
Naudojimo instrukcijos „SYNAPSE“™ sistema ir „OC FUSION“ sistema

Šios naudojimo instrukcijos nėra skirtos platinti JAV.

Kai kurie gaminiai šiuo metu platinami ne visose rinkose.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal papildomą raidę S, kuri pridedama prie sterilaus gaminio numerio.

Naudojimo instrukcijos

„SYNAPSE“™ sistema ir „OC FUSION“ sistema „SYNAPSE“ sistema yra užpakalinė kaklinės fiksacijos sistema. „SYNAPSE“ sistema sudaro implantų rinkinys, įskaitant strypus, varžtus, kablius, skersines jungtis, veržles, lygiagrečias jungtis ir skersinius strypus.

„SYNAPSE“ sistema yra suderinama su „OC FUSION“ sistema užpakaliniam pakaušio-kaklo fiksavimui.

„OC FUSION“ sistemoje yra implantų rinkinys, apimantis pakaušio plokštes, pakaušio varžtus, pakaušio spaustukus, pakaušio strypus ir „OC“ jungtis. „OC FUSION“ sistema gali būti naudojama su užpakalinių varžtų sistemomis.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šiose naudojimo instrukcijose pateikta ne visa reikalinga informacija apie prietaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Prireikus papildomos informacijos, pvz., apie chirurginius metodus, apsilankykite www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information arba kreipkitės į vietos klientų aptarnavimo skyrių.

Medžiagos

Titano lydiny: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio) pagal ISO 5832-11 standartą
Titanas: TiCP (komerciniu požiūriu grynas titanas) pagal ISO 5832-2 standartą

Numatytoji paskirtis

„SYNAPSE“ sistema yra skirta užpakalinei kaklinės stuburo dalies ir viršutinės krūtinės ląstos stuburo dalies fiksacijai kaip pagalbinė priemonė suaugimui užtikrinti pacientams su subrendusiu skeletu.

„OC FUSION“ sistema kartu su užpakalinių varžtų sistema yra skirta, kai reikia stabilizuoti pakaušio-kaklo sankirtos ir kaklo / viršutinės krūtinės dalies slankstelį (pakaušio-T3).

Indikacijos

- Trauminiai stuburo lūžiai ir (arba) trauminiai išnirimai
- Nestabilumas ar deformacija
- Navikai, apimantys kaklo / viršutinės krūtinės ląstos stuburo dalį
- Degeneracinė stuburo liga

Kontraindikacijos

- Stuburo destrukcija, kai nėra ventralinio palaikymo (dėl auglių, lūžių ir infekcijų), sukelti didelį kaklo ir viršutinės krūtinės dalies stuburo nestabilumą. Šioje situacijoje nepakanka stabilizuoti naudojant „SYNAPSE“ / „OC FUSION“ sistemą. Būtinai stabilizavimas iš priekio.
- Sunki osteoporozė

Tikslinė pacientų grupė

„SYNAPSE“ ir „OC FUSION“ sistemos yra skirtos pacientams su subrendusiu skeletu. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatomas naudotojas

Vien šios naudojimo instrukcijos nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius prietaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukcijas, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primygtinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.

Šį prietaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant prietaisą.

Visi su prietaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šiose naudojimo instrukcijose pateikiama ne visa informacija, reikalinga prietaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Numatoma klinikinė nauda

Kai „SYNAPSE“ sistema naudojama pagal paskirtį ir pagal naudojimo bei ženklinimo instrukcijas, prietaisas užtikrina kaklo ir viršutinės krūtinės dalies stuburo stabilizavimą kaip priedą prie susiliejimo, kuris turėtų palengvinti kaklo ir (arba) rankos skausmus ir užkirsti kelią tolesniam neurologinės funkcijos pablogėjimui.

Naudojant „OC FUSION“ sistemą pagal naudojimo ir ženklinimo instrukcijas prietaisas stabilizuos pakaušio ir kaklo jungtį bei kaklo / viršutinės krūtinės dalies stuburą kaip priedą prie susiliejimo, kuris turėtų palengvinti kaklo ir (arba) rankos skausmus ir užkirsti kelią tolesniam neurologinės funkcijos pablogėjimui.

Saugumo ir klinikinių charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkcinės prietaiso charakteristikos

„SYNAPSE“ sistema yra užpakalinė kaklinės fiksacijos sistema, skirta užtikrinti stabilumą kaip priedas prie sujungimo.

„OC FUSION“ sistema yra užpakalinė kaklo fiksavimo sistema, sukurta siekiant užtikrinti stabilumą kaip priedą prie sujungimo.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; dalinis ar visiškas paralyžius; mirtis; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; kompleksinis regioninis skausmo sindromas (CRPS); alergijos / padidėjusio jautrumo reakcijos; simptomai, susiję su implanto ar aparatūros išryškėjimu; malunionas; ne sąjunga; nuolatinis skausmas; gretimų kaulų, diskų, organų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; duralinis plyšis ar stuburo skysčio nuotėkis; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) sumušimas; prietaiso atlaisvinimas, lūžimas ar kiti sutrikimai; stuburo slankstelis.

Sterilus prietaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsate pasiruošę iškart panaudoti.

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilią pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.

Vienkartinis prietaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos prietaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai naudojant arba pakartotinai kliniškai apdorojant (pvz., valant arba pakartotinai sterilizuojant), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali susižaloti, susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius prietaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Todėl pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio tempimo sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pritygtinai rekomenduojama, kad sistemą „SYNAPSE“ ir „OC FUSION“ implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir susipažinę su produkto specifinėmis chirurginėmis procedūromis. Operuojantis chirurgas turi žinoti priemonės apribojimus, kurie išsamiai aprašyti toliau išvardytose kontraindikacijose, taip pat įspėjimuose ir atsargumo priemonėse.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Atkreipkite dėmesį į pažeidžiamas pacientų grupes (pvz., nėščiąsias, pacientus, kurie nėra medicininio požiūriu optimizuoti, arba pacientus, kuriems gresia didesnė komplikacijų rizika dėl buvimo kniūbsčioje padėtyje) ir atidžiai atsižvelkite į galimus pavojus, susijusius su šios medicinos priemonės naudojimu tokiose grupėse.
- Įspėjimas. Ypač daug dėmesio reikėtų skirti pacientams, kuriems nustatyta alergija ar padidėjęs jautrumas implantų medžiagoms.

„SYNAPSE“ sistema

Pacientas turi būti paguldytas ant operacinio stalo taip, kad paciento galva būtų saugiai nejudinama.

- Visada būkite atsargūs guldydami pacientą, nes netinkami fiziniai veiksmai gali sukelti daugiau neurologinių sutrikimų.
- Patikrinkite varžto įėjimo tašką, orientaciją ir gylį.
- Įsitinkite, kad grąžtas ir sriegiklis yra nustatytas į reikiamą gylį, o sklendė užtruktų taip, kad mova nesiliestų.
- Gręžkite, kol pasieksite reikiamą gylį. Patikrinkite varžto įėjimo tašką, orientaciją ir gylį.
- Pakartotinis ar atvirkštinis lenkimas gali susilpninti strypą.
- Jei ketinate įkišti skersinę jungtį, skirtą prijungti tiesiogiai, reikia naudoti skersinių jungčių fiksavimo varžtą ir 7,5 mm dangtelio veržlę.
- Įsitinkite, kad implantuojant nematyti išgraviruotos juostos ant skersinės jungties ašies. Jei ši juosta matoma, jungtis yra per daug išplėsta. Naudokite kitą dydį aukščiau.
- Nesulenkite skersinės jungties.
- Fiksuojant daugiau nei vieną kartą, gali susilpnėti skersinė jungtis.

„OC FUSION“ sistema

Pacientas turi būti paguldytas ant operacinio stalo taip, kad paciento galva būtų saugiai nejudinama.

Pakaušio-kaklo fiksacija pakaušio spaustukais

- Labai lenkiamas strypo pritvirtinimo įtaiso eigos lizdas ribos medialinio / šoninio koregavimo kiekį strypo tvirtinimo kūne.
- Itin stiprus lenkimas virš varžtų skylių apribos galimybę tinkamai įsukti varžtą.
- Negalima bandyti perlenkti plokštelių.
- Įsitinkite, kad grąžtas ir sriegiklis yra nustatytas į reikiamą gylį, o sklendė užtruktų taip, kad mova nesiliestų.
- Gręžimas turi vykti per pakaušio plokštelę, kad būtų užtikrintas tinkamas gręžimo gylis.
- Būkite atsargūs matuodami, kad gylio matuoklis nebūtų įkištas už kaulo krašto.
- Bakstelėjimas turi būti atliekamas per pakaušio plokštelę, kad būtų užtikrintas teisingas bakstelėjimo gylis.
- Visiems pakaušio varžtams reikia prisukti varžtus.
- Pakartotinis ar atvirkštinis lenkimas gali susilpninti strypą.

Pakaušio-kaklo fiksacija pakaušio strypais

- Pakartotinis ar atvirkštinis lenkimas gali susilpninti strypą.
- Įsitinkite, kad grąžtas ir sriegiklis yra nustatytas į reikiamą gylį, o sklendė užtruktų taip, kad mova nesiliestų.
- Norint užtikrinti teisingą gręžimo gylį, reikia gręžti per pakaušio spaustuką.
- Būkite atsargūs matuodami, kad gylio matuoklis nebūtų įkištas už kaulo krašto.
- Bakstelėjimas turi būti atliekamas per pakaušio spaustuką, kad būtų užtikrintas teisingas bakstelėjimo gylis.
- Visiems pakaušio varžtams reikia prisukti varžtus.

Pakaušio-kaklo fiksacija pakaušio strypais

- Pakartotinis ar atvirkštinis lenkimas gali susilpninti strypą.
- Norint užtikrinti teisingą gręžimo gylį, reikia gręžti per pakaušio strypą.
- Būkite atsargūs matuodami, kad gylio matuoklis nebūtų įkištas už kaulo krašto.
- Bakstelėjimas turi būti atliekamas per pakaušio strypą, kad būtų užtikrintas teisingas bakstelėjimo gylis.
- Reikia patikrinti visus varžtus, ar jie yra prisukti.

Naudojant „OC“ jungties viršutinę pakrovimą su pakaušio plokštele

- Didžiausias kaukolės fiksavimo varžtas turi būti pakeistas skersinių jungčių fiksavimo varžtu.
- Pakartotinis ar atvirkštinis lenkimas gali susilpninti „OC“ jungtį.
- Lenkiant strypo dalis per arti kilpos dalies galima pažeist įvorę / kilpą.
- Įsitinkite, kad strypas šiek tiek tęsiasi už plokštelės galo.

Naudojant „OC“ jungties viršutinę apkrovą su pakaušio spaustukais

- Didžiausias kaukolės fiksavimo varžtas turi būti pakeistas skersinių jungčių fiksavimo varžtu.
- Pakartotinis ar atvirkštinis lenkimas gali susilpninti „OC“ jungtį.
- Lenkiant strypo dalis per arti kilpos dalies galima pažeist įvorę / kilpą.
- Naudodami atsuktuvo ašį „Stardrive“ ir rankeną su sukimo momento ribotuvu, 2,0 Nm, įsitinkite, kad skersinės jungties fiksavimo varžtas yra visiškai užfiksuotas.

Medicinos prietaisų derinimas

„SYNAPSE“ sistema yra suderinama su „OC FUSION“ sistema užpakaliniam pakaušio-kaklo fiksavimui. „SYNAPSE“ sistemoje naudojami 3,5 mm ir 4,0 mm strypai suprojektuoti taip, kad „OC FUSION“ sistemos komponentus būtų galima naudoti pakaitomis. Tai leidžia konstrukcijai būti pratęstai nuo pakaušio iki apatinio stuburo, naudojant „OC FUSION“ sistemą.

„SYNAPSE“ sistemą sudaro implantų rinkinys, įskaitant strypus, varžtus, kablius, skersines jungtis, veržles, lygiagrečias jungtis ir skersinius strypus.

Naudojant skersinius strypus, lygiagrečios jungtys užtikrina, kad skersmuo būtų pritaikytas pagal atitinkamus implantus.

Toliau pateiktoje lentelėje pateikta „SYNAPSE“ ir „OC FUSION“ sistemų suderinamumo informacija.

		3,5 strypų sistema	4,0 strypų sistema
„SYNAPSE“ sistema			
Jungiamieji strypai	∅ 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
Daugiaašiai varžtai	∅ 3,5 mm porėto kaulo audinio varžtai	X	X
	∅ 4,0 mm porėto kaulo audinio varžtai	X	X
	∅ 4,5 mm porėto kaulo audinio varžtai	X	X
	∅ 3,5 mm žievės ašies sraigčiai	X	X
Kabliukai	Viršutiniai „Lamina“ kabliukai	X	X
Skersinės jungtys	Tiesioginis dėjimas	X	X
	Strypas į strypą	X	X

„OC FUSION“ sistemoje yra implantų rinkinys, apimantis pakaušio plokšteles, pakaušio varžtus, pakaušio spaustukus, pakaušio strypus ir „OC“ jungtis. „OC FUSION“ sistema gali būti naudojama su užpakalinių varžtų sistemomis. Įsitinkite, kad šie prietaisai naudojami su tinkamu strypo skersmeniu.

„SYNAPSE“ sistema ir „OC FUSION“ sistema skirta naudoti su tinkamais instrumentais.

SYNAPSE sistema

292.745	Kiršnerio virbalas ∅ 2.4 mm su stabdikliu, ilgis 170 mm
388.397	Yla ∅ 3.5 mm, ilgis 179.5 mm
311.349	Sriegiklis akytosios kaulo medžiagos sraigčiams ∅ 3.5 mm, greito sujungimo movai
324.107	Rankena su greito sujungimo mova
388.038	Užspaudimo įrankis skersinėms jungtims
388.393	Gręžtuvo mova su skale, grąžtui ∅ 2.4 mm Nr. 388.394
388.394	Grąžtas ∅ 2.4 mm su stabdikliu, 2 griovelių, greito sujungimo movai
388.407	Laikymo žnyplės strypams ∅ 3.5 mm, ilgis 181 mm
388.549	Liestukas, tiesus, apvaliu galiuku
388.868	Bandomasis strypas ∅ 3.5 mm
389.473	Slankstelio kojytės žymeklis, mažas, su trumpomis žymomis
389.474	Slankstelio kojytės žymeklis, mažas, su ilgomis žymomis
389.477	Sriegiklis žievinio sluoksnio sraigčiai ∅ 3.5 mm, ilgis 185 mm, greito sujungimo movai
03.161.028	Gylmatis sraigčiams ∅ 3.5 iki 5.0 mm, matavimo diapazonas iki 50 mm
03.614.010	Grąžtas ∅ 3.2 mm su stabdikliu, 2 griovelių, greito sujungimo movai
03.614.011	Gręžtuvo mova su skale, grąžtams ∅ 3.2 mm Nr. 03.614.010
03.614.012	Slankstelio kojytės zondas ∅ 2.4 mm, tiesus
03.614.013	Slankstelio kojytės zondas ∅ 2.4 mm, išlenktas

03.614.015	Sriegiklis akytosios kaulo medžiagos sraigtams Ø 4.5 mm, greito sujungimo movai
03.614.016	Kreipiamoji mova sriegikliui Ø 3.5 mm ir Ø 4.5 mm
03.614.017	Laikymo mova su sriegiu
03.614.019	Suktuvo strypas Stardrive® fiksavimo sraigtui, T15, greito sujungimo movai
03.614.021	Kirpimo žnyplės strypams
03.614.022	Lenkimo replės strypams Ø 3.5 mm ir plokštelės 3.5
03.614.023	Laikymo žnyplės strypams Ø 3.5 mm
03.614.024	Strypų lenkimo atrama Ø 3.5 mm, kairioji
03.614.025	Strypų lenkimo atrama Ø 3.5 mm, dešinioji
03.614.026	Strypo stūmiklis
03.614.027	Strypo įstūmimo instrumentas
03.614.028	Distrakcijos žnyplės
03.614.029	Suspaudimo žnyplės
03.614.030	Laikymo žnyplės implantams
03.614.034	Sulygiavimo įrankis
03.614.035	Rankena su sukimo momento ribotuvu, 2.0 Nm, su greito sujungimo mova
03.614.036	Išorinė mova laikymo movai Nr. 03.614.017
03.614.037	Slankstelio kojytės zondas Ø 3.2 mm, ilgis 220 mm
03.614.038	Slankstelio kojytės zondas Ø 3.2 mm, išlenktas, ilgis 220 mm
03.614.039	Šešiabriaunis suktuvo strypas, su šoniniais kaišteliais, greito sujungimo movai
03.614.040	Suktuvas, šešiabriaunis Ø 7.5 mm
03.614.041	T formos rankena su reketiniu raktu, greito sujungimo movai
03.614.048	Suktuvo strypas Stardrive sukimo momento ribotuvui 2.5 Nm, greito sujungimo movai
03.615.009	Strypo įstūmimo instrumentas Ø 4.0 mm
03.615.010	Strypų stūmiklis Ø 4.0 mm
03.615.011	Strypų kirpimo įrankis Ø 4.0 mm
03.615.040	Sukimo momento ribotuvus 2.5 Nm, fiksavimo veržlei Ø 7.5 mm
03.615.041	Top-Loading implanto išėmiklis
03.615.042	Rankena strypo įstūmimo instrumentui su greičio reguliavimo veržle
03.688.505	Rankena su reketiniu raktu greito sujungimo movai, mažą

OC FUSION sistema

03.161.001	Lenkimo šablonas pakaušio plokštelei, medialinis, mažas
03.161.002	Lenkimo šablonas pakaušio plokštelei, medialinis, didelė
03.161.003	Pakauškaulio bandomasis strypas Ø 3.5 mm
03.161.011	Lenkimo šablonas pakaušio plokštelei, šoninis, mažas
03.161.012	Lenkimo šablonas pakaušio plokštelei, šoninis, didelė
03.161.023	Gręžtuvo ir sriegiklio mova su skale, skirta Nr. 03.161.024 ir 03.161.026
03.161.024	Grąžtas Ø 3.2 mm su stabdikiu, ilgis 245/69 mm, 2 griovelių, greito sujungimo movai
03.161.026	Sriegiklis žievinio sluoksnio sraigtui Ø 4.5 mm, ilgis 245 mm, greito sujungimo movai
03.161.027	Sriegiklis žievinio sluoksnio sraigtui Ø 4.5 mm, su kardano lankstu, ilgis 245 mm, greito sujungimo movai
03.161.028	Gylmatis sraigtams Ø 3.5 iki 5.0 mm, matavimo diapazonas iki 50 mm
03.161.031	Suktuvo strypas Stardrive® T15, besilaikantis, su kardano lankstu, greito sujungimo movai
03.161.041	Padėties nustatymo instrumentas pakaušio plokštelei
03.161.042	Lenkimo replės pakaušio plokštelei
03.161.105	Grąžtas Ø 3.2 mm, su lanksčiu strypu, greito sujungimo movai
03.614.019	Suktuvo strypas Stardrive® fiksavimo sraigtui, T15, greito sujungimo movai
03.614.026	Strypo stūmiklis
03.614.027	Strypo įstūmimo instrumentas
03.614.035	Rankena su sukimo momento ribotuvu, 2.0 Nm, su greito sujungimo mova
03.614.048	Suktuvo strypas Stardrive sukimo momento ribotuvui 2.5 Nm, greito sujungimo movai
03.614.055	Šablonas pakaušio kampams
03.615.007	Padėties nustatymo instrumentas pakaušio plokštelei, strypams Ø 4.0 mm
03.615.009	Strypo įstūmimo instrumentas Ø 4.0 mm

03.615.010	Strypų stūmiklis Ø 4.0 mm
03.615.011	Strypų kirpimo įrankis Ø 4.0 mm
03.615.040	Sukimo momento ribotuvus 2.5 Nm, fiksavimo veržlei Ø 7.5 mm
03.615.042	Rankena strypo įstūmimo instrumentui su greičio reguliavimo veržle
324.107	Rankena su greito sujungimo mova
387.689	Plokštelės laikiklis
388.392	Suktuvo strypas Stardrive® 3.5, T15, besilaikantis, ilgis 245 mm, greito sujungimo movai
388.407	Laikymo žnyplės strypams Ø 3.5 mm, ilgis 181 mm
388.868	Bandomasis strypas Ø 3.5 mm
389.478	Lenkimo replės strypams Ø 3.5 mm
391.880	Spaustuvo griebtuvas, ilgis 180 mm
391.990	Kirpimo žnyplės plokštelėms ir strypams

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamomis priemonėmis ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Santykiškai saugus MR aplinkoje. Neklinikiniai blogiausio scenarijaus testai parodė, kad „SYNAPSE“ ir „OC FUSION“ sistemos implantai yra MR sąlyginiai. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- Erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm);
- Didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,8 W/kg.

Remiantis neklintiniais tyrimais, naudojant „SYNAPSE“ ir „OC FUSION“ implantą, temperatūra padidės ne daugiau kaip 5,7 °C, kai viso kūno vidutinė savitoji absorbcijos norma (SAR) yra 1,8 W / kg, įvertinant kalorimetriją 15 minučių. MR skenavimas 1,5 Tesla ir 3,0 Tesla MR skeneriais.

MR vaizdų kokybė gali būti pažeista, jei dominanti sritis yra tame pačiame plote arba palyginti arti „SYNAPSE“ ir „OC FUSION“ įrenginio padėties.

Prietaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus prietaisas.

Pateikti prietaisai yra sterilūs.

Gaminiai reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo.

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.

Išimkite juos iš pakuotės tik prieš pat naudojimą.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą.

– Patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį, įskaitant sandariklį, ar ji nepažeista ir vientisa.

– Patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą, ar nėra skylių, griovelių ar ermtių.

Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Nesterilus įtaisas

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garu prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais gaminį supakuokite į tinkamą vyniojimo medžiagą ar talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Implanto šalinimas

SYNAPSE sistema ir OC FUSION sistema yra skirtos ilgalaikio implantavimo reikmėms ir nėra numatytos išimti.

Sprendimą pašalinti implantą turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į bendrą paciento sveikatos būklę ir galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra, ir pasitaręs su pacientu.

„OC FUSION“ sistema

– Visus „OC FUSION“ implantus galima pašalinti atsuktuvu T15 su žvaigždės formos galvute.

Norėdami pašalinti „SYNAPSE“ implantus, žr. informaciją toliau.

„SYNAPSE“ sistema

Jei reikia pašalinti „SYNAPSE“ implantą, rekomenduojama naudoti šią metodiką.

– Visus „SYNAPSE“ implantus galima pašalinti atsuktuvu T15 su žvaigždės formos galvute.

– Skersinėms jungtims pašalinti reikalingas šlifuočlis.

– Be to, norint pašalinti tiesiogines skersines jungtis, reikia naudoti šešiakampį Ø 7,5 mm atsuktuvą.

Pastaba: „SYNAPSE“ daugiaašius sraigtus taip pat galima nuimti šešiakampiu atsuktuvu velenu.

Skersinių jungčių, skirtų tiesiogiai sujungti, pašalinimas

– Jei reikia, pritvirtinkite skersinę jungtį naudodami laikinąsias žnyples.

– Atlaisvinkite skersinę jungtį naudodamiesi gnybtu.

– Įsitikinkite, kad auksinis instrumento galiukas liečia mėlyną skersinės jungties dalį.

– Šešiakampiu atsuktuvu nuimkite visas veržles.

Pastaba: jei reikia, atsuktuvo velenas „Stardrive“ gali būti naudojamas kaip atsukamasis įrankis.

- Naudodami viršutinę implanto nuėmiklio kateterio pusę, nusukite skersinę jungtį nuo šono tol, kol išnirimas atsikiš tiesiai po skersinės jungties kilpa.
- Vidinis velenas turi liestis prie viršutinio fiksavimo sraigto paviršiaus.
- Lėtai pasukite viršutinę rankenėlę, kad sriegis būtų užmautas ant fiksacinio varžto.
- Toliau lėtai sukite tol, kol implantas bus nuimtas.
- Kartokite j kitą pusę.

Skersinės jungties sujungimo tiesiogiai prie strypo pašalinimas

- Abi įvorės jungtis atblokuokite atsuktuvu.
- Įsitinkite, kad auksinis instrumento galiukas yra nukreiptas į šoną.
- Naudodami laikymo žnyplės, prilaukite skersinę jungtį, o naudodami „Stardrive“ atsuktuva į rankeną atsukite nustatymo varžtą.
- Jei reikia, įstumkite strypą per kabliuką, kad galėtumėte prieiti prie antro varžto.

Klinikinis prietaiso apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklį ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentų instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

Specialios naudojimo instrukcijos

SYNAPSE sistema

Pasiruošimas

Paguldysite pacientą reikiamoje padėtyje

- Paciento padėties nustatymas yra labai svarbus atliekant kaklo slankstelių užpakalinio sujungimo procedūras. Pacientas turi būti paguldytas ant operacinio stalo taip, kad paciento galva būtų saugiai nejudinama. Prieš uždengiant užklotu turi būti patvirtinta tinkama paciento padėtis, tiesiogiai stebint ir atliekant rentgenografiją.

Metodas

- Taikydami standartinį chirurginį metodą, atverkite slankstelių, kurie bus jungiami, keterines ataugas ir plokšteles.

Instrumentų surinkimas

- Prieš naudojant turi būti surinkti šie instrumentai:
 - suktuvai;
 - strypo įstūmimo instrumentas;
 - gręžtuvo mova;
 - gylio matuoklis;
 - iš viršaus uždedamas implanto išėmiklis.
- Surinkite instrumentus pagal surinkimo instrukcijas.

Chirurginis metodas

Sraigto skylės pradėjimas

- Nustatykite sraigto įvedimo tašką ir trajektoriją ir yla padarykite bandomąją skylę. Tai padės išvengti gręžto poslinkio jį įvedant pirmą kartą.

Sraigto ir gręžtuvo movos parinkimas

- Pasirinkite gręžtą ir gręžtuvo movą, atitinkančią naudojamo sraigto skersmenį. Ø 3,5 mm ir Ø 4,0 mm sraigčių šerdies skersmuo yra toks pat (2,4 mm), jie turi būti naudojami su tuo pačiu gręžtu ir gręžtuvo mova, pažymėtai geltona juoste. Ø 4,5 mm sraigčių šerdies skersmuo yra didesnis (3,2 mm), jie skirti naudoti su gręžtu ir gręžtuvo mova, pažymėtai šviesiai mėlynos spalvos juoste. Žr. toliau pateiktą lentelę.

Sraigto skersmuo	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm
Gręžtas	388.394	388.394	03.614.010
Gręžtuvo mova	388.393	388.393	03.614.011

Gręžtuvo movos gylio nustatymas

- Norėdami nustatyti reikiamą gręžtuvo movos gylį, pastumkite sklendę atgal, kad atlaisvintumėte vidinį vamzdelį; sulygiuokite vidinio gręžtuvo movos vamzdelio distalinį galą su atitinkamu gylio kalibravimu lange. Atleiskite sklendę, kad gręžtuvo mova užsifiksuotų reikiamame gylyje.

Skylės gręžimas

- Gręžkite iki reikiamos trajektorijos ir gylio, naudodami Ø 2,4 mm gręžtą ir gręžtuvo movą. Naudokitės liestuku, kad apčiuopdami įsitikintumėte uždėjimo ant kojųčių ar šonuose tikslumu.
- Alternatyvus metodas: kojytes taip pat galima paruošti naudojant tiesų arba lenktą kojųčių zoną.
- Pasirenkamas metodas: norint rentgenologiškai patvirtinti sraigčių vietos padėtį ir kryptį, galima naudoti mažus kojųčių žymeklius.

Sraigto ilgio nustatymas

- Gylio matuokliu patvirtinkite skylės gylį ir pasirinkite atitinkamą sraigto ilgį. Gylio matuoklio rodmuo ir sraigto ilgis rodo faktinį įsiskverbimą į kaulą. Gylio matuoklis turi būti padėtas tiesiai ant kaulo.

Sriegimas (pasirinktinai)

- Priklausomai nuo pasirinkto sraigto, į tankų kaulą jį galima įsriegti tinkamu sriegikliu.
- Kreipiamąją movą galima naudoti kaip audinių apsaugos priemonę ir nurodyti sriegiklio gylį.

Sraigto įsukimas

- Įsukite pasirinktą Ø 3,5 mm arba Ø 4,5 mm savisriegį SYNAPSE sraigimą. Jei pirminio Ø 3,5 mm sraigto fiksacija prasčiau nei pageidautina, galima naudoti Ø 4,0 mm nenumatytiems atvejams skirtą sraigimą.
- Įsukant sraigimą, laikymo movą reikia sugriebti išorine mova.

Papildomų sraigčių įsukimas

- Likusiems sraigčiams įsukti taikykite tą patį metodą.

Šablono kontūro formavimas

- Formuokite bandomojo strypo kontūrą, kad jis atitiktų anatomiją.

Strypo lenkimas ir pjovimas

- Strypo kontūrą formuokite lenkimo replėmis, kad jis atitiktų šablono kreivę. Lenkimo linijos rodyklė rodo, kur strypas bus sulenktas.
- Pjovimo replėmis nupjaukite strypą iki tinkamo ilgio.
- Alternatyvus metodas: trumpesnės strypo dalis galima sulenkti uždėjus vieną strypo galą ant vidinio lenkimo priemonės krašto.
- Alternatyvus lenkimo metodas: Ø 3,5 mm ir Ø 4,0 mm strypams galima naudoti lenkimo geležtes. Lenkimo geležtėmis taip pat galima lenkti vamzdelius strypus. Įstatykite strypą į kiekvienos lenkimo geležtės galą ir užfiksuokite, sukdami ratukus pagal laikrodžio rodyklę. Kai abu galai užfiksuoti geležtėse, galima formuoti strypo kontūrą.

Strypo įstatymas

- Paėmę laikymo žnyplėmis, įstatykite strypą į sraigčių kintamos ašies galvutes. Laikymo žnyplės galima naudoti Ø 3,5 mm ir Ø 4,0 mm strypams. Galima naudoti sulygiavimo įrankį, padedantį nukreipti galvutes į tinkamą padėtį. Strypo kreivę reguliuoti galima lenkimo geležtėmis.

Fiksavimo sraigto įsukimas

- Naudodami suktuvo veleną su 2 Nm sukimo momentą ribojančia rankena, laisvai prisukite fiksavimo sraigčius. Sukant fiksavimo sraigčius, prieš priveržiant galima pasukti juos nuo ketvirtadalio iki pusės apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę, kad įsistatytų sriegis.
- Alternatyvus metodas: strypo įstūmimo instrumentu arba strypo stūmikliu įstumkite strypą į sraigčių kintamos ašies galvutes. Dėkite instrumentą virš strypo ir ant kintamos ašies galvutės, kol instrumento galiukas atsidurs po sraigto galvutės atitaisyimo priemonę. Suspauskite rankeną, kad užfiksuotumėte instrumentą, ir įstumkite strypą į sraigto galvutę. Suktuvo veleną su 2 Nm sukimo momentą ribojančia rankena laisvai prisukite fiksavimo sraigčius per strypo stūmimo instrumento kaniuliaciją. Sukant fiksavimo sraigčius, prieš priveržiant galima pasukti juos nuo ketvirtadalio iki pusės apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę, kad įsistatytų sriegis. Taip pat, kai su strypo įstūmimo instrumentu su greičio reguliavimo veržle naudojate rankeną, suspauskite rankeną, kad užfiksuotumėte instrumentą, ir įstumkite strypą į sraigto galvutę. Įsirikite greičio reguliavimo veržlę, kad užfiksuotumėte instrumentą sumažintoje padėtyje.

Pasirenkami metodai

- Strypo sukimas: jei pageidaujama sukti strypą, rekomenduojama naudoti laikymo žnyplės.
- Suspaudimas arba atitraukimas: suspaudimą arba atitraukimą su kintamos ašies galvutėmis galima atlikti tik nepriveržus fiksavimo sraigčių. Suspaudimui užtikrinti naudokite suspaudimo žnyplės arba atitraukimui užtikrinti – atitraukimo žnyplės, ir tada iki galo priveržkite fiksavimo sraigčius, kaip aprašyta veiksmo „Konstrukcijos fiksavimas“.

Konstrukcijos fiksavimas

- Galutinai sureguliuotą konstrukciją, iki galo priveržkite visus fiksavimo sraigčius suktuvo veleną ir 2 Nm sukimo momentą ribojančia rankena, sukdami sukimo momentą ribojančią rankeną, kol ji vieną kartą spragtelės ant visų dalių. Dabar konstrukcija yra tvirtai užfiksuota. Įsukus visus fiksavimo sraigčius, reikia galutinai priveržti, kaip pagalbinę priemonę naudojant strypo stūmiklį.
- Užfiksuojant konstrukciją, vietoj strypo stūmiklio galima naudoti strypo įstūmimo instrumentą.

Papildomas metodas – iš viršaus kabinami kabliukai

Iš viršaus kabinamų kabliukų uždėjimas

- Nustatykite kabliuko padėtį: pritvirtinkite laikymo žnyplės prie tinkamo kabliuko. Įstatykite kabliuką į norimą vietą, kaip pagalbinę priemonę naudodami suktuvą.
- Įstatykite strypą.
- Įsukite fiksavimo sraigimą: naudodami fiksavimo sraigčiams skirtą suktuvo veleną, priveržkite fiksavimo sraigimą. Prieš priverždami pasukite suktuvą nuo ketvirtadalio iki pusės apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę, kad įsistatytų sriegis.

Papildomas metodas – skersinė jungtis (galvutė į galvutę)

Skersinių jungčių fiksavimo sraigto priveržimas

- Įsukite skersinių jungčių fiksavimo sraigą į reikiamo sraigto galvutę. Prieš įstatydami skersines jungtis, iki galo priveržkite visus skersinių jungčių fiksavimo sraigtus su suktuvo velenu ir 2.0 Nm sukimo momentą ribojančia rankena, sukdami sukimo momentą ribojančią rankeną, kol ji vieną kartą spragtelės.
- Vietoj strypo stūmiklio galima naudoti strypo įstūmimo instrumentą.

Skersinės jungties, jungiamos galvute į galvutę, įstatymas

- Pasirinkite tinkamo ilgio tiesią arba kampinę skersinę jungtį. Uždėkite skersinę jungtį ant SYNAPSE sraigto konstrukcijos, kad įvertintumėte, ar ji tinkama. Laikykite skersinę jungtį laikymo žnyplėmis. Jei reikia, sureguliuokite. Prieš tęsdami, uždėkite abi skersinės jungties puses ant skersinių jungčių fiksavimo sraigto.

Įstatykite ir priveržkite skersinių jungčių 7,5 mm gaubtinę veržlę

- Parinkite ir uždėkite 7,5 mm gaubtinę veržlę ant skersinės jungties fiksavimo sraigto, naudodami 2,5 Nm sukimo momento ribotuvą, skirtą 7,5 mm gaubtinei veržlei. Norėdami sulgiuoti, įkiškite suktuvo veleną „Stardrive“ į sukimo momento ribotuvo kaniulę ir užfiksokite T15 išėmą.
- Įstatę visas gaubtines veržles, tvirtai priveržkite jas 2,5 Nm sukimo momento ribotuvu, sukdami rankeną, kol ji spragtelės, naudodami suktuvo „Stardrive“ veleną ir rankeną kaip atoveikio momentą.
- Naudodami fiksavimo veržlės skirtą sukimo momento ribotuvą, įstatykite skersinę jungtį ant skersinės jungties fiksavimo sraigto.
- Sukant gaubtines veržles, prieš priveržiant galima pasukti jas nuo ketvirtadalio iki pusės apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę, kad įsistatytų sriegis.

Jungties fiksavimas

- Žnyplėmis pritvirtinkite fiksavimo movą. Užfiksodami jungtį, įsitikinkite, kad auksinis instrumento galiukas liečia auksinę skersinės jungties ašies dalį. Dabar skersinė jungtis yra tvirtai užfiksauta.
- Jei reikia, jungtį galima atblokuoti tuo pačiu instrumentu, kad auksinis galiukas liestų mėlyną skersinės jungties dalį.

Papildomas metodas – skersinė jungtis (strypas į strypą)

Skersinių jungčių padėties nustatymas

- Uždėkite skersines jungtis ant SYNAPSE strypo konstrukcijos. Skersinę jungtį galima laikyti laikymo žnyplėmis.

Spaustukų priveržimas

- Suktuvo velenu priveržkite skersinės jungties kabliuko tvirtinimo sraigą ant strypo. Jei reikia, paslinkite strypą ant kabliuko. Laikydami antrąjį kabliuką tinkamoje padėtyje, priveržkite tvirtinimo sraigą.
- Strypą galima sulenkti, kad jis tiktų anatomijai.
- Uždėti gali būti lengviau, užfiksavus vieną skersinės jungties galą žnyplėmis.

Jungčių fiksavimas

- Žnyplėmis užfiksokite abi įvorės jungtis. Užfiksodami jungtį įsitikinkite, kad auksinis instrumento galiukas yra nukreiptas į vidinę pusę. Dabar skersinė jungtis yra tvirtai užfiksauta.
- Jei reikia, jungtį galima atblokuoti tuo pačiu instrumentu, kurio auksinis galiukas turi būti nukreiptas į šoną.
- Strypą galima sutrumpinti pjovimo replėmis.

Papildomi metodai

Skersinių strypų pridėjimas

- Nustatykite skersinio strypo angą virš strypo. Laisvai pritvirtinkite skersinį strypą prie strypo. Įstatykite skersinį strypą į sraigto kintamos ašies galvutę. Įkiškite fiksavimo sraigą į kintamos ašies galvutę, kaip aprašyta veiksmuose „Strypo įstatymas“ ir „Fiksavimo sraigto įsukimas“. Suktuvo velenu priveržkite skersinio strypo tvirtinimo sraigą.

Pakaušinio sujungimo metodas

- Pakaušio plokšteles arba pakaušio spaustukus galima tvirtinti prie pakaušio, kaip aprašyta OC FUSION skyriuje „Specialios naudojimo instrukcijos“. Tada šias plokšteles arba spaustukus galima jungti prie SYNAPSE sistemos naudojant $\varnothing 3,5$ mm arba $\varnothing 4,0$ mm strypus arba iš anksto sulenktus strypus.

Lygiagrečiosios jungtys

- Visos lygiagrečiosios jungtys yra atviros ir į jų šonus galima įstatyti strypus. Prie jų galima prijungti nuo $\varnothing 3,5$ mm iki $\varnothing 3,5$ mm, $\varnothing 4,0$ mm, $\varnothing 5,0$ mm ir $\varnothing 6,0$ mm strypus. Iš pradžių galima prijungti bet kurią jungties pusę. Vienoje pusėje priveržkite tvirtinimo sraigą, tada prijunkite likusį strypą ir priveržkite tvirtinimo sraigtus. Prie lygiagrečių jungčių taip pat galima prijungti nuo $\varnothing 4,0$ mm iki $\varnothing 4,0$ mm, $\varnothing 5,0$ mm ir $\varnothing 6,0$ mm strypus.

Jungiamieji strypai

- Jungiamaisiais strypais galima išplėsti SYNAPSE konstrukciją. Prijunkite $\varnothing 3,5$ mm arba $\varnothing 4,0$ mm strypo dalį prie SYNAPSE daugiaašių sraigto, kaip nurodyta veiksmuose „Šablono kontūro formavimas“, „Strypo lenkimas ir pjovimas“ ir „Strypo įstatymas“. Prijunkite $\varnothing 5,0$ mm / $\varnothing 5,5$ mm / $\varnothing 6,0$ mm strypo galą prie tinkamos stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemos. Tinkamų stuburo užpakalinio stabilizavimo sistemų sąrašą žr. atitinkamose naudojimo instrukcijose.

OC FUSION sistema

Pasiruošimas

Paciento padėties nustatymas

- Paciento padėties nustatymas yra labai svarbus atliekant pakaušio ir kaklo sujungimo procedūras. Pacientas turi būti paguldytas ant operacinio stalo kniūbsčias, kad jo galva būtų saugiai nejudinama. Prieš uždengiant užklotą, reikia įsitikinti, ar paciento padėtis tinkama, tiesiogiai stebint ir atliekant rentgenografiją.

Metodas

- Taikydami standartinį užpakalinės vidurio linijos chirurginį metodą, atverkite slankstelių, kurie bus jungiami, keterines ataugas ir plokšteles, taip pat išorinį pakaušio gumburą.

Instrumentų surinkimas

- Prieš naudojant turi būti surinkti šie instrumentai:

- gylio matuoklis;
- antkaulio sraigto sriegiklis;
- gręžtuvo ir sriegimo mova su skale.

- Surinkite instrumentus pagal surinkimo instrukcijas.

Pakaušio ir kaklo fiksavimas pakaušio plokštele

Fiksavimas prie kaklinės ir viršutinės krūtininės stuburo dalies

- Įsukite kaulo sraigtus ir (arba) kabliukus į kaklinę ir viršutinę krūtininę stuburo dalį, kaip reikia pagal paciento patologiją. Metodas aprašytas SYNAPSE skyriuje „Specialios naudojimo instrukcijos“.

Pakaušio plokštelės formos ir dydžio nustatymas

- Parinkite plokštelės tipo lenkimo šabloną, kuris geriausiai tiktų pakaušiu. Įvertinkite strypų vidinį / šoninį atstumą, kad nustatytumėte tinkamą plokštelės dydį. Suformuokite plokštelės šablono kontūrą, kad jis atitiktų anatomiją.

Pakaušio plokštelės kontūro formavimas

- Plokštelės kontūrą formuokite lenkimo replėmis, kad atitiktų anatomiją. Jas galima naudoti bet kurioje plokštelės dalyje, įskaitant strypo tvirtinimo korpusų šoninę dalį.
- Norint stipriau sulenkti, galima naudoti spaustuvo griebtuvus.

Bandomosios skylės gręžimas

- Nustatykite reikiamą gręžtuvo ir sriegimo movos gylį. Pastumkite gręžtuvo ir sriegimo movos sklendę, kad atlaisvintumėte vidinį jos vamzdelį. Sureguliuokite vidinio vamzdelio padėtį lange taip, kad ant vidinio vamzdelio esanti žymė rodytų reikiamą gylį. Atleiskite sklendę, kad gręžtuvo ir sriegimo mova užsifikuotų reikiamame gylyje.
- Prieš gręždami įsitikinkite, kad plokštelė yra tinkamai padėta pagal paciento anatomiją. Gręžkite iki reikiamos trajektorijos ir gylio, naudodami gręžtuvo ir sriegimo movą.

Sraigto dydžio nustatymas

- Gylio matuokliu patvirtinkite skylės gylį ir pasirinkite atitinkamą sraigto ilgį. Gylio matuoklis turi būti padėtas tiesiai ant kaulo.
- Gylio matuoklis nurodo darbinį ilgį. Pavyzdžiui, jei ant matuoklio nurodyta 10 mm, pasirinkite 10 mm sraigą. Ant matuoklio nurodytas ilgis nurodo kaulo gylį ir plokštelės storį.

Sriegimas

- Įsriekite iki reikiamo gylio, naudodami gręžtuvo ir sriegimo movą.
- Sukdami sriegimo movą į reikiamą gylį, nustatykite sriegiklio gylį. Užfiksokite sriegimo movą, sukdami fiksavimo veržlę, kol ji palies sriegimo movą. Pirštais priveržkite fiksavimo veržlę. Ašinei įėjai ir stabilumui užtikrinti naudokite laikymo žnyples.

Sraigto įsukimas

- Įstatykite iš sraigto laikiklio pasirinktą $\varnothing 4,5$ mm pakaušio sraigą. Įsukite sraigą ir laikinai jį priveržkite.
- Jei pirminio sraigto fiksacija yra prastesnė nei pageidautina, galima naudoti $\varnothing 5,0$ mm pakaušio sraigą.
- Taip pat pasirinktą sraigą galima įsukti suktuvo velenu su kardanine jungtimi. Ašinei įėjai ir stabilumui užtikrinti naudokite laikymo žnyples.

Likusių sraigto įsukimas

- Norėdami įsukti likusius sraigtus, pakartokite veiksmus „Bandomosios skylės gręžimas“, „Sraigto dydžio nustatymas“, „Sriegimas“ ir „Sraigto įsukimas“.

Bandomojo strypo kontūro formavimas

- Formuokite bandomojo strypo kontūrą, kad jis atitiktų anatomiją ir iki galo įsistatytų į kaulo sraigtus. Sulenkite pakaušio ir kaklo srityje ir užtikrinkite, kad strypo ilgis būtų pakankamas, kad būtų galima sujungti su pakaušio plokštele.
- Kai šabloną naudojate pakaušio kampams, įdėkite šabloną į pakaušio plokštelės atramą ir sukite priešingą rankeną, kol ji atitiks anatomiją, kaip reikalaujama. Išimkite šabloną ir pažiūrėkite nurodytą reikiamą kampą.

Strypo lenkimas ir pjovimas

- Strypo kontūrą formuokite lenkimo replėmis, kad jis atitiktų bandomojo strypo kreivę.
- Lenkimo replės galima naudoti $\varnothing 3,5$ mm ir $\varnothing 4,0$ mm strypams.
- Pjovimo replėmis nupjaukite strypą iki tinkamo ilgio.

Strypo tvirtinimas

- Naudokite padėties nustatymo instrumentą, kad būtų lengviau įstatyti strypą ir įsukti fiksavimo sraigą.
- Įstatykite strypą į strypo tvirtinimo korpusą. Įsitikinkite, kad strypas šiek tiek tęsiasi už plokštelės galo. Suktuvo velenu „Stardrive“ laikinai priveržkite fiksavimo sraigą. Laikymo žnyplės galima naudoti \varnothing 3,5 mm ir \varnothing 4,0 mm strypams.
- Taip pat fiksavimo sraigą laikinai priveržti galima suktuvo velenu su kardanine jungtimi. Ašinei jėgai ir stabilumui užtikrinti naudokite laikymo žnyplės.

Strypo įstatymas priešingoje pusėje

- Norėdami įstatyti strypą priešingoje pusėje, pakartokite OC FUSION skyriuje „Specialios naudojimo instrukcijos“ esančiame veiksmo „Pakaušio ir kaklo fiksavimas pakaušio plokšte“ nurodytus veiksmus „Bandomojo strypo kontūro formavimas“, „Strypo lenkimas ir pjovimas“ ir „Strypo tvirtinimas“.

Galutinis priveržimas

- Tvirtai priveržkite visus pakaušio ir fiksavimo sraigtus, naudodami suktuvo veleną „Stardrive“ su rankena su greito sujungimo mova. Norint taikyti atoveikio momentą priveržiant fiksavimo sraigtus, galima naudoti padėties nustatymo instrumentą.
- Taip pat pakaušio ir fiksavimo sraigtus galutinai priveržti galima suktuvo velenu su kardanine jungtimi. Ašinei jėgai ir stabilumui užtikrinti naudokite laikymo žnyplės.
- Norint taikyti atoveikio momentą priveržiant fiksavimo sraigtus, galima naudoti padėties nustatymo instrumentą.

Pakaušio ir kaklo fiksavimas pakaušio spaustukais

- Fiksavimas prie kaklinės ir viršutinės krūtininės stuburo dalies
- Įsukite kaulo sraigus ir (arba) kabliukus į kaklinę ir viršutinę krūtininę stuburo dalį, kaip reikia pagal paciento patologiją. Metodas aprašytas SYNAPSE skyriuje „Specialios naudojimo instrukcijos“.

Bandomojo strypo kontūro formavimas

- Formuokite bandomojo strypo kontūrą, kad jis atitiktų anatomiją ir iki galo įsistatytų į kaulo sraigus. Sulenkite pakaušio ir kaklo srityje ir įsitikinkite, kad strypo ilgis būtų pakankamas, kad būtų galima sujungti su pakaušio spaustuku.

Strypo lenkimas ir pjovimas

- Strypo kontūrą formuokite lenkimo replėmis, kad jis atitiktų bandomojo strypo kreivę.
- Lenkimo replės galima naudoti \varnothing 3,5 mm ir \varnothing 4,0 mm strypams.
- Pjovimo replėmis nupjaukite strypą iki tinkamo ilgio.

Pakaušio spaustuko tvirtinimas prie strypo

- Laikiniai pritvirtinkite pakaušio spaustuką prie strypo priverždami spaustuko tvirtinimo varžtą.
- Laikymo žnyplės galima naudoti \varnothing 3,5 mm ir \varnothing 4,0 mm strypams.

Bandomosios skylės gręžimas

- Nustatykite reikiamą gręžtuvo ir sriegimo movos gylį. Pastumkite gręžtuvo ir sriegimo movos sklendę, kad atlaisvintumėte vidinį jos vamzdelį. Sureguliuokite vidinio vamzdelio padėtį lange taip, kad ant vidinio vamzdelio esanti žymė rodytų reikiamą gylį. Atleiskite sklendę, kad gręžtuvo ir sriegimo mova užsifikuotų reikiamame gylyje.
- Gręžkite iki reikiamos trajektorijos ir gylio, naudodami gręžtuvo ir sriegimo movą.

Skylės gylio matavimas

- Gylio matuokliu patvirtinkite skylės gylį ir pasirinkite atitinkamą sraigto ilgį. Gylio matuoklis turi būti padėtas tiesiai ant kaulo.
- Gylio matuoklis nurodo darbinį ilgį. Pavyzdžiui, jei ant matuoklio nurodyta 10 mm, pasirinkite 10 mm sraigą. Ant matuoklio nurodytas ilgis nurodo kaulo gylį ir plokštelės storį.

Sriegimas

- Įsriekite iki reikiamo gylio, naudodami gręžtuvo ir sriegimo movą.
- Sukdami sriegimo movą į reikiamą gylį, nustatykite sriegiklio gylį. Užfiksokite sriegimo movą, sukdami fiksavimo varžlę, kol ji palies sriegimo movą. Pirštais priveržkite fiksavimo varžlę. Ašinei jėgai ir stabilumui užtikrinti naudokite laikymo žnyplės.

Sraigto įsukimas

- Įstatykite iš sraigto laikiklio pasirinktą \varnothing 4,5 mm pakaušio sraigą. Įsukite sraigą ir laikinai jį priveržkite.
- Jei pirminio sraigto fiksacija yra prastesnė nei pageidautina, galima naudoti \varnothing 5,0 mm pakaušio sraigą.
- Taip pat pasirinktą sraigą galima įsukti suktuvo velenu su kardanine jungtimi. Ašinei jėgai ir stabilumui užtikrinti naudokite laikymo žnyplės.

Likusių sraigų ir spaustukų įsukimas

- Norėdami įsukti likusius sraigtus ir spaustukus, pakartokite OC FUSION skyriuje „Specialios naudojimo instrukcijos“ esančiame veiksmo „Pakaušio ir kaklo fiksavimas pakaušio spaustukais“ nurodytus veiksmus „Pakaušio spaustuko tvirtinimas prie strypo“, „Bandomosios skylės gręžimas“, „Skylės gylio matavimas“, „Sriegimas“ ir „Sraigto įsukimas“. Reikia naudoti mažiausiai du spaustukus.

Antrojo strypo ir likusių spaustukų ir sraigų įsukimas

- Norėdami įsukti implantus priešingoje pusėje, pakartokite OC FUSION skyriuje „Specialios naudojimo instrukcijos“ esančiame veiksmo „Pakaušio ir kaklo fiksavimas pakaušio spaustukais“ nurodytus veiksmus „Bandomojo strypo kontūro formavimas“, Strypo lenkimas ir pjovimas“, „Pakaušio spaustuko tvirtinimas prie strypo“, „Bandomosios skylės gręžimas“, „Skylės gylio matavimas“, „Sriegimas“, „Sraigto įsukimas“ ir „Likusių sraigų ir spaustukų įsukimas“.

Galutinis priveržimas

- Suktuvo velenu su rankena su greito sujungimo mova tvirtai priveržkite visus pakaušio sraigtus ir pakaušio spaustukų tvirtinimo sraigtus.
- Taip pat visus pakaušio sraigtus ir pakaušio spaustukų tvirtinimo sraigtus galutinai priveržti galima suktuvo velenu su kardanine jungtimi. Ašinei jėgai ir stabilumui užtikrinti naudokite laikymo žnyplės.

Pakaušio ir kaklo fiksavimas pakaušio strypais

- Fiksavimas prie kaklinės ir viršutinės krūtininės stuburo dalies
- Įsukite kaulo sraigus ir (arba) kabliukus į kaklinę ir viršutinę krūtininę stuburo dalį, kaip reikia pagal paciento patologiją. Metodas aprašytas SYNAPSE skyriuje „Specialios naudojimo instrukcijos“.

Bandomojo strypo kontūro formavimas

- Formuokite pakaušio bandomojo strypo kontūrą, kad jis atitiktų anatomiją ir iki galo įsistatytų į kaulo sraigus.

Pakaušio strypo lenkimas ir pjovimas

- Pakaušio strypo kontūrą formuokite lenkimo replėmis, kad jis atitiktų pakaušio bandomojo strypo kreivę. Lenkimo replės galima naudoti \varnothing 3,5 ir \varnothing 4,0 strypams.
- Pjovimo replėmis nupjaukite strypą iki tinkamo ilgio.

Bandomosios skylės gręžimas

- Nustatykite reikiamą gręžtuvo ir sriegimo movos gylį. Pastumkite gręžtuvo ir sriegimo movos sklendę, kad atlaisvintumėte vidinį jos vamzdelį. Sureguliuokite vidinio vamzdelio padėtį lange taip, kad ant vidinio vamzdelio esanti žymė rodytų reikiamą gylį. Atleiskite sklendę, kad gręžtuvo ir sriegimo mova užsifikuotų reikiamame gylyje.
- Gręžkite iki reikiamos trajektorijos ir gylio, naudodami gręžtuvo ir sriegimo movą.
- Laikymo žnyplės galima naudoti \varnothing 3,5 mm ir \varnothing 4,0 mm strypams.

Skylės gylio matavimas

- Gylio matuokliu patvirtinkite skylės gylį ir pasirinkite atitinkamą sraigto ilgį. Gylio matuoklis turi būti padėtas tiesiai ant kaulo.
- Gylio matuoklis nurodo darbinį ilgį. Pavyzdžiui, jei ant matuoklio nurodyta 10 mm, pasirinkite 10 mm sraigą. Ant matuoklio nurodytas ilgis nurodo kaulo gylį ir plokštelės storį.

Sriegimas

- Įsriekite iki reikiamo gylio, naudodami gręžtuvo ir sriegimo movą.
- Sukdami sriegimo movą į reikiamą gylį, nustatykite sriegiklio gylį. Užfiksokite sriegimo movą, sukdami fiksavimo varžlę, kol ji palies sriegimo movą. Pirštais priveržkite fiksavimo varžlę. Ašinei jėgai ir stabilumui užtikrinti naudokite laikymo žnyplės.

Sraigto įsukimas

- Įstatykite iš sraigto laikiklio pasirinktą \varnothing 4,5 mm pakaušio sraigą. Įsukite sraigą ir laikinai jį priveržkite.
- Jei pirminio sraigto fiksacija yra prastesnė nei pageidautina, galima naudoti \varnothing 5,0 mm pakaušio sraigą.
- Taip pat pasirinktą sraigą galima įsukti suktuvo velenu su kardanine jungtimi. Ašinei jėgai ir stabilumui užtikrinti naudokite laikymo žnyplės.

Likusių sraigų įsukimas

- Norėdami įsukti likusius sraigtus, pakartokite OC FUSION skyriuje „Specialios naudojimo instrukcijos“ esančiame veiksmo „Pakaušio ir kaklo fiksavimas pakaušio strypais“ nurodytus veiksmus „Bandomosios skylės gręžimas“, „Skylės gylio matavimas“, „Sriegimas“ ir „Sraigto įsukimas“.

Antrojo pakaušio strypo ir atitinkamų sraigų įsukimas

- Norėdami įsukti antrąjį pakaušio strypą ir atitinkamus sraigtus, pakartokite OC FUSION skyriuje „Specialios naudojimo instrukcijos“ esančiame veiksmo „Pakaušio ir kaklo fiksavimas pakaušio strypais“ nurodytus veiksmus „Bandomojo strypo kontūro formavimas“, „Pakaušio strypo lenkimas ir pjovimas“, „Bandomosios skylės gręžimas“, „Skylės gylio matavimas“, „Sriegimas“, „Sraigto įsukimas“ ir „Likusių sraigų ir spaustukų įsukimas“.

Galutinis priveržimas

- Tvirtai priveržkite visus pakaušio sraigtus, naudodami suktuvo veleną su greito sujungimo mova.
- Taip pat pakaušio sraigtus galutinai priveržti galima suktuvo velenu su kardanine jungtimi. Ašinei jėgai ir stabilumui užtikrinti naudokite laikymo žnyplės.

Pasirenkamas metodas: OC jungties tvirtinimas iš viršaus pakaušio plokšte

- Fiksavimas prie kaklinės ir viršutinės krūtininės stuburo dalies
- Įsukite kaulo sraigus ir (arba) kabliukus į kaklinę ir viršutinę krūtininę stuburo dalį, kaip reikia pagal paciento patologiją.
- Metodas aprašytas SYNAPSE skyriuje „Specialios naudojimo instrukcijos“.

Pakaušio plokštelės įstatymas

- Norėdami įstatyti pakaušio plokštelę, pakartokite OC FUSION skyriuje „Specialios naudojimo instrukcijos“ esančiame veiksmo „Pakaušio ir kaklo fiksavimas pakaušio plokšte“ nurodytus veiksmus „Strypo lenkimas ir pjovimas“, „Pakaušio spaustuko tvirtinimas prie strypo“, „Bandomosios skylės gręžimas“, „Skylės gylio matavimas“, „Sriegimas“ ir „Sraigto įsukimas“.

OC jungties lenkimas ir pjovimas

- Naudodami lenkimo replės suformuokite OC jungties strypo dalį, kad ji atitiktų bandomojo strypo ir (arba) pakaušio kampo šablono kreivę, nustatytą OC FUSION skyriaus „Specialios naudojimo instrukcijos“ esančiame veiksmo „Pakaušio ir kaklo fiksavimas pakaušio plokšte“ nurodytame veiksmo „Bandomojo strypo kontūro formavimas“.
- Lenkimo replės galima naudoti $\varnothing 3,5$ mm ir $\varnothing 4,0$ mm strypams.
- Pjovimo replėmis nupjaukite strypą iki tinkamo ilgio.

Skersinių jungčių fiksavimo sraigto įsukimas

- Įsukite skersinių jungčių fiksavimo sraigą į aukščiausiai esantį sraigą ir iki galo priveržkite suktuvo vėliu ir 2,0 Nm sukimo momentą ribojančia rankena.
- Sukite 2,0 Nm sukimo momentą ribojančią rankeną, kol ji spragtelės.
- Užfiksuojuojant konstrukciją, vietoj strypo stūmiklio galima naudoti strypo įstūmimo instrumentą.

OC jungties įstatymas

- Naudodami suktuvo vėliu „Stardrive“ ir rankeną su 2,0 Nm sukimo momento ribotuvu, įsitikinkite, kad skersinės jungties fiksavimo sraigas yra visiškai užfiksuoatas. Sukite sukimo momento ribotuvo rankeną, kol ji vieną kartą spragtelės.
- Laikymo žnyplėmis uždėkite OC jungties kilpos dalį ant skersinių jungčių fiksavimo sraigto.

OC jungties įstatymas į pakaušio plokštelę

- Įstatykite į OC jungties strypo dalį į plokštelės strypo tvirtinimo korpusą.
- Suktuvo vėliu „Stardrive“ laikinai priveržkite fiksavimo sraigą.
- Laikymo žnyplės galima naudoti 3,5 mm ir 4,0 mm strypams.

Skersinių jungčių gaubtinės veržlės įsukimas

- Parinkite ir uždėkite gaubtinę veržlę ant fiksavimo sraigto, naudodami 2,5 Nm sukimo momento ribotuvą. Norėdami sulygiuoti, įkiškite suktuvo vėliu „Stardrive“ į 2,5 Nm sukimo momento ribotuvo kaniulę ir užfiksuoikite T15 išėmą.
- Laisvai užsriekite fiksavimo veržlę ant fiksavimo sraigto.

Galutinis priveržimas

- 2,5 Nm sukimo ribotuvu, skirtu gaubtinėms veržlėms, tvirtai priveržkite gaubtinę veržlę. Sukite rankeną, kol ji vieną kartą spragtelės. Suktuvo vėliu „Stardrive“, skirtas sukimo ribotuvui ir rankenai su greito sujungimo mova, gali būti naudojamas kaip atoveikio momentas.
- Suktuvo vėliu „Stardrive“ tvirtai priveržkite pakaušio sraigtus. Norint taikyti atoveikio momentą, galima naudoti padėties nustatymo instrumentą. Priveržkite tik viena ranka.

OC jungties įstatymas priešingoje pusėje

- Norėdami įstatyti OC jungtį priešingoje pusėje, pakartokite visus veiksmus, nurodytus veiksmo „Pasirenkamas metodas: OC jungties tvirtinimas iš viršaus pakaušio plokšte“.

Pasirenkamas metodas: OC jungties tvirtinimas iš viršaus pakaušio spaustukais

- Įsukite kaulo sraigtus ir (arba) kabliukus į kaklinę ir viršutinę krūtininę stuburo dalį, kaip reikia pagal paciento patologiją.
- Metodas aprašytas SYNAPSE skyriuje „Specialios naudojimo instrukcijos“.

OC jungties lenkimas ir pjovimas

- Naudodami lenkimo replės suformuokite OC jungties strypo dalį, kad ji atitiktų bandomojo strypo kreivę, nustatytą OC FUSION skyriaus „Specialios naudojimo instrukcijos“ esančiame veiksmo „Pakaušio ir kaklo fiksavimas pakaušio spaustukais“ nurodytame veiksmo „Bandomojo strypo kontūro formavimas“.
- Lenkimo replės galima naudoti $\varnothing 3,5$ mm ir $\varnothing 4,0$ mm strypams.
- Pjovimo replėmis nupjaukite strypą iki tinkamo ilgio.

Pakaušio spaustuko tvirtinimas prie OC jungties

- Laikusiai pritvirtinkite pakaušio spaustuką prie OC jungties, priverždami spaustuko tvirtinimo varžtą.
- Laikymo žnyplės galima naudoti $\varnothing 3,5$ mm ir $\varnothing 4,0$ mm strypams.

Skersinių jungčių fiksavimo sraigto įsukimas

- Įsukite skersinių jungčių fiksavimo sraigą į aukščiausiai esantį sraigą ir iki galo priveržkite suktuvo vėliu ir 2,0 Nm sukimo momentą ribojančia rankena.
- Sukite 2,0 Nm sukimo momentą ribojančią rankeną, kol ji spragtelės.
- Užfiksuojuojant konstrukciją, vietoj strypo stūmiklio galima naudoti strypo įstūmimo instrumentą.

OC jungties įstatymas ant skersinių jungčių fiksavimo sraigto

- Sukite sukimo momento ribotuvo rankeną, kol ji vieną kartą spragtelės.
- Laikymo žnyplėmis uždėkite OC jungties kilpos dalį ant skersinių jungčių fiksavimo sraigto.

Pakaušio spaustuko įstatymas

- Atlikite OC FUSION skyriuje „Specialios naudojimo instrukcijos“ esančiame veiksmo „Pakaušio ir kaklo fiksavimas pakaušio spaustukais“ nurodytus veiksmus „Bandomosios skylės gręžimas“, „Skylės gylio matavimas“, „Sriegimas“, „Sraigto įsukimas“, „Likusių sraigų ir spaustukų įsukimas“, „Antrojo strypo ir likusių spaustukų ir sraigų įsukimas“ ir „Galutinis priveržimas“.

Skersinių jungčių gaubtinės veržlės įsukimas ir konstrukcijos fiksavimas

- Parinkite ir uždėkite gaubtinę veržlę ant fiksavimo sraigto, naudodami 2,5 Nm sukimo momento ribotuvą. Norėdami sulygiuoti, įkiškite suktuvo vėliu „Stardrive“ ir rankeną su sukimo momento ribotuvu į 2,5 Nm sukimo momento ribotuvo kaniulę ir užfiksuoikite T15 išėmą. Laisvai užsriekite fiksavimo veržlę ant fiksavimo sraigto.
- 2,5 Nm sukimo ribotuvu, skirtu gaubtinėms veržlėms, tvirtai priveržkite gaubtinę veržlę. Sukite rankeną, kol ji vieną kartą spragtelės. Suktuvo vėliu „Stardrive“, skirtas sukimo ribotuvui ir rankenai su greito sujungimo mova, gali būti naudojamas kaip atoveikio momentas.

OC jungties įstatymas priešingoje pusėje

- Pakartokite OC FUSION skyriuje „Specialios naudojimo instrukcijos“ esančiame veiksmo „Pasirenkamas metodas: OC jungties tvirtinimas iš viršaus pakaušio spaustukais“ nurodytus veiksmus „OC jungties lenkimas ir pjovimas“, „Pakaušio spaustuko tvirtinimas prie OC jungties“, „Skersinių jungčių fiksavimo sraigto įsukimas“, „OC jungties įstatymas ant skersinių jungčių fiksavimo sraigto“, „Pakaušio plokštelės įstatymas“ ir „Skersinių jungčių gaubtinės veržlės įsukimas ir konstrukcijos fiksavimas“.

Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligininėje numatytą protokolą.

Prietaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligininės procedūromis.

Implanto kortelė ir pakuotės lapelis

Jei yra originalioje pakuotėje, pacientui pateikite implanto kortelę ir aktualią informaciją, atsižvelgdami į pakuotės lapelį. Elektroninį failą, kuriame pateikiama pacientui skirta informacija, galima rasti šiuo adresu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instructions for Use:
www.e-ifu.com