
Navodila za uporabo

Sistem SYNAPSE™ in sistem OC FUSION

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Vsi izdelki morda trenutno niso na voljo na vseh tržiščih.

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki je dodana številki sterilnih izdelkov.

Navodila za uporabo

Sistem SYNAPSE™ in sistem OC FUSION

Sistem SYNAPSE je sistem za posteriorno cervikalno fiksacijo. Sistem SYNAPSE sestavlja komplet vsadkov, vključno s palicami, vijaki, kavlji, prečnimi spojniki, maticami, paralelnimi spojniki in prečkami.

Sistem SYNAPSE je združljiv s sistemom OC FUSION za posteriorne okcipitalno-cervikalne fiksacije.

Sistem OC FUSION vključuje komplet vsadkov, vključno z okcipitalnimi ploščicami, okcipitalnimi vijaki, okcipitalnimi sponkami, palicami za zatilje in okcipitalno-cervikalnimi spojniki. Sistem OC FUSION se lahko uporablja s posteriornimi sistemi vijakov in palic.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Poskrbite, da boste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

Za povezane informacije, kot so kirurške tehnike, obiščite spletno mesto www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ali pa se obrnite na lokalno podporo za stranke.

Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminij, 7 % niobij) v skladu z ISO 5832-11
Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) v skladu z ISO 5832-2

Predvidena uporaba

Sistem SYNAPSE je namenjen za posteriorno stabilizacijo cervikalnega in zgornjega torakalnega dela hrbtenice kot pomoč za fuzijo pri bolnikih z zrelim okostjem.

Sistem OC FUSION je v kombinaciji s posteriornim sistemom vijakov in palic namenjen za zagotavljanje stabilizacije okcipitalno-cervikalnega spoja in cervikalnega/zgornjega torakalnega dela hrbtenice (zatilje-T3).

Indikacije

- Travmatske frakture hrbtenice in/ali travmatske dislokacije
- Nestabilnost ali deformacija
- Tumorji cervikalnega/zgornjega torakalnega dela hrbtenice
- Degenerativna bolezen hrbtenice

Kontraindikacije

- Spinalna razgradnja z izgubo ventralne podpore (ki jo povzročijo tumorji, zlomi in okužbe) povzroči veliko nestabilnost vratne in zgornje prsne hrbtenice. V takih primerih ne zadostuje stabilizacija s sistemom SYNAPSE/OC FUSION. Nujno potrebna je dodatna prednja stabilizacija.
- Huda osteoporoza

Ciljna skupina bolnikov

Sistema SYNAPSE in OC FUSION sta namenjena za uporabo pri bolnikih z zrelim okostjem. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Poskrbite, da boste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

Pričakovane klinične koristi

Če se sistem SYNAPSE uporablja skladno z njegovim namenom, navodili za uporabo in oznakami pripomočka, po odstranitvi medvretenčne ploščice zagotavlja posteriorno stabilizacijo cervikalnega in zgornjega torakalnega dela hrbtenice kot dodatna pomoč pri fuziji, kar naj bi po pričakovanih olajšalo bolečino v vratu in/ali roki in preprečevalo nadaljnje slabšanje nevrološke funkcije.

Če se sistem OC FUSION uporablja skladno z njegovim namenom, navodili za uporabo in oznakami pripomočka, se pričakuje, da po odstranitvi medvretenčne ploščice zagotavlja posteriorno stabilizacijo okcipitalno-cervikalnega spoja kot dodatna pomoč pri fuziji, kar naj bi po pričakovanih olajšalo bolečino v vratu in/ali roki, ki jo povzročajo degenerativna stanja hrbtenice.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značilnosti delovanja pripomočka

Sistem SYNAPSE je sistem za posteriorno cervikalno fiksacijo, zasnovan za zagotavljanje stabilnosti kot dodatna pomoč pri fuziji.

Sistem OC FUSION je sistem za posteriorno cervikalno fiksacijo, zasnovan za zagotavljanje stabilnosti kot dodatna pomoč pri fuziji.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, delno ali popolno paralizo, smrt, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnino hrbtenjače, zrahljanje, zlom ali druge okvare pripomočka, vretenčno angulacijo.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabljajte, če je ovojina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi na enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da sistema SYNAPSE in OC FUSION vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Kirurg, ki izvaja operativni poseg, mora poznati omejitve pripomočka, ki so podrobno opisane v kontraindikacijah, ter opozorila in previdnostne ukrepe, navedene v nadaljevanju.
- Vsaditev je treba opraviti skladno z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.
- Bodite pozorni na ranljive skupine bolnikov (kot so nosečnice, bolniki, ki niso izven nevarnosti, ali bolniki, pri katerih obstaja povečano tveganje zapletov zaradi namestitve v ležečem položaju) in skrbno pretehtajte možna tveganja, povezana z uporabo tega medicinskega pripomočka v takšnih skupinah.
- Opozorilo: Pri bolnikih z znanimi alergijami ali s preobčutljivostjo na materiale vsadka je treba biti posebej previden.

Sistem SYNAPSE

Bolnika na operacijsko mizo namestite tako, da leži na trebuhu, njegova glava pa naj bo dobro stabilizirana.

- Vedno bodite previdni pri nameščanju bolnika, saj lahko prisilna fiziološka poravnava povzroči nadaljnje nevrološke poškodbe.
- Potrdite vstopno točko vijaka, usmerjenost in globino.
- Prepričajte se, da je tulec za vrtnanje in vrezovanje nastavljen na želeno globino in da je zapah aktiviran, kar preprečuje, da bi se tulec premaknil.
- Vrtajte po korakih, dokler ne dosežete zelene globine. Potrdite vstopno točko vijaka, usmerjenost in globino.
- Večkratno upogibanje ali upogibanje v drugo smer lahko palico oslabi.
- Če nameravate vstaviti prečni spojnik za povezavo od glave do glave, morate uporabiti zaklepni vijak za prečne spojnike in matico s kapico velikosti 7,5 mm.
- Prepričajte se, da jedkani pas na prečnem spojniku med vsaditvijo ni viden. Če je ta pas viden, je spojnik preveč raztegnjen. Uporabite naslednjo večjo velikost.
- Prečnega spojnika ne upogibajte.
- Več kot eno zaklepanje lahko oslabi prečni spojnik.

Sistem OC FUSION

Bolnika na operacijsko mizo namestite tako, da leži na trebuhu, njegova glava pa naj bo dobro stabilizirana.

Okcipitalno-cervikalna fiksacija z okcipitalno ploščico

- Zelo močno upogibanje nad režo za premikanje telesa za pritrditev palice omeji razpon medialne/lateralne nastavitve v telesu za pritrditev palice.
- Skrajno upogibanje nad odprtini za vijake omeji možnost pravilne vstavitve vijaka.
- Ne poskušajte upogibati v drugo smer.
- Prepričajte se, da je tulec za vrtnanje in vrezovanje nastavljen na želeno globino in da je zapah aktiviran, kar preprečuje, da bi se tulec premaknil.
- Vrtnanje morate izvesti skozi okcipitalno ploščico, da zagotovite ustrezno globino vrtnanja.
- Pri določanju dolžine vijaka bodite previdni, da ne vstavite merilnika globine naprej od roba kosti.
- Vrezovanje je treba izvesti skozi okcipitalno ploščico, da zagotovite pravilno globino vrezovanja.
- Vrezovanje za vijake je treba izvesti za vse okcipitalne vijake.
- Večkratno upogibanje ali upogibanje v drugo smer lahko palico oslabi.

Okcipitalno-cervikalna fiksacija z okcipitalnimi sponkami

- Večkratno upogibanje ali upogibanje v drugo smer lahko palico oslabi.
- Prepričajte se, da je tulec za vrtnanje in vrezovanje nastavljen na želeno globino in da je zapah aktiviran, kar preprečuje, da bi se tulec premaknil.
- Vrtnanje je treba izvesti skozi okcipitalno sponko, da zagotovite pravilno globino vrtnanja.
- Pri merjenju bodite previdni, da ne vstavite merilnika globine preko roba kosti.
- Vrezovanje je treba izvesti skozi okcipitalno sponko, da zagotovite pravilno globino vrezovanja.
- Vrezovanje za vijake je treba izvesti za vse okcipitalne vijake.

Okcipitalno-cervikalna fiksacija z okcipitalnimi palicami

- Večkratno upogibanje ali upogibanje v drugo smer lahko palico oslabi.
- Vrtnanje je treba izvesti skozi okcipitalno palico, da zagotovite pravilno globino vrtnanja.
- Pri merjenju bodite previdni, da ne vstavite merilnika globine preko roba kosti.
- Vrezovanje je treba izvesti skozi okcipitalno palico, da zagotovite pravilno globino vrezovanja.
- Vrezovanje za vijake je treba izvesti za vse vijake.

Uporaba zgornjega polnjenja okcipitalno-cervikalnega spojnika z okcipitalno ploščico

- Najbolj lobanjski zaklepni vijak je treba zamenjati z zaklepnim vijakom za prečne spojnike.
- Večkratno upogibanje ali upogibanje v drugo smer lahko oslabi okcipitalno-cervikalni spojnik.

- Upogibanje dela za palico preblizu dela z zanko lahko povzroči poškodbe puše/zanke.
- Prepričajte se, da sega palica nekoliko čez konec ploščice.

Uporaba zgornjega polnjenja okcipitalno-cervikalnega spojnika z okcipitalnimi sponkami

- Najbolj lobanjski zaklepni vijak je treba zamenjati z zaklepnim vijakom za prečne spojnike.
- Večkratno upogibanje ali upogibanje v drugo smer lahko oslabi okcipitalno-cervikalni spojnik.
- Upogibanje dela za palico preblizu dela z zanko lahko povzroči poškodbe puše/zanke.
- Prepričajte se, da je zaklepni vijak za prečni spojnik popolnoma zaklenjen tako, da uporabite gred izvijača Stardrive in ročaj z omejevalnikom navora, 2,0 Nm.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Sistem SYNAPSE je združljiv s sistemom OC FUSION za posteriorne okcipitalno-cervikalne fiksacije. Sistem SYNAPSE uporablja 3,5-mm in 4,0-mm palice, ki so zasnovane tako, da omogočajo izmenjavo komponent iz sistema OC FUSION. Tako lahko z uporabo sistema OC FUSION sklop sega od zatilja do spodnjega dela hrbtenice.

Sistem SYNAPSE sestavlja komplet vsadkov, vključno s palicami, vijaki, kavljji, prečnimi spojniki, maticami, paralelnimi spojniki in prečkami.

Pri uporabi prečk vzporedni spojniki zagotovijo, da so ustrezni vsadki ujemajočega se premera.

V spodnji tabeli so navedene informacije o združljivosti za sistema SYNAPSE in OC FUSION.

Sistem SYNAPSE	3,5 Sistem palic	4,0 Sistem palic
Povezovalne palice 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
Ø 4,0 mm/Ø 6,0 mm		X
Poliaksialni vijaki		
Ø 3,5-mm vijaki za spongiozno kostnino	X	X
Ø 4,0-mm vijaki za spongiozno kostnino	X	X
Ø 4,5-mm vijaki za spongiozno kostnino	X	X
Ø 3,5-mm kortikalni gredni vijaki	X	X
Kavljji		
Kavljji za lamino z zgornjim polnjenjem	X	X
Prečni spojniki		
Polnjenje od glave do glave	X	X
Od palice do palice	X	X

Sistem OC FUSION vključuje komplet vsadkov, vključno z okcipitalnimi ploščicami, okcipitalnimi vijaki, okcipitalnimi sponkami, palicami za zatilje in okcipitalno-cervikalnimi spojniki. Sistem OC FUSION se lahko uporablja s posteriornimi sistemi vijakov in palic. Prepričajte se, da se ti pripomočki uporabljajo z ustreznim premerom palic.

Sistem SYNAPSE in sistem OC FUSION sta namenjena za uporabo s povezanimi instrumenti.

Sistem SYNAPSE

292.745	Žica Kirschner Ø 2.4 mm z zatikalom, dolžina 170 mm
388.397	Šilo Ø 3.5 mm, dolžina 179.5 mm
311.349	Vrezovalec navojev za vijake za spongiozno kostnino Ø 3.5 mm, za hitri spoj
324.107	Ročaj s hitrim spojem
388.038	Zatezalnik za prečne povezovalce
388.393	Vrtalni ovoj z lestvico, za vrtalno konico Ø 2.4 mm št. 388.394
388.394	Vrtalna konica Ø 2.4 mm z zatikalom, 2-žlebna, za hitri spoj
388.407	Zadrževalne klešče za palice Ø 3.5 mm, dolžina 181 mm
388.549	Tipalo, ravno, z zaobljeno konico
388.868	Poskusna palica Ø 3.5 mm
389.473	Označevalnik za pedikel, majhni, s kratkimi oznakami
389.474	Označevalnik za pedikel, majhni, s dolgimi oznakami
389.477	Vrezovalec navojev za kortikalni vijak Ø 3.5 mm, dolžina 185 mm, za hitri spoj

03.161.028	Merilnik globine za vijake Ø 3.5 do 5.0 mm, z merjenjem obsega do 50 mm
03.614.010	Vrtalna konica Ø 3.2 mm z zatikalom, 2-žlebna, za hitri spoj
03.614.011	Vrtalni ovoj z lestvico, za vrtalne konice Ø 3.2 mm št. 03.614.010
03.614.012	Sonda za pedikel Ø 2.4 mm, ravna
03.614.013	Sonda za pedikel Ø 2.4 mm, ukrivljena
03.614.015	Vrezovalec navojev za vijake za spongiozno kostnino Ø 4.5 mm, za hitri spoj
03.614.016	Vodilni ovoj za vrezovalec navojev Ø 3.5 mm in Ø 4.5 mm
03.614.017	Zadrževalni tulec z navojem
03.614.019	Steblo izvijača Stardrive® za zaklepni vijak, T15, za hitri spoj
03.614.021	Klešče za rezanje za palice
03.614.022	Klešče za ukrivljanje za palice Ø 3.5 mm in plošče 3.5
03.614.023	Zadrževalne klešče za palice Ø 3.5 mm
03.614.024	Pripomoček za ukrivljanje za palice Ø 3.5 mm, levi
03.614.025	Pripomoček za ukrivljanje za palice Ø 3.5 mm, desni
03.614.026	Potiskalo palice
03.614.027	Instrument za uvajanje palice
03.614.028	Razmikalne klešče
03.614.029	Kompresijske klešče
03.614.030	Zadrževalne klešče za vsadke
03.614.034	Poravnalno orodje
03.614.035	Ročaj z omejevalnikom navora, 2.0 Nm, s hitrim spojem
03.614.036	Zunanji ovoj za zadrževalni ovoj št. 03.614.017
03.614.037	Sonda za pedikel Ø 3.2 mm, dolžina 220 mm
03.614.038	Sonda za pedikel Ø 3.2 mm, ukrivljena, dolžina 220 mm
03.614.039	Šestkotno držalo izvijača, z navzkrižnimi zarezami, za hitri spoj
03.614.040	Izvijač, šestkoten Ø 7.5 mm
03.614.041	T-ročaj z zaskočnim ključem, za hitri spoj
03.614.048	Steblo izvijača Stardrive za omejevalnik navora 2.5 Nm, za hitri spoj
03.615.009	Instrument za uvajanje palice Ø 4.0 mm
03.615.010	Potiskalo za palice Ø 4.0 mm
03.615.011	Rezalnik za palice Ø 4.0 mm
03.615.040	Omejevalnik navora 2.5 Nm, za zaklepno matico Ø 7.5 mm
03.615.041	Odstranjevalnik vsadka Top-Loading
03.615.042	Ročaj za instrument za uvajanje palice s hitro matico
03.688.505	Ročaj z zaskočnim ključem za hitri spoj, majhni

Sistem OC FUSION

03.161.001	Predloga za ukrivljanje za zatilno ploščo, medialna, majhna
03.161.002	Predloga za ukrivljanje za zatilno ploščo, medialna, velika
03.161.003	Poskusna palica za zatilje Ø 3.5 mm
03.161.011	Predloga za ukrivljanje za zatilno ploščo, lateralna, majhna
03.161.012	Predloga za ukrivljanje za zatilno ploščo, lateralna, velika
03.161.023	Vrtalni in vrezovalni ovoj z lestvico, za št. 03.161.024 in 03.161.026
03.161.024	Vrtalna konica Ø 3.2 mm z zatikalom, dolžina 245/69 mm, 2-žlebna, za hitri spoj
03.161.026	Vrezovalec navojev za kortikalni vijak Ø 4.5 mm, dolžina 245 mm, za hitri spoj
03.161.027	Vrezovalec navojev za kortikalni vijak Ø 4.5 mm, s kardanskim spojem, dolžina 245 mm, za hitri spoj
03.161.028	Merilnik globine za vijake Ø 3.5 do 5.0 mm, z merjenjem obsega do 50 mm
03.161.031	Steblo izvijača Stardrive® T15, samozadržujoče, s kardanskim spojem, za hitri spoj
03.161.041	Nastavitveni instrument za zatilno ploščo
03.161.042	Klešče za ukrivljanje za zatilno ploščo
03.161.105	Vrtalna konica Ø 3.2 mm, s fleksibilno gredjo, za hitri spoj
03.614.019	Steblo izvijača Stardrive® za zaklepni vijak, T15, za hitri spoj
03.614.026	Potiskalo palice
03.614.027	Instrument za uvajanje palice
03.614.035	Ročaj z omejevalnikom navora, 2.0 Nm, s hitrim spojem
03.614.048	Steblo izvijača Stardrive za omejevalnik navora 2.5 Nm, za hitri spoj
03.614.055	Predloga za zatilne kote
03.615.007	Nastavitveni instrument za zatilno ploščo, za palice Ø 4.0 mm
03.615.009	Instrument za uvajanje palice Ø 4.0 mm
03.615.010	Potiskalo za palice Ø 4.0 mm

03.615.011	Rezalnik za palice Ø 4.0 mm
03.615.040	Omejevalnik navora 2.5 Nm, za zaklepno matico Ø 7.5 mm
03.615.042	Ročaj za instrument za uvajanje palice s hitro matico
324.107	Ročaj s hitrim spojem
387.689	Držalo za ploščice
388.392	Steblo izvijača Stardrive® 3.5, T15, samozadržujoče, dolžina 245 mm, za hitri spoj
388.407	Zadrževalne klešče za palice Ø 3.5 mm, dolžina 181 mm
388.868	Poskusna palica Ø 3.5 mm
389.478	Klešče za ukrivljanje za palice Ø 3.5 mm
391.880	Primež, dolžina 180 mm
391.990	Klešče za rezanje za ploščice in palice

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistemov SYNAPSE in OC FUSION pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 1,8 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema SYNAPSE in OC FUSION povzroči povišanje temperature za največ 5,7 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,8 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema SYNAPSE in OC FUSION ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so dobavljeni sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v originalni zaščitni obojini.

Šele tik pred uporabo jih vzemite iz ovojnine.

Pred uporabo vizualno preverite rok uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine:

- Preglejte celotno območje ovojnine, vključno s sterilno pregrado in tesnilom, da preverite, ali so celoviti in enotni.
- Preglejte sterilno obojino in se prepričajte, da nima lukenj, kanalov ali drugih pomanjkljivosti.

Ne uporabljajte, če je obojina poškodovana ali je potekel rok uporabe.

Nesterilen pripomoček:

Izdelki družbe Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno obojino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Odstranitev vsadka

Sistema SYNAPSE in OC FUSION sta namenjena za trajno vsaditev in nista predvidena za odstranjevanje.

Odločitev za odstranitev pripomočka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer se mora upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika ter možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Sistem OC FUSION

- Vse vsadke OC FUSION lahko odstranite z izvijačem T15 Stardrive.
- Za odstranitev vsadkov SYNAPSE glejte spodaj.

Sistem SYNAPSE

Kadar je indicirano, se za odstranitev vsadka SYNAPSE priporoča spodnja tehnika.

- Vse vsadke SYNAPSE lahko odstranite z izvijačem T15 Stardrive.
- Prečni spojnik zahtevajo tudi, da se za odstranitev uporabi zatezalnik.
- Poleg tega je za odstranitev prečnih spojnikov od glave do glave treba uporabiti šesterorobni izvijač Ø 7,5 mm.

Opomba: Poliaksialne vijake SYNAPSE je mogoče odstraniti tudi s šesterorobnim izvijačem z navzkrižnimi zatiči.

Odstranjevanje prečnih spojnikov za povezavo od glave do glave

- Če je potrebno, morate prečni spojnik fiksirati s kleščami za zadržanje.
- Sprostite prečni spojnik z zatezalnikom.
- Prepričajte se, da se zlata konica instrumenta dotika modrega dela prečnega spojnika.
- Odstranite vse matice s kapico s šesterorobnim izvijačem.

Opomba: Po potrebi se lahko za nasprotni navor uporabi gred izvijača Stardrive.

- Z odstranjevalcem vsadka z zgornjim polnjenjem se približajte prečnemu spojniku z lateralne strani, dokler viličasta odprtina ni tik pod zanko prečnega spojnika.
- Notranji del gredi se mora dotakniti zgornje površine zaklepnega vijaka.
- Počasi obračajte zgornji ročaj, da gred navijete dol na zaklepni vijak.
- Nadaljujte s počasnim obračanjem, dokler ne odstranite vsadka.
- Ponovite na drugi strani.

Odstranjevanje prečnega spojnika za povezavo od palice do palice

- Odklenite obe povezavi puš z zatezalnikom.
- Prepričajte se, da zlata konica instrumenta gleda lateralno.
- S kleščami za zadržanje držite prečni spojnik in z izvijačem Stardrive ter ročajem odvijte nastavitveni vijak.
- Potisnite palico v kavljiv, če je to potrebno za dostop do drugega nastavitvenega vijaka.

Klinična obdelava pripomočka

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posod za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Posebna navodila za operativni poseg

Sistem SYNAPSE

Priprava

Namestitev bolnika

- Namestitev bolnika je ključnega pomena za postopke cervikalne posteriorne fuzije. Bolnika na operacijsko mizo namestite tako, da leži na trebuhu, njegova glava pa naj bo dobro stabilizirana. Pravilen položaj bolnika je treba potrditi z neposredno vizualizacijo pred prekrivanjem in z rentgenskim posnetkom.

Pristop

- S standardnim kirurškim pristopom razkrijte hrbtenične odrastke in ploščice vretenca, ki jih je treba združiti.

Sestavljanje instrumentov

- Pred uporabo je treba sestaviti naslednje instrumente:
 - Izvijač
 - Instrument za uvajanje palice
 - Vrtalni tulec
 - Merilnik globine
 - Odstranjevalnik vsadka z vrhnjim nalaganjem
- Instrumente sestavite v skladu z navodili za sestavljanje.

Kirurška tehnika

Začnite z luknjo za vijak.

- Določite vstopno točko in pot vijaka ter s pomočjo šila ustvarite pilotno luknjo. To pomaga preprečiti premikanje svedra med prvo vstavitvijo.

Izberite vijak in vrtalni tulec.

- Izberite sveder in vrtalni tulec, ki ustrežata premeru vijaka, ki ga želite uporabiti. \varnothing 3,5-mm in \varnothing 4,0-mm vijaki imajo enak premer jedra (2,4 mm) in se uporabljajo z enakim svedrom in vrtalnim tulcem, označenima z rumenim trakom. \varnothing 4,5-mm vijaki imajo večji premer jedra (3,2 mm) in se uporabljajo skupaj s svedrom in vrtalnim tulcem, označenima s svetlo modrim trakom. Glejte spodnjo tabelo.

Premer vijaka	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm
Vrtalna konica	388.394	388.394	03.614.010
Vrtalni tulec	388.393	388.393	03.614.011

Nastavitev globine vrtalnega tulca

- Za nastavitev vrtalnega tulca na želena globino potisnite nazaj zapah, da sprostite notranjo cevko; distalni konec notranje cevke svedra poravnajte z ustreznim umerjanjem globine na okencu. Sprostite zapah, da zaklenete vrtalni tulec na željeni globini.

Vrtanje luknje

- Izvrtajte v zeleni smeri do zelene globine, pri čemer uporabite sveder in vrtalni tulec \varnothing 2,4 mm. S tipalom s pomočjo palpacije potrdite natančno namestitev v pedikel ali lateralno maso.
- Alternativna tehnika: pedikularno pripravo lahko izvedete tudi z ravno ali ukrivljeno pedikularno sondo.
- Izbirna tehnika: majhne pedikularne označevalce lahko uporabite za potrditev položaja in usmeritve mest namestitve vijakov z rentgenskimi posnetki.

Določitev dolžine vijakov

- Z merilnikom globine preverite globino luknje in izberite ustrezno dolžino vijakov. Odčitek merilnika globine in dolžina vijaka kažeta dejanski oprijem kosti. Merilnik globine mora sedeti neposredno na kosti.

Vrtanje navojev (izbirno)

- Z ustreznim vrtalnikom za navoje lahko vrtate v gosto kost, odvisno od izbranega vijaka.
- Vodilni tulec se lahko uporablja kot zaščita za tkivo in označuje globino vrtalnika navojev.

Vstavljanje vijaka

- Vstavite izbrani samovrezni vijak SYNAPSE s \varnothing 3,5 mm ali \varnothing 4,5 mm. Če je fiksacija s primarnim vijakom \varnothing 3,5 mm manjša od zelene, lahko uporabite dodaten vijak za nujne primere velikosti \varnothing 4,0 mm.
- Zunanji tulec je treba uporabiti za prijetanje zadrževalnega tulca med vstavljanjem vijaka.

Vstavljanje dodatnih vijakov

- Za vstavljanje preostalih vijakov uporabite enako tehniko.

Predloga za oblikovanje

- Poskusno palico oblikujte tako, da se prilega anatomiji.

Upogibanje in rezanje palice

- S kleščami za upogibanje preoblikujte palico, da se prilega krivulji predloge. Puščica linije za upogibanje kaže, kje bo palica upognjena.
- S kleščami za rezanje palico odrežite na ustrežno dolžino.
- Alternativna tehnika: krajše dele palic lahko upogibate tako, da en konec palice namestite na notranjo opornico pripomočka za upogibanje.
- Alternativna tehnika upogibanja: upogibalnike lahko uporabljate tako za palice velikosti \varnothing 3,5 mm kot \varnothing 4,0 mm. Upogibalniki se lahko uporabljajo tudi kot pripomočki za upogibanje cevstih palic. Palico vstavite v zadnji del vsakega upogibalnika in jo zaskočite na mestu tako, da kolesce zavrtite v smeri urnega kazalca. Palico lahko preoblikujete ko sta v notranjosti upogibalnikov zaklenjena oba konca.

Vstavljanje palice

- S pomočjo držalnih klešč vstavite palico v glave vijakov s spremenljivo gredjo. Prijemalne klešče lahko uporabljate tako za palice velikosti \varnothing 3,5 mm kot \varnothing 4,0 mm. Orodje za poravnavo lahko uporabite za lažjo usmeritev glav v pravilni položaj. Za prilagoditev ukrivljenosti palice lahko uporabite upogibalnike.

Vstavljanje zaklepnega vijaka

- Z izvijačem z gredjo za omejevanje navora 2 Nm ohlapno pritrdite zaklepne vijake. Pri vstavljanju zaklepnih vijakov jih je mogoče obrniti za od četrt do pol obrata v nasprotni smeri urnega kazalca, da namestite navoj, preden ga privijete.
- Alternativna tehnika: uporabite instrument za uvajanje palic ali pripomoček za potiskanje palic, da palico uvedete v glavo vijakov z nastavljlivo gredjo. Instrument namestite na palico in na glavo s spremenljivo osjo, dokler se konica instrumenta ne znajde pod elementom za zmanjšanje glave vijaka. Stisnite ročaj, da sklopite instrument, in nato palico vstavite v glavo vijaka. Z izvijačem z gredjo za omejevanje navora 2 Nm ohlapno pritrdite zaklepne vijake s kanulacijo instrumenta za uvajanje palice. Pri vstavljanju zaklepnih vijakov jih je mogoče obrniti za od četrt do pol obrata v nasprotni smeri urnega kazalca, da namestite navoj, preden ga privijete. Druga možnost je, da pri uporabi ročaja za uvajalni instrument s hitro matico stisnete ročaj, da sklopite instrument, palico pa vstavite v glavo vijaka. Hitro matico potisnite navzdol, da instrument zaklenete v zmanjšan položaj.

Izbirne tehnike:

- Vrtanje palice: če je treba palico obračati, je priporočljivo, da uporabite držalne klešče.
- Kompresija ali razširitev: kompresija ali razširitev z glavami z nastavljlivo gredjo je mogoča samo, če zaklepni vijaki niso priviti. S kompresijskimi kleščami dosežete kompresijo ali pa z razširitvenimi kleščami dosežete razširitev, nato pa zaklepne vijake popolnoma privijete, kot je opisano v koraku »Zaklepanje konstrukcije«.

Zaklepanje konstrukcije

- Po končni prilagoditvi konstrukcije popolnoma privijte vse zaklepne vijake z gredjo izvijača in ročajem z omejevalnikom navora 2 Nm tako, da ročaj omejevalnika navora obračate, dokler se enkrat ne zaskoči na vseh delih. Konstrukcija je sedaj togo zaklenjena. Končno privijanje je treba opraviti po namestitvi vseh zaklepnih vijakov, pri čemer si je treba pomagati s potiskalom palic.
- Za fiksiranje konstrukcije lahko uporabite instrument za uvajanje palic namesto potiskala palic.

Dodatna tehnika – kavljiv z zgornjim polnjenjem

Namestitev kavljiv z zgornjim polnjenjem

- Namestite kavlje: prijemalne klešče pritrdite na ustrezen kavelj. S pomočjo izvijača namestite kavelj na zeleno mesto.
- Vstavite palico.
- Vstavite zaklepni vijak: zaklepni vijak privijte s pomočjo gredi izvijača za zaklepni vijak. Izvijač obrnite za od četrt do pol obrata v nasprotni smeri urnega kazalca, da namestite navoj, preden ga privijete.

Dodatna tehnika – prečni spojnik (od glave do glave)

Privijanje zaklepnega vijaka za prečne priključke

- Zaklepni vijak za prečne priključke vstavite v želeno glavo vijaka. Preden namestite prečne priključke, popolnoma privijte vse zaklepne vijake za prečne priključke z gredjo izvijača in ročajem za omejevanje navora 2,0 Nm tako, da zavrtite ročaj za omejevanje navora, dokler enkrat ne klikne.
- Uporabite lahko instrument za uvajanje palic namesto potiskala palic.

Vstavljanje prečnega spojnika za povezavo od glave do glave

- Izberite ravni ali kotni prečni spojnik ustrezne dolžine. Prečni spojnik namestite na konstrukcijo vijaka SYNAPSE, da ocenite prileganje. S prijemalnimi kleščami držite prečni spojnik. Po potrebi ga prilagodite. Pred nadaljevanjem je treba obe strani prečnih spojnikov namestiti nad zaklepne vijake za prečne spojnike.

Vstavljanje in privijanje pokrovne matice 7,5 mm za prečne priključke

- Izberite in namestite pokrovno matico 7,5 mm na zaklepni vijak za prečni spojnik z omejevalnikom navora 2,5 Nm za pokrovno matico 7,5 mm. Za poravnavo vstavite gred izvijača Stardrive in kanilo omejevalnika navora in sklopote z zarezo T15.
- Ko namestite vse pokrovne matice, jih čvrsto privijte z omejevalnikom navora 2,5 Nm tako, da ročaj obračate, dokler se ne zaskoči, pri čemer uporabite gred izvijača Stardrive in ročaj kot nasprotni navor.
- Za zaklepno matico uporabite omejevalnik navora, da prečni spojnik namestite na prečni priključek zaklepnega vijaka.
- Pri vstavljanju pokrovnih matic jih je mogoče obrniti za od četrt do pol obrata v nasprotni smeri urnega kazalca, da namestite navoj, preden ga privijete.

Zaklepanje priključka

- Zaklepni tulec pritrdite s pripomočkom za stiskanje. Pri zaklepanju priključka se prepričajte, da se zlata konica instrumenta dotika zlatega dela gredi prečnega spojnika. Prečni spojnik je sedaj togo zaklenjen.
- Po potrebi lahko priključek odklenete z istim instrumentom, pri čemer se zlata konica dotika modrega dela prečnega spojnika.

Dodatna tehnika – prečni spojnik (od palice do palice)

Namestitev prečnih spojnikov

- Prečne spojnike namestite na konstrukcijo palice SYNAPSE. Prečne spojnike lahko držite z držalnimi kleščami.

Zateg objemke

- Privijte pritrditveni vijak kavlja prečnega spojnika na palico z gredjo izvijača. Po potrebi potisnite palico v kavelj. Drugi kavelj držite v ustreznem položaju in privijte pritrditveni vijak.
- Palico lahko upognete, da se prilega anatomiji.
- Namestitev lahko olajšate tako, da zaklenete en konec prečnega spojnika s pripomočkom za stiskanje.

Zaklepanje priključkov

- Zaklenite obe povezavi puš z zatezalnikom. Pri zaklepanju priključka mora biti zlata konica instrumenta obrnjena medialno. Prečni spojnik je sedaj togo zaklenjen.
- Po potrebi lahko priključek odklenete z istim instrumentom, pri čemer mora biti zlata konica obrnjena lateralno.
- Palico lahko s kleščami za rezanje skrajšate.

Dodatne tehnike

Dodajanje prečnih palic

- Odprično prečne palice namestite čez palico. Prečno palico zrahljano pritrdite na palico. Prečno palico vstavite v glavo vijaka z nastavlljivo gredjo. Zaklepni vijak vstavite v glavo z nastavlljivo gredjo, kot je opisano v korakih »Vstavljanje palice« in »Vstavljanje zaklepnega vijaka«. Privijte pritrditveni vijak prečne palice s pomočjo gredi izvijača.

Okcipitalna fuzijska tehnika

- Okcipitalne ploščice ali okcipitalne objemke lahko pritrdite na zatilje, kot je opisano v poglavju »Posebna navodila za uporabo« pripomočka OC FUSION. Te ploščice ali objemke lahko nato priključite na sistem SYNAPSE prek palic ali predhodno ukrivljenih palic velikosti \varnothing 3,5 mm ali \varnothing 4,0 mm.

Vzporedni spojniki

- Vsi vzporedni spojniki so odpri in omogočajo stransko obremenitev palic. Povezujejo palice velikosti od \varnothing 3,5 mm do \varnothing 3,5 mm \varnothing 4,0 mm \varnothing 5,0 mm in \varnothing 6,0 mm. Kot prvo lahko priključite katero koli stran spojnika. Na eni strani privijte pritrditveni vijak, nato pa priključite preostalo palico in privijte pritrditvene vijake. Za povezovanje so na voljo tudi vzporedni spojniki velikosti \varnothing 4,0 mm do \varnothing 4,0 mm, \varnothing 5,0 mm in \varnothing 6,0 mm.

Povezovalne palice

- Povezovalne palice lahko uporabite za raztezanje konstrukcije SYNAPSE. Sestav s palico velikosti \varnothing 3,5 mm ali \varnothing 4,0 mm priključite na poliaksialne vijake SYNAPSE, kot je opisano v razdelkih »Predloga oblikovanja«, »Upogibanje in rezanje palice« ter »Vstavljanje palice«. Konec palice velikosti \varnothing 5,0 mm/ \varnothing 5,5 mm/ \varnothing 6,0 mm priključite na ustrezno kvalificiran sistem za posteriorno stabilizacijo hrbtenice. Za pregled kvalificiranih sistemov za posteriorno stabilizacijo hrbtenice glejte ustrezna navodila za uporabo.

Sistem OC FUSION

Priprava

Namestitev bolnika v položaj

- Namestitev bolnika je ključnega pomena za postopke okcipito-cervikalne fuzije. Bolnika na operacijsko mizo namestite tako, da leži na trebuhu, njegova glava pa naj bo dobro stabilizirana. Pravilen položaj bolnika je treba potrditi z neposredno vizualizacijo in z rentgenskim posnetkom pred prekrivanjem.

Pristop

- S standardnim srednjim posteriornim kirurškim pristopom razkrijte hrbtenične odrastke in ploščice vretenc, ki jih je treba združiti, in zunanjo okcipitalno izboklino.

Sestavljanje instrumentov

- Pred uporabo je treba sestaviti naslednje instrumente:
 - Merilnik globine
 - Navojni sveder za kortikalni vijak
 - Sveder in tulec vrtalnika za navoje s skalo
- Instrumente sestavite v skladu z navodili za sestavljanje.

Okcipitalno-cervikalna fiksacija z okcipitalno ploščico

Fiksacija na vratno in zgornjo prsno hrbtenico

- V vratno in zgornjo prsno hrbtenico vstavite kostne vijake in/ali kavlje, kot to zahteva bolnikova patologija. Tehnika je opisana v poglavju »Posebna navodila za uporabo« pripomočka SYNAPSE.

Določite obliko in velikost okcipitalne ploščice.

- Izberite predlogo za upogibanje ploščice, ki je najprimernejša glede na zatilje. Ocenite medialno/lateralno razdaljo palic, da določite ustrezno velikost ploščice. Prilogo ploščice oblikujte tako, da se prilega anatomiji.

Preoblikovanje okcipitalne ploščice

- Za preoblikovanje ploščice uporabite klešče za upogibanje in jo prilagodite anatomiji. Uporabljate jih lahko za kateri koli del ploščice, vključno s predelom na lateralni strani teles za pritrditev palic.
- Za ustvarjanje ostrejših upogibov lahko uporabite primež.

Vrtanje pilotne luknje

- Sveder in vrtalni tulec nastavite na želeno globino. Zapah svedra in vrtalnega tulca potisnite nazaj, da sprostite notranjo cevko. Položaj notranje cevke prilagodite v okencu tako, da oznaka na notranji cevki kaže potrebno globino. Sprostite zapah, da zaklenete sveder in vrtalni tulec na želeni globini.
- Pred vrtanjem se prepričajte, da je ploščica pravilno nameščena glede na bolnikovo anatomijo. Izvrtajte po želeni poti in do zelene globine, pri čemer uporabite sveder in vrtalni tulec.

Določitev velikosti vijaka

- Z merilnikom globine preverite globino luknje in izberite ustrezno dolžino vijakov. Merilnik globine mora sedeti neposredno na kosti.
- Merilnik globine označuje delovno dolžino. Če je na merilniku na primer prikazanih 10 mm, izberite 10-milimetrski vijak. Dolžina, navedena na merilniku, predstavlja globino kosti in debelino ploščice.

Vrtanje

- Izvrtajte do zelene globine, pri čemer uporabite sveder in vrtalni tulec.
- Nastavite globino na vrtalniku za navoje, da vrtalni tulec zavrtite do zelene globine. Zaklepni tulec zaklenite tako, da ga potisnete navzdol, dokler se ne dotakne vrtalnega tulca. Z roko privijte zaklepno matico. Za zagotavljanje aksialne sile in stabilnosti uporabite držalne klešče.

Vstavljanje vijaka

- Naložite izbrani okcipitalni vijak velikosti \varnothing 4,5 mm z nosilca za vijake. Vstavite vijak in ga začasno privijte.
- Če je fiksacija primarnega vijaka manjša od zelene, lahko uporabite okcipitalni vijak premera \varnothing 5,0 mm.
- Za vstavljanje izbranega vijaka lahko uporabite tudi gred izvijača s kardanskim sklepom. Za zagotavljanje aksialne sile in stabilnosti uporabite držalne klešče.

Vstavljanje preostalih vijakov

- Ponovite korake »Izvrtanje vodilne luknje«, »Določitev velikosti vijaka«, »Vrtanje« in »Vstavljanje vijaka«, da vstavite preostale vijake.

Oblikovanje poskusne palice

- Oblikujte poskusno palico tako, da se prilega anatomiji in da se popolnoma prilega kostnim vijakom. Ustvarite okcipito-cervikalni upogib in zagotovite zadostno dolžino palic za priključitev na okcipitalno ploščico.
- Če predlogo uporabljate za okcipitalne kote, namestite predlogo v sedlo okcipitalne ploščice in vrtite nasprotno roko, dokler se ne prilega anatomiji, kot je potrebno. Odstranite predlogo, da odčitate zahtevani določeni kot.

Upogibanje in rezanje palice

- S kleščami za upogibanje preoblikujte palico, da se prilega krivulji preskusne palice.
- Klešče za upogibanje lahko uporabljate tako za palice velikosti \varnothing 3,5 mm kot \varnothing 4,0 mm.
- S kleščami za rezanje palico odrežite na ustrezno dolžino.

Pritrditev palic

- Uporabite namestitveni instrument, da olajšate namestitev palice in vstavitev zaklepnih vijakov.
- Palico vstavite v telo za pritrditev palic. Prepričajte se, da sega palica nekoliko čez konec ploščice. Zaklepni vijak začasno privijte s pomočjo gredi izvijača Stardrive. Prijemalne klešče lahko uporabljate tako za palice velikosti \varnothing 3,5 mm kot \varnothing 4,0 mm.
- Za začasno privijanje zaklepnega vijaka lahko uporabite tudi gred izvijača s kardanskim sklepom. Za zagotavljanje aksialne sile in stabilnosti uporabite prijemalne klešče.

Palico vstavite na nasprotni strani.

- Ponovite korake »Oblikovanje poskusne palice«, »Upogibanje in rezanje palice« in »Pritrditev palice« iz koraka »Okcipitalno-cervikalna fiksacija z okcipitalno ploščico« v razdelku »Posebna navodila za uporabo« pripomočka OC FUSION, da palico vstavite na nasprotno stran.

Končno privijanje

- Z izvijačem Stardrive čvrsto privijte vse okcipitalne in zaklepne vijake z ročajem s hitro spojko. Za zagotovitev nasprotnega navora za privijanje zaklepnih vijakov lahko uporabite namestitveni instrument.
- Za končno privijanje okcipitalnega in zaklepnega vijaka lahko uporabite tudi gred izvijača s kardanskim sklepom. Za zagotavljanje aksialne sile in stabilnosti uporabite prijemalne klešče.
- Za zagotovitev nasprotnega navora za privijanje zaklepnih vijakov lahko uporabite namestitveni instrument.

Okcipitalno-cervikalna fiksacija z okcipitalnimi sponkami

Fiksacija na vratno in zgornjo prsno hrbtenico

- V vratno in zgornjo prsno hrbtenico vstavite kostne vijake in/ali kavlje, kot to zahteva bolnikova patologija. Tehnika je opisana v poglavju »Posebna navodila za uporabo« pripomočka SYNAPSE.

Oblikovanje poskusne palice

- Oblikujte poskusno palico tako, da se prilega anatomiji in da se popolnoma prilega kostnim vijakom.
- Ustvarite okcipito-cervikalni upogib in zagotovite zadostno dolžino palic za priključitev na okcipitalno objemko.

Upogibanje in rezanje palice

- S kleščami za upogibanje preoblikujte palico, da se prilega krivulji preskusne palice.
- Klešče za upogibanje lahko uporabljate tako za palice velikosti \varnothing 3,5 mm kot \varnothing 4,0 mm.
- S kleščami za rezanje palico odrežite na ustrezno dolžino.

Pritrditev okcipitalne objemke na palico

- Okcipitalno objemko začasno pritrdite na palico tako, da privijete pritrditveni vijak v objemki.
- Prijemalne klešče lahko uporabljate tako za palice velikosti \varnothing 3,5 mm kot \varnothing 4,0 mm.

Vrtanje pilotne luknje

- Sveder in vrtalni tulec nastavite na želeno globino. Zapah svedra in vrtalnega tulca potisnite nazaj, da sprostite notranjo cevko. Položaj notranje cevke prilagodite v okencu tako, da oznaka na notranji cevki kaže potrebno globino. Sprostite zapah, da zaklenete sveder in vrtalni tulec na zeleni globini.
- Izvrtajte po zeleni poti in do zelene globine, pri čemer uporabite sveder in vrtalni tulec.

Merjenje globine luknje

- Z merilnikom globine preverite globino luknje in izberite ustrezno dolžino vijakov. Merilnik globine mora sedeti neposredno na kosti.
- Merilnik globine označuje delovno dolžino. Če je na merilniku na primer prikazanih 10 mm, izberite 10-milimetrski vijak. Dolžina, navedena na merilniku, predstavlja globino kosti in debelino ploščice.

Vrtanje

- Izvrtajte do zelene globine, pri čemer uporabite sveder in vrtalni tulec.
- Nastavite globino na vrtalniku za navoje, da vrtalni tulec zavrtite do zelene globine. Zaklepni tulec zaklenite tako, da ga potisnete navzdol, dokler se ne dotakne vrtalnega tulca. Z roko privijte zaklepno matico. Za zagotavljanje aksialne sile in stabilnosti uporabite prijemalne klešče.

Vstavljanje vijaka

- Naložite izbrani okcipitalni vijak velikosti \varnothing 4,5 mm z nosilca za vijake. Vstavite vijak in ga začasno privijte.
- Če je fiksacija primarnega vijaka manjša od zelene, lahko uporabite okcipitalni vijak premera \varnothing 5,0 mm.
- Za vstavljanje izbranega vijaka lahko uporabite tudi gred izvijača s kardanskim sklepom. Za zagotavljanje aksialne sile in stabilnosti uporabite prijemalne klešče.

Vstavljanje preostalih vijakov in objemk

- Ponovite korake »Pritrditev okcipitalne objemke na palico«, »Vrtanje vodilne luknje«, »Merjenje globine luknje«, »Vrtanje navoja« in »Vstavljanje vijaka« iz koraka »Okcipitalno-cervikalna fiksacija z okcipitalnimi objemkami« v razdelku

»Posebna navodila za uporabo« pripomočka OC FUSION, da vstavite preostale vijake in objemke. Uporabiti je treba najmanj dve objemki.

Vstavite drugo palico in preostale objemke in vijake.

- Ponovite korake »Preoblikovanje poskusne palice«, »Upogibanje in rezanje palice«, »Pritrditev okcipitalne objemke na palico«, »Vrtanje pilotne luknje«, »Merjenje globine luknje«, »Vrtanje navoja«, »Vstavljanje vijaka« in »Vstavljanje preostalih vijakov in objemk« iz koraka »Okcipitalno-cervikalna fiksacija z okcipitalnimi objemkami« v razdelku »Posebna navodila za uporabo« pripomočka OC FUSION, da vstavite vsadke na kontralateralni strani.

Končno privijanje

- Z izvijačem Stardrive čvrsto privijte vse okcipitalne vijake in pritrdilne vijake okcipitalne objemke z ročajem s hitro spojko.
- Za končno privijanje vseh okcipitalnih vijakov in pritrdilnih vijakov okcipitalnih objemk lahko uporabite tudi gred izvijača s kardanskim sklepom. Za zagotavljanje aksialne sile in stabilnosti uporabite prijemalne klešče.

Okcipitalno-cervikalna fiksacija z okcipitalnimi palicami

Fiksacija na vratno in zgornjo prsno hrbtenico

- V vratno in zgornjo prsno hrbtenico vstavite kostne vijake in/ali kavlje, kot to zahteva bolnikova patologija. Tehnika je opisana v poglavju »Posebna navodila za uporabo« pripomočka SYNAPSE.

Oblikovanje poskusne palice

- Oblikujte okcipitalno poskusno palico tako, da se prilega anatomiji in da se popolnoma prilega kostnim vijakom.

Upogibanje in rezanje okcipitalne palice

- S kleščami za upogibanje preoblikujte okcipitalno palico, da se prilega krivulji okcipitalne preskusne palice. Klešče za upogibanje lahko uporabljate tako za palice velikosti \varnothing 3,5 mm kot \varnothing 4,0 mm.
- S kleščami za rezanje palico odrežite na ustrezno dolžino.

Vrtanje pilotne luknje

- Sveder in vrtalni tulec nastavite na želeno globino. Zapah svedra in vrtalnega tulca potisnite nazaj, da sprostite notranjo cevko. Položaj notranje cevke prilagodite v okencu tako, da oznaka na notranji cevki kaže potrebno globino. Sprostite zapah, da zaklenete sveder in vrtalni tulec na zeleni globini.
- Izvrtajte po zeleni poti in do zelene globine, pri čemer uporabite sveder in vrtalni tulec.
- Prijemalne klešče lahko uporabljate tako za palice velikosti \varnothing 3,5 mm kot \varnothing 4,0 mm.

Merjenje globine luknje

- Z merilnikom globine preverite globino luknje in izberite ustrezno dolžino vijakov. Merilnik globine mora sedeti neposredno na kosti.
- Merilnik globine označuje delovno dolžino. Če je na merilniku na primer prikazanih 10 mm, izberite 10-milimetrski vijak. Dolžina, navedena na merilniku, predstavlja globino kosti in debelino ploščice.

Vrtanje

- Izvrtajte do zelene globine, pri čemer uporabite sveder in vrtalni tulec.
- Nastavite globino na vrtalniku za navoje, da vrtalni tulec zavrtite do zelene globine. Zaklepni tulec zaklenite tako, da ga potisnete navzdol, dokler se ne dotakne vrtalnega tulca. Z roko privijte zaklepno matico. Za zagotavljanje aksialne sile in stabilnosti uporabite prijemalne klešče.

Vstavljanje vijaka

- Naložite izbrani okcipitalni vijak velikosti \varnothing 4,5 mm z nosilca za vijake. Vstavite vijak in ga začasno privijte.
- Če je fiksacija primarnega vijaka manjša od zelene, lahko uporabite okcipitalni vijak premera \varnothing 5,0 mm.
- Za vstavljanje izbranega vijaka uporabite tudi gred izvijača s kardanskim sklepom. Za zagotavljanje aksialne sile in stabilnosti uporabite prijemalne klešče.

Vstavljanje preostalih vijakov

- Ponovite korake »Vrtanje vodilne luknje«, »Merjenje globine luknje«, »Vrtanje« in »Vstavljanje vijaka« iz koraka »Okcipitalno-cervikalna fiksacija z okcipitalnimi palicami« v razdelku »Posebna navodila za upravljanje« pripomočka OC FUSION, da vstavite preostale vijake.

Vstavite drugo okcipitalno palico in ustrezne vijake.

- Ponovite korake »Oblikovanje poskusne palice«, »Upogibanje in rezanje palice«, »Vrtanje pilotne luknje«, »Merjenje globine luknje«, »Vrtanje«, »Vstavljanje vijaka« in »Vstavljanje preostalih vijakov in objemk« iz koraka »Okcipitalno-cervikalna fiksacija z okcipitalnimi palicami« v razdelku »Posebna navodila za uporabo« pripomočka OC FUSION, da vstavite drugo okcipitalno palico in pripadajoče vijake.

Končno privijanje

- Z izvijačem z ročajem s hitro spojko čvrsto privijte vse okcipitalne vijake.
- Za končno privijanje okcipitalnega vijaka lahko uporabite tudi gred izvijača s kardanskim sklepom. Za zagotavljanje aksialne sile in stabilnosti uporabite prijemalne klešče.

Izbirna tehnika: uporaba zgornjega polnjenja pri okcipitalno-cervikalnem spojniki z okcipitalno ploščico.

Fiksacija na vratno in zgornjo prsno hrbtenico

- V vratno in zgornjo prsno hrbtenico vstavite kostne vijake in/ali kavlje, kot to zahteva bolnikova patologija.
- Tehnika je opisana v poglavju »Posebna navodila za uporabo« pripomočka SYNAPSE.

Vstavljanje okcipitalne plošče

- Sledite korakom »Ukrivljanje in rezanje palice«, »Pritrjevanje okcipitalne objemke na palico«, »Vrtanje vodilne luknje«, »Merjenje globine luknje«, »Vrtanje« in »Vstavljanje vijaka« iz koraka »Okcipitalno-cervikalna fiksacija z okcipitalnimi ploščami« v razdelku »Posebna navodila za uporabo« pripomočka OC FUSION, da vstavite okcipitalno ploščico.

Upogibanje in rezanje spojnika OC

- Z upogibnimi kleščami oblikujte del palice spojnika OC tako, da se ujema z ukrivljenostjo poskusne palice/predloge okcipitalnega kota, ustvarjene v koraku »Oblikovanje poskusne palice« v koraku »Okcipito-cervikalna fiksacija z okcipitalno ploščico« v »Posebnih navodilih za uporabo« sistema OC FUSION.
- Klešče za upogibanje lahko uporabljate tako za palice velikosti \varnothing 3,5 mm kot \varnothing 4,0 mm.
- S kleščami za rezanje palico odrežite na ustrezn dolžino.

Vstavljanje zaklepnega vijaka za prečne spojnike

- Zaklepni vijak za prečne spojnike vstavite v najbolj zgornji vijak in do konca privijte z uporabo gredi izvijača in ročaja z omejevalnikom navora 2,0 Nm.
- Ročaj z omejevalnikom navora 2,0 Nm obračajte, dokler ne klikne.
- Za fiksiranje konstrukcije lahko uporabite instrument za uvajanje palic namesto potiskala palic.

Vstavljanje spojnika OC

- Prepričajte se, da je zaklepni vijak za prečni spojniki popolnoma zaklenjen, in sicer tako, da uporabite gred izvijača Stardrive in ročaj z omejevalnikom navora 2,0 Nm. Ročaj z omejevalnikom navora obračajte, dokler enkrat ne klikne.
- Del priključka spojnika OC z zanko s pomočjo prijemalnih klešč namestite prek zaklepnega vijaka za prečne spojnike.

Vstavljanje spojnika OC v okcipitalno ploščico

- Del palice spojnika OC vstavite v telo pritrditvene palice ploščice.
- Zaklepni vijak začasno privijte s pomočjo gredi izvijača Stardrive.
- Prijemalne klešče lahko uporabljate tako za palice velikosti \varnothing 3,5 mm kot \varnothing 4,0 mm.

Vstavljanje pokrovne matice za prečne spojnike

- Izberite in namestite pokrovno matico na zaklepni vijak z omejevalnikom navora 2,5 Nm. Za poravnavo vstavite gred izvijača Stardrive v kanilo omejevalnika navora 2,5 Nm in sklopite z zarezo T15.
- Zaklepno matico zrahljano privijte na zaklepni vijak.

Končno privijanje

- Z omejevalnikom navora 2,5 Nm čvrsto privijte pokrovno matico. Ročaj obračajte, dokler enkrat ne klikne. Gred izvijača Stardrive za omejevalnik navora in ročaj s hitro spojko lahko uporabite kot nasprotni navor.
- Z izvijačem Stardrive čvrsto privijte vse okcipitalne vijake. Za zagotovitev nasprotnega navora lahko uporabite namestitveni instrument. Za zategovanje uporabite samo eno roko.

Vstavljanje spojnika OC na nasprotni strani

- Ponovite vse korake v koraku »Izbirna tehnika: uporaba zgornjega polnjenja pri okcipitalno-cervikalnem spojniki z okcipitalno ploščico«, da vstavite spojniki OC na nasprotni strani.

Izbirna tehnika: uporaba zgornjega polnjenja pri okcipitalno-cervikalnem spojniki z okcipitalnimi objemkami

- V vratno in zgornjo prsno hrbtenico vstavite kostne vijake in/ali kavlje, kot to zahteva bolnikova patologija.
- Tehnika je opisana v poglavju »Posebna navodila za uporabo« pripomočka SYNAPSE.

Upogibanje in rezanje spojnika OC

- Z upogibnimi kleščami oblikujte del palice spojnika OC tako, da se ujema z ukrivljenostjo poskusne palice, ustvarjene v koraku »Oblikovanje poskusne palice« v koraku »Okcipito-cervikalna fiksacija z okcipitalnimi objemkami« v »Posebnih navodilih za uporabo« sistema OC FUSION.
- Klešče za upogibanje lahko uporabljate tako za palice velikosti \varnothing 3,5 mm kot \varnothing 4,0 mm.
- S kleščami za rezanje palico odrežite na ustrezn dolžino.

Pritrditev okcipitalne objemke na spojniki OC

- Okcipitalno objemko začasno pritrdite na spojniki OC tako, da privijete pritrditveni vijak v objemki.
- Prijemalne klešče lahko uporabljate tako za palice velikosti \varnothing 3,5 mm kot \varnothing 4,0 mm.

Vstavljanje zaklepnega vijaka za prečne spojnike

- Zaklepni vijak za prečne spojnike vstavite v najbolj zgornji vijak in do konca privijte z uporabo gredi izvijača in ročaja z omejevalnikom navora 2,0 Nm.
- Ročaj z omejevalnikom navora 2,0 Nm obračajte, dokler ne klikne.
- Za fiksiranje konstrukcije lahko uporabite instrument za uvajanje palic namesto potiskala palic.

Vstavljanje spojnika OC na zaklepni vijak za prečne spojnike

- Ročaj z omejevalnikom navora obračajte, dokler enkrat ne klikne.
- Del priključka spojnika OC z zanko s pomočjo prijemalnih klešč namestite prek zaklepnega vijaka za prečne spojnike.

Vstavljanje okcipitalne objemke

- Ponovite korake »Vrtanje pilotne luknje«, »Merjenje globine luknje«, »Vrtanje«, »Vstavljanje vijaka«, »Vstavljanje preostalih vijakov in objemk«, »Vstavljanje druge palice ter preostalih objemk in vijakov« in »Končno privijanje« iz koraka »Okcipitalno-cervikalna fiksacija z okcipitalnimi objemkami« v razdelku »Posebna navodila za uporabo« pripomočka OC FUSION.

Vstavljanje pokrovne matice za prečne spojnike in zaklepanje konstrukcije

- Izberite in namestite pokrovno matico na zaklepni vijak z omejevalnikom navora 2,5 Nm. Za poravnavo vstavite gred izvijača Stardrive in ročaj z omejevalnikom navora v kanilo omejevalnika navora 2,5 Nm in sklopite z zarezo T15. Zaklepno matico zrahljano privijte na zaklepni vijak.
- Z omejevalnikom navora 2,5 Nm čvrsto privijte pokrovno matico. Ročaj obračajte, dokler enkrat ne klikne. Gred izvijača Stardrive za omejevalnik navora in ročaj s hitro spojko lahko uporabite kot nasprotni navor.

Vstavljanje spojnika OC na nasprotni strani

- Ponovite korake »Upogibanje in rezanje spojnika OC«, »Pritrditev okcipitalne objemke na spojniki OC«, »Vstavljanje zaklepnega vijaka za prečne spojnike«, »Vstavljanje spojnika OC na zaklepni vijak za prečne spojnike«, »Vstavljanje okcipitalne objemke« in »Vstavljanje pokrovne matice za prečne spojnike in zaklepno konstrukcijo« koraka »Izbirna tehnika: uporaba zgornjega nalaganja spojnika OC z okcipitalnimi objemkami« v razdelku »Posebna navodila za uporabo« pripomočka OC FUSION.

Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

Kartica o vsadku in brošura za bolnike

Če je dobavljena z originalno embalažo, bolniku dajte kartico o vsadku in ustrezne informacije skladno z brošuro z informacijami za bolnike. Elektronska datoteka z informacijami za bolnike je na voljo na naslednji povezavi: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com