
Kullanım Talimatları

SYNAPSE™ Sistemi ve OC FUSION Sistemi

Bu kullanım talimatları, ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Her ürün şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.

Steril olmayan ve steril halde sunulan ürünler, steril ürün numaralarına eklenen "S" harfi ile ayırt edilebilir.

Kullanım Talimatları

SYNAPSE™ Sistemi ve OC FUSION Sistemi

SYNAPSE Sistemi, bir posterior servikal fiksasyon sistemidir. SYNAPSE Sistemi; çubuklar, vidalar, kancalar, transvers konektörler, somunlar, paralel konektörler ve transvers barlar dahil olmak üzere bir dizi implanttan oluşur.

SYNAPSE Sistemi, posterior oksipitoservikal fiksasyonlar için OC FUSION Sistemi ile uyumludur.

OC FUSION Sistemi; oksipital plaklar, oksipital vidalar, oksipital klempler, oksiput çubukları ve OC konektörler dahil olmak üzere bir dizi implant içerir. OC FUSION Sistemi posterior vida-çubuk sistemleri ile birlikte kullanılabilir.

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımını için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Cerrahi Teknikler gibi ek bilgiler için lütfen www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information adresini ziyaret edin veya yerel müşteri desteği ile iletişime geçin.

Materyaller

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)

Titanyum: ISO 5832-2'ye göre TiCP (Ticari Saflıkta Titanyum)

Kullanım Amacı

SYNAPSE Sistemi, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda füzyona ek olarak servikal omurganın ve üst torasik omurganın posterior stabilizasyonu için tasarlanmıştır.

Posterior bir vida-çubuk sistemiyle kombine şekilde OC FUSION Sistemi, oksipito-servikal bileşkenin ve servikal/üst torasik omurganın (Oksiput-T3) stabilizasyonunu sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

- Travmatik spinal fraktürler ve/veya travmatik dislokasyonlar
- İnstabilite veya deformite
- Servikal/üst torasik omurgayı etkileyen tümörler
- Dejeneratif omurga hastalığı

Kontrendikasyonlar

- Ventral destek kaybının eşlik ettiği (tümörler, fraktürler ve enfeksiyonların neden olduğu) spinal yıkım servikal omurgada ve üst torasik omurgada majör instabiliteye neden olur. Bu durumda, SYNAPSE/OC FUSION Sistemi ile stabilizasyon yeterli olmaz. Ek anterior stabilizasyon şarttır.
- Ciddi osteoporoz

Hedef Hasta Grubu

SYNAPSE ve OC FUSION Sistemleri, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

SYNAPSE Sistemi kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında, cihaz füzyona ek olarak servikal omurganın ve üst torasik omurganın posterior stabilizasyonunu sağlar. Bunun dejeneratif omurga rahatsızlıklarının neden olduğu boyun ve/veya kol ağrısını iyileştirmesi ve nörolojik fonksiyonun daha kötüye gitmesini önlemesi beklenir.

OC FUSION Sistemi kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında, cihazın füzyona ek olarak oksipitoservikal bileşkenin ve servikal/üst torasik omurganın stabilizasyonunu sağlaması beklenir. Bunun dejeneratif omurga rahatsızlıklarının neden olduğu boyun ve/veya kol ağrısını iyileştirmesi ve nörolojik fonksiyonun daha kötüye gitmesini önlemesi beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansla ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

SYNAPSE Sistemi, füzyona ek olarak stabilite sağlamak üzere tasarlanmış bir posterior servikal fiksasyon sistemidir.

OC FUSION Sistemi, füzyona ek olarak stabilite sağlamak üzere tasarlanmış bir posterior servikal fiksasyon sistemidir.


Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; kısmi veya tam felç; ölüm; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hipersensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı ile ilişkili semptomlar; hatalı kaynama; kaynamama; sürekli ağrı; bitişik kemiklerde, disklerde, organlarda veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kord tuzlanması; cihazın gevşemesi, kırılması veya diğer arızalar; vertebral angülasyon.

Steril Cihaz


STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görümler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- SYNAPSE Sistemi ve OC FUSION Sisteminin yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir. Cerrah, aşağıda listelenen uyarılar ve önlemlerin yanı sıra kontrendikasyonlarda belirtilen cihaz sınırlamaları hakkında bilgi sahibi olmalıdır.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Hassas hasta popülasyonları (örneğin hamile hastalar, tıbbi açıdan optimize olmayan hastalar veya yüzüstü konumlandırma nedeniyle komplikasyon açısından daha fazla risk altında olabilen hastalar) konusunda dikkatli olun ve bu tıbbi cihazın söz konusu gruplarda kullanılmasıyla ilişkili potansiyel riskleri dikkatle değerlendirin.
- Uyarı: İmplant materyallerine karşı bilinen alerjileri veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda özel önlemler alınmalıdır.

SYNAPSE Sistemi

Hasta ameliyat masasına, başı güvenli bir şekilde immobilize edilerek yüzüstü yerleştirilmelidir.

- Fizyolojik hizalama için güç uygulanması daha büyük nörolojik hasara neden olabileceğinden, hastayı konumlandırırken daima dikkatli olun.
- Vidanın giriş noktasını, yönelimi ve derinliği doğrulayın.
- Matkap ve yiv manşonunun istenen derinliğe ayarlı olduğundan ve mandalın takılarak manşonun hareket etmesini engellediğinden emin olun.
- İstenen derinliğe ulaşılan kadar adımlar halinde delin. Vidanın giriş noktasını, yönelimi ve derinliği doğrulayın.
- Tekrarlanan veya geriye doğru bükme çubuğu zayıflatılabilir.
- Kafa/kafa bağlantı için bir transvers konektör yerleştirmeyi planlıyorsanız transvers konektörler için kilitleme vidası ve 7,5 mm'lik başlıklı somun kullanılmalıdır.
- İmplantasyon sırasında transvers konektör şaftındaki oyuklu bandın görünmez olduğundan emin olun. Bu bant görünüyorsa konektör aşırı uzatılmıştır. Bir büyük yük boyutu kullanın.
- Transvers konektörü bükmeyin.
- Birden fazla kez kilitlemesi transvers konektörü zayıflatılabilir.

OC FUSION Sistemi

Hasta ameliyat masasına, başı güvenli bir şekilde immobilize edilerek yüzüstü yerleştirilmelidir.

Oksipital plakla oksipitoservikal fiksasyon

- Çubuk ataşmanı gövdesi hareket yuvası üzerinde aşırı bükülme, çubuk ataşmanı gövdesindeki medial/lateral ayarlama miktarını sınırlar.
- Vida delikleri üzerinde aşırı bükülme, vidayı doğru şekilde yerleştirme kabiliyetini kısıtlar.
- Plakların geriye doğru bükülmesi denenmemelidir.
- Matkap ve yiv manşonunun istenen derinliğe ayarlı olduğundan ve mandalın takılarak manşonun hareket etmesini engellediğinden emin olun.
- Uygun delme derinliğinin sağlanması için delme, oksipital plak içinden meydana gelmelidir.
- Derinlik ölçücüyü kemik kenarından daha derine yerleştirmemek için vida uzunluğunu belirlerken dikkatli olun.
- Doğru yiv açma derinliğinin elde edilmesini sağlamak için yiv açma işleminin oksipital plak içinden yapılması gerekir.
- Vidalar için yiv açma işlemi, tüm oksipital vidalara yönelik olarak gerçekleştirilmelidir.
- Tekrarlanan veya geriye doğru bükme çubuğu zayıflatılabilir.

Oksipital klemplerle oksipitoservikal fiksasyon

- Tekrarlanan veya geriye doğru bükme çubuğu zayıflatılabilir.
- Matkap ve yiv manşonunun istenen derinliğe ayarlı olduğundan ve mandalın takılarak manşonun hareket etmesini engellediğinden emin olun.
- Doğru delme derinliğinin elde edilmesini sağlamak için delme işleminin oksipital klemp içinden yapılması gerekir.
- Derinlik ölçücüyü kemik kenarından daha derine yerleştirmemek için ölçüm yaparken dikkatli olun.
- Doğru yiv açma derinliğinin elde edilmesini sağlamak için yiv açma işleminin oksipital klemp içinden yapılması gerekir.
- Vidalar için yiv açma işlemi, tüm oksipital vidalara yönelik olarak gerçekleştirilmelidir.

Oksiput çubuklarıyla oksipitoservikal fiksasyon

- Tekrarlanan veya geriye doğru bükme çubuğu zayıflatılabilir.
- Doğru delme derinliğinin elde edilmesini sağlamak için delme işleminin oksiput çubuğu içinden yapılması gerekir.
- Derinlik ölçücüyü kemik kenarından daha derine yerleştirmemek için ölçüm yaparken dikkatli olun.
- Doğru yiv açma derinliğinin elde edilmesini sağlamak için yiv açma işleminin oksiput çubuğu içinden yapılması gerekir.
- Vidalar için yiv açma işlemi, tüm vidalara yönelik olarak gerçekleştirilmelidir.

Oksipital plakla OC konektör üst yüklemenin kullanılması

- En kraniyal kilitleme vidası, transvers konektörler için kilitleme vidasıyla değiştirilmelidir.
- Tekrarlanan veya geriye doğru bükme OC konektörü zayıflatılabilir.
- Çubuk bölümünün halka kısmına çok yakın şekilde bükülmesi, kovan/halka hasarına neden olabilir.
- Çubuğun, plağın ucundan biraz öteye uzadığından emin olun.

Oksipital klemplerle OC konektör üst yüklemenin kullanılması

- En kraniyal kilitleme vidası, transvers konektörler için kilitleme vidasıyla değiştirilmelidir.
- Tekrarlanan veya geriye doğru bükme OC konektörü zayıflatılabilir.
- Çubuk bölümünün halka kısmına çok yakın şekilde bükülmesi, kovan/halka hasarına neden olabilir.
- Tornavida şaftı Stardrive'ı ve tork sınırlayıcı, 2,0 Nm'li sapı kullanarak transvers konektör için kilitleme vidasının tamamen kilitlemiş olduğundan emin olun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

SYNAPSE Sistemi, posterior oksipitoservikal fiksasyonlar için OC FUSION Sistemi ile uyumludur. SYNAPSE Sistemi 3,5 mm ve 4,0 mm çubuklar kullanır. Bu çubuklar, OC FUSION Sisteminde bulunan bileşenlerle birbiri yerine kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Bu da OC FUSION Sistemini kullanarak yapının oksiputtan en alt omurgaya dek uzanmasına olanak sağlar.

SYNAPSE Sistemi; çubuklar, vidalar, kancalar, transvers konektörler, somunlar, paralel konektörler ve transvers barlar dahil olmak üzere bir dizi implanttan oluşur.

Transvers barlar kullanılırken paralel konektörler, karşılık gelen implantlarla eşleşen çapın kullanılmasını sağlar.

Aşağıdaki tabloda SYNAPSE ve OC FUSION Sistemi için uyumluluk bilgileri sağlanmaktadır.

SYNAPSE Sistemi		3,5 Çubuk Sistemi	4,0 Çubuk Sistemi
Bağlama	Ø 3,5 mm/Ø 4,0 mm	X	X
Çubukları	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
Poliaksiyel Vidalar	Ø 3,5 mm Kansellöz Vidalar	X	X
	Ø 4,0 mm Kansellöz Vidalar	X	X
	Ø 4,5 mm Kansellöz Vidalar	X	X
	Ø 3,5 mm Kortikal Şaft Vidaları	X	X
Kancalar	Üst yüklemeli Lamina kancaları	X	X
Transvers konektörler	Kafa/kafa yükleme	X	X
	Çubuk/çubuk	X	X

OC FUSION Sistemi; oksipital plaklar, oksipital vidalar, oksipital klempler, oksiput çubukları ve OC konektörler dahil olmak üzere bir dizi implant içerir. OC FUSION Sistemi posterior vida-çubuk sistemleri ile birlikte kullanılabilir. Bu cihazların uygun çubuk çapıyla kullanıldığından emin olun.

SYNAPSE Sistemi ve OC FUSION Sistemi, ilişkili Aletlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

SYNAPSE Sistemi

292.745	Kirschner Teli Çap 2.4 mm Stoplu, Uzunluk 170 mm
388.397	Biz Çap 3.5 mm, Uzunluk 179.5 mm
311.349	Yiv Açıcı kansellöz Kemik Vidaları İçin Çap 3.5 mm, Hızlı Kaplin İçin
324.107	Elcek Hızlı Kaplinli
388.038	Kıvrırcı transvers Konnektörler İçin
388.393	Matkap Manşonu Ölçekli, Matkap Ucu için Çap 2.4 mm No. 388.394
388.394	Matkap Ucu Çap 2.4 mm Stoplu, 2 oluklu, Hızlı Kaplin İçin
388.407	Tutucu Forseps Rotlar için Çap 3.5 mm, Uzunluk 181 mm
388.549	Hissedici, Düz, yuvarlak uçlu
388.868	Deneme Rodu Çap 3.5 mm
389.473	Pedikül İşaretleyici, Küçük, kısa işaretli
389.474	Pedikül İşaretleyici, Küçük, uzun işaretli
389.477	Yiv Açıcı kortikal Vidalar için Çap 3.5 mm, Uzunluk 185 mm, Hızlı Kaplin İçin

03.161.028	Derinlik Ölçücü Vidalar İçin Çap 3.5 İla 5.0 mm, Ölçme Aralığı Maks. 50 mm
03.614.010	Matkap Ucu Çap 3.2 mm Stoplu, 2 oluklu, Hızlı Kaplin İçin
03.614.011	Matkap Maşonu Ölçekli, Matkap Uçları İçin Çap 3.2 mm No. 03.614.010
03.614.012	Pedikül Probu Çap 2.4 mm, Düz
03.614.013	Pedikül Probu Çap 2.4 mm, Eğimli
03.614.015	Yiv Açıcı kansellöz Kemik Vidaları İçin Çap 4.5 mm, Hızlı Kaplin İçin
03.614.016	Kılavuz Maşonu yiv Açıcı İçin Çap 3.5 mm ve Çap 4.5 mm
03.614.017	Tutma Maşonu Yivli
03.614.019	Tornavida Şaftı Stardrive® Kilitleme Vidası İçin, T15, Hızlı Kaplin İçin
03.614.021	Kesme Pensi Rotlar İçin
03.614.022	Bükme Pensi Rotlar İçin Çap 3.5 mm ve Plaklar 3.5
03.614.023	Tutucu Forseps Rotlar İçin Çap 3.5 mm
03.614.024	Rotlar İçin Bükme Demiri Çap 3.5 mm, Sol
03.614.025	Rotlar İçin Bükme Demiri Çap 3.5 mm, Sağ
03.614.026	Rot İtici
03.614.027	Rod Yaklaştırıcı Enstrüman
03.614.028	Distraksiyon Forsepsi
03.614.029	Kompresyon Forsepsi
03.614.030	Tutucu Forseps İmplantlar İçin
03.614.034	Hizalama aleti
03.614.035	Sap Tork Sınırlayıcı ile, 2.0 Nm, Hızlı Kaplinli
03.614.036	Diş Maşonu Tutma Kolu İçin No. 03.614.017
03.614.037	Pedikül Probu Çap 3.2 mm, Uzunluk 220 mm
03.614.038	Pedikül Probu Çap 3.2 mm, Eğimli, Uzunluk 220 mm
03.614.039	Altıgen Tornavida/Vida sürücü Şaft, çapraz pinli/tutturulmuş, Hızlı Kaplin İçin
03.614.040	Tornavida, Altıgen Çap 7.5 mm
03.614.041	T-Elcek cırcır Kollu, Hızlı Kaplin İçin
03.614.048	Tornavida Şaftı Stardrive Tork Sınırlayıcı İçin 2.5 Nm, Hızlı Kaplin İçin
03.615.009	Rod Yaklaştırma Enstrümanı Çap 4.0 mm
03.615.010	Rod Bastırıcı, Rodlar İçin Çap 4.0 mm
03.615.011	Rod Kesici, Rodlar İçin Çap 4.0 mm
03.615.040	Tork Sınırlayıcı 2.5 Nm, Kilitleme Somonu İçin Çap 7.5 mm
03.615.041	Üstten Yükleme İmplant Çıkarıcı
03.615.042	Elcek Rod Yaklaştırma Pensi İçin Devir Somonu/Nut
03.688.505	Tutucu/Sap Dişli Çark Mandalı Anahtarlı Hızlı Kaplin İçin, Küçük
OC FUSION Sistemi	
03.161.001	Bükme Şablonu Oksipital Plak İçin, Medial, Küçük
03.161.002	Bükme Şablonu Oksipital Plak İçin, Medial, Büyük
03.161.003	Oksiput Deneme Rotu Çap 3.5 mm
03.161.011	Bükme Şablonu Oksipital Plak İçin, Lateral, Küçük
03.161.012	Bükme Şablonu Oksipital Plak İçin, Lateral, Büyük
03.161.023	Matkap Ve Yiv Açıcı Maşonu Ölçekli, Şu No. İçin 03.161.024 ve 03.161.026
03.161.024	Matkap Ucu Çap 3.2 mm Stoplu, Uzunluk 245/69 mm, 2 oluklu, Hızlı Kaplin İçin
03.161.026	Yiv Açıcı kortikal Vidalar İçin Çap 4.5 mm, Uzunluk 245 mm, Hızlı Kaplin İçin
03.161.027	Yiv Açıcı kortikal Vidalar İçin Çap 4.5 mm, Kardan Eklemli, Uzunluk 245 mm, Hızlı Kaplin İçin
03.161.028	Derinlik Ölçücü Vidalar İçin Çap 3.5 İla 5.0 mm, Ölçme Aralığı Maks. 50 mm
03.161.031	Tornavida Şaftı Stardrive® T15, Kendinden Tutuculu, Kardan Eklemli, Hızlı Kaplin İçin
03.161.041	Konumlandırma Aleti Oksipital Plak İçin
03.161.042	Bükme Pensi Oksipital Plak İçin
03.161.105	Matkap Ucu Çap 3.2 mm, esnek şaftlı, Hızlı Kaplin İçin
03.614.019	Tornavida Şaftı Stardrive® Kilitleme Vidası İçin, T15, Hızlı Kaplin İçin
03.614.026	Rot İtici
03.614.027	Rod Yaklaştırıcı Enstrüman
03.614.035	Sap Tork Sınırlayıcı ile, 2.0 Nm, Hızlı Kaplinli

03.614.048	Tornavida Şaftı Stardrive Tork Sınırlayıcı İçin 2.5 Nm, Hızlı Kaplin İçin
03.614.055	Şablon Oksipital Açılı İçin
03.615.007	Konumlandırma Aleti Oksipital Plak İçin, Rotlar İçin Çap 4.0 mm
03.615.009	Rod Yaklaştırma Enstrümanı Çap 4.0 mm
03.615.010	Rod Bastırıcı, Rodlar İçin Çap 4.0 mm
03.615.011	Rod Kesici, Rodlar İçin Çap 4.0 mm
03.615.040	Tork Sınırlayıcı 2.5 Nm, Kilitleme Somonu İçin Çap 7.5 mm
03.615.042	Elcek Rod Yaklaştırma Pensi İçin Devir Somonu/Nut
324.107	Elcek Hızlı Kaplinli
387.689	Plak Tutucu
388.392	Tornavida Şaftı Stardrive® 3.5, T15, Kendinden Tutuculu, Uzunluk 245 mm, Hızlı Kaplin İçin
388.407	Tutucu Forseps Rotlar İçin Çap 3.5 mm, Uzunluk 181 mm
388.868	Deneme Rodu Çap 3.5 mm
389.478	Bükme Pensi Rotlar İçin Çap 3.5 mm
391.880	Karga Burun, Uzunluk 180 mm
391.990	Kesme Pensi Plaklar İçin ve Rodlar

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri SYNAPSE ve OC FUSION Sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 1,8 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre SYNAPSE ve OC FUSION implantı 1,8 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,7 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge SYNAPSE ve OC FUSION cihazıyla aynı bölgedeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın.

Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak doğrulayın:

- Ambalajın kapatıldığı kısım dahil olmak üzere steril bariyerli ambalajın her yerinin eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Delik, kanal veya boşluk olmadığından emin olmak için steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünün onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

İmplantın Çıkarılması

SYNAPSE Sistemi ve OC FUSION Sistemi, çıkarılmamak üzere kalıcı implantasyon için tasarlanmıştır.

Cihazın çıkarılması kararı, hastanın genel tıbbi durumu ve ikinci bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı olası risk dikkate alınarak cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

OC FUSION Sistemi

– Tüm OC FUSION implantları T15 Stardrive tornavida ile çıkarılabilir.

SYNAPSE implantların çıkarılması için lütfen aşağıya bakın.

SYNAPSE Sistemi

SYNAPSE implantının çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

- Tüm SYNAPSE implantları T15 Stardrive tornavida ile çıkarılabilir.
- Transvers konektörlerin çıkarılması için ayrıca klipsleyicinin kullanılması da gereklidir.
- Ayrıca kafa/kafa transvers konektörlerin çıkarılması için altıgen Ø 7,5 mm tornavidanın kullanılması gereklidir.

Not: SYNAPSE poliaksiyel vidalar, çapraz pinli altıgen tornavida şaftıyla da çıkarılabilir.

Kafa/kafa bağlantı için transvers konektörlerin çıkarılması

- Gerekirse tutucu forsepsi kullanarak transvers konektörü sabitleyin.
- Klipsleyiciyi kullanarak transvers konektör kilidini açın.
- Aletin altın ucunun transvers konektörün mavi kısmına dokunduğundan emin olun.
- Altigen tornavida kullanarak tüm başlıklı somunları çıkarın.

Not: Gerekirse tornavida şaftı Stardrive karşı tork olarak kullanılabilir.

- Üst yüklemeli implant çıkarıcıyı kullanarak çatallı açıklık, transvers konektör hal-kasının tam altına yerleşene kadar transvers konektöre lateral taraftan yaklaşın.
- İç şaft kısmı, kilitleme vidasının üst yüzeyine temas etmelidir.
- Şaftı kilitleme vidasına yerleştirmek için üst sapı yavaşça çevirin.
- İmplant çıkarılıncaya kadar yavaşça çevirmeye devam edin.
- Diğer tarafta da tekrar edin.

Çubuk/çubuk bağlantı için transvers konektörün çıkarılması

- Klipsleyici ile her iki kovan bağlantısının kilidini açın.
- Aletin altın ucunun lateral yöne baktığından emin olun.
- Transvers konektörü tutmak için tutucu forsepsleri kullanarak, ayarlama vidasını çıkarmak için Stardrive tornavidayı ve sapı kullanın.
- İkinci ayarlama vidasına erişim için gerekli olması durumunda kancadaki çubuğu kaydırın.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tep-silerinin ve muhafazalarının tekrar işlemde geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" başlığı altındaki aletlerin montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde mevcuttur.

Özel Çalıştırma Talimatları

SYNAPSE Sistemi

Hazırlık

Hastayı konumlandırın

- Servikal posterior füzyon prosedürlerinde hastayı konumlandırma çok önemlidir. Hasta ameliyat masasına, başı güvenli bir şekilde immobilize edilerek yüzüstü yerleştirilmelidir. Hastanın konumunun uygunluğu, örtme işleminden önce doğrudan görüntüleme yoluyla ve radyografla doğrulanmalıdır.

Yaklaşın

- Kaynayacak spinöz prosesleri ve vertebraın laminasını açığa çıkarmak için standart cerrahi yaklaşımı kullanın.

Aletleri birleştirin

- Kullanımdan önce aşağıdaki aletlerin birleştirilmiş olması gerekir:
 - Tornavida
 - Rod Yaklaşdırıcı Enstrüman
 - Matkap manşonu
 - Derinlik ölçücü
 - Üst yüklemeli implant çıkarıcı
- Aletleri, parçaları birleştirme talimatlarına göre birleştirin.

Cerrahi teknik

Vida deliğine başlayın

- Vida için giriş noktasını ve yöreğini belirleyin ve bir pilot deliği oluşturmak için bizi kullanın. Bu, ilk yerleştirme işlemi sırasında matkap ucunun yer değiştirmesini önlemeye yardımcı olur.

Vida ve matkap manşonunu seçin

- Kullanılacak vida çapına uygun matkap ucunu ve matkap manşonunu seçin. Ø 3,5 mm ve Ø 4,0 mm vidalar aynı çekirdek çapına (2,4 mm) sahiptir ve sarı bantla tanımlanan aynı matkap ucu ve matkap manşonuyla kullanılmalıdır. Ø 4,5 mm vidalar daha büyük bir çekirdek çapına (3,2 mm) sahiptir ve açık mavi renkli bant ile tanımlanan matkap ucu ve matkap manşonuyla kullanılmalıdır. Aşağıdaki tabloya bakın.

Vida çapı	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm
Matkap ucu	388.394	388.394	03.614.010
Matkap manşonu	388.393	388.393	03.614.011

Matkap manşonu derinliğini ayarlayın

- Matkap manşonunu istenen derinliğe ayarlamak için iç tüpü serbest bırakmak üzere mandalı geriye kaydırın, iç matkap manşonu tüpünün distal ucunu pencere üzerinde uygun derinlik kalibrasyonu ile hizalayın. Matkap manşonunu istenen derinlikte kilitlemek için mandalı serbest bırakın.

Delik açın

- Ø 2,4 mm matkap ucu ve matkap manşonunu kullanarak istenen yöreğe ve derinliğe kadar delin. Pedikül ya da lateral kitle içinde doğru yerleşimi elinizle yoklayarak doğrulamak için hissediciyi (feeler) kullanın.
- Alternatif teknik: Pedikül hazırlama, düz veya eğimli pedikül probu kullanılarak da gerçekleştirilebilir.

- İsteğe bağlı teknik: Küçük pedikül işaretleyicileri, vida bölgelerinin konumunu ve yönlendirmesini radyografik olarak doğrulamak için kullanılabilir.

Vida uzunluğunun belirlenmesi

- Delik derinliğini doğrulamak ve ilgili vida uzunluğunu seçmek için derinlik ölçücü kullanın. Derinlik ölçücünün değeri ve vida uzunluğu gerçek kemik tutuşunu (purchase) belirtir. Derinlik ölçücü doğrudan kemiğe oturmalıdır.

Yiv açma (isteğe bağlı)

- Seçilen vidaya bağlı olarak uygun yiv açıcı ile yoğun kemiğe yiv açma işlemi uygulanabilir.
- Kılavuz manşon, doku koruyucusu olarak ve yiv açıcı derinliğini belirtmek için kullanılabilir.

Vidayı yerleştirin

- Seçilen Ø 3,5 mm veya Ø 4,5 mm kendinden yiv açan SYNAPSE vidayı yerleştirin. Primer Ø 3,5 mm vida istenenden daha az fleksiyona sahipse Ø 4,0 mm acil durum vidası kullanılabilir.
- Vida yerleştirme işlemi sırasında tutma manşonunu kavramak için dış manşon kullanılmalıdır.

Ek vidalar yerleştirin

- Kalan vidaları yerleştirmek için aynı tekniği kullanın.

Şablonu konturlayın

- Deneme çubuğunu anatomiye uyacak şekilde konturlayın.

Çubuğu bükün ve kesin

- Çubuğu, şablonu eğrisine uyacak şekilde konturlamak için bükme pensini kullanın. Bükme çizgisi oku, çubuğun nerede büküleceğini belirtir.
- Çubuğu uygun uzunlukta kesmek için kesme pensini kullanın.
- Alternatif teknik: Daha kısa çubuk bölümleri, çubuğun bir ucunu bükme özelliğinin iç çıkıntısı (ledge) üzerine yerleştirerek bükülebilir.
- Alternatif bükme tekniği: Bükme demirleri hem Ø 3,5 mm hem Ø 4,0 mm çubuklar için kullanılabilir. Bükme demirleri ayrıca boru çubuk bükücü olarak da kullanılabilir. Çubuğu her bir bükme demirinin arkasına yerleştirin ve başparmak tekerleklerini saat yönünde döndürerek yerine kilitleyin. Her iki uç da demirlerin içinde kilittli haldeyken çubuk konturlanabilir.

Çubuğu yerleştirin

- Tutucu forsepsi kullanarak çubuğu vidaların değişken aksisli başlarına yerleştirin. Tutucu forseps hem Ø 3,5 mm hem Ø 4,0 mm çubuklar için kullanılabilir. Hizalama aleti, başları doğru konuma yönlendirmeye yardımcı olmak için kullanılabilir. Bükme demirleri, çubuğun kıvrımını ayarlamak için kullanılabilir.

Kilitleme vidasını yerleştirin

- 2 Nm tork sınırlayıcı elcekle tornavida şaftını kullanarak kilitleme vidalarını gevşek bir şekilde sabitleyin. Kilitleme vidalarını yerleştirme sırasında, sıkma işleminden önce yivin oturması için kilitleme vidaları saat yönünün tersinde çeyrek ile yarım tur döndürülebilirler.
- Alternatif teknik: Çubuğu vidaların değişken aksisli başına yerleştirmek için rod yaklaşdırıcı enstrümanını veya çubuk iticiyi kullanın. Aletin ucu, vida başı redüksiyon özelliğinin altına oturuncaya kadar aleti çubuk ve değişken aksisli baş üzerine yerleştirin. Aleti takmak için elceği sıkın ve çubuğu vidanın başının içine yerleştirin. Rod yaklaşdırıcı enstrümanının kanülasyonunda 2 Nm tork sınırlayıcı elcekle tornavida şaftını kullanarak kilitleme vidalarını gevşek bir şekilde sabitleyin. Kilitleme vidalarını yerleştirme sırasında, sıkma işleminden önce yivin oturması için kilitleme vidaları saat yönünün tersinde çeyrek ile yarım tur döndürülebilirler. Alternatif olarak hız somunlu rod yaklaşdırıcı enstrüman için elceği kullanırken aleti takmak üzere elceği sıkın ve çubuğu vidanın başının içine yerleştirin. Aleti redükte edilmiş konumda kilitlemek için hız somununu aşağıdaki teknik.

İsteğe bağlı teknikler:

- Çubuk rotasyonu: Çubuğun rotasyonu isteniyorsa Tutucu forsepsin kullanılması önerilir.
- Kompresyon veya distraksiyon: Değişken aksisli başlarla kompresyon veya distraksiyon sadece kilitleme vidaları sıkılmadığında mümkündür. Kompresyon elde etmek için kompresyon forsepsini veya distraksiyon elde etmek için distraksiyon forsepsini kullanın ve ardından kilitleme vidalarını "Yapıyı kilitleyin" adımıyla tarif edildiği şekilde tamamen sıkın.

Yapıyı kilitleyin

- Yapının son ayarlamasının ardından, tüm bölümlerde bir kez klik sesiyle yerine oturana kadar tork sınırlayıcı elceği çevirerek tüm kilitleme vidalarını tornavida şaftı ve 2 Nm tork sınırlayıcı elcekle tamamen sıkın. Yapı artık sıkıca kilitlemiş durumdadır. Tüm kilitleme vidaları yerleştirildikten sonra son sıkma işlemi gerçekleştirilmelidir ve bu işleme çubuk iticiyle yardım gerekir.
- Yapıyı kilitlemek için çubuk itici yerine rod yaklaşdırıcı enstrüman kullanılabilir.

Ek teknik - Üst yüklemeli kancalar

Üst yüklemeli kancaları yerleştirin

- Kancayı konumlandırın: Tutucu forsepsi uygun kancaya takın. Tornavidayı yardımcı olarak kullanıp kancayı istenen konuma yerleştirin.
- Çubuğu yerleştirin.
- Kilitleme vidasını yerleştirin: Kilitleme vidası için tornavida şaftını kullanarak kilitleme vidasını sıkın. Sıkma işleminden önce yivin oturması için tornavidayı saat yönünün tersinde çeyrek ile yarım tur döndürün.

Ek teknik - Transvers konektör (kafa/kafa)

Transvers konektörler için kilitleme vidasını sıkın

- Transvers konektörler için bir kilitleme vidasını gerekli vida başının içine yerleştirin. Transvers konektörleri oturtmadan önce, bir kez klik sesiyle yerine oturana kadar tork sınırlayıcı elçeği çevirerek transvers konektörler için tüm kilitleme vidalarını tornavida şaftı ve 2,0 Nm tork sınırlayıcı elcekle tamamen sıkın.
- Çubuk itici yerine rod yaklaştırıcı enstrüman kullanılabilir.

Kafa/kafa bağlantı için transvers konektörünü yerleştirin

- Uygun uzunlukta düz veya açılı bir transvers konektör seçin. Yerleşimi değerlendirmek için transvers konektörü SYNAPSE vida yapısı üzerine yerleştirin. Transvers konektörü tutucu forseps ile tutun. Gerektiği şekilde ayarlayın. İşleme devam etmeden önce, konektörün her iki tarafının da transvers konektörler için kilitleme vidalarının üzerine yerleştirilmesi gerekir.

Transvers konektörler için 7,5 mm'lik başlıklı somunu yerleştirin ve sıkın

- 7,5 mm'lik başlıklı somunu seçin ve 7,5 mm'lik başlıklı somun için 2,5 Nm tork sınırlayıcı kullanarak transvers konektör için kilitleme vidasının üzerine yerleştirin. Hizalamayı sağlamak üzere tornavida şaftı Stardrive'ı tork sınırlayıcının kanülüne yerleştirin ve T15 girintiyi oturtun.
- Tüm başlıklı somunlar yerleştirildikten sonra, Stardrive tornavida şaftını ve elçeği karşı tork olarak kullanarak 2,5 Nm tork sınırlayıcı ile başlıklı somunları klik sesiyle yerine oturana kadar elçeği döndürerek iyice sıkın.
- Transvers konektörün transvers konektör kilitleme vidasına oturmasına yardımcı olmak üzere kilitleme somunu için tork sınırlayıcıyı kullanın.
- Başlıklı somunları yerleştirme sırasında, sıkma işleminden önce yivini oturması için başlıklı somunlar saat yönünün tersinde çeyrek ila yarım tur döndürülebilirler.

Bağlantıyı kilitleyin

- Kilitleme manşonunu kıvrımcı (crimper) ile sabitleyin. Bağlantıyı kilitletken aletin altın ucunun transvers konektörü şaftının altın kısmına dokunduğundan emin olun. Transvers konektör artık sıkıca kilitlemiş durumdadır.
- Gerekirse aynı aleti kullanarak altın ucu transvers konektörün mavi kısmına dokundurup bağlantının kilidini açabilirsiniz.

Ek Teknik - Transvers konektör (çubuk/çubuk)

Transvers konektörleri konumlandırın

- Transvers konektörleri SYNAPSE çubuk yapısı üzerine yerleştirin. Transvers konektörler tutucu forseps ile tutulabilir.

Klempi sıkın

- Çubuk üzerinde transvers konektör kancasının ayar vidasını tornavida şaftı ile sıkın. Gerekli olması durumunda kancadaki çubuğu kaydırın. İkinci kancayı uygun konumda tutun ve ayar vidasını sıkın.
- Çubuk, anatomiye uyum sağlaması için bükülebilir.
- Transvers konektörün bir ucunun kıvrımcı (crimper) ile kilitlemesi yerleştirmeyi kolaylaştırabilir.

Bağlantıları kilitleyin

- kıvrımcı (crimper) ile her iki kovan bağlantısını (bushing connection) kilitleyin. Bağlantıyı kilitletken aletin altın ucunun mediale dönük olduğundan emin olun. Transvers konektör artık sıkıca kilitlemiş durumdadır.
- Gerekirse altın ucu laterale dönük olacak şekilde aynı alet kullanılarak bağlantının kilidi açılabilir.
- Çubuk, kesme pensi ile kısaltılabilir.

Ek teknikler

Transvers barlar ekleme

- Transvers barın açıklığını çubuğun üzerine yerleştirin. Transvers barı çubuğa gevşek bir şekilde bağlayın. Transvers barı, vidanın değişken aksisli başının içine yerleştirin. Kilitleme vidasını, "Çubuğu yerleştirin" ve "Kilitleme vidasını yerleştirin" adımlarında tarif edildiği şekilde değişken aksisli başa yerleştirin. Tornavida şaftını kullanarak transvers barın ayar vidasını sıkın.

Oksipital füzyon tekniği

- Oksipital plaklar veya oksipital klempeler, OC FUSION'ın "Özel Çalıştırma Talimatları" bölümünde açıkladığı şekilde oksiputa takılabilir. Ardından bu plaklar veya klempeler \varnothing 3,5 mm veya \varnothing 4,0 mm çubuklar ya da önceden bükülmüş çubuklar aracılığıyla SYNAPSE sistemine bağlanabilir.

Paralel konektörler

- Tüm paralel konektörler açıktır ve çubukların yan yüklemesine izin verir. Bunlar \varnothing 3,5 mm'yi \varnothing 3,5 mm, \varnothing 4,0 mm, \varnothing 5,0 mm ve \varnothing 6,0 mm çubuklara bağlar. Konektörün her iki tarafı da ilk olarak bağlanabilir. Bir tarafta ayar vidasını sıkın, ardından kalan çubuğu bağlayın ve ayar vidalarını sıkın. Ayrıca \varnothing 4,0 mm'nin \varnothing 4,0 mm, \varnothing 5,0 mm ve \varnothing 6,0 mm çubuklara bağlanmasına yönelik paralel konektörler de mevcuttur.

Bağlama çubukları

- SYNAPSE yapısını uzatmak için bağlama çubukları kullanılabilir. "Şablonu konturlayın", "Çubuğu bükün ve kesin" ve "Çubuğu yerleştirin" adımlarında açıklandığı şekilde \varnothing 3,5 mm veya \varnothing 4,0 mm çubuk bölümünü SYNAPSE poliaksiyel vidalara bağlayın. Çubuğun \varnothing 5,0 mm/5,5 mm/6,0 mm ucunu uygun olan onaylı posterior spinal stabilizasyon sistemine bağlayın. Onaylı posterior spinal stabilizasyon sistemlerinin listesi için lütfen ilgili Kullanım Talimatlarına bakın.

OC FUSION Sistemi

Hazırlık

Hastayı konumlandırın

- Oksipitoservikal füzyon prosedürlerinde hastayı konumlandırma çok önemlidir. Hasta ameliyat masasına, başı güvenli bir şekilde immobilize edilerek yüzüstü yerleştirilmelidir. Hastanın konumunun uygunluğu, örtme işleminden önce doğrudan görüntüleme yoluyla ve radyografla doğrulanmalıdır.

Yaklaşım

- Kaynayacak spinöz prosesleri ve vertebranın laminasını ve dış oksipital çıkıntıyı açığa çıkarmak için standart orta hat posterior cerrahi yaklaşımı kullanın.

Aletleri birleştirin

- Kullanımdan önce aşağıdaki aletlerin birleştirilmiş olması gerekir:
 - Derinlik Ölçücü
 - Kortikal vida için yiv açıcı
 - Ölçekli matkap ve yiv manşonu
- Aletleri, parçaları birleştirme talimatlarına göre birleştirin.

Oksipital plak ile oksipitoservikal fiksasyon

Servikal ve üst torasik omurgaya fiksasyon

- Hastanın patolojisinin gerektirdiği şekilde kemik vidalarını ve/veya kancaları servikal ve üst torasik omurgaya yerleştirin. Teknik, SYNAPSE'in "Özel Çalıştırma Talimatları" bölümünde açıklanmıştır.

Oksipital plağın şeklini ve boyutunu belirleyin

- Oksiputa en uygun olduğu tahmin edilen plak tipinin bükme şablonunu seçin. Uygun plak boyutunu belirlemek için çubukların medial/lateral mesafesini tahmin edin. Plak şablonunu anatomiye uyacak şekilde konturlayın.

Oksipital plağı konturlayın

- Plağı anatomiye uyacak şekilde konturlamak için bükme pensini kullanın. Bükme pensi, çubuk bağlantı gövdelerinin lateralindeki bölge de dahil olmak üzere plağın herhangi bir bölümünde kullanılabilir.
- Daha sert şekilde bükme için kilitlemeli penseyi (vice grip) kullanılabilir.

Pilot deliği açın

- Matkap ve yiv manşonunu istenen derinliğe ayarlayın. İç tüpünü serbest bırakmak için matkap ve yiv manşonunun mandalını geriye kaydırın. İç tüp üzerindeki işaretin gerekli derinliği belirtmesi için iç tüpün pencere içindeki konumunu ayarlayın. Matkap ve yiv manşonunu istenen derinlikte kilitlemek için mandalı serbest bırakın.
- Delme işleminden önce plağın, hastanın anatomisine uygun şekilde doğru konumlandırıldığından emin olun. Matkap ucu ve matkap ve yiv manşonunu kullanarak istenen yöreğe ve derinliğe kadar delin.

Vida boyutunu belirleyin

- Delik derinliğini doğrulamak ve ilgili vida uzunluğunu seçmek için derinlik ölçücüyü kullanın. Derinlik ölçücü doğrudan kemiğe oturmalıdır.
- Derinlik ölçücü, çalışma uzunluğunu belirtir. Örneğin, ölçücüde 10 mm gösteriliyorsa 10 mm'lik bir vida seçin. Ölçücü üzerinde belirtilen uzunluk, kemik derinliğini ve plak kalınlığını hesaba katar.

Yiv açın

- Yiv açıcı ve matkap ve yiv manşonunu kullanarak istenen derinliğe kadar yiv açın.
- Yiv manşonunu istenen derinliğe döndürerek yiv açıcı derinliğini ayarlayın. Yiv manşonuna temas edene kadar kilitleme somununu aşağıya doğru döndürerek yiv manşonunu kilitleyin. Kilitleme somununu parmağınızla sıkın. Eksenel kuvvet ve stabilite sağlamak için tutucu forsepsini kullanın.

Vidayı yerleştirin

- Vida rafından seçili \varnothing 4,5 mm oksipital vidayı yükleyin. Vidayı yerleştirin ve geçici olarak sıkın.
- Primer vida istenenenden daha az fiksasyona sahipse \varnothing 5,0 mm oksipital vida kullanılabilir.
- Alternatif olarak, seçilen vidayı yerleştirmek için kardan bağlantılı tornavida şaftı kullanılabilir. Eksenel kuvvet ve stabilite sağlamak için tutucu forsepsini kullanın.

Kalan vidaları yerleştirin

- Kalan vidaları yerleştirmek için "Pilot deliği açın", "Vida boyutunu belirleyin", "Yiv açın" ve "Vidayı yerleştirin" adımlarını tekrarlayın.

Deneme çubuğunu konturlayın

- Deneme çubuğunu anatomiye uyacak şekilde ve kemik vidalarına tam olarak oturması için konturlayın. Oksipitoservikal kıvrımı oluşturun ve oksipital plak ile bağlantı için yeterli çubuk uzunluğunun olduğundan emin olun.
- Oksipital açılar için şablonu kullanırken şablonu oksipital plağın serimine (saddle) yerleştirin ve karşı kolu gereken şekilde anatomiye uygun hale gelene kadar döndürün. Belirtilen gerekli açığı okumak için şablonu çıkarın.

Çubuğu bükün ve kesin

- Bükme pensini kullanarak deneme çubuğunun eğrisine uyacak şekilde çubuğu konturlayın.
- Bükme pensi hem \varnothing 3,5 mm hem \varnothing 4,0 mm çubuklar için kullanılabilir.
- Kesme pensini kullanarak çubuğu uygun uzunlukta kesin.

Çubuk bağlantısı

- Çubuk yerleşimini ve kilitleme vidası yerleşimini kolaylaştırmak için konumlandırma aletini kullanın.
- Çubuğu, çubuk bağlantı gövdesine yerleştirin. Çubuğun, plağın ucundan biraz öteye uzadığından emin olun. Tornavida şaftı Stardrive'ı kullanarak kilitleme vidasını geçici olarak sıkın. Tutucu forsepsi hem \varnothing 3,5 mm hem \varnothing 4,0 mm çubuklar için kullanılabilir.
- Alternatif olarak, kilitleme vidasını geçici olarak sıkarak için kardan bağlantılı tornavida şaftı kullanılabilir. Eksenel kuvvet ve stabilite sağlamak için tutucu forsepsi kullanın.

Çubuğu kontralateral tarafa yerleştirin

- Çubuğu kontralateral tarafa yerleştirmek için OC FUSION'ın "Özel Çalıştırma Talimatları" bölümündeki "Oksipital plak ile oksipitoservikal fiksasyon" adınının "Deneme çubuğunu konturlayın", "Çubuğu bükün ve kesin" ve "Çubuk bağlantısı" adımlarını tekrarlayın.

Son sıkma

- Tornavida şaftı Stardrive'ı hızlı kaplinli elcek ile kullanarak tüm oksipital ve kilitleme vidalarını iyice sıkın. Kilitleme vidalarını sıkarak için karşı tork sağlamak üzere konumlandırma aleti kullanılabilir.
- Alternatif olarak, oksipital ve kilitleme vidalarını son sıkma işlemi için kardan bağlantılı tornavida şaftı kullanılabilir. Eksenel kuvvet ve stabilite sağlamak için tutucu forsepsi kullanın.
- Kilitleme vidalarını sıkarak için karşı tork sağlamak üzere konumlandırma aleti kullanılabilir.

Oksipital klemplerle oksipitoservikal fiksasyon

Servikal ve üst torasik omurgaya fiksasyon

- Hastanın patolojisinin gerektirdiği şekilde kemik vidalarını ve/veya kancaları servikal ve üst torasik omurgaya yerleştirin. Teknik, SYNAPSE'in "Özel Çalıştırma Talimatları" bölümünde açıklanmıştır.

Deneme çubuğunu konturlayın

- Deneme çubuğunu anatomiye uyacak şekilde ve kemik vidalarına tam olarak oturması için konturlayın. Oksipitoservikal kıvrımı oluşturun ve oksipital klemp ile bağlantı için yeterli çubuk uzunluğunun olduğundan emin olun.

Çubuğu bükün ve kesin

- Bükme pensini kullanarak deneme çubuğunun eğrisine uyacak şekilde çubuğu konturlayın.
- Bükme pensi hem \varnothing 3,5 mm hem \varnothing 4,0 mm çubuklar için kullanılabilir.
- Kesme pensini kullanarak çubuğu uygun uzunlukta kesin.

Oksipital klemp çubuğa takın

- Klempteki ayar vidasını sıkarak oksipital klemp çubuğa geçici olarak takın.
- Tutucu forseps hem \varnothing 3,5 mm hem \varnothing 4,0 mm çubuklar için kullanılabilir.

Pilot deliği açın

- Matkap ve yiv manşonunu istenen derinliğe ayarlayın. İç tüpünü serbest bırakmak için matkap ve yiv manşonunun mandalını geriye kaydırın. İç tüp üzerindeki işaretin gerekli derinliği belirtmesi için iç tüpün pencere içindeki konumunu ayarlayın. Matkap ve yiv manşonunu istenen derinlikte kilitlemek için mandalı serbest bırakın.
- Matkap ucu ve matkap ve yiv manşonunu kullanarak istenen yöreğe ve derinliğe kadar delin.

Delik derinliğini ölçün

- Delik derinliğini doğrulamak ve ilgili vida uzunluğunu seçmek için derinlik ölçücüyü kullanın. Derinlik ölçücü doğrudan kemiğe oturmaldır.
- Derinlik ölçücü, çalışma uzunluğunu belirtir. Örneğin, ölçücüde 10 mm gösteriliyorsa 10 mm'lik bir vida seçin. Ölçücü üzerinde belirtilen uzunluk, kemik derinliğini ve plak kalınlığını hesaba katar.

Yiv açın

- Yiv açıcıyı ve matkap ve yiv manşonunu kullanarak istenen derinliğe kadar yiv açın.
- Yiv manşonunu istenen derinliğe döndürerek yiv açıcı derinliğini ayarlayın. Yiv manşonuna temas edene kadar kilitleme somununu aşağıya doğru döndürerek yiv manşonunu kilitleyin. Kilitleme somununu parmağınızla sıkın. Eksenel kuvvet ve stabilite sağlamak için tutucu forsepsi kullanın.

Vidayı yerleştirin

- Vida rafından seçili \varnothing 4,5 mm oksipital vidayı yükleyin. Vidayı yerleştirin ve geçici olarak sıkın.
- Primer vida istenenden daha az fiksasyona sahipse \varnothing 5,0 mm oksipital vida kullanılabilir.
- Alternatif olarak, seçilen vidayı yerleştirmek için kardan bağlantılı tornavida şaftı kullanılabilir. Eksenel kuvvet ve stabilite sağlamak için tutucu forsepsi kullanın.

Kalan vidaları ve klempleri yerleştirin

- Kalan vidaları ve klempleri yerleştirmek için OC FUSION'ın "Özel Çalıştırma Talimatları" bölümündeki "Oksipital klemplerle oksipitoservikal fiksasyon" adınının "Oksipital klemp çubuğa takın", "Pilot deliği açın", "Delik derinliğini ölçün", "Yiv açın" ve "Vidayı yerleştirin" adımlarını tekrarlayın. En az iki klemp kullanılmalıdır.

İkinci çubuğu ve kalan klempleri ve vidaları yerleştirin

- İmplantları kontralateral tarafa yerleştirmek için OC FUSION'ın "Özel Çalıştırma Talimatları" bölümündeki "Oksipital klemplerle oksipitoservikal fiksasyon" adınının "Deneme çubuğunu konturlayın", "Çubuğu bükün ve kesin", "Oksipital klemp çubuğa takın", "Pilot deliği açın", "Delik derinliğini ölçün", "Yiv açın", "Vidayı yerleştirin" ve "Kalan vidaları ve klempleri yerleştirin" adımlarını tekrarlayın.

Son sıkma

- Tornavida şaftını hızlı kaplinli elcek ile kullanarak tüm oksipital vidaları ve oksipital klemp ayar vidalarını iyice sıkın.
- Alternatif olarak tüm oksipital vidaları ve oksipital klemp ayar vidalarını son sıkma işlemi için kardan bağlantılı tornavida şaftı kullanılabilir. Eksenel kuvvet ve stabilite sağlamak için tutucu forsepsi kullanın.

Oksiput çubuklarıyla oksipitoservikal fiksasyon

Servikal ve üst torasik omurgaya fiksasyon

- Hastanın patolojisinin gerektirdiği şekilde kemik vidalarını ve/veya kancaları servikal ve üst torasik omurgaya yerleştirin. Teknik, SYNAPSE'in "Özel Çalıştırma Talimatları" bölümünde açıklanmıştır.

Deneme çubuğunu konturlayın

- Oksiput deneme çubuğunu anatomiye uyacak şekilde ve kemik vidalarına tam olarak oturması için konturlayın.

Oksiput çubuğunu bükün ve kesin

- Bükme pensini kullanarak oksiput deneme çubuğunun eğrisine uyacak şekilde oksiput çubuğunu konturlayın. Bükme pensi hem \varnothing 3,5 mm hem \varnothing 4,0 mm çubuklar için kullanılabilir.
- Kesme pensini kullanarak çubuğu uygun uzunlukta kesin.

Pilot deliği açın

- Matkap ve yiv manşonunu istenen derinliğe ayarlayın. İç tüpünü serbest bırakmak için matkap ve yiv manşonunun mandalını geriye kaydırın. İç tüp üzerindeki işaretin gerekli derinliği belirtmesi için iç tüpün pencere içindeki konumunu ayarlayın. Matkap ve yiv manşonunu istenen derinlikte kilitlemek için mandalı serbest bırakın.
- Matkap ucu ve matkap ve yiv manşonunu kullanarak istenen yöreğe ve derinliğe kadar delin.
- Tutucu forsepsi hem \varnothing 3,5 mm hem \varnothing 4,0 mm çubuklar için kullanılabilir.

Delik derinliğini ölçün

- Delik derinliğini doğrulamak ve ilgili vida uzunluğunu seçmek için derinlik ölçücüyü kullanın. Derinlik ölçücü doğrudan kemiğe oturmaldır.
- Derinlik ölçücü, çalışma uzunluğunu belirtir. Örneğin, ölçücüde 10 mm gösteriliyorsa 10 mm'lik bir vida seçin. Ölçücü üzerinde belirtilen uzunluk, kemik derinliğini ve plak kalınlığını hesaba katar.

Yiv açın

- Yiv açıcıyı ve matkap ve yiv manşonunu kullanarak istenen derinliğe kadar yiv açın.
- Yiv manşonunu istenen derinliğe döndürerek yiv açıcı derinliğini ayarlayın. Yiv manşonuna temas edene kadar kilitleme somununu aşağıya doğru döndürerek yiv manşonunu kilitleyin. Kilitleme somununu parmağınızla sıkın. Eksenel kuvvet ve stabilite sağlamak için tutucu forsepsi kullanın.

Vidayı yerleştirin

- Vida rafından seçili \varnothing 4,5 mm oksipital vidayı yükleyin. Vidayı yerleştirin ve geçici olarak sıkın.
- Primer vida istenenden daha az fiksasyona sahipse \varnothing 5,0 mm oksipital vida kullanılabilir.
- Alternatif olarak, seçilen vidayı yerleştirmek için kardan bağlantılı tornavida şaftını kullanın. Eksenel kuvvet ve stabilite sağlamak için tutucu forsepsi kullanın.

Kalan vidaları yerleştirin

- Kalan vidaları yerleştirmek için OC FUSION'ın "Özel Çalıştırma Talimatları" bölümündeki "Oksiput çubuklarıyla oksipitoservikal fiksasyon" adınının "Pilot deliği açın", "Delik derinliğini ölçün", "Yiv açın" ve "Vidayı yerleştirin" adımlarını tekrarlayın.

İkinci oksiput çubuğunu ve ilgili vidaları yerleştirin

- İkinci oksiput çubuğunu ve ilgili vidaları yerleştirmek için OC FUSION'ın "Özel Çalıştırma Talimatları" bölümündeki "Oksiput çubuklarıyla oksipitoservikal fiksasyon" adınının "Deneme çubuğunu konturlayın", "Oksiput çubuğunu bükün ve kesin", "Pilot deliği açın", "Delik derinliğini ölçün", "Yiv açın", "Vidayı yerleştirin" ve "Kalan vidaları ve klempleri yerleştirin" adımlarını tekrarlayın.

Son sıkma

- Tornavida şaftını hızlı kaplinli elcek ile kullanarak tüm oksipital vidaları iyice sıkın.
- Alternatif olarak, oksipital vidaları son sıkma işlemi için kardan bağlantılı tornavida şaftı kullanılabilir. Eksenel kuvvet ve stabilite sağlamak için tutucu forsepsi kullanın.

İsteğe bağlı teknik: Oksipital plakla OC konektör üst yüklemenin kullanılması
Servikal ve üst torasik omurgaya fiksasyon

- Hastanın patolojisinin gerektirdiği şekilde kemik vidalarını ve/veya kancaları servikal ve üst torasik omurgaya yerleştirin.
- Teknik, SYNAPSE'in "Özel Çalıştırma Talimatları" bölümünde açıklanmıştır.

Oksipital plağı yerleştirin

- Oksipital plağı yerleştirmek için OC FUSION'ın "Özel Çalıştırma Talimatları" bölümündeki "Oksipital plak ile oksipitoservikal fiksasyon" adınının "Çubuğu bükün ve kesin", "Oksipital klemp çubuğa takın", "Pilot deliği açın", "Delik derinliğini ölçün", "Yiv açın" ve "Vidayı yerleştirin" adımlarını izleyin.

OC konektörü bükün ve kesin

- OC FUSION'ın "Özel Çalıştırma Talimatları" bölümündeki "Oksipital klemplerle oksipitoservikal fiksasyon" adınının "Deneme çubuğunu kontrolleyin" adında belirtilen deneme çubuğu eğrisine uyacak şekilde OC konektörün çubuk kısmını bükme pensi kullanarak kontrolleyin.
- Bükme pensi hem $\varnothing 3,5$ mm hem $\varnothing 4,0$ mm çubuklar için kullanılabilir.
- Kesme pensini kullanarak çubuğu uygun uzunlukta kesin.

Transvers konektörler için kilitleme vidasını yerleştirin

- Transvers konektörler için bir kilitleme vidasını en üst vidaya yerleştirin ve tornavida şaftını ve 2,0 Nm tork sınırlayıcı elceği kullanarak iyice sıkın.
- Klik sesiyle yerine oturana kadar 2,0 Nm tork sınırlayıcı elceği çevirin.
- Yapıyı kilitlemek için çubuk itici yerine rod yaklaşıtrıcı enstruman kullanılabilir.

OC konektörü yerleştirin

- Tornavida şaftı Stardrive'ı ve 2,0 Nm tork sınırlayıcı elceği kullanarak transvers konektör için kilitleme vidasını tamamen kilitlemiş olduğundan emin olun. Bir kez klik sesiyle yerine oturana kadar tork sınırlayıcı elceği çevirin.
- Tutucu forsepsi kullanarak OC konektörün halka kısmını transvers konektörler için kilitleme vidası üzerine yerleştirin.

OC konektörü oksipital plağa yerleştirin

- OC konektörün çubuk kısmını plağın çubuk bağlantı gövdesine yerleştirin.
- Tornavida şaftı Stardrive'ı kullanarak kilitleme vidasını geçici olarak sıkın.
- Tutucu forseps hem 3,5 mm hem 4,0 mm çubuklar için kullanılabilir.

Transvers konektörler için başlıklı somunu yerleştirin

- Başlıklı somunu seçin ve 2,5 Nm tork sınırlayıcıyı kullanarak kilitleme vidasının üzerine yerleştirin. Hizalamayı sağlamak üzere Stardrive tornavida şaftını 2,5 Nm tork sınırlayıcının kanülüne yerleştirin ve T15 girintiyi oturtun.
- Kilitleme somununu gevşek bir şekilde kilitleme vidasının üzerine yerleştirin.

Son sıkma

- Başlıklı somunlar için 2,5 Nm tork sınırlayıcıyı kullanarak başlıklı somunu iyice sıkın. Bir kez klik sesiyle yerine oturana kadar elceği çevirin. Tork sınırlayıcı için tornavida şaftı Stardrive ve hızlı kaplinli elcek karşı tork olarak kullanılabilir.
- Tornavida şaftı Stardrive'ı kullanarak oksipital vidaları iyice sıkın. Karşı tork sağlamak için konumlandırma aleti kullanılabilir. Sıkmak için sadece bir elinizi kullanın.

OC konektörü kontralateral tarafa yerleştirin

- OC konektörü kontralateral tarafa yerleştirmek için "İsteğe bağlı teknik: Oksipital plakla OC konektör üst yüklemenin kullanılması" adındaki tüm adımları tekrarlayın.

İsteğe bağlı teknik: Oksipital klemplerle OC konektör üst yüklemenin kullanılması

- Hastanın patolojisinin gerektirdiği şekilde kemik vidalarını ve/veya kancaları servikal ve üst torasik omurgaya yerleştirin.
- Teknik, SYNAPSE'in "Özel Çalıştırma Talimatları" bölümünde açıklanmıştır.

OC konektörü bükün ve kesin

- OC FUSION'ın "Özel Çalıştırma Talimatları" bölümündeki "Oksipital klemplerle oksipitoservikal fiksasyon" adınının "Deneme çubuğunu kontrolleyin" adında belirtilen deneme çubuğu eğrisine uyacak şekilde OC konektörün çubuk kısmını bükme pensi kullanarak kontrolleyin.
- Bükme pensi hem $\varnothing 3,5$ mm hem $\varnothing 4,0$ mm çubuklar için kullanılabilir.
- Kesme pensini kullanarak çubuğu uygun uzunlukta kesin.

Oksipital klemp OC konektöre takın

- Klempteki ayar vidasını sıkarak oksipital klemp OC konektöre geçici olarak takın.
- Tutucu forseps hem $\varnothing 3,5$ mm hem $\varnothing 4,0$ mm çubuklar için kullanılabilir.

Transvers konektörler için kilitleme vidasını yerleştirin

- Transvers konektörler için bir kilitleme vidasını en üst vidaya yerleştirin ve tornavida şaftını ve 2,0 Nm tork sınırlayıcı elceği kullanarak iyice sıkın.
- Klik sesiyle yerine oturana kadar 2,0 Nm tork sınırlayıcı elceği çevirin.
- Yapıyı kilitlemek için çubuk itici yerine rod yaklaşıtrıcı enstruman kullanılabilir.

OC konektörü, transvers konektörler için kilitleme vidasına yerleştirin

- Bir kez klik sesiyle yerine oturana kadar tork sınırlayıcı elceği çevirin.
- Tutucu forsepsi kullanarak OC konektörün halka kısmını transvers konektörler için kilitleme vidası üzerine yerleştirin.

Oksipital klemp yerleştirin

- OC FUSION'ın "Özel Çalıştırma Talimatları" bölümündeki "Oksipital klemplerle oksipitoservikal fiksasyon" adınının "Pilot deliği açın", "Delik derinliğini ölçün", "Yiv açın", "Vidayı yerleştirin", "Kalan vidaları ve klempleri yerleştirin", "İkinci çubuğu ve kalan klempleri ve vidaları yerleştirin" ve "Son sıkma" adımlarını izleyin.

Transvers konektörler için başlıklı somunu yerleştirin ve yapıyı kilitleyin

- Başlıklı somunu seçin ve 2,5 Nm tork sınırlayıcıyı kullanarak kilitleme vidasının üzerine yerleştirin. Hizalamayı sağlamak üzere Stardrive tornavida şaftını ve tork sınırlayıcı elceği 2,5 Nm tork sınırlayıcının kanülüne yerleştirin ve T15 girintiyi oturtun. Kilitleme somununu gevşek bir şekilde kilitleme vidasının üzerine yerleştirin.
- Başlıklı somunlar için 2,5 Nm tork sınırlayıcıyı kullanarak başlıklı somunu iyice sıkın. Bir kez klik sesiyle yerine oturana kadar elceği çevirin. Tork sınırlayıcı için tornavida şaftı Stardrive ve hızlı kaplinli elcek karşı tork olarak kullanılabilir.

OC konektörü kontralateral tarafa yerleştirin

- OC FUSION'ın "Özel Çalıştırma Talimatları" bölümündeki "İsteğe bağlı teknik: Oksipital klemplerle OC konektör üst yüklemenin kullanılması" adınının "OC konektörü bükün ve kesin", "Oksipital klemp OC konektöre takın", "Transvers konektörler için kilitleme vidasını yerleştirin", "OC konektörü, transvers konektörler için kilitleme vidasına yerleştirin", "Oksipital klemp yerleştirin" ve "Transvers konektörler için başlıklı somunu yerleştirin ve yapıyı kilitleyin" adımlarını tekrarlayın.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synt-hes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem gör-melidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılma-lıdır.

İmplant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü

Orijinal ambalajında tedarik edildiye hasta bilgilendirme broşürüne uygun şekilde ilgili bilgileri ve implant kartını hastaya sağlayın. Hasta bilgilerini içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişilebilir: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com