «Εισαγάγετε τις εναπομένουσες βίδες και τους εναπομένοντες σφικτήρες», «Εισαγάγετε τη δεύτερη ράβδο και τους εναπομένοντες σφικτήρες και τις εναπομένουσες βίδες» και «Τελική σύσφιξη» του βήματος «Ινιοαυχενική καθήλωση με ινιακούς σφικτήρες» που αναφέρονται στην ενότητα «Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες» του OC FUSION.

Εισαγάγετε το κοχλιωτό καπάκι για εγκάρσιους συνδέσμους και ασφαλίστε την κατασκευή

- Επιλέξτε και τοποθετήστε το κοχλιωτό καπάκι στην κλειδούμενη βίδα χρησιμοποιώντας τον περιοριστή ροπής στρέψης 2,5 Nm. Για να επιτευχθεί ευθυγράμμιση, εισαγάγετε το στέλεχος κατασβιδιού Stardrive για περιοριστή ροπής στρέψης μέσα στον αυλό του περιοριστή ροπής στρέψης 2,5 Nm και δεσμεύστε την εσοχή T15. Βιδώστε χαλαρά το περικόχλιο ασφάλισης στη βίδα ασφάλισης.
- Σφίξτε σταθερά το κοχλιωτό καπάκι χρησιμοποιώντας τον περιοριστή ροπής στρέψης 2,5 Nm για κοχλιωτά καπάκια. Περιστρέψτε τη λαβή μέχρι να κάνει «κλικ» μία φορά. Το στέλεχος κατασβιδιού Stardrive για περιοριστή ροπής στρέψης και η λαβή με ταχεία σύζευξη μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή αντίθετης ροπής.

Εισαγάγετε τον ινιοαυχενικό (OC) σύνδεσμο στην αντίθετη πλευρά

- Επαναλάβετε τα βήματα «Κάμψτε και κόψτε τον ινιοαυχενικό (OC) σύνδεσμο», «Προσαρτήστε τον ινιακό σφικτήρα στον σύνδεσμο OC», «Εισαγάγετε κλειδούμενη βίδα για εγκάρσιους συνδέσμους», «Εισαγάγετε τον σύνδεσμο OC στη βίδα ασφάλισης για εγκάρσιους συνδέσμους», «Εισαγάγετε τον ινιακό σφικτήρα» και «Εισαγάγετε το κοχλιωτό καπάκι για εγκάρσιους συνδέσμους και ασφαλίστε την κατασκευή» του βήματος «Προαιρετική τεχνική: Χρήση άνω φόρτωσης (Top-Loading) ινιοαυχενικού (OC) συνδέσμου με ινιακούς σφικτήρες» που αναφέρεται στην ενότητα «Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες» του OC FUSION.

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 νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

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

Κάρτα εμφυτεύματος και φυλλάδιο πληροφοριών για τον ασθενή

Εάν παρέχεται μαζί με την αρχική συσκευασία, δώστε στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος, καθώς και τις σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με το φυλλάδιο πληροφοριών για τον ασθενή. Το ηλεκτρονικό αρχείο που περιέχει τις πληροφορίες για τον ασθενή είναι διαθέσιμο στον ακόλουθο σύνδεσμο: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com