
Lietošanas instrukcija

SYNAPSE™ sistēma un OC FUSION sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Nesterilus un sterilus izstrādājumus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas ir redzams pie sterilu izstrādājumu numura.

Lietošanas instrukcija

SYNAPSE™ sistēma un OC FUSION sistēma

SYNAPSE sistēmu ir paredzēts izmantot mugurkaula kakla daļas fiksācijai. SYNAPSE sistēma sastāv no implantu komplekta, kurā iekļauti stieņi, skrūves, āķi, šķērsvirziena savienotāji, uzgriežņi, paralēlie savienotāji un šķērsvirziena sijas.

SYNAPSE sistēma ir savietojama ar OC FUSION sistēmu mugurkaula pakauša-kakla daļas fiksācijai.

OC FUSION sistēma sastāv no implantu komplekta, kurā iekļautas pakauša plāksnes, pakauša skrūves, pakauša skavas, pakauša stieņi un OC savienotāji. OC FUSION sistēmu var izmantot ar mugurkaula skrūvju-stieņu sistēmām.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Lai iegūtu papildinformāciju, piemēram, par ķirurģiskajām tehnikām, lūdzu, apmeklējiet vietni www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information vai sazinieties ar vietējo klientu atbalsta dienestu.

Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (titāns 6%, alumīnijs 7%, niobijs) saskaņā ar ISO 5832-11
Titāns: TiCP (komerciāli tīrs titāns) saskaņā ar ISO 5832-2

Paredzētais lietojums

SYNAPSE sistēmu ir paredzēts izmantot mugurkaula kakla daļas un mugurkaula krūšu daļas augšpusē stabilizācijai no aizmugures papildus kaula saaudzēšanas procedūrai pacientiem ar nobriedušu skeletu.

OC FUSION sistēma kombinācijā ar mugurkaula skrūvju-stieņu sistēmu ir paredzēta pakauša-kakla savienojuma vietas un mugurkaula kakla/krūškurvja augšējās daļas (pakausis-T3) stabilizācijai.

Indikācijas

- Traumatiski mugurkaula lūzumi un/vai traumatiski izmežģījumi
- Nestabilitāte vai deformācija
- Mugurkaula kakla/krūškurvja augšējās daļas audzēji
- Deģeneratīva mugurkaula slimība

Kontrindikācijas

- Mugurkaula destrukcija ar ventrāla atbalsta zudumu (ko izraisa audzēji, lūzumi un infekcijas), kas izraisa nozīmīgu mugurkaula kakla daļas un krūškurvja augšējās daļas nestabilitāti. Šādā gadījumā SYNAPSE/OC FUSION sistēmas radītā stabilizācija ir nepietiekama. Noteikti ir nepieciešama papildu priekšējā stabilizācija.
- Smaga osteoporoze

Pacientu mērķa grupa

SYNAPSE un OC FUSION sistēmas ir paredzētas lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas, kontrindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Ir īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas norādījumiem, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Ir stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kam ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja SYNAPSE sistēma tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas un marķēšanas instrukcijām, ierīce nodrošinās mugurkaula kakla daļas un krūškurvja augšējās daļas mugurēju stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska izņemšanas, un tas kalpos kā papildinājums nostiprināšanai, kas, kā sagaidāms, mazinās kakla un/vai roku sāpes un novērsīs papildu neiroloģisko funkciju traucējumu attīstību.

Ja OC FUSION sistēma tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas un marķēšanas instrukcijām, paredzams, ka ierīce nodrošinās pakauša-kakla savienojuma vietas un mugurkaula kakla/krūškurvja augšējās daļas mugurēju stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska izņemšanas, un tas kalpos kā papildinājums nostiprināšanai, kas, kā sagaidāms, mazinās kakla un/vai roku sāpes un novērsīs papildu neiroloģisko funkciju traucējumu attīstību.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (pēc aktivizēšanas).

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

SYNAPSE sistēma ir mugurkaula kakla daļas fiksācijas sistēma, kas ir paredzēta, lai nodrošinātu stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska izņemšanas.

OC FUSION sistēma ir mugurkaula kakla daļas fiksācijas sistēma, kas ir paredzēta, lai nodrošinātu stabilizāciju pēc starpskriemeļu diska izņemšanas.


Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nozīmīgo ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamo notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; daļēja vai pilnīga paralīze; nāve; pietūkums; patoloģiska brūču dziļšana vai rētu veidošanās; muskuļu un skeleta sistēmas funkcionālie traucējumi; kompleksais reģionālo sāpju sindroms (*complex regional pain syndrome – CRPS*); alerģija/paaugstinātas jutības reakcija; simptomi, kas saistīti ar implanta vai ierīces izvīzījumu; nepareiza saauģšana; nesaaugšana; nepārejošas sāpes; blakus esošo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; durāli plīsumi vai mugurkaula šķidruma noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; ierīces nestabilitāte, salūšana vai citi darbības traucējumi; mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārliecinās, vai sterila iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, izstrādājumu nedrīkst lietot.

Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizēšana) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi. Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implantu var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšēja sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ir stingri ieteicams, lai SYNAPSE sistēmas un OC FUSION sistēmas implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras. Praktizējošajam ķirurgam jābūt zināšanām par ierīces ierobežojumiem, kas ir detalizēti aprakstīti kontrindikācijās, kā arī par brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kas uzskaitīti tālāk.
- Implantēšana jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Jāņem vērā neaizsargātās pacientu grupas (piemēram, grūtnieces, pacienti, kuru medicīniskais stāvoklis nav optimizēts, vai pacienti, kuriem var būt paaugstināts komplikāciju risks guļus uz vēdera novietojuma dēļ) un rūpīgi izvērtē iespējamās riskus, kas saistīti ar šīs medicīniskās ierīces lietošanu šādās grupās.
- Brīdinājums: īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem, kuriem ir zināmas alerģijas vai paaugstināta jutība pret implantu materiāliem.

SYNAPSE sistēma

Pacients ir jānovieto uz operāciju galda guļus uz vēdera, un pacienta galvai jābūt droši imobilizētai.

- Vienmēr ievērojiet piesardzību pacienta novietojuma brīdī, jo piespiedu fizioloģiskais stāvoklis var izraisīt papildu neiroloģiskas traumas.
- Pārliedzieties par skrūvju ievietošanas vietu, orientāciju un dziļumu.
- Pārliedzieties, vai urbis un tapas uzmava ir ievietoti vēlamajā dziļumā un fiksators ir nofiksēts, lai novērstu uzmavas izkustēšanos.
- Veiciet urbšanu, līdz tiek sasniegts vēlamais dziļums. Pārliedzieties par skrūvju ievietošanas vietu, orientāciju un dziļumu.
- Vairākkārtēja liekšana vai atliekšana var vājināt stieni.
- Ja paredzēts ievietot šķērsvirziena savienotāju, lai izveidotu blakus savienojumu, ir jāizmanto šķērsvirziena savienotāju bloķējošā skrūve un 7,5 mm uzgrieznis ar uzmavu.
- Veicot implantēšanu, pārliedzieties, vai uz šķērsvirziena savienotāja vārpstas ir redzama iegravētā josla. Ja šī josla ir redzama, savienotājs ir pārāk garš. Izmantojiet nākamo izmēru.
- Nesalieciet šķērsvirziena savienotāju.
- Bloķēšana vairāk nekā vienu reizi var vājināt šķērsvirziena savienotāju.

OC FUSION sistēma

Pacients ir jānovieto uz operāciju galda guļus uz vēdera, un pacienta galvai jābūt droši imobilizētai.

Pakauša-kakla daļas fiksācija ar pakauša plāksni

- Pārmērīga liekšana pāri stieņa piestiprināšanas korpusa kustību rievai ierobežos pielāgošanas iespējas mediālā/laterālā virzienā stieņa piestiprināšanas korpusā.
- Pārmērīga liekšana pāri skrūvju atverēm ierobežos pareizu skrūves ievietošanu.
- Nemēģiniet atlikt plāksnes.
- Pārliedzieties, vai urbis un tapas uzmava ir ievietoti vēlamajā dziļumā un fiksators ir nofiksēts, lai novērstu uzmavas izkustēšanos.
- Urbšana ir jāveic caur pakauša plāksni, lai nodrošinātu atbilstošu urbšanas dziļumu.
- Nosakot skrūves garumu, ievērojiet piesardzību, lai dziļuma mērītājs netiktu novietots aiz kaula malas.
- Uzstieni ir jāveic caur pakauša plāksni, lai nodrošinātu pareizu atveres dziļumu.
- Uzstieni ir jāveic pa visām pakauša skrūvēm.
- Vairākkārtēja liekšana vai atliekšana var vājināt stieni.

Pakauša-kakla daļas fiksācija ar pakauša skavām

- Vairākkārtēja liekšana vai atliekšana var vājināt stieni.
- Pārliedzieties, vai urbis un tapas uzmava ir ievietoti vēlamajā dziļumā un fiksators ir nofiksēts, lai novērstu uzmavas izkustēšanos.
- Urbšana ir jāveic caur pakauša skavu, lai nodrošinātu pareizu atveres dziļumu.
- Veicot mērījumus, ievērojiet piesardzību, lai dziļuma mērītājs netiktu novietots aiz kaula malas.
- Uzstieni ir jāveic caur pakauša skavu, lai nodrošinātu pareizu atveres dziļumu.
- Uzstieni ir jāveic pa visām pakauša skrūvēm.

Pakauša-kakla daļas fiksācija ar pakauša stieniem

- Vairākkārtēja liekšana vai atliekšana var vājināt stieni.
- Urbšana ir jāveic caur pakauša stieni, lai nodrošinātu pareizu atveres dziļumu.
- Veicot mērījumus, ievērojiet piesardzību, lai dziļuma mērītājs netiktu novietots aiz kaula malas.
- Uzstieni ir jāveic caur pakauša stieni, lai nodrošinātu pareizu atveres dziļumu.
- Uzstieni ir jāveic pa visām skrūvēm.

No augšas noslogojamā OC savienotāja lietošana ar pakauša plāksni

- Lielākā galvaskausa fiksācijas skrūve jāaizstāj ar šķērsvirziena savienotāju bloķējošām skrūvēm.
- Vairākkārtēja liekšana vai atliekšana var vājināt OC savienotāju.
- Stieņa daļas saliekšana pārāk tuvu cilpas daļai var radīt ievada/cilpas bojājumus.
- Pārliedzieties, vai stienis nedaudz sniedzas pāri plāksnes malai.

No augšas noslogojamā OC savienotāja lietošana ar pakauša skavām

- Lielākā galvaskausa fiksācijas skrūve jāaizstāj ar šķērsvirziena savienotāju bloķējošām skrūvēm.
- Vairākkārtēja liekšana vai atliekšana var vājināt OC savienotāju.
- Stieņa daļas saliekšana pārāk tuvu cilpas daļai var radīt ievada/cilpas bojājumus.
- Pārliedzieties, vai šķērsvirziena savienotāja bloķējošā skrūve ir pilnībā nostiprināta, izmantojot Stardrive vārpstas skrūvgriezi un rokturi ar 2,0 Nm griezes momenta ierobežotāju.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

SYNAPSE sistēma ir savietojama ar OC FUSION sistēmu mugurkaula pakauša-kakla daļas fiksācijai. SYNAPSE sistēmai tiek izmantoti 3,5 mm un 4,0 mm stieņi, un tos var savstarpēji aizstāt ar OC FUSION sistēmas komponentiem. Tādējādi var veidot pagarinājumu no pakauša līdz mugurkaula apakšdaļai, izmantojot OC FUSION sistēmu.

SYNAPSE sistēma sastāv no implantu komplekta, kurā iekļauti stieņi, skrūves, āķi, šķērsvirziena savienotāji, uzgriežņi, paralēlie savienotāji un šķērsvirziena sijas.

Izmantojot šķērsvirziena sijas, paralēlie savienotāji nodrošina to, ka izmantotais diametrs atbilst konkrētajam implantam.

Tālāk redzamajā tabulā ir sniegta informācija par SYNAPSE un OC FUSION sistēmu saderību.

| SYNAPSE sistēma | 3,5 Stieņa sistēma | 4,0 Stieņa sistēma | |
|---------------------------|--------------------------------------|--------------------|---|
| Savienojošie stieņi | Ø 3,5 mm/Ø 4,0 mm | X | X |
| | Ø 3,5 mm/Ø 5,0 mm | X | |
| | Ø 3,5 mm/Ø 5,5 mm | X | |
| | Ø 3,5 mm/Ø 6,0 mm | X | |
| | Ø 4,0 mm/Ø 5,0 mm | | X |
| | Ø 4,0 mm/Ø 5,5 mm | | X |
| Daudzas skrūves | Ø 3,5 mm porainās kaulvielas skrūves | X | X |
| | Ø 4,0 mm porainās kaulvielas skrūves | X | X |
| | Ø 4,5 mm porainās kaulvielas skrūves | X | X |
| | Ø 3,5 mm kortikālās vārpstas skrūves | X | X |
| Āķi | No augšas noslogojami laminārie āķi | X | X |
| Šķērsvirziena savienotāji | Blakus noslogošana | X | X |
| | No stieņa līdz stienim | X | X |

OC FUSION sistēma sastāv no implantu komplekta, kurā iekļautas pakauša plāksnes, pakauša skrūves, pakauša skavas, pakauša stieņi un OC savienotāji. OC FUSION sistēmu var izmantot ar mugurkaula skrūvju-stieņu sistēmām. Pārliedzieties, vai šīs ierīces tiek lietotas ar atbilstošu stieņa diametru.

SYNAPSE sistēma un OC FUSION sistēma ir paredzētas lietošanai ar atbilstošiem instrumentiem.

SYNAPSE sistēma

| | |
|------------|--|
| 292.745 | Kiršnera stieple Ø 2.4 mm ar aizmuri, garums 170 mm |
| 388.397 | Īlens Ø 3.5 mm, garums 179.5 mm |
| 311.349 | Tapu izstrādājumam sponģiozām skrūvēm Ø 3.5 mm, ātrajam savienotājam |
| 324.107 | Rokturis ar ātro savienotāju |
| 388.038 | Appresēšanas instruments transversiem savienotājiem |
| 388.393 | Urbja uzmava ar skalu, urbja uzgalim Ø 2.4 mm Nr. 388.394 |
| 388.394 | Urbja uzgalis Ø 2.4 mm ar aizmuri, 2 daivu, ātrajam savienotājam |
| 388.407 | Turēšanas knaibles stieņiem Ø 3.5 mm, garums 181 mm |
| 388.549 | Meklētājs, taisns, ar noapaļotu galu |
| 388.868 | Izmēģinājuma stienis Ø 3.5 mm |
| 389.473 | Kājiņas marķieris, mazs, ar īsiem marķējumiem |
| 389.474 | Kājiņas marķieris, mazs, ar gariem marķējumiem |
| 389.477 | Tapu kortikālajai skrūvei Ø 3.5 mm, garums 185 mm, ātrajam savienotājam |
| 03.161.028 | Dziļuma mērītājs skrūvēm Ø 3.5 līdz 5.0 mm, mērīšanas diapazons līdz 50 mm |
| 03.614.010 | Urbja uzgalis Ø 3.2 mm ar aizmuri, 2 daivu, ātrajam savienotājam |
| 03.614.011 | Urbja uzmava ar skalu, urbja uzgaļiem Ø 3.2 mm Nr. 03.614.010 |
| 03.614.012 | Kājiņas zonde Ø 2.4 mm, taisna |
| 03.614.013 | Kājiņas zonde Ø 2.4 mm, izliekta |

| | |
|-------------------|---|
| 03.614.015 | Tapa izstrādājumam spongiozām skrūvēm Ø 4.5 mm, ātrajam savienotājam |
| 03.614.016 | Vadītāja uzmava tapai Ø 3.5 mm un Ø 4.5 mm |
| 03.614.017 | Fiksējoša uzmava ar vītņi |
| 03.614.019 | Skrūvgrieža kāts Stardrive® bloķējošai skrūvei, T15, ātrajam savienotājam |
| 03.614.021 | Griešanas knaibles stieņiem |
| 03.614.022 | Locīšanas knaibles stieņiem Ø 3.5 mm un plāksnēm 3.5 |
| 03.614.023 | Turēšanas knaibles stieņiem Ø 3.5 mm |
| 03.614.024 | Locīšanas piederums stieņiem Ø 3.5 mm, kreisais |
| 03.614.025 | Locīšanas piederums stieņiem Ø 3.5 mm, labais |
| 03.614.026 | Stieņa bīdītājs |
| 03.614.027 | Stieņa ievadišanas instruments |
| 03.614.028 | Distrakcijas knaibles |
| 03.614.029 | Kompresijas knaibles |
| 03.614.030 | Turēšanas knaibles implantātiem |
| 03.614.034 | Salāgošanas instruments |
| 03.614.035 | Rokturis ar griezes ierobežotāju, 2.0 Nm, ar ātro savienotāju |
| 03.614.036 | Ārējā uzmava turēšanas uzmavai Nr. 03.614.017 |
| 03.614.037 | Kājiņas zonde Ø 3.2 mm, garums 220 mm |
| 03.614.038 | Kājiņas zonde Ø 3.2 mm, izliekta, garums 220 mm |
| 03.614.039 | Sešstūra skrūvgrieža kāts, ar krustiņveida galu, ātrajam savienotājam |
| 03.614.040 | Skrūvgriezis, sešstūra Ø 7.5 mm |
| 03.614.041 | T rokturis ar sprūdrata uzgriežņatslēgu, ātrajam savienotājam |
| 03.614.048 | Skrūvgrieža kāts Stardrive griezes spēka ierobežotājam 2.5 Nm, ātrajam savienotājam |
| 03.615.009 | Stieņa ievadišanas instruments Ø 4.0 mm |
| 03.615.010 | Stieņa bīdītājs stieņiem Ø 4.0 mm |
| 03.615.011 | Stieņa griezējs stieņiem Ø 4.0 mm |
| 03.615.040 | Griezes ierobežotājs 2.5 Nm, bloķēšanas uzmavai Ø 7.5 mm |
| 03.615.041 | Top-Loading implanta evakuators |
| 03.615.042 | Rokturis stieņa ievadišanas instrumentam ar fiksējošu uzgriezni |
| 03.688.505 | Rokturis ar sprūdrata uzgriežņatslēgu ātrajam savienotājam, mazs |
| OC FUSION sistēma | |
| 03.161.001 | Locīšanas šablons okcipitālajai plāksnei, mediālajam, mazs |
| 03.161.002 | Locīšanas šablons okcipitālajai plāksnei, mediālajam, liels |
| 03.161.003 | Pakauša izmēģinājuma stienis Ø 3.5 mm |
| 03.161.011 | Locīšanas šablons okcipitālajai plāksnei, laterāls, mazs |
| 03.161.012 | Locīšanas šablons okcipitālajai plāksnei, laterāls, liels |
| 03.161.023 | Urbja un tapas uzmava ar skalu, izstrādājumam Nr. 03.161.024 un 03.161.026 |
| 03.161.024 | Urbja uzgalis Ø 3.2 mm ar aizturi, garums 245/69 mm, 2 daivu, ātrajam savienotājam |
| 03.161.026 | Tapa kortikālajai skrūvei Ø 4.5 mm, garums 245 mm, ātrajam savienotājam |
| 03.161.027 | Tapa kortikālajai skrūvei Ø 4.5 mm, ar kardānsavienojumu, garums 245 mm, ātrajam savienotājam |
| 03.161.028 | Dzīļuma mērītājs skrūvēm Ø 3.5 līdz 5.0 mm, mērīšanas diapazons līdz 50 mm |
| 03.161.031 | Skrūvgrieža kāts Stardrive® T15, pašfiksējošs, ar kardānsavienojumu, ātrajam savienotājam |
| 03.161.041 | Pozicionēšanas instruments okcipitālajai plāksnei |
| 03.161.042 | Locīšanas knaibles okcipitālajai plāksnei |
| 03.161.105 | Urbja uzgalis Ø 3.2 mm, ar elastīgu rokturi, ātrajam savienotājam |
| 03.614.019 | Skrūvgrieža kāts Stardrive® bloķējošai skrūvei, T15, ātrajam savienotājam |
| 03.614.026 | Stieņa bīdītājs |
| 03.614.027 | Stieņa ievadišanas instruments |
| 03.614.035 | Rokturis ar griezes ierobežotāju, 2.0 Nm, ar ātro savienotāju |
| 03.614.048 | Skrūvgrieža kāts Stardrive griezes spēka ierobežotājam 2.5 Nm, ātrajam savienotājam |
| 03.614.055 | Šablons izstrādājumam okcipitālajiem leņķiem |
| 03.615.007 | Pozicionēšanas instruments okcipitālajai plāksnei, stieņiem Ø 4.0 mm |
| 03.615.009 | Stieņa ievadišanas instruments Ø 4.0 mm |
| 03.615.010 | Stieņa bīdītājs stieņiem Ø 4.0 mm |

| | |
|------------|---|
| 03.615.011 | Stieņa griezējs stieņiem Ø 4.0 mm |
| 03.615.040 | Griezes ierobežotājs 2.5 Nm, bloķēšanas uzmavai Ø 7.5 mm |
| 03.615.042 | Rokturis stieņa ievadišanas instrumentam ar fiksējošu uzgriezni |
| 324.107 | Rokturis ar ātro savienotāju |
| 387.689 | Plāksnes turētājs |
| 388.392 | Skrūvgrieža kāts Stardrive® 3.5, T15, pašfiksējošs, garums 245 mm, ātrajam savienotājam |
| 388.407 | Turēšanas knaibles stieņiem Ø 3.5 mm, garums 181 mm |
| 388.868 | Izmēģinājuma stienis Ø 3.5 mm |
| 389.478 | Locīšanas knaibles stieņiem Ø 3.5 mm |
| 391.880 | Knaibles ar fiksatoru, garums 180 mm |
| 391.990 | Griešanas knaibles plāksnēm un stieņiem |

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderība ar MR noteiktos apstākļos.
Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka SYNAPSE un OC FUSION sistēmu implantanti ir savietojami ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas.
- Telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gauši/cm).
- Veicot 15 minūšu skenēšanu, maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate – SAR) ir 1,8 W/kg.

Saskaņā ar nekliniskajām pārbaudēm SYNAPSE un OC FUSION implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,7 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1,8 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skenerī.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar SYNAPSE un OC FUSION ierīces pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Sterila ierīce.

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumu no iepakojuma aseptiskā veidā. Glabājiet sterilas ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā.

Izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārbaudiet, vai sterlais iepakojums nav bojāts:

- Pārbaudiet, vai viss sterilās barjeras iepakojums, tostarp aizdare, ir neskarts un viendabīgs.
- Pārbaudiet sterilā iepakojuma veselumu, lai pārliecinātos, vai tajā nav caurumu, gropju vai tukšuma vietu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.

Nesterila ierīce.

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Implanta izņemšana

SYNAPSE sistēma un OC FUSION sistēma ir paredzēta pastāvīgai implantācijai un nav paredzēta izņemšanai.

Visi lēmumi attiecībā uz ierīces izņemšanu ārstam jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamus riskus pacientam, kas saistīti ar atkārtotu operāciju.

OC FUSION sistēma

- Visus OC FUSION implantus var izņemt ar T15 Stardrive skrūvgriezi.
- Informāciju par SYNAPSE implantu izņemšanu skatiet tālāk.

SYNAPSE sistēma

Ja SYNAPSE implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

- Visus SYNAPSE implantus var izņemt ar T15 Stardrive skrūvgriezi.
- Lai izņemtu šķērsvirziena savienotājus, izņemšanai ir jāizmanto arī apresētājs.
- Turklāt blakus esošu šķērsvirziena savienotāju izņemšanai nepieciešams Ø 7,5 mm sešstūra skrūvgriezis.

Piezīme. SYNAPSE daudzas skrūves var arī izņemt ar krustenisku sešstūra skrūvgrieža vārpstu.

Šķērsvirziena savienotāju izņemšana no blakus savienojuma

- Ja nepieciešams, nostipriniet šķērsvirziena savienotāju, izmantojot turēšanas spaiļus.
- Atbloķējiet šķērsvirziena savienotāju, izmantojot apresētāju.
- Pārlicinieties, vai instrumenta apzeltītais gals saskaras ar šķērsvirziena savienotāja zilo daļu.
- Atskrūvējiet visus uzgriežņus ar uzmavām, izmantojot sešstūra skrūvgriezi.

Piezīme. Ja nepieciešams, Stardrive skrūvgrieža vārpsta var tikt izmantota kā pretgriezes moments.

- Izmantojot no augšas noslogojamo implanta izņemšanas ierīci, piekļūstiet šķērsvirziena savienotājam no sānu puses, līdz iešķēltā atvere atrodas tieši zem šķērsvirziena savienotāja cilpas.
- Iekšējai vārpstas daļai jāsaskaras ar bloķējošās skrūves augšējo virsmu.
- Lēni pagrieziet augšējo rokturi, lai vērstu vārpstu bloķējošās skrūves virzienā.
- Turpiniet griešanu, līdz implants ir izņemts.
- Atkārtojiet darbības otrā pusē.

Šķērsvirziena savienotāja izņemšana savienojuma tipam “no stieņa līdz stienim”

- Atbloķējiet abus ievada savienojumus ar appresētāju.
- Pārlicinieties, vai instrumenta apzeltītais gals ir vērsts uz sāniem.
- Lietojot turēšanas spaiļus, lai turētu šķērsvirziena savienotāju, izmantojiet Stardrive skrūvgriezi un rokturi, lai atskrūvētu regulēšanas skrūvi.
- Ja nepieciešams, uzbidiet stieni uz āķa, lai piekļūtu otrai regulēšanas skrūvei.

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā “Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas “Vairākdaļu instrumentu demontāža” ir pieejamas tīmekļa vietnē.

Īpaši lietošanas norādījumi

SYNAPSE sistēma

Sagatavošanās

Pacienta novietošana

- Pacienta pozicionēšana ir ļoti svarīga kakla mugurējās daļas saaudzēšanas procedūrās. Pacients ir jānovieto uz operāciju galdā guļus uz vēdera, un pacienta galvai jābūt droši imobilizētai. Pirms apseģšanas ir jāpārlicinās par pareizu pacienta pozīciju, gan izmantojot tiešu vizualizāciju, gan rentgenogrammu.

Pieeja

- Izmantojiet standarta ķirurģisko pieeju, lai atsegtu saudzējamo skriemeļu smailos izaugumus un lokus.

Instrumentu samontēšana

- Pirms lietošanas jāsamontē tālāk norādītie instrumenti.
 - Skrūvgriezis
 - Stieņa ievadišanas instruments
 - Urbja uzmava
 - Dziļuma mērītājs
 - No augšas ievietojams implanta evakuators
- Samontējiet instrumentus saskaņā ar montāžas norādījumiem.

Ķirurģiskā tehnika

Izveidojiet skrūves atveri

- Nosakiet skrūves ievietošanas vietu un trajektoriju un izmantojiet īlenu, lai izveidotu sākotnējo atveri. Tas palīdz novērst urbja uzgaļa pārvietošanas sākotnējās ievietošanas laikā.

Izvēlieties skrūvi un urbja uzmavu

- Izvēlieties urbja uzgali un urbja uzmavu, kas atbilst izmantojamās skrūves diametram. Ø 3,5 mm un Ø 4,0 mm skrūvēm ir tāds pats serdes diametrs (2,4 mm), un tās jāizmanto ar to pašu urbja uzgali un urbja uzmavu, kas apzīmēta ar dzeltenu joslu. Ø 4,5 mm skrūvēm ir lielāks serdes diametrs (3,2 mm), un tās ir jāizmanto ar urbja uzgali un urbja uzmavu, kas apzīmēta ar gaiši zilās krāsas joslu. Skatiet tabulu tālāk.

| Skrūves diametrs | 3,5 mm | 4,0 mm | 4,5 mm |
|------------------|---------|---------|------------|
| Urbja uzgali | 388.394 | 388.394 | 03.614.010 |
| Urbja uzmava | 388.393 | 388.393 | 03.614.011 |

Iestatiet urbja uzgala dziļumu

- Lai iestatītu urbja uzmavu vēlamajā dziļumā, pabīdīet atpakaļ aizslēgu, lai atbrīvotu iekšējo caurulīti; salāgojiet iekšējās urbja uzgala caurulītes distālo galu ar atbilstošu dziļuma kalibrāciju lodziņā. Atlaidiet aizslēgu, lai fiksētu urbja uzmavu vēlamajā dziļumā.

Izurbiet atveri

- Urbiet vajadzīgajā trajektorijā un dziļumā, izmantojot Ø 2,4 mm urbja uzgali un urbja uzmavu. Izmantojiet taustu, lai palpējot pārlicinātos par precīzu novietojumu pedikulā vai laterālajā masā.
- Alternatīva tehnika: pedikula sagatavošanu var veikt arī ar taisnu vai izliektu pedikula zondi.
- Izvēles tehnika: lai rentgenogrāfiski apstiprinātu skrūvju vietu novietojumu un orientāciju, var izmantot mazos pedikula marķierus.

Skrūves garuma noteikšana

- Izmantojiet dziļuma mērītāju, lai pārbaudītu atveres dziļumu un atlasītu atbilstošu skrūves garumu. Dziļuma mērītāja rādījums un skrūves garums norāda uz faktisko dziļumu kaulā. Dziļuma mērītājam jāatbalstās tieši pret kaulu.

Vītnes veidošana (pēc izvēles)

- Blīvā kaulā vītņi var izveidot, izmantojot piemērotu vītņošanas instrumentu atkarībā no izvēlētas skrūves.
- Vadotnes uzmavu var izmantot kā audu aizsargu un lai norādītu vītņošanas instrumenta dziļumu.

Ievietojiet skrūvi

- Ievietojiet izvēlēto Ø 3,5 mm vai Ø 4,5 mm pašvītņojošo SYNAPSE skrūvi. Ja primārajai Ø 3,5 mm skrūvei ir mazāka fiksācija nekā vajadzīgs, varat izmantot Ø 4,0 mm skrūvi ārkārtas gadījumā.
- Ārējā uzmava jāizmanto, lai satvertu turētāju uzmavu skrūves ievietošanas laikā.

Ieskūvējiet papildu skrūves

- Pārējo skrūvju ievietošanai izmantojiet to pašu tehniku.

Veidnes formas pielāgošana

- Pielāgojiet izmēģinājuma stieni, lai tas atbilstu anatomijai.

Lokiet un nogrieziet stieni

- Izmantojiet locīšanas knaibles, lai izliektu stieni atbilstoši veidnes izliekumam. Locīšanas līnijas bultiņa norāda, kur stienis tiks saliekts.
- Izmantojiet griešanas knaibles, lai nogrieztu stieni atbilstošā garumā.
- Alternatīva tehnika: i sākus stieņa posmus var saliekt, novietojot vienu stieņa galu uz liekšanas instrumenta iekšējās malas.
- Alternatīva liekšanas tehnika: locīšanas dzelzs elementus var izmantot gan Ø 3,5 mm, gan Ø 4,0 mm stieniem. Locīšanas piederumus var izmantot arī kā cauruļveida stieņu locītājus. Ievietojiet stieni katra locīšanas elementa aizmugurē un nofiksējiet vietā, pagriežot ikšķratus pulksteņrādītāju kustības virzienā. Kad abi gali ir nofiksēti dzelzs elementos, stieni var izlikt.

Stieņa ievietošana

- Ievietojiet stieni skrūvju mainīgās ass galvās, izmantojot turēšanas knaibles. Turēšanas knaibles var izmantot gan Ø 3,5 mm, gan Ø 4,0 mm stieniem. Salāgošanas instrumentu var izmantot, lai palīdzētu orientēt galvas pareizā pozīcijā. Lai pielāgotu stieņa izliekumu, var izmantot locīšanas dzelzs elementus.

Fiksācijas skrūves ievietošana

- Vajīgi nostipriniet fiksācijas skrūves, izmantojot skrūvgrieža kātu ar 2 Nm griezes momenta ierobežotāja rokturi. Ievietojot fiksācijas skrūves, pirms pievilšanas tās var pagriezt par ceturtdaļu vai pusi apgrieziena pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai savietotu vītņi.
- Alternatīva tehnika: izmantojiet stieņa ievadišanas instrumentu vai stieņa bīdītāju, lai ievietotu stieni skrūvju mainīgās ass galvā. Novietojiet instrumentu uz stieņa un uz mainīgās ass galvas, līdz instrumenta gals atrodas zem skrūves galvas redukcijas elementa. Saspieties rokturi, lai satvertu instrumentu, un ievadiet stieni skrūves galvā. Vajīgi nostipriniet fiksācijas skrūves, izmantojot skrūvgrieža kātu ar 2 Nm griezes momenta ierobežotāja rokturi caur stieņa ievadišanas instrumenta kanālu. Ievietojot fiksācijas skrūves, pirms pievilšanas tās var pagriezt par ceturtdaļu vai pusi apgrieziena pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai savietotu vītņi. Vai, izmantojot rokturi stieņa ievadišanas instrumentam ar ātrgaitas uzgriezni, saspieties rokturi, lai satvertu instrumentu, un ievadiet stieni skrūves galvā. Uzskrūvējiet ātrgaitas uzgriezni, lai fiksētu instrumentu reponētājā pozīcijā.

Izvēles tehnikas

- Stieņa rotācija: ja ir nepieciešama stieņa rotācija, ieteicams izmantot turēšanas knaibles.
- Kompresija vai distrakcija: kompresija vai distrakcija ar maināmas ass galvām ir iespējama tikai tad, ja fiksācijas skrūves nav pievilktas. Izmantojiet kompresijas knaibles, lai panāktu kompresiju, vai distrakcijas knaibles, lai panāktu distrakciju, un pēc tam pilnībā pievelciet fiksācijas skrūves, kā aprakstīts sadaļā „Konstrukcijas fiksēšana”.

Konstrukcijas fiksēšana

- Pēc konstrukcijas galīgās noregulēšanas pievelciet visas fiksācijas skrūves līdz galam, izmantojot skrūvgrieža kātu un 2 Nm griezes momenta ierobežotāja rokturi, pagriežot griezes momenta ierobežotāja rokturi, līdz tas vienreiz noklikšķ uz visiem posmiem. Konstrukcija tagad ir nekustīgi bloķēta. Galīgā pievilšana jāveic pēc tam, kad visas fiksējošās skrūves ir ievietotas, kā palīgīdzekli izmantojot stieņa bīdītāju.
- Lai nofiksētu konstrukciju, stieņa bīdītāja vietā var izmantot stieņa ievadišanas instrumentu.

Papildu tehnika - no augšas ievietojamie āķi

Novietojiet no augšas ievietojamos āķus.

- Āķa pozicionēšana: piestipriniet turēšanas knaibles pie attiecīgā āķa. Novietojiet āķi vajadzīgajā vietā, kā palīgīdzekli izmantojot skrūvgriezi.
- Ievietojiet stieni.
- Ievietojiet fiksācijas skrūvi: pievelciet fiksācijas skrūvi, izmantojot fiksācijas skrūvei paredzēto skrūvgrieža kātu. Lai savietotu ar vītņi pirms pievilšanas, pagrieziet skrūvgriezi par ceturtdaļu līdz pusi apgrieziena pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.

Papildu tehnika — šķērsvirziena savienotājs (galva ar galvu)

Pielieciet fiksācijas skrūvi, kas paredzēta šķērsvirziena savienotājiem

- Ievietojiet šķērsvirziena savienotājiem paredzēto fiksācijas skrūvi nepieciešamajā skrūves galvā. Pirms šķērsvirziena savienotāju ievietošanas pielieciet visas šķērsvirziena savienotāju fiksācijas skrūves līdz galam, izmantojot skrūvgrieža kātu un 2,0 Nm griezes momenta ierobežotāja rokturi, pagriežot griezes momenta ierobežotāja rokturi, līdz tas vienreiz noklikšķ.
- Stieņa bīdītāja vietā var izmantot stieņa ievadīšanas instrumentu.

Ievietojiet šķērsvirziena savienotāju galvas savienošanai ar galvu

- Atlasiet atbilstoša garuma taisnu vai slīpu šķērsvirziena savienotāju. Novietojiet šķērsvirziena savienotāju uz SYNAPSE skrūves konstrukcijas, lai novērtētu tās piemērotību. Turiet šķērsvirziena savienotāju ar turēšanas knaiblēm. Pēc nepieciešamības pielāgojiet. Pirms turpināt, šķērsvirziena savienotāja abas puses jānovieto virs šķērsvirziena savienotāja fiksācijas skrūvēm.

Uzskrūvējiet un pielieciet vāciņa uzgriezni 7,5 mm, kas paredzēts šķērsvirziena savienotājiem

- Izvēlieties un uzskrūvējiet vāciņa uzgriezni 7,5 mm uz šķērsvirziena savienotāja fiksācijas skrūves, izmantojot griezes momenta ierobežotāju 2,5 Nm vāciņa uzgriežim 7,5 mm. Lai nodrošinātu salāgojumu, ievietojiet Stardrive skrūvgrieža kātu griezes momenta ierobežotāja kanulā un iestipriniet T15 iedobē.
- Kad visi vāciņa uzgriežņi ir uzskrūvēti, stingri pielieciet tos ar 2,5 Nm griezes momenta ierobežotāju, pagriežot rokturi, līdz tas noklikšķ, pieturēšanai izmantojot Stardrive skrūvgrieža kātu un rokturi.
- Izmantojiet griezes momenta ierobežotāju, lai palīdzētu novietot šķērsvirziena savienotāju uz šķērsvirziena savienotāja fiksācijas skrūves.
- Uzskrūvējot vāciņa uzgriežņus, pirms pievilkšanas tos var pagriezt par ceturtdaļu līdz pusi apgrieziena pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai salāgotu ar vītņi.

Savienojuma fiksēšana

- Nostipriniet fiksācijas uznavu ar presēšanas knaiblēm. Fiksējot savienojumu, pārliecinieties, vai instrumenta zeltītais gals saskaras ar šķērsvirziena savienotāja kāta zeltīto daļu. Šķērsvirziena savienotājs tagad ir fiksēts nekustīgi.
- Ja nepieciešams, savienojumu var atbloķēt, izmantojot to pašu instrumentu ar zeltīto galu un pieskaroties šķērsvirziena savienotāja zilajai daļai.

Papildu tehnika - šķērsvirziena savienotājs (stienis ar stieni)

Šķērsvirziena savienotāju pozicionēšana

- Uzlieciet šķērsvirziena savienotājus uz SYNAPSE stieņa konstrukcijas. Šķērsvirziena savienotājus var turēt ar turēšanas knaiblēm.

Pielieciet skavu

- Pielieciet šķērsvirziena savienotāja āķa regulēšanas skrūvi uz stieņa ar skrūvgrieža kātu. Ja nepieciešams, bīdīet stieni āķī. Turiet otro āķi atbilstošā pozīcijā un pielieciet regulēšanas skrūvi.
- Stieni var saliekt, lai pielāgotos anatomijai.
- Viena šķērsvirziena savienotāja gala fiksēšana ar presēšanas knaiblēm var atvieglot novietošanu.

Bloķējiet savienojumus

- Fiksējiet abus iemavu savienojumus ar presēšanas knaiblēm. Fiksējot savienojumu, nodrošiniet, lai instrumenta zeltītais gals būtu vērsts mediāli. Šķērsvirziena savienotājs tagad ir fiksēts nekustīgi.
- Ja nepieciešams, savienojumu var atbloķēt, izmantojot to pašu instrumentu, ar zeltīto galu vērstu uz sāniem.
- Stieni var sāīnāt ar griešanas knaiblēm.

Papildu tehnikas

Šķērsstieņu pievienošana

- Novietojiet šķērsstieņa atveri virs stieņa. Valīgi pievienojiet stienim šķērsstieni. Ievietojiet šķērsstieni skrūves mainīgās ass galvā. Ievietojiet fiksācijas skrūvi mainīgās ass galvā, kā aprakstīts sadaļās „Stieņa ievietošana” un „Fiksācijas skrūves ievietošana”. Pielieciet šķērsstieņa regulēšanas skrūvi, izmantojot skrūvgrieža kātu.

Pakauša saaudzēšanas tehnika

- Pakauša plāksnes vai pakauša skavas var piestiprināt pie pakauša, kā aprakstīts OC FUSION sadaļā „Īpaši lietošanas norādījumi”. Šīs plāksnes vai skavas pēc tam var pievienot SYNAPSE sistēmai, izmantojot $\varnothing 3,5$ mm vai $\varnothing 4,0$ mm stienus vai iepriekš saliektus stienus.

Paralēlie savienotāji

- Visi paralēlie savienotāji ir atvērti un atļauj stieņu ievietošanu no sāniem. Tie var savienot $\varnothing 3,5$ mm ar $\varnothing 3,5$ mm, $\varnothing 4,0$ mm, $\varnothing 5,0$ mm un $\varnothing 6,0$ mm stieniem. Jebkuru savienotāja pusi var pievienot pirmo. Pielieciet regulēšanas skrūvi vienā pusē, pēc tam pievienojiet atlikušo stieni un pielieciet regulēšanas skrūves. Ir pieejami arī paralēlie savienotāji, lai savienotu $\varnothing 4,0$ mm ar $\varnothing 4,0$ mm $\varnothing 5,0$ mm un $\varnothing 6,0$ mm stieniem.

Savienojošie stieņi

- SYNAPSE konstrukcijas paplašināšanai var izmantot savienojošos stienus. Pievienojiet $\varnothing 3,5$ mm vai $\varnothing 4,0$ mm stieņa posmu SYNAPSE poliaksiālām skrūvēm, kā norādīts darbībā „Vaidnes formas pielāgošana”, „Lokiet un nogrieziet stieni” un „Stieņa ievietošana”. Pievienojiet $\varnothing 5,0$ mm/ $5,5$ mm/ $6,0$ mm stieņa galu atbilstoši kvalificētai auzmugurējai mugurkaula stabilizācijas sistēmai. Kvalificētu auzmugurēju mugurkaula stabilizācijas sistēmu sarakstu, lūdzu, skatiet attiecīgajā lietošanas pamācībā.

OC FUSION sistēma

Sagatavošanās

Pacienta novietošana

- Pacienta pozicionēšana pakauša-kakla saaudzēšanas procedūrām ir ļoti svarīga. Pacients ir jānovieto uz operāciju galdā guļus uz vēdera, un galvai jābūt droši imobilizētai. Pirms apsegšanas ir jāpārliecinās par pareizu pacienta pozīciju, gan izmantojot tiešu vizualizāciju, gan rentgenogrammu.

Pieeja

- Izmantojiet standarta viduslīnijas aizmugurējo ķirurģisko pieeju, lai atsegtu saaudzējamo skriemeļu smailos izaugumus un lokus, kā arī ārējo pakauša izcilni.

Instrumentu samontēšana

- Pirms lietošanas jāsamontē tālāk norādītie instrumenti.
 - Dziluma mērītājs
 - Vītņošanas instruments kortikālai skrūvei
 - Urbja un vītņošanas instrumenta uzdeva ar skalu
- Samontējiet instrumentus saskaņā ar montāžas norādījumiem.

Pakauša-kakla daļas fiksācija ar pakauša plāksni

Fiksācija pie kakla un krūškurvja augšdaļas mugurkaula

- Ievietojiet kaulu skrūves un/vai āķus kakla un krūškurvja augšdaļas mugurkaulā, atbilstoši pacienta patoloģijai. Metode ir aprakstīta SYNAPSE sadaļā „Īpaši lietošanas norādījumi”.

Nosakiet pakauša plāksnes formu un izmēru

- Atlasiet plāksnes liekšanas veidni, kas vislabāk atbilstu pakausim. Lai noteiktu piemērotu plāksnes izmēru, aprēķiniet stieņa mediālo/laterālo attālumu. Pielāgojiet plāksnes veidni, lai tā atbilstu anatomijai.

Pielāgojiet pakauša plāksnes formu

- Plāksnes formas veidošanai, lai tā atbilstu tās anatomijai, izmantojiet locīšanas knaibles. Tās var izmantot jebkurā plāksnes daļā, ieskaitot to, kas atrodas stieņa stiprinājuma korpusu sānos.
- Lai izveidotu asākus izliekumus, var izmantot skrūvspīles.

Izurbiet sākotnējo atveri

- Iestatiet urbja un vītņošanas instrumenta uznavu vēlamajā dziļumā. Bīdīet atpakaļ urbja un vītņošanas instrumenta uznavas aizslēgu, lai atbrīvotu tās iekšējo caurulīti. Noregulējiet iekšējās caurulītes pozīciju logā tā, lai atzīme uz iekšējās caurulītes norādītu nepieciešamo dziļumu. Atļaidiet aizslēgu, lai fiksētu urbja un vītņošanas instrumenta uznavu vēlamajā dziļumā.
- Pirms urbšanas nodrošiniet, lai plāksne būtu pareizi novietota atbilstoši pacienta anatomijai. Urbiet līdz vajadzīgajai trajektorijai un dziļumam, izmantojot urbja un vītņošanas instrumenta uznavu.

Nosakiet skrūves izmēru

- Izmantojiet dziļuma mērītāju, lai pārbaudītu atveres dziļumu un atlasītu atbilstošu skrūves garumu. Dziļuma mērītājam jāatbalstās tieši pret kaulu.
- Dziļuma mērītājs norāda darba garumu. Piemēram, ja uz mērierīces ir norādīts 10 mm, izvēlieties 10 mm skrūvi. Garums, kas norādīts uz mērītāja, attiecas uz kaula dziļumu un plāksnes biezumu.

Izveidojiet vītņi

- Izveidojiet vītņi līdz vajadzīgajam dziļumam, izmantojot urbja un vītņošanas instrumenta uznavu.
- Iestatiet vītņošanas instrumenta dziļumu, pagriežot vītņošanas instrumenta uznavu līdz vajadzīgajam dziļumam. Nofiksējiet vītņošanas instrumenta uznavu, pagriežot fiksācijas uzgriezni, līdz tas saskaras ar vītņošanas instrumenta uznavu. Ar pirkstiem pielieciet fiksācijas uzgriezni. Izmantojiet turēšanas knaibles, lai nodrošinātu aksiālu spēku un stabilitāti.

Ievietojiet skrūvi

- Ievietojiet atlasīto $\varnothing 4,5$ mm pakauša skrūvi no skrūvju statīva. Ievietojiet skrūvi un provizoriski to pielieciet.
- Ja primārajai skrūvei ir mazāka fiksācija nekā vēlams, varat izmantot $\varnothing 5,0$ mm pakauša skrūvi.
- Lai ievietotu izvēlēto skrūvi, var arī izmantot skrūvgrieža kātu ar kardāna savienojumu. Izmantojiet turēšanas knaibles, lai nodrošinātu aksiālu spēku un stabilitāti.

Ievietojiet pārējās skrūves

- Lai ievietotu pārējās skrūves, atkārtojiet darbības „Izurbiet sākotnējo atveri”, „Nosakiet skrūves izmēru”, „Izveidojiet vītņi” un „Ievietojiet skrūvi”.

Pielāgojiet izmēģinājuma stieņa formu

- Pielāgojiet izmēģinājuma stieņa formu, lai tas pilnībā atbilstu anatomijai un pilnībā ievietotos kaula skrūvēs. Izveidojiet pakauša-kakla likumu un pārliecinieties, ka stieņa garums ir pietiekams, lai izveidotu savienojumu ar pakauša plāksni.
- Ja pakauša leņķiem tiek izmantota veidne, ievietojiet veidni pakauša plāksnes sedlos un pagrieziet pretējo sviru, līdz tā atbilst anatomijai, kā nepieciešams. Noņemiet veidni, lai nolāsītu norādīto leņķi.

Lokiet un nogrieziet stieni

- Izmantojiet locīšanas knaibles, lai izveidotu stieņa formu atbilstoši izmēģinājuma stieņa izliekumam.
- Locīšanas knaibles var izmantot gan $\varnothing 3,5$ mm, gan $\varnothing 4,0$ mm stieniem.
- Nogrieziet stieni atbilstošā garumā, izmantojot griešanas knaibles.

Stieņa stiprināšana

- Izmantojiet pozicionēšanas instrumentu, lai atvieglotu stieņa ievietošanu un fiksācijas skrūves ievietošanu.
- Ievietojiet stieni stieņa stiprinājuma korpusā. Pārļiecinieties, vai stienis nedaudz sniedzas pāri plāksnes malai. Provizoriski pievelciet fiksācijas skrūvi, izmantojot skrūvgrieža kātu Stardrive. Turēšanas knaibles var izmantot gan \varnothing 3,5 mm, gan \varnothing 4,0 mm stieņiem.
- Lai provizoriski pievilktu fiksācijas skrūvi, var arī izmantot skrūvgrieža kātu ar kardāna savienojumu. Izmantojiet turēšanas knaibles, lai nodrošinātu aksiālu spēku un stabilitāti.

Ievietojiet stieni kontralaterālajā pusē

- Lai ievietotu stieni kontralaterālajā pusē, atkārtojiet OC FUSION sadaļā „Īpaši lietošanas norādījumi” aprakstītās darbības „Pakauša-kakla daļas fiksācija ar pakauša plāksni” soļus „Pielāgojiet izmēģinājuma stieņa formu”, „Lokiet un nogrieziet stieni” un „Stieņa stiprināšana”.

Galīgā pievilkšana

- Stingri pievelciet visas pakauša un fiksējošās skrūves, izmantojot Stardrive skrūvgrieža kātu ar rokturi ar ātro savienojumu. Lai nodrošinātu fiksācijas skrūvju pieturēšanu pievilšanas laikā, var izmantot pozicionēšanas instrumentu.
- Pakauša un fiksācijas skrūvju galīgajai pievilšanai var arī izmantot skrūvgrieža kātu ar kardāna savienojumu. Izmantojiet turēšanas knaibles, lai nodrošinātu aksiālu spēku un stabilitāti.
- Lai nodrošinātu fiksācijas skrūvju pieturēšanu pievilšanas laikā, var izmantot pozicionēšanas instrumentu.

Pakauša-kakla daļas fiksācija ar pakauša skavām

Fiksācija pie kakla un krūškurvja augšdaļas mugurkaula

- Ievietojiet kaulu skrūves un/vai āķus kakla un krūškurvja augšdaļas mugurkaulā, atbilstoši pacienta patoloģijai. Metode ir aprakstīta SYNAPSE sadaļā „Īpaši lietošanas norādījumi”.

Pielāgojiet izmēģinājuma stieņa formu

- Pielāgojiet izmēģinājuma stieņa formu, lai tas pilnībā atbilstu anatomijai un pilnībā ievietotos kaula skrūvēs. Izveidojiet pakauša-kakla izliekumu un pārļiecinieties, ka stieņa garums ir pietiekams, lai izveidotu savienojumu ar pakauša skavu.

Lokiet un nogrieziet stieni

- Izmantojiet locīšanas knaibles, lai izveidotu stieņa formu atbilstoši izmēģinājuma stieņa izliekumam.
- Locīšanas knaibles var izmantot gan \varnothing 3,5 mm, gan \varnothing 4,0 mm stieņiem.
- Nogrieziet stieni atbilstošā garumā, izmantojot griešanas knaibles.

Pievienojiet pakauša skavu pie stieņa

- Provizoriski piestipriniet pakauša skavu pie stieņa, pievelkot regulēšanas skrūvi skavā.
- Turēšanas knaibles var izmantot gan \varnothing 3,5 mm, gan \varnothing 4,0 mm stieņiem.

Izurbiet sākotnējo atveri

- Iestatiet urbja un vītņošanas instrumenta uzmavu vēlamajā dziļumā. Bidiet atpakaļ urbja un vītņošanas instrumenta uzmavas aizslēgu, lai atbrīvotu tās iekšējo caurulīti. Noregulējiet iekšējās caurulītes pozīciju logā tā, lai atzīme uz iekšējās caurulītes norādītu nepieciešamo dziļumu. Atlaidiet aizslēgu, lai fiksētu urbja un vītņošanas instrumenta uzmavu vēlamajā dziļumā.
- Urbiet līdz vajadzīgajai trajektorijai un dziļumam, izmantojot urbja un vītņošanas instrumenta uzmavu.

Izmēriet atveres dziļumu

- Izmantojiet dziļuma mērītāju, lai pārbaudītu atveres dziļumu un atlasītu atbilstošu skrūves garumu. Dziļuma mērītājam jāatbalstās tieši pret kaulu.
- Dziļuma mērītājs norāda darba garumu. Piemēram, ja uz mērierīces ir norādīts 10 mm, izvēlieties 10 mm skrūvi. Garums, kas norādīts uz mērītāja, attiecas uz kaula dziļumu un plāksnes biezumu.

Izveidojiet vītņi

- Izveidojiet vītņi līdz vajadzīgajam dziļumam, izmantojot urbja un vītņošanas instrumenta uzmavu.
- Iestatiet vītņošanas instrumenta dziļumu, pagriežot vītņošanas instrumenta uzmavu līdz vajadzīgajam dziļumam. Nofiksējiet vītņošanas instrumenta uzmavu, pagriežot fiksācijas uzgriezni, līdz tas saskaras ar vītņošanas instrumenta uzmavu. Ar pirkstiem pievelciet fiksācijas uzgriezni. Izmantojiet turēšanas knaibles, lai nodrošinātu aksiālu spēku un stabilitāti.

Ievietojiet skrūvi

- Ievietojiet atlasīto \varnothing 4,5 mm pakauša skrūvi no skrūvju statīva. Ievietojiet skrūvi un provizoriski to pievelciet.
- Ja primārajai skrūvei ir mazāka fiksācija nekā vēlams, varat izmantot \varnothing 5,0 mm pakauša skrūvi.
- Lai ievietotu izvēlēto skrūvi, var arī izmantot skrūvgrieža kātu ar kardāna savienojumu. Izmantojiet turēšanas knaibles, lai nodrošinātu aksiālu spēku un stabilitāti.

Ievietojiet pārējās skrūves un skavas

- Lai ievietotu pārējās skrūves un skavas, atkārtojiet OC FUSION sadaļā „Īpaši lietošanas norādījumi” aprakstītās darbības „Pakauša-kakla daļas fiksācija ar pakauša plāksni” soļus „Piestipriniet pakauša skavu pie stieņa”, „Izurbiet sākotnējo atveri”, „Izmēriet atveres dziļumu”, „Izveidojiet vītņi” un „Ievietojiet skrūvi”. Jāizmanto vismaz divas skavas.

Ievietojiet otro stieni un pārējās skavas un skrūves

- Lai ievietotu implantus kontralaterālajā pusē, atkārtojiet OC FUSION sadaļā „Īpaši lietošanas norādījumi” aprakstītās darbības „Pakauša-kakla daļas fiksācija ar pakauša plāksni” soļus „Pielāgojiet izmēģinājuma stieņa formu”, „Lokiet un nogrieziet stieni”, „Piestipriniet pakauša skavu pie stieņa”, „Izurbiet sākotnējo atveri”, „Izmēriet atveres dziļumu”, „Izveidojiet vītņi” un „Ievietojiet skrūvi”.

Galīgā pievilšana

- Stingri pievelciet visas pakauša un pakauša skavas komplekta skrūves, izmantojot skrūvgrieža kātu ar rokturi ar ātro savienojumu.
- Visu pakauša skrūvju un pakauša skavas komplekta skrūvju galīgajai pievilšanai var arī izmantot skrūvgrieža kātu ar kardāna savienojumu. Izmantojiet turēšanas knaibles, lai nodrošinātu aksiālu spēku un stabilitāti.

Pakauša-kakla daļas fiksācija ar pakauša stieņiem

Fiksācija pie kakla un krūškurvja augšdaļas mugurkaula

- Ievietojiet kaulu skrūves un/vai āķus kakla un krūškurvja augšdaļas mugurkaulā, atbilstoši pacienta patoloģijai. Metode ir aprakstīta SYNAPSE sadaļā „Īpaši lietošanas norādījumi”.

Pielāgojiet izmēģinājuma stieņa formu

- Pielāgojiet pakauša izmēģinājuma stieņa formu, lai tas atbilstu anatomijai un pilnībā ievietotos kaula skrūvēs.

Lokiet un nogrieziet pakauša stieni

- Izmantojiet locīšanas knaibles, lai konturētu pakauša stieni atbilstoši izmēģinājuma stieņa izliekumam. Locīšanas knaibles var izmantot gan \varnothing 3,5 mm, gan \varnothing 4,0 mm stieņiem.
- Nogrieziet stieni atbilstošā garumā, izmantojot griešanas knaibles.

Izurbiet sākotnējo atveri

- Iestatiet urbja un vītņošanas instrumenta uzmavu vēlamajā dziļumā. Bidiet atpakaļ urbja un vītņošanas instrumenta uzmavas aizslēgu, lai atbrīvotu tās iekšējo caurulīti. Noregulējiet iekšējās caurulītes pozīciju logā tā, lai atzīme uz iekšējās caurulītes norādītu nepieciešamo dziļumu. Atlaidiet aizslēgu, lai fiksētu urbja un vītņošanas instrumenta uzmavu vēlamajā dziļumā.
- Urbiet līdz vajadzīgajai trajektorijai un dziļumam, izmantojot urbja un vītņošanas instrumenta uzmavu.
- Turēšanas knaibles var izmantot gan \varnothing 3,5 mm, gan \varnothing 4,0 mm stieņiem.

Izmēriet atveres dziļumu

- Izmantojiet dziļuma mērītāju, lai pārbaudītu atveres dziļumu un atlasītu atbilstošu skrūves garumu. Dziļuma mērītājam jāatbalstās tieši pret kaulu.
- Dziļuma mērītājs norāda darba garumu. Piemēram, ja uz mērierīces ir norādīts 10 mm, izvēlieties 10 mm skrūvi. Garums, kas norādīts uz mērītāja, attiecas uz kaula dziļumu un plāksnes biezumu.

Izveidojiet vītņi

- Izveidojiet vītņi līdz vajadzīgajam dziļumam, izmantojot urbja un vītņošanas instrumenta uzmavu.
- Iestatiet vītņošanas instrumenta dziļumu, pagriežot vītņošanas instrumenta uzmavu līdz vajadzīgajam dziļumam. Nofiksējiet vītņošanas instrumenta uzmavu, pagriežot fiksācijas uzgriezni, līdz tas saskaras ar vītņošanas instrumenta uzmavu. Ar pirkstiem pievelciet fiksācijas uzgriezni. Izmantojiet turēšanas knaibles, lai nodrošinātu aksiālu spēku un stabilitāti.

Ievietojiet skrūvi

- Ievietojiet atlasīto \varnothing 4,5 mm pakauša skrūvi no skrūvju statīva. Ievietojiet skrūvi un provizoriski to pievelciet.
- Ja primārajai skrūvei ir mazāka fiksācija nekā vēlams, varat izmantot \varnothing 5,0 mm pakauša skrūvi.
- Lai ievietotu izvēlēto skrūvi, var arī izmantot skrūvgrieža kātu ar kardāna savienojumu. Izmantojiet turēšanas knaibles, lai nodrošinātu aksiālu spēku un stabilitāti.

Ievietojiet pārējās skrūves

- Lai ievietotu pārējās skrūves, atkārtojiet OC FUSION sadaļā „Īpaši lietošanas norādījumi” aprakstītās darbības „Pakauša-kakla daļas fiksācija ar pakauša plāksni” soļus „Izurbiet sākotnējo atveri”, „Izmēriet atveres dziļumu”, „Izveidojiet vītņi” un „Ievietojiet skrūvi”.

Ievietojiet otro pakauša stieni un atbilstošās skrūves

- Lai ievietotu otro pakauša stieni un atbilstošās skrūves, atkārtojiet OC FUSION sadaļā „Īpaši lietošanas norādījumi” aprakstītās darbības „Pakauša-kakla daļas fiksācija ar pakauša plāksni” soļus „Pielāgojiet izmēģinājuma stieņa formu”, „Lokiet un nogrieziet pakauša stieni”, „Izurbiet sākotnējo atveri”, „Izmēriet atveres dziļumu”, „Izveidojiet vītņi” un „Ievietojiet pārējās skrūves un skavas”.

Galīgā pievilšana

- Stingri pievelciet visas pakauša skrūves, izmantojot skrūvgrieža kātu ar rokturi ar ātro savienojumu.
- Pakauša skrūvju galīgajai pievilšanai var arī izmantot skrūvgrieža kātu ar kardāna savienojumu. Izmantojiet turēšanas knaibles, lai nodrošinātu aksiālu spēku un stabilitāti.

Izvēles metode: OC savienotāja ievietošanas no augšas ar pakauša plāksni lietošana

- Fiksācija pie kakla un krūškurvja augšdaļas mugurkaula
- Ievietojiet kaulu skrūves un/vai āķus kakla un krūškurvja augšdaļas mugurkaulā, atbilstoši pacienta patoloģijai.
- Metode ir aprakstīta SYNAPSE sadaļā „Īpaši lietošanas norādījumi”.

Ievietojiet pakauša plāksni

- Lai ievietotu pakauša plāksni, atkārtojiet OC FUSION sadaļā „Īpaši lietošanas norādījumi” aprakstītās darbības „Pakauša-kakla daļas fiksācija ar pakauša plāksni” soļus „Lokiet un nogrieziet stieni”, „Piestipriniet pakauša skavu pie stieņa”, „Izurbiet sākotnējo atveri”, „Izmēriet atveres dziļumu”, „Izveidojiet vītņi” un „Ievietojiet skrūvi”.

Lokiet un nogrieziet OC savienotāju

- Konturējiet OC savienotāja stieņa daļu, izmantojot locīšanas knaibles, lai atbilstu izmēģinājuma stieņa/vai pakauša leņķa veidnes izliekumam, kas izveidots OC FUSION sadaļā „Īpaši lietošanas norādījumi” aprakstītās darbības „Pakauša-kakla daļas fiksācija ar pakauša plāksni” solī „Pielāgojiet izmēģinājuma stieņa formu”.
- Locīšanas knaibles var izmantot gan \varnothing 3,5 mm, gan \varnothing 4,0 mm stieņiem.
- Nogrieziet stieni atbilstošā garumā, izmantojot griešanas knaibles.

Ievietojiet fiksācijas skrūvi, kas paredzēta šķērsvirziena savienotājiem

- Ievietojiet šķērsvirziena savienotāju fiksācijas skrūvi pašā augšējā skrūvē un pievelciet līdz galam, izmantojot skrūvgrieža kātu un 2,0 Nm griezes momenta ierobežotāja rokturi.
- Pagrieziet 2,0 Nm griezes momenta ierobežotāja rokturi, līdz tas noklikšķ.
- Lai nofiksētu konstrukciju, stieņa bīdītāja vietā var izmantot stieņa ievadišanas instrumentu.

Ievietojiet OC savienotāju

- Pārlicinieties, vai šķērsvirziena savienotāja fiksācijas skrūve ir pilnībā nostiprināta, izmantojot Stardrive skrūvgrieža kātu un rokturi ar 2,0 Nm griezes momenta ierobežotāju. Pagrieziet griezes momenta ierobežotāja rokturi, līdz tas noklikšķ vienu reizi.
- Novietojiet OC savienotāja cilpas daļu virs šķērsvirziena savienotāju fiksācijas skrūves, izmantojot turēšanas knaibles.

Ievietojiet OC savienotāju pakauša plāksnē

- Ievietojiet OC savienotāja stieņa daļu plāksnes stieņa stiprinājuma korpusā.
- Provizoriski pievelciet fiksācijas skrūvi, izmantojot skrūvgrieža kātu Stardrive.
- Turēšanas knaibles var izmantot gan 3,5 mm, gan 4,0 mm stieņiem.

Uzskrūvējiet vāciņa uzgriezni, kas paredzēts šķērsvirziena savienotājiem

- Izvēlieties un uzskrūvējiet vāciņa uzgriezni uz fiksācijas skrūves, izmantojot griezes momenta ierobežotāju 2,5 Nm. Lai nodrošinātu savietojumu, ievietojiet Stardrive skrūvgrieža kātu 2,5 Nm griezes momenta ierobežotāja kanulā un iestipriniet T15 padziļinājumā.
- Vaļīgi uzskrūvējiet fiksācijas uzgriezni uz fiksācijas skrūves.

Galīgā pievilksana

- Cieši pievelciet vāciņa uzgriezni, izmantojot griezes momenta ierobežotāju 2,5 Nm, kas paredzēts vāciņa uzgriežņiem. Pagrieziet rokturi, līdz tas noklikšķ vienu reizi. Stardrive skrūvgrieža kātu griezes momenta ierobežotājam un rokturi ar ātro savienotāju var izmantot pieturēšanai.
- Stingri pievelciet visas pakauša skrūves, izmantojot Stardrive skrūvgrieža kātu. Lai nodrošinātu pieturēšanu pievilksanas laikā, var izmantot pozicionēšanas instrumentu. Lai pievilktu, izmantojiet tikai vienu roku.

Ievietojiet OC savienotāju kontralaterālajā pusē

- Atkārtojiet visas darbības, kas norādītas darbībā „Izvēles metode: OC savienotāja ievietošanas no augšas ar pakauša plāksni lietošana”, lai ievietotu OC savienotāju kontralaterālajā pusē.

Izvēles metode: OC savienotāja ievietošanas no augšas ar pakauša skavām lietošana

- Ievietojiet kaulu skrūves un/vai āķus kakla un krūškurvja augšdaļas mugurkaulā, atbilstoši pacienta patoloģijai.
- Metode ir aprakstīta SYNAPSE sadaļā „Īpaši lietošanas norādījumi”.

Lokiet un nogrieziet OC savienotāju

- Izlieciet OC savienotāja stieņa daļu, izmantojot locīšanas knaibles, lai tas atbilstu izmēģinājuma stieņa izliekumam, kas izveidots OC FUSION sadaļā „Īpaši lietošanas norādījumi” aprakstītās darbības „Pakauša-kakla daļas fiksācija ar pakauša skavām” darbībā „Pielāgojiet izmēģinājuma stieņa formu”.
- Locīšanas knaibles var izmantot gan \varnothing 3,5 mm, gan \varnothing 4,0 mm stieņiem.
- Nogrieziet stieni atbilstošā garumā, izmantojot griešanas knaibles.

Pievienojiet pakauša skavu pie OC savienotāja

- Provizoriski piestipriniet pakauša skavu pie OC savienotāja, pievelkot regulēšanas skrūvi skavā.
- Turēšanas knaibles var izmantot gan \varnothing 3,5 mm, gan \varnothing 4,0 mm stieņiem.

Ievietojiet fiksācijas skrūvi, kas paredzēta šķērsvirziena savienotājiem

- Ievietojiet šķērsvirziena savienotāju fiksācijas skrūvi pašā augšējā skrūvē un pievelciet līdz galam, izmantojot skrūvgrieža kātu un 2,0 Nm griezes momenta ierobežotāja rokturi.
- Pagrieziet 2,0 Nm griezes momenta ierobežotāja rokturi, līdz tas noklikšķ.
- Lai nofiksētu konstrukciju, stieņa bīdītāja vietā var izmantot stieņa ievadišanas instrumentu.

Ievietojiet OC savienotāju uz fiksācijas skrūves, kas paredzēta šķērsvirziena savienotājiem

- Pagrieziet griezes momenta ierobežotāja rokturi, līdz tas noklikšķ vienu reizi.
- Novietojiet OC savienotāja cilpas daļu virs šķērsvirziena savienotāju fiksācijas skrūves, izmantojot turēšanas knaibles.

Ievietojiet pakauša skavu

- Izpildiet OC FUSION sadaļā „Īpaši lietošanas norādījumi” aprakstītās darbības „Pakauša-kakla daļas fiksācija ar pakauša skavām” soļus „Izurbiet sākotnējo atveri”, „Izmēriet atveres dziļumu”, „Izveidojiet vītņi”, „Ievietojiet skrūvi”, „Ievietojiet pārējās skrūves un skavas” un „Galīgā pievilksana”.

Uzskrūvējiet vāciņa uzgriezni, kas paredzēts šķērsvirziena savienotājiem, un fiksējiet konstrukciju

- Izvēlieties un uzskrūvējiet vāciņa uzgriezni uz fiksācijas skrūves, izmantojot griezes momenta ierobežotāju 2,5 Nm. Lai nodrošinātu savietojumu, ievietojiet Stardrive skrūvgrieža kātu un rokturi ar griezes momenta ierobežotāju 2,5 Nm griezes momenta ierobežotāja kanulā un iestipriniet T15 padziļinājumā. Vaļīgi uzskrūvējiet fiksācijas uzgriezni uz fiksācijas skrūves.
- Cieši pievelciet vāciņa uzgriezni, izmantojot griezes momenta ierobežotāju 2,5 Nm, kas paredzēts vāciņa uzgriežņiem. Pagrieziet rokturi, līdz tas noklikšķ vienu reizi. Stardrive skrūvgrieža kātu griezes momenta ierobežotājam un rokturi ar ātro savienotāju var izmantot pieturēšanai.

Ievietojiet OC savienotāju kontralaterālajā pusē

- Atkārtojiet OC FUSION sadaļā „Īpaši lietošanas norādījumi” aprakstītās darbības „Izvēles tehnika: OC savienotāja ievietošanas no augšas ar pakauša skavām lietošana” soļus „Lokiet un nogrieziet OC savienotāju”, „Pievienojiet pakauša skavu OC savienotājam”, „Ievietojiet šķērsvirziena savienotāju fiksācijas skrūvi”, „Ievietojiet OC savienotāju uz fiksācijas skrūves, kas paredzēta šķērsvirziena savienotājiem”, „Ievietojiet pakauša skavu” un „Uzskrūvējiet vāciņa uzgriezni, kas paredzēts šķērsvirziena savienotājiem, un fiksējiet konstrukciju”.

Likvidēšana

Nevienam Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jālikvidē kā medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcā apstiprinātās procedūras.

Implanta karte un brošūra “Informācija pacientam”

Ja oriģinālajā iepakojumā ir ievietota implanta karte, izsniedziet to pacientam, kā arī sniedziet nepieciešamo informāciju, kas ietverta brošūrā “Informācija pacientam”. Pacienta informācijas elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com