
Инструкции за употреба

Система SYNAPSE™ и система OC FUSION

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Не всички продукти са налични в момента във всички търговски мрежи.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към артикулния номер за стерилните продукти.

Инструкции за употреба

Система SYNAPSE™ и система OC FUSION

Системата SYNAPSE е система за задна цервикална фиксация. Системата SYNAPSE се състои от набор импланти, включително пръчки, винтове, кукички, напречни конектори, гайки, паралелни конектори и напречни шини.

Системата SYNAPSE е съвместима със системата OC FUSION за задна окципито-цервикална фиксация.

Системата OC FUSION включва комплект импланти, включително окципитални пластини, окципитални винтове, окципитални скоби, окципитални пръчки и OC-конектори. Системата OC FUSION може да бъде използвана със задни винтово-пръчкови системи.

Важна забележка за медицински специалисти и персонала в операционната зала: тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избора и употребата на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

За придружаваща информация, като например хирургични техники, моля, посетете www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information или се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

Материали

Титаниева сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

Предназначение

Системата SYNAPSE е предназначена за задна стабилизация на цервикален и горен торакален сегмент на гръбнака.

Системата OC FUSION в комбинация със задна винтово-пръчкова система е предназначена да осигури стабилизация на окципито-цервикалното съединение и цервикален/горен торакален сегмент на гръбнака (тил-Т3).

Показания

- Травматични гръбначни фрактури и/или травматични дислокации
- Нестабилност или деформираност
- Тумори, включващи цервикален/горен торакален сегмент на гръбнака
- Дегенеративно заболяване на гръбнака

Противопоказания

- Спинална деструкция със съпътстваща загуба на вентрална поддръжка (причинена от тумори, фрактури и инфекции) води до голяма нестабилност в цервикалния и горния торакален сегмент на гръбнака. В такава ситуация стабилизацията със системи SYNAPSE/OC FUSION е недостатъчна. От критично значение е допълнителната предна стабилизация.
- Тежка остеопороза

Целева група пациенти

Системите SYNAPSE/OC FUSION са предназначени за употреба при пациенти, достигнали скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно инструкциите за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато системата SYNAPSE се използва по предназначение и според инструкциите за употреба и обозначенията, изделието осигурява задна стабилизация на цервикалния и горния торакален сегмент на гръбнака като допълнение към фузия, с очакване това да осигури облекчаване на болката в шията и/или ръката и да предотврати по-нататъшно влошаване на неврологичните функции.

Когато системата OC FUSION се използва по предназначение и според инструкциите за употреба и обозначенията, се очаква изделието да осигури стабилизация на окципито-цервикалното съединение и цервикалния/горния торакален сегмент на гръбнака като допълнение към фузия, което да осигури облекчаване на болката в шията и/или ръката и да предотврати по-нататъшно влошаване на неврологичните функции.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

Системата SYNAPSE е система за задна цервикална фиксация, проектирана да осигури стабилност като допълнение към фузия.

Системата OC FUSION е система за задна цервикална фиксация, проектирана да осигури стабилност като допълнение към фузия.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития могат да включват: проблеми, възникнали в резултат на анестезия и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; прекомерно кървене; нараняване на нерви и съдове; частична или пълна парализа; смърт; оток; абнормно заздравяване на раната или образуване на белег; функционално нарушение на мускулно-скелетната система; комплексен регионален болков синдром (CRPS); свръхчувствителност/алергични реакции; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието; лошо свързване; липса на свързване; продължителна болка; увреждане на съседните кости, дискове, органи или други меки тъкани; разкъсване на дурата или изтичане на гръбначно-мозъчна течност; компресия или контузия на гръбначния мозък; разхлабване, счупване или друга неизправност на изделието; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се процедурира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва системите SYNAPSE и OC FUSION да бъдат имплантирани единствено от опериращи хирурзи, които са придобили подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове и са запознати със специфичните за продукта хирургични процедури. Операцията трябва да е запознат с ограниченията на изделието, които са подробно описани в противопоказанията, както и с долупосочените предупреждения и предпазни мерки.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.
- Имайте предвид уязвимите групи пациенти (като бременни пациентки, пациенти, които не са в най-добро здравословно състояние или пациенти, които може да са под повишен риск от усложнения в легнало положение) и внимателно обмислете потенциалните рискове, свързани с използването на това медицинско устройство в такива групи.
- Предупреждение: Трябва да се обърне специално внимание при пациенти с известни алергии или свръхчувствителност към материалите на импланта.

Система SYNAPSE

- Пациентът трябва да бъде поставен на операционната маса в легнала по лице позиция, като главата му е обездвижена по надежден начин.
- винаги внимавайте, когато позиционирате пациента, тъй като налагането на физиологично изравняване може да причини допълнително неврологично нараняване.
 - Потвърдете входната точка на винта, ориентацията и дълбочината.
 - Уверете се, че маншона за свредлото и винтореза е зададен на желаната дълбочина и блокиращият ключ е включен, за да предотврати преместването на маншона.
 - Извършете пробиването на отвора на стъпки до достигане на желаната дълбочина. Потвърдете входната точка на винта, ориентацията и дълбочината.
 - Повторното или обратно огъване може да отслаби пръчката.
 - Ако възнамерявате да поставите напречен конектор за връзка глава към глава, трябва да се използва заключващият винт за напречни конектори и капачката на гайката от 7,5 mm.
 - Уверете се, че гравиранията лента на оста на напречния конектор не се вижда, когато се имплантира. Ако тази лента се вижда, то конекторът е прекалено удължен. Използвайте следващия по-голям размер.
 - Не огъвайте напречния конектор.
 - Заклучването повече от един път може да отслаби напречния конектор.

Система OC FUSION

Пациентът трябва да бъде поставен на операционната маса в легнала по лице позиция, като главата му е обездвижена по надежден начин.

Окципито-цервикална фиксация с окципитална пластина

- Прекомерното огъване над слота за движение на приставката на пръчката ще ограничи размера на медиално/стрианното регулиране в приставката на пръчката.
- Прекомерното огъване над отворите на винтовете ще ограничи възможността за правилно поставяне на винта.
- Не трябва да се прави опит за обратно огъване на пластините.
- Уверете се, че ръкава за свредлото и винтореза са зададени на желаната дълбочина и блокиращият ключ е включен, за да предотврати преместването на ръкава.
- Пробиването трябва да се извършва през окципиталната пластина, за да се осигури подходяща дълбочина на пробиване.
- Внимавайте да не вкарвате уреда за измерване на дълбочина отвъд ръба на костта, когато определяте дължината на винта.
- Резбонарязването трябва да се извърши през окципиталната пластина, за да се осигури правилна дълбочина на резбонарязването.
- Резбонарязването за винтовете трябва да се извърши за всички окципитални винтове.
- Повторното или обратно огъване може да отслаби пръчката.

Окципито-цервикална фиксация с окципитални скоби

- Повторното или обратно огъване може да отслаби пръчката.
- Уверете се, че маншона за свредлото и винтореза е зададен на желаната дълбочина и блокиращият ключ е включен, за да предотврати преместването на маншона.
- Пробиването трябва да се извършва през окципиталната скоба, за да се осигури правилна дълбочина на пробиване.
- Внимавайте при измерването да не вкарвате уреда за измерване на дълбочина отвъд ръба на костта.
- Резбонарязването трябва да се извърши през окципиталната скоба, за да се осигури правилна дълбочина на резбонарязването.
- Резбонарязването за винтовете трябва да се извърши за всички окципитални винтове.

Окципито-цервикална фиксация с окципитални пръчки

- Повторното или обратно огъване може да отслаби пръчката.
- Пробиването трябва да се извършва през окципиталната пръчка, за да се осигури правилна дълбочина на пробиване.
- Внимавайте при измерването да не вкарвате уреда за измерване на дълбочина отвъд ръба на костта.
- Резбонарязването трябва да се извърши през окципиталната пръчка, за да се осигури правилна дълбочина на резбонарязването.
- Резбонарязването за винтовете трябва да се извърши за всички винтове.

Използване на горно зареждащ се ОС-конектор с окципитална пластина

- Най-краниалният заключващ винт трябва да се замени със заключващ винт за напречни конектори.
- Повторното или обратно огъване може да отслаби ОС-конектора.
- Огъването на частта на пръчката твърде близо до частта с примката може да доведе до увреждане на втулката/примката.
- Уверете се, че пръчката се простира леко през края на пластината.

Използване на горно зареждащ се ОС-конектор с окципитални скоби

- Най-краниалният заключващ винт трябва да се замени със заключващ винт за напречни конектори.
- Повторното или обратно огъване може да отслаби ОС-конектора.
- Огъването на частта на пръчката твърде близо до частта с примката може да доведе до увреждане на втулката/примката.
- Уверете се, че заключващият винт за напречен конектор е напълно заключен чрез използване на оста на отвертката Stardrive и дръжка с ограничител на въртящия момент, 2,0 Nm.

Комбиниране на медицински изделия

Системата SYNAPSE е съвместима със системата OC FUSION за задно окципито-цервикална фиксация. Системата SYNAPSE използва 3,5 mm и 4,0 mm пръчки, предназначени да позволят на компонентите от системата OC FUSION да се използват взаимозаменяемо. Това позволява на конструкцията да се простира от тила до долната част на гръбнака при използване на системата OC FUSION.

Системата SYNAPSE се състои от набор импланти, включително пръчки, винтове, кукички, напречни конектори, гайки, паралелни конектори и напречни шини.

Когато се използват напречните шини, паралелните конектори гарантират, че съответстващият диаметър се използва със съответните импланти.

Таблицата по-долу предоставя информация за съвместимост за системите SYNAPSE и OC FUSION.

Система SYNAPSE		3,5 Пръчки на система	4,0 Пръчки на система
Свързващи пръчки	∅ 3,5 mm/∅ 4,0 mm	X	X
	∅ 3,5 mm/∅ 5,0 mm	X	
	∅ 3,5 mm/∅ 5,5 mm	X	
	∅ 3,5 mm/∅ 6,0 mm	X	
	∅ 4,0 mm/∅ 5,0 mm		X
	∅ 4,0 mm/∅ 5,5 mm		X
Полиаксиални винтове	∅ 3,5 mm спонгиозни винтове	X	X
	∅ 4,0 mm спонгиозни винтове	X	X
	∅ 4,5 mm спонгиозни винтове	X	X
	∅ 3,5 mm кортикални валови винтове	X	X
Кукички	Горно зареждащи се кукички за ламина	X	X
Напречни конек- тори	Зареждане глава към глава	X	X
	Пръчка към пръчка	X	X

Системата OC FUSION включва комплект импланти, включително окципитални пластини, окципитални винтове, окципитални скоби, окципитални пръчки и ОС-конектори. Системата OC FUSION може да бъде използвана със задни винтово-пръчкови системи. Уверете се, че тези устройства се използват с пръчка с подходящи диаметър.

Системата SYNAPSE и системата OC FUSION са предназначени за употреба със съответните инструменти.

Система SYNAPSE

292.745	Киршнерова игла ∅ 2.4 mm със стоп, дължина 170 mm
388.397	Шило ∅ 3.5 mm, дължина 179.5 mm
311.349	Метчик за порести костни винтове ∅ 3.5 mm, за бързо съединяване
324.107	Дръжка с бързо съединяване
388.038	Кримпиращ инструмент за напречни конектори
388.393	Ръкав за пробиване с мащаб, за свредел ∅ 2.4 mm № 388.394
388.394	Свредло ∅ 2.4 mm със стоп, 2-канален, за бързо съединяване
388.407	Захващащ форцепс за прътове ∅ 3.5 mm, дължина 181 mm
388.549	Сондаж, прав, със заоблен връх
388.868	Прът за изпитание ∅ 3.5 mm
389.473	Маркер за педикул, малък, с къси маркировки
389.474	Маркер за педикул, малък, с дълги маркировки
389.477	Метчик за кортикален винт ∅ 3.5 mm, дължина 185 mm, за бързо съединяване
03.161.028	Разсейващ форцепс
03.614.010	Свредло ∅ 3.2 mm със стоп, 2-канален, за бързо съединяване
03.614.011	Ръкав за пробиване с мащаб, за свредла ∅ 3.2 mm № 03.614.010

03.614.012	Сонда за педикул Ø 2.4 mm, права
03.614.013	Сонда за педикул Ø 2.4 mm, извита
03.614.015	Метчик за порести костни винтове Ø 4.5 mm, за бързо съединяване
03.614.016	Ръкав за водач за метчик Ø 3.5 mm и Ø 4.5 mm
03.614.017	Захващащ ръкав с резба
03.614.019	Винтовертен вал Stardrive® за заключващ винт, T15, за бързо съединяване
03.614.021	Клещи за рязане за прътове
03.614.022	Клещи за огъване за прътове Ø 3.5 mm и пластини 3.5
03.614.023	Захващащ форцепс за прътове Ø 3.5 mm
03.614.024	Огъващо желязо за прътове Ø 3.5 mm, ляво
03.614.025	Огъващо желязо за прътове Ø 3.5 mm, дясно
03.614.026	Бутало на прът
03.614.027	Инструмент за въвеждане на прът
03.614.028	Разсейващ форцепс
03.614.029	Компресионен форцепс
03.614.030	Захващащ форцепс за импланти
03.614.034	Инструмент за подравняване
03.614.035	Дръжка с ограничител на въртящия момент, 2.0 Nm, с бързо съединяване
03.614.036	Външен ръкав за захващащ ръкав № 03.614.017
03.614.037	Сонда за педикул Ø 3.2 mm, дължина 220 mm
03.614.038	Сонда за педикул Ø 3.2 mm, извита, дължина 220 mm
03.614.039	Шестоъгълен винтовертен вал, напречно фиксиран, за бързо съединяване
03.614.040	Винтоверт, шестоъгълен Ø 7.5 mm
03.614.041	T-дръжка с гаечен ключ с храпов механизъм, за бързо съединяване
03.614.048	Винтовертен вал Stardrive за ограничител на въртящия момент 2.5 Nm, за бързо съединяване
03.615.009	Инструмент за въвеждане на прът Ø 4.0 mm
03.615.010	Бутало на прът за прътове Ø 4.0 mm
03.615.011	Стригало на прът за прътове Ø 4.0 mm
03.615.040	Ограничител на въртящия момент 2.5 Nm, за заключваща гайка Ø 7.5 mm
03.615.041	Top-Loading инструмент за отстраняване на импланти
03.615.042	Дръжка за инструмент за въвеждане на прът със скоростна гайка
03.688.505	Дръжка с гаечен ключ с храпов механизъм за бързо съединяване, малка

Система OC FUSION

03.161.001	Огъващ се шаблон за тилна пластина, медиален, малък
03.161.002	Огъващ се шаблон за тилна пластина, медиална, голяма
03.161.003	Окципитална пробна пръчка Ø 3.5 mm
03.161.011	Огъващ се шаблон за тилна пластина, латерален, малък
03.161.012	Огъващ се шаблон за тилна пластина, латерален, голям
03.161.023	Ръкав за пробване и резбоване с мащаб, за № 03.161.024 и 03.161.026
03.161.024	Свредло Ø 3.2 mm със стоп, дължина 245/69 mm, 2-канален, за бързо съединяване
03.161.026	Метчик за кортикален винт Ø 4.5 mm, дължина 245 mm, за бързо съединяване
03.161.027	Метчик за кортикален винт Ø 4.5 mm, с карданна става, дължина 245 mm, за бързо съединяване
03.161.028	Дълбокомер за винтове Ø 3.5 до 5.0 mm, измерващ обхват до 50 mm
03.161.031	Винтовертен вал Stardrive® T15, самозахващащ, с карданна става, за бързо съединяване
03.161.041	Позициониращ инструмент за тилна пластина
03.161.042	Клещи за огъване за тилна пластина
03.161.105	Свредло Ø 3.2 mm, с гъвкава ос, за бързо съединяване
03.614.019	Винтовертен вал Stardrive® за заключващ винт, T15, за бързо съединяване
03.614.026	Бутало на прът
03.614.027	Инструмент за въвеждане на прът
03.614.035	Дръжка с ограничител на въртящия момент, 2.0 Nm, с бързо съединяване

03.614.048	Винтовертен вал Stardrive за ограничител на въртящия момент 2.5 Nm, за бързо съединяване
03.614.055	Шаблон за тилни ъгли
03.615.007	Позициониращ инструмент за тилна пластина, за прътове Ø 4.0 mm
03.615.009	Инструмент за въвеждане на прът Ø 4.0 mm
03.615.010	Бутало на прът за прътове Ø 4.0 mm
03.615.011	Стригало на прът за прътове Ø 4.0 mm
03.615.040	Ограничител на въртящия момент 2.5 Nm, за заключваща гайка Ø 7.5 mm
03.615.042	Дръжка за инструмент за въвеждане на прът със скоростна гайка
324.107	Дръжка с бързо съединяване
387.689	Държач за пластини
388.392	Винтовертен вал Stardrive® 3.5, T15, самозахващащ, дължина 245 mm, за бързо съединяване
388.407	Захващащ форцепс за прътове Ø 3.5 mm, дължина 181 mm
388.868	Прът за изпитание Ø 3.5 mm
389.478	Клещи за огъване за прътове Ø 3.5 mm
391.880	Дръжка на стъга, дължина 180 mm
391.990	Клещи за рязане за пластини и пръчки

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично изпитване при възможно най-лошия сценарий показва, че имплантите на системите SYNAPSE и OC FUSION са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на осреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,8 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване е установено, че имплантът SYNAPSE и OC FUSION ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,7 °C при максимално ниво на осреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,8 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието SYNAPSE и OC FUSION.

Обработка преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка.

Не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

– Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.

– Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма отвори, канали или празнини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена опаковка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата с важна информация на Synthes.

Отстраняване на импланта

Системата SYNAPSE и системата OC FUSION са предназначени за постоянна имплантация, а не за отстраняване.

Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Система OC FUSION

– Всички импланти OC FUSION могат да бъдат отстранени с отвертка T15 Stardrive. За отстраняване на импланти SYNAPSE, моля, вижте по-долу.

Система SYNAPSE

Ако имплант SYNAPSE трябва да бъде отстранен, се препоръчват следните техники.

– Всички импланти SYNAPSE могат да бъдат отстранени с отвертка T15 Stardrive.

– Напречните конектори също така изискват използването на кримпер за отстраняване.

– Освен това за отстраняването на напречните конектори глава към глава се изисква използването на шестоъгълната отвертка Ø 7,5 mm.

Забележка: полиаксиални винтове SYNAPSE също така могат да бъдат отстранени с напречно фиксиращия шестоъгълен винтоверт.

Отстраняване на напречни конектори за връзка глава към глава

- Ако е необходимо, обезопасете напречния конектор, като използвате захващащ форцепс.
- Отключете напречния конектор, като използвате кримпер.
- Уверете се, че златистият връх на инструмента докосва синята част на напречния конектор.
- Отстранете всички капачки на гайки, като използвате шестоъгълната отвертка.

Забележка: ако е необходимо, оста на отвертката Stardrive може да се използва като тресчотка.

- Използвайте горно зареждащ се инструмент за отстраняване на импланти, приближете напречния конектор от страничната страна, докато вилкообразният отвор застане точно под примката на напречния конектор.
- Вътрешната част на оста трябва да се свърже с горната повърхност на заключващия винт.
- Бавно завъртете горната дръжка, за да закрепите оста надолу върху заключващия винт.
- Продължете да се въртите бавно, докато имплантът бъде отстранен.
- Повторете от другата страна.

Отстраняване на напречен конектор за връзка пръчка към пръчка

- Отключете и двете връзки за втулка с кримпера.
- Уверете се, че златистият връх на инструмента е обвърнат странично.
- Използвайте захващащ форцепс, за да задържите напречния конектор, използвайте отвертката Stardrive и дръжката, за да отвинтите зададения винт.
- Плъзнете пръчката в рамките на куката, ако е необходимо за достъп до втория зададен винт.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата с важна информация на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уебсайта.

Специални инструкции за работа

Система SYNAPSE

Подготовка

Позиционирайте пациента

- Позиционирането на пациента е от критично значение за процедурите за задна цервикална фузия. Пациентът трябва да бъде поставен на операционната маса в легнала по лице позиция, като главата му е обездвижена по надежден начин. Правилното положение на пациента трябва да бъде потвърдено чрез директна визуализация преди покриване и чрез рентгенография.

Подход

- Използвайте стандартния хирургичен подход, за да разкриете processus spinosus и ламините на прешлените, които ще се фузират.

Сглобете инструментите

- Преди употреба трябва да разполагате със следните сглобени инструменти:
 - Отвертка
 - Инструмент за поставяне на пръчки
 - Втулка за свредло
 - Дълбокомер
 - Устройство за премахване на горнозареждащи импланти
- Сглобете инструментите съгласно съответните инструкции.

Хирургична техника

Направете отвор за винта

- Определете точката за влизане и траекторията на винта, като използвате шилото, за да създадете водещ отвор. Това помага да се предотврати изместване на свредлото по време на първоначалното поставяне.

Изберете винт и втулка за свредло

- Изберете свредло и втулка за свредло, които отговарят на диаметъра на винта, който ще се използва. Винтовете от \varnothing 3,5 mm и \varnothing 4,0 mm имат еднакъв сърцевинен диаметър (2,4 mm) и трябва да се използват с една и съща свредло и втулка за свредло, обозначени с жълта ивица. Винтовете от \varnothing 4,5 mm имат по-голям диаметър (3,2 mm) и трябва да се използват със свредлото и втулката за свредло, обозначени със светлосиня ивица. Вижте таблицата по-долу.

Диаметър на винта	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm
Свредло	388.394	388.394	03.614.010
Втулка за свредло	388.393	388.393	03.614.011

Задаване на дълбочината на втулката за свредло

- За да поставите втулката за свредло на желаната дълбочина, плъзнете назад заключващия механизъм, за да освободите вътрешната тръба. Подравнете дистанция край на вътрешната тръба на втулката за свредло с подходящото калибриране на дълбочината на прозореца. Освободете заключващия механизъм, за да заключите втулката за свредло на желаната дълбочина.

Пробиване на отвор

- Пробийте до желаната траектория и дълбочина с помощта на свредло и втулка за свредло от \varnothing 2,4 mm. Използвайте сондата, за да потвърдите чрез палпация точното място в педикулярната или латералната маса.

- Алтернативна техника: Подготовката на педикула може също да се извърши с помощта на права или извита педикулна сонда.
- Опционална техника: Малките педикулни маркери могат да се използват за рентгенографско потвърждаване на позицията и ориентацията на местата на винтовете.

Определяне на дължината на винта

- Използвайте дълбокомера, за да потвърдите дълбочината на отвора, и изберете съответната дължина на винта. Отчитането на дълбокомера и дължината на винта показват реалната точка на костта. Дълбокомерът трябва да се постави директно върху костта.

Резбонарязване (по избор)

- Плътна кост може да бъде резбонарязана с помощта на подходящ винторез в зависимост от избрания винт.
- Водещата втулка може да се използва като тъканен протектор и за указване на дълбочината на резбонарязване.

Поставяне на винта

- Поставяне на избрания самонарезен винт SYNAPSE от \varnothing 3,5 mm или \varnothing 4,5 mm. Може да се използва винт за спешна употреба от \varnothing 4,0 mm, ако първичният винт от \varnothing 3,5 mm има по-слаба от необходимата степен на фиксация.
- Външната втулка трябва да се използва за захващане на задържащата втулка по време на поставянето на винта.

Поставяне на допълнителни винтове

- Използвайте същата техника за поставяне на останалите винтове.

Контуриране на шаблона

- Контурирайте пробната пръчка, за да подхожда на анатомията.

Огъване и отрязване на пръчка

- Използвайте клещите за огъване, за да контурирате пръчката, така че да съответства на извивката на шаблона. Стрелката на огъването показва къде ще бъде огънат прътът.
- Използвайте клещите за рязане, за да срежете пръчката до подходящата дължина.
- Алтернативна техника: Могат да се огънат по-къси части от пръчката, като единият край се постави върху вътрешния ръб на мястото за огъване.
- Алтернативна техника за огъване: Инструментите за огъване могат да се използват за пръчки от \varnothing 3,5 mm и \varnothing 4,0 mm. Инструментите за огъване могат да се използват и като бендери за пръчки. Поставете пръчката в задната част на всеки инструмент за огъване и го заключете, като завъртите въртящите се колела по посока на часовниковата стрелка. Когато и двата края са заключени в инструментите, пръчката може да се контурира.

Поставяне на пръчката

- Поставете пръчката в главите с променлива ос на винтовете с помощта на захващащия форцепс. Захващащият форцепс може да се използва и за двете пръчки от \varnothing 3,5 mm и \varnothing 4,0 mm. Подравняващият инструмент може да се използва за подпомагане на ориентирането на главите в правилната позиция. Инструментите за огъване могат да се използват за регулиране на извивката на пръчката.

Поставяне на заключващ винт

- Поставете разхлабено заключващите винтове с помощта на оста на отвертката с дръжката за ограничаващ въртящ момент 2 Nm. Когато поставите заключващите винтове, те могат да се завъртят на една четвърт до половин оборот обратно на часовниковата стрелка, за да наместите резбата преди затягане.
- Алтернативна техника: Използвайте инструмента за поставяне на пръчки или избутвача на пръчки, за да вкарате пръчката в главите с променлива ос на винтовете. Поставете инструмента над пръчката и върху главата с променлива ос, докато върхът на инструмента не застане под мястото за редукция на главата на винта. Стиснете ръкохватката, за да захванете инструмента и поставете пръчката в главата на винта. Поставете разхлабено заключващите винтове с помощта на оста на отвертката с дръжката за ограничаващ въртящ момент 2 Nm чрез канюлиране на инструмента за поставяне на пръчки. Когато поставите заключващите винтове, те могат да се завъртят на една четвърт до половин оборот обратно на часовниковата стрелка, за да наместите резбата преди затягане. Като алтернатива, когато използвате дръжката на инструмента за поставяне на пръчки с подвижна гайка, стиснете дръжката, за да захванете инструмента и поставете пръчката в главата на винта. Завийте подвижната гайка надолу, за да заключите инструмента в намалено положение.

Опционални техники:

- Въртене на пръчката: Ако искате да завъртите пръчката, се препоръчва да се използва захващащият форцепс.
- Компресия или дистракция: Компресия или дистракция с глави с променлива ос е възможна само когато заключващите винтове не са затегнати. Използвайте компресионен форцепс за постигане на компресия или форцепс за дистракция, за да постигнете дистракция, след което затегнете докрай заключващите винтове, както е описано в стъпка „Фиксиране на конструкцията“.

Фиксиране на конструкцията

- След окончателното регулиране на конструкцията затегнете докрай всички заключващи винтове с оста на отвертката и дръжката за ограничаващ въртящ момент 2 Nm, като я завъртите, докато щракне веднъж върху всички секции. Конструкцията вече е застопорена здраво. Окончателното затягане трябва да се извърши, след като всички заключващи винтове са поставени на място, и трябва да бъде подпомогнато от избутвач на пръчки.
- Инструментът за поставяне на пръчки може да се използва вместо избутвача на пръчки за заключване на конструкцията.

Допълнителна техника – Горни зареждащи се кукички

Поставяне на горните зареждащи се кукички

- Поставяне на кукичката: Прикрепете задържащия форцепс към подходящата кукичка. Поставете кукичката на желаното място с помощта на отвертката като помощно средство.
- Поставете пръчката.
- Поставяне на фиксиращия винт: Затегнете фиксиращия винт, като използвате вала на отвертката за фиксиращия винт. Завъртете отвертката на една четвърт до половин оборот обратно на часовниковата стрелка, за да наместите резбата преди затягане.

Допълнителна техника – Напречен конектор (от глава до глава)

Затягане на заключващия винт за напречни конектори

- Поставете заключващ винт за напречни конектори в съответната глава на винта. Затегнете докрай всички заключващи винтове за напречни конектори с оста на отвертката и дръжката за ограничаване въртящ момент 2,0 Nm, преди да поставите напречните конектори, като я завъртите, докато щракне веднъж.
- Инструментът за поставяне на пръчки може да се използва вместо избутвача на пръчки.

Въвеждане на напречни конектори за връзка от глава към глава

- Изберете прав или ъглов напречен конектор с подходяща дължина. Поставете напречния конектор върху конструкцията на винта SYNAPSE, за да прецените напасването. Задържете напречния конектор със задържащия форцепс. При нужда регулирайте. Преди да продължите, и двете страни на напречния конектор трябва да бъдат поставени върху заключващите винтове за напречни конектори.

Поставяне и затягане на капачката 7,5 mm за напречни конектори

- Изберете и поставете капачката 7,5 mm върху заключващия винт за напречен конектор с помощта на ограничителя на въртящия момент, 2,5 Nm, за капачката 7,5 mm. За да осигурите подравняване, въведете оста на отвертката Stardrive в канюлата на ограничителя на въртящия момент и захранете вдлъбнатината T15.
- След като всички капачки са поставени, ги затегнете здраво с ограничителя на въртящия момент 2,5 Nm, като завъртите дръжката, докато щракне, с помощта на оста на отвертката Stardrive и дръжката като обратен въртящ момент.
- Използвайте ограничителя на въртящия момент за заключваща гайка, за да помогнете за поставянето на напречния конектор върху напречния заключващ винт на конектора.
- Когато поставите капачките, те могат да се завъртят на една четвърт до половин оборот обратно на часовниковата стрелка, за да наместите резбата преди затягане.

Заклучване на връзката

- Закрепете заключващата втулка с кримпера. Когато заключвате връзката, се уверете, че златистият връх на инструмента докосва златната част на оста на напречния конектор. Напречният конектор вече е заключен здраво.
- Ако е необходимо, връзката може да се отключи с помощта на същия инструмент, като златният връх докосне синята част на напречния конектор.

Допълнителна техника – Напречен конектор (от пръчка до пръчка)

Поставяне на напречните конектори

- Поставете напречните конектори върху конструкцията на винта SYNAPSE. Напречните конектори могат да се захванат със задържащия форцепс.

Затягане на скобата

- Затегнете регулиращия винт на кукичката на напречния конектор на пръчката с оста на отвертката. Плъзнете пръчката в рамките на кукичката, ако е необходимо. Задържете втората кукичка в подходящо положение и затегнете регулиращия винт.
- Пръчката може да се огъне, за да се нагласи според анатомията.
- Заклучването на единия край на напречния конектор с кримпера може да улесни поставянето.

Заклучване на връзките

- Заклучете и двете връзки за втулка с кримпера. Уверете се, че златният връх на инструмента е насочен медиално, когато заключвате връзката. Напречният конектор вече е заключен здраво.
- Ако е необходимо, връзката може да бъде отключена с помощта на същия инструмент, като златният връх гледа латерално.
- Пръчката може да бъде скъсена с клещите за рязане.

Допълнителни техники

Добавяне на напречни шини

- Поставете отвора на напречната шина върху пръчката. Прикрепете разхлабено напречната шина към пръчката. Поставете напречната шина в главата с променлива ос на винта. Поставете заключващия винт в главата с променлива ос, както е описано в стъпки „Поставяне на пръчка“ и „Поставяне на заключващ винт“. Затегнете регулиращия винт на напречната шина с помощта на оста на отвертката.

Техника за окципитална фузия

- Окципиталните плаки или окципиталните скоби могат да бъдат прикрепени към тилната част, както е описано в раздел „Специални работни инструкции“ на ОС FUSION. След това плаките или скобите могат да бъдат свързани към системата SYNAPSE чрез пръчки от $\varnothing 3,5$ mm или $\varnothing 4,0$ mm предварително огънати пръчки.

Паралелни конектори

- Всички паралелни конектори са отворени и позволяват странично натоварване на пръчките. Те свързват пръчки от $\varnothing 3,5$ mm към $\varnothing 3,5$ mm $\varnothing 4,0$ mm $\varnothing 5,0$ mm и $\varnothing 6,0$ mm. Първо можете да свържете коя да е страна на конектора. Затегнете регулиращия винт от едната страна, след което свържете другата пръчка и затегнете регулиращите винтове. Паралелните конектори също са налични за свързване на пръчки от $\varnothing 4,0$ mm към $\varnothing 4,0$ mm $\varnothing 5,0$ mm и $\varnothing 6,0$ mm.

Свързващи пръчки

- За удължаване на конструкцията на SYNAPSE могат да се използват свързващи пръчки. Свържете раздела на пръчката от $\varnothing 3,5$ mm или $\varnothing 4,0$ mm към полиаксиалните винтове SYNAPSE, както е посочено в стъпки „Контуриране на шаблон“, „Огъване и отрязване на пръчка“ и „Поставяне на пръчка“. Свържете края на пръчката от $\varnothing 5,0$ mm/5,5 mm/6,0 mm към подходяща, отговаряща на условията система за задна спинална стабилизация. За списък с отговарящи на условията системи за задна спинална стабилизация вижте съответните инструкции за употреба.

Система ОС FUSION

Подготовка

Позициониране на пациента

- Позиционирането на пациента е от критично значение за процедурите за окципито-цервикална фузия. Пациентът трябва да бъде поставен на операционната маса в легнала по лице позиция, като главата му е обездвижена по надежден начин. Правилното положение на пациента трябва да бъде потвърдено чрез директна визуализация и чрез рентгенография преди покриване.

Подход

- Използвайте стандартния заден хирургичен подход по средната линия, за да разкриете processus spinosus и ламините на прешлените, които ще се фузират, както и външния тилен израстък.

Сглобете инструментите

- Преди употреба трябва да разполагате със следните сглобени инструменти:
 - Дълбочинен уред за измерване
 - Винторез за кортикален винт
 - Свредло и втулка за свредло със скала
- Сглобете инструментите съгласно инструкциите за сглобяване.

Окципито-цервикална фиксация с окципитална плака

- Фиксация към цервикалния и горния торакален сегмент на гръбнака
- Поставете костни винтове и/или кукички в цервикалния и горния торакален сегмент на гръбнака според изискванията на патологията на пациента. Техниката е описана в раздел „Специални работни инструкции“ на SYNAPSE.

Определете формата и размера на окципиталната плака

- Изберете шаблон за огъване за стила на плаката, който се смята, че най-добре пасва на тилната част. Преценете медиалното/латералното разстояние на пръчките, за да определите подходящия размер на плака. Контурирайте шаблона на плаката, така че да подхожда на анатомията.

Контуриране на окципиталната плака

- Използвайте клещите за огъване за контуриране на плаката, така че да подхожда на анатомията. Те могат да се използват във всяка част на плаката, включително зоната латерално на телата на приставката на пръчките.
- За създаване на по-остри огъвания може да се използват дръжки на стяга.

Пробиване на водещ отвор

- Нагласете свредлото и втулката за свредло до желаната дълбочина. Плъзнете назад заключващия механизъм на свредлото и втулката за свредло, за да освободите вътрешната тръба. Регулирайте позицията на вътрешната тръба в прозореца, така че маркировката да указва необходимата дълбочина. Освободете заключващия механизъм, за да заключите свредлото и втулката за свредло на желаната дълбочина.
- Преди да пристъпите към пробиване се уверете, че плаката е позиционирана правилно според анатомията на пациентите. Пробийте до желаната траектория и дълбочина с помощта на свредлото и втулката за свредло.

Определяне на размера на винта

- Използвайте дълбокомера, за да потвърдите дълбочината на отвора, и изберете съответната дължина на винта. Дълбокомерът трябва да се постави директно върху костта.
- Дълбокомерът показва работната дължина. Например, ако върху дълбокомера е посочено 10 mm, изберете винт с размер 10 mm. Дължината, посочена на дълбокомера, отчита дълбочината на костта и дебелината на плаката.

Винторез

- Резбонарежете до желаната дълбочина с помощта на винтореза и свредлото и втулката за свредло.
- Регулирайте дълбочината на резбонарязване, като завъртите втулката за свредло до желаната дълбочина. Заклучете втулката за свредло, като завъртите заключващата гайка, докато влезе в контакт с втулката. Затегнете с пръсти заключващата гайка. Използвайте задържащия форцепс, за да осигурите аксиална сила и стабилност.

Поставете винта

- Заредете избора $\varnothing 4,5$ mm окципитален винт от поставката за винтове. Поставете винта и го затегнете временно.
- Може да се използва окципитален винт с диаметър $\varnothing 5,0$ mm, ако първичният винт има по-слаба от необходимата степен на фиксация.
- Друга възможност е да се използва оста на отвертката с скарданно съединение за поставяне на изборния винт. Използвайте задържащия форцепс, за да осигурите аксиална сила и стабилност.

Въведете останалите винтове

- Повторете стъпките „Пробиване на водещ отвор“, „Определяне на размера на винта“, „Винторез“ и „Поставяне на винт“, за да поставите останалите винтове.

Контурниране на пробна пръчка

- Контурнирайте пробната пръчка така, че да подхожда на анатомията и да се намести докрай в костните винтове. Направете окципито-цервикално огъване и осигурете достатъчна дължина на пръчката, за да свържете с окципиталната плака.
- Когато използвате шаблона за окципитални ъгли, го поставете в седлото на окципиталната плака и завъртете срещуположното рамо, докато съвпадне с анатомията, според необходимостта. Премахнете шаблона, за да разчетете показания необходим ъгъл.

Огъване и отрязване на пръчка

- Контурнирайте пръчката с помощта на ножиците за огъване, така че да съответства на извивката на пробната пръчка.
- Ножиците за огъване могат да се използват и за двете пръчки от $\varnothing 3,5$ mm и $\varnothing 4,0$ mm.
- Отрежете пръчката с ножиците за отрязване до подходящата дължина.

Приставка за пръчки

- Използвайте позициониращия инструмент, за да улесните поставянето на пръчката и въвеждането на заключващия винт.
- Поставете пръчката в тялото на приставката за пръчки. Уверете се, че пръчката се намилра малко след края на плаката. Затегнете временно заключващия винт чрез вала на отвертката Stardrive. Задържащият форцепс може да се използва и за двете пръчки от $\varnothing 3,5$ mm и $\varnothing 4,0$ mm.
- Друга възможност е да се използва оста на отвертката с карданно съединение за временно затягане на заключващия винт. Използвайте задържащия форцепс, за да осигурите аксиална сила и стабилност.

Поставяне на пръчката от контралатералната страна

- Повторете стъпките „Контурниране на пробна пръчка“, „Огъване и отрязване на пръчка“ и „Прикрепяне на пръчки“ на стъпка „Окципито-цервикална фиксация с окципитална плака“ в раздел „Специални работни инструкции“ на OC FUSION за поставяне на пръчката от контралатералната страна.

Окончателно затягане

- Затегнете здраво всички окципитални и заключващи винтове с помощта на вала на отвертката Stardrive с ръкохватката с бързо свързване. За да осигурите обратен въртящ момент за затягане на заключващите винтове, може да използвате позициониращия инструмент.
- Друга възможност е да се използва оста на отвертката с карданно съединение за окончателно затягане на окципиталните и заключващите винтове. Използвайте задържащия форцепс, за да осигурите аксиална сила и стабилност.
- За да осигурите обратен въртящ момент за затягане на заключващите винтове, може да използвате позициониращия инструмент.

Окципито-цервикална фиксация с окципитални скоби

- Фиксация към цервикалния и горния торакален сегмент на гръбнака
- Поставете костни винтове и/или кукички в цервикалния и горния торакален сегмент на гръбнака според изискванията на патологията на пациента. Техниката е описана в раздел „Специални работни инструкции“ на SYNAPSE.

Контурниране на пробна пръчка

- Контурнирайте пробната пръчка така, че да подхожда на анатомията и да се намести докрай в костните винтове. Направете окципито-цервикално огъване и осигурете достатъчна дължина на пръчката, за да свържете с окципиталната скоба.

Огъване и отрязване на пръчка

- Контурнирайте пръчката с помощта на ножиците за огъване, така че да съответства на извивката на пробната пръчка.
- Ножиците за огъване могат да се използват и за двете пръчки от $\varnothing 3,5$ mm и $\varnothing 4,0$ mm.
- Отрежете пръчката с ножиците за отрязване до подходящата дължина.

Прикрепване на окципиталната скоба към пръчка

- Прикрепете временно окципиталната скоба към пръчката, като затегнете регулиращия винт в скобата.
- Задържащият форцепс може да се използва и за двете пръчки от $\varnothing 3,5$ mm и $\varnothing 4,0$ mm.

Пробиване на водещ отвор

- Нагласете свредлото и втулката за свредло до желаната дълбочина. Плъзнете назад заключващия механизъм на свредлото и втулката за свредло, за да освободите вътрешната му тръба. Регулирайте позицията на вътрешната тръба в прозореца, така че маркировката на вътрешната тръба да указва необходимата дълбочина. Освободете заключващия механизъм, за да заключите свредлото и втулката за свредло на желаната дълбочина.
- Пробийте до желаната траектория и дълбочина с помощта на свредлото и втулката за свредло.

Измерване на дълбочината на отвора

- Използвайте дълбокомера, за да потвърдите дълбочината на отвора, и изберете съответната дължина на винта. Дълбокомерът трябва да се постави директно върху костта.
- Дълбокомерът показва работната дължина. Например, ако върху дълбокомера е посочено 10 mm, изберете винт с размер 10 mm. Дължината, посочена на дълбокомера, отчита дълбочината на костта и дебелината на плаката.

Винторез

- Резбонарежете до желаната дълбочина с помощта на свредлото и втулката за свредло.
- Регулирайте дълбочината на резбонарязване, като завъртите втулката за свредло до желаната дълбочина. Заключете втулката за свредло, като завъртите заключващата гайка, докато влезе в контакт с втулката. Затегнете с пръсти заключващата гайка. Използвайте задържащия форцепс, за да осигурите аксиална сила и стабилност.

Поставете винта

- Заредете избрания $\varnothing 4,5$ mm окципитален винт от поставката за винтове. Поставете винта и го затегнете временно.
- Може да се използва окципитален винт с диаметър $\varnothing 5,0$ mm, ако първичният винт има по-слаба от необходимата степен на фиксация.
- Друга възможност е да се използва оста на отвертката с карданно съединение за поставяне на избрания винт. Използвайте задържащия форцепс, за да осигурите аксиална сила и стабилност.

Поставяне на останалите винтове и скоби

- Повторете стъпките „Прикрепване на окципитална скоба към пръчка“, „Пробиване на водещ отвор“, „Измерване на дълбочината на отвора“, „Винторез“ и „Поставяне на винт“ на стъпка „Окципито-цервикална фиксация с окципито-цервикални скоби“ в раздела „Специални работни инструкции“ на OC FUSION за поставяне на останалите винтове и скоби. Трябва да се използват най-малко две скоби.

Поставяне на втората пръчка и останалите скоби и винтове

- Повторете стъпките „Контурниране на пробна пръчка“, „Огъване и отрязване на пръчка“, „Прикрепване на окципитална скоба към пръчка“, „Пробиване на водещ отвор“, „Измерване на дълбочината на отвора“, „Винторез“, „Поставяне на винт“ и „Поставяне на останалите винтове и скоби“ от стъпка „Окципито-цервикална фиксация с окципитални скоби“ в раздел „Специални работни инструкции“ на OC FUSION за поставяне на импланти от контралатералната страна.

Окончателно затягане

- Затегнете здраво всички окципитални и заключващи клампови винтове чрез вала на отвертката Stardrive с ръкохватката с бързо свързване.
- Друга възможност е да се използва оста на отвертката с карданно съединение за окончателно затягане на всички окципитални винтове и регулиращи винтове на окципитални скоби. Използвайте задържащия форцепс, за да осигурите аксиална сила и стабилност.

Окципито-цервикална фиксация с окципитални пръчки

- Фиксация към цервикалния и горния торакален сегмент на гръбнака
- Поставете костни винтове и/или кукички в цервикалния и горния торакален сегмент на гръбнака според изискванията на патологията на пациента. Техниката е описана в раздел „Специални работни инструкции“ на SYNAPSE.

Контурниране на пробна пръчка

- Контурнирайте окципиталната пробна пръчка така, че да подхожда на анатомията и да се намести докрай в костните винтове.

Огъване и отрязване на окципитална пръчка

- Контурнирайте окципиталната пръчка с помощта на ножиците за огъване, така че да съответства на извивката на окципиталната пробна пръчка. Ножиците за огъване могат да се използват и за двете пръчки от $\varnothing 3,5$ mm и $\varnothing 4,0$ mm.
- Отрежете пръчката с ножиците за отрязване до подходящата дължина.

Пробиване на водещ отвор

- Нагласете свредлото и втулката за свредло до желаната дълбочина. Плъзнете назад заключващия механизъм на свредлото и втулката за свредло, за да освободите вътрешната му тръба. Регулирайте позицията на вътрешната тръба в прозореца, така че маркировката на вътрешната тръба да указва необходимата дълбочина. Освободете заключващия механизъм, за да заключите свредлото и втулката за свредло на желаната дълбочина.
- Пробийте до желаната траектория и дълбочина с помощта на свредлото и втулката за свредло.
- Задържащият форцепс може да се използва и за двете пръчки от $\varnothing 3,5$ mm и $\varnothing 4,0$ mm.

Измерване на дълбочината на отвора

- Използвайте дълбокомера, за да потвърдите дълбочината на отвора, и изберете съответната дължина на винта. Дълбокомерът трябва да се постави директно върху костта.
- Дълбокомерът показва работната дължина. Например, ако върху дълбокомера е посочено 10 mm, изберете винт с размер 10 mm. Дължината, посочена на дълбокомера, отчита дълбочината на костта и дебелината на плаката.

Винторез

- Резбонарежете до желаната дълбочина с помощта на свредлото и втулката за свредло.
- Регулирайте дълбочината на резбонарязване, като завъртите втулката за свредло до желаната дълбочина. Заключете втулката за свредло, като завъртите заключващата гайка, докато влезе в контакт с втулката. Затегнете с пръсти заключващата гайка. Използвайте задържащия форцепс, за да осигурите аксиална сила и стабилност.

Поставете винта

- Заредете избрания $\varnothing 4,5$ mm окципитален винт от поставката за винтове. Поставете винта и го затегнете временно.
- Може да се използва окципитален винт с диаметър $\varnothing 5,0$ mm, ако първичният винт има по-слаба от необходимата степен на фиксация.
- Друга възможност е да използвате оста на отвертката с карданно съединение за поставяне на избрания винт. Използвайте задържащия форцепс, за да осигурите аксиална сила и стабилност.

Въведете останалите винтове

- Повторете стъпките „Пробиване на водещ отвор“, „Измерване на дълбочината на отвора“, „Винторез“ и „Поставяне на винт“ на стъпка „Окципито-цервикална фиксация с окципито-цервикални пръчки“ в раздела „Специални работни инструкции“ на OC FUSION за поставяне на останалите винтове.

Поставяне втора окципитална пръчка и съответните винтове

- Повторете стъпките „Контуриране на пробна пръчка“, „Огъване и отрязване на окципитална пръчка“, „Пробиване на водещ отвор“, „Измерване на дълбочината на отвора“, „Винторез“, „Поставяне на винт“ и „Поставяне на останалите винтове и скоби“ от стъпка „Окципито-цервикална фиксация с окципитални пръчки“ в раздел „Специални инструкции за работа“ на ОС FUSION за поставяне на втората окципитална пръчка и съответните винтове.

Окончателно затягане

- Затегнете здраво всички окципитални винтове с помощта на оста на отвертката с ръкохватката с бързо свързване.
- Друга възможност е да се използва оста на отвертката с карданно съединение за окончателно затягане на окципиталните винтове. Използвайте задържащия форцепс, за да осигурите аксиална сила и стабилност.

Опционална техника: Използване на горно зареждащ се ОС конектор с окципитална плака

Фиксация към цервикалния и горния торакален сегмент на гръбнака

- Поставете костни винтове и/или кукички в цервикалния и горния торакален сегмент на гръбнака според изискванията на патологията на пациента.
- Техниката е описана в раздел „Специални работни инструкции“ на SYNAPSE.

Поставяне на окципитална плака

- Следвайте стъпките „Огъване и отрязване на пръчка“, „Прикрепване на окципитална скоба към пръчка“, „Пробиване на водещ отвор“, „Измерване на дълбочината на отвора“, „Винторез“ и „Поставяне на винт“ на стъпка „Окципито-цервикална фиксация с окципитална плака“ в раздела „Специални работни инструкции“ на ОС FUSION за поставяне на окципиталната плака.

Огъване и отрязване на ОС конектор

- Контурирайте частта на пръчките на ОС конектора, като използвате клещите за огъване, за да съответства на извивката на пробната пръчка/или шаблона за окципитален ъгъл, установен в стъпка „Контуриране на пробна пръчка“ на стъпка „Окципито-цервикална фиксация с окципитална плака“ в раздел „Специални указания за работа“ на ОС FUSION.
- Ножиците за огъване могат да се използват и за двете пръчки от $\varnothing 3,5$ mm и $\varnothing 4,0$ mm.
- Отрежете пръчката с ножиците за отрязване до подходящата дължина.

Поставяне на заключващия винт за напречни конектори

- Поставете заключващ винт за напречните конектори в най-горния винт и затегнете докрай с помощта на оста на отвертката и дръжката за ограничаване на въртящ момент 2,0 Nm.
- Завъртете дръжката за ограничаване на въртящ момент 2,0 Nm, докато щракне.
- Инструментът за поставяне на пръчки може да се използва вместо избутвача на пръчки за заключване на конструкцията.

Поставяне на ОС конектора

- Уверете се, че заключващият винт за напречен конектор е напълно заключен с помощта на оста на отвертката Stardrive и дръжката за ограничаване на въртящ момент, 2,0 Nm. Завъртете дръжката за ограничаване на въртящ момент, докато не щракне веднъж.
- Поставете частта с примката на ОС конектора над заключващия винт за напречни конектори с помощта на задържащия форцепс.

Поставяне на ОС конектора в окципитална плака

- Поставете частта на пръчката на ОС конектора в тялото на приставката за пръчки на плаката.
- Затегнете временно заключващия винт чрез вала на отвертката Stardrive.
- Задържащият форцепс може да се използва и за двете пръчки от 3,5 mm и 4,0 mm.

Поставяне на капачката за напречни конектори

- Изберете и поставете капачката върху заключващия винт с помощта на ограничителя на въртящия момент, 2,5 Nm. За да осигурите подравняване, въведете оста на отвертката Stardrive в канюлата на ограничителя на въртящия момент 2,5 Nm и захванете вдлъбнатината T15.
- Завийте разхлабено заключващата гайка върху заключващия винт.

Окончателно затягане

- Затегнете здраво капачката с помощта на ограничителя на въртящия момент 2,5 Nm за капачки. Завъртете дръжката, докато не щракне веднъж. Оста на отвертката Stardrive за ограничител на въртящия момент и ръкохватката с бързо свързване могат да се използват като обратен въртящ момент.
- Затегнете здраво окципиталните винтове с помощта на оста на отвертката Stardrive. За да осигурите обратен въртящ момент, може да се използва позициониращия инструмент. Затегнете само с една ръка.

Поставяне на ОС конектора на контролатералната страна

- Повторете всички стъпки в стъпка „Опционална техника: Използване на горно зареждащ се ОС конектор с окципитална плака“, за да поставите ОС конектора от контролатералната страна.

Опционална техника: Използване на горно зареждащ се ОС конектор с окципитални скоби

- Поставете костни винтове и/или кукички в цервикалния и горния торакален сегмент на гръбнака според изискванията на патологията на пациента.
- Техниката е описана в раздел „Специални работни инструкции“ на SYNAPSE.

Огъване и отрязване на ОС конектор

- Контурирайте частта на пръчките на ОС конектора с помощта на клещите за огъване, за да съответства на извивката на пробната пръчка, установена в стъпка „Контуриране на пробна пръчка“ на стъпка „Окципито-цервикална фиксация с окципитални скоби“ в раздел „Специални указания за работа“ на ОС FUSION.

- Ножиците за огъване могат да се използват и за двете пръчки от $\varnothing 3,5$ mm и $\varnothing 4,0$ mm.
- Отрежете пръчката с ножиците за отрязване до подходящата дължина.

Прикрепяне на окципиталната скоба към ОС конектор

- Прикрепете временно окципиталната скоба към ОС конектора, като затегнете регулиращия винт в скобата.
- Задържащият форцепс може да се използва и за двете пръчки от $\varnothing 3,5$ mm и $\varnothing 4,0$ mm.

Поставяне на заключващия винт за напречни конектори

- Поставете заключващ винт за напречните конектори в най-горния винт и затегнете докрай с помощта на оста на отвертката и дръжката за ограничаване на въртящия момент 2,0 Nm.
- Завъртете дръжката за ограничаване на въртящия момент 2,0 Nm, докато щракне.
- Инструментът за поставяне на пръчки може да се използва вместо избутвача на пръчки за заключване на конструкцията.

Поставяне на ОС конектор към заключващия винт за напречни конектори

- Завъртете дръжката за ограничаване на въртящия момент, докато не щракне веднъж.
- Поставете частта с примката на ОС конектора над заключващия винт за напречни конектори с помощта на задържащия форцепс.

Поставяне на окципитална скоба

- Следвайте стъпките „Пробиване на водещ отвор“, „Измерване на дълбочината на отвора“, „Винторез“, „Поставяне на винт“, „Поставяне на останалите винтове и скоби“, „Поставяне на втората пръчка и останалите скоби и винтове“ и „Окончателно затягане“ от стъпка „Окципито-цервикална фиксация с окципитални скоби“ в раздел „Специални инструкции за работа“ на ОС FUSION.

Поставяне на капачката за напречни конектори и заключващата конструкция

- Изберете и поставете капачката върху заключващия винт с помощта на ограничителя на въртящия момент, 2,5 Nm. За да осигурите подравняване, поставете оста на отвертката Stardrive и дръжката за ограничаване на въртящ момент в канюлата на ограничителя на въртящия момент 2,5 Nm и захванете вдлъбнатината T15. Завийте разхлабено заключващата гайка върху заключващия винт.
- Затегнете здраво капачката с помощта на ограничителя на въртящия момент 2,5 Nm за капачки. Завъртете дръжката, докато не щракне веднъж. Оста на отвертката Stardrive за ограничител на въртящия момент и ръкохватката с бързо свързване могат да се използват като обратен въртящ момент.

Поставяне на ОС конектора на контролатералната страна

- Повторете стъпките „Огъване и отрязване на ОС конектор“, „Прикрепяне на окципитална скоба към ОС конектор“, „Поставяне на заключващия винт за напречни конектори“, „Поставяне на ОС конектор към заключващия винт за напречни конектори“, „Поставяне на окципитална скоба“ и „Поставяне на капачката за напречни конектори и заключващата конструкция“ от стъпка „Опционална техника: Използване на горно зареждащ се ОС конектор с окципитални скоби“ в раздел „Специални работни инструкции“ на ОС FUSION.

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се процедира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Карта за импланта и брошура с информация за пациента

Ако е доставен в оригиналната опаковка, предоставете на пациента картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Инструкции за употреба:
www.e-ifu.com