
Návod k použití

System SYNAPSE™ a systém OC FUSION

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

Ne všechny produkty jsou v současnosti k dispozici na všech trzích.

Produkty dodávané jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu položky v případě sterilních produktů.

Návod k použití

Systém SYNAPSE™ a systém OC FUSION

Systém SYNAPSE je zadním cervikálním fixačním systémem. Systém SYNAPSE se skládá ze sady implantátů včetně tyčí, šroubů, háků, příčných konektorů, matic, paralelních konektorů a příčných lišt.

Systém SYNAPSE je kompatibilní se systémem OC FUSION pro zadní okcipito-cervikální fixace.

Systém OC FUSION zahrnuje sadu implantátů včetně okcipitálních dlah, okcipitálních šroubů, okcipitálních svorek, tyčí pro záhlaví a okcipitálních konektorů. Systém OC FUSION lze použít se zadními systémy typu šroub-tyč.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Další související informace, například o chirurgických technikách, najdete na adrese www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information nebo kontaktujte místní oddělení zákaznické podpory.

Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11

Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle ISO 5832-2

Účel použití

Systém SYNAPSE je určen pro zadní stabilizaci cervikální páteře a horní části torakální páteře jako doplněk fúze u pacientů s plně vyvinutou kostrou.

Systém OC FUSION v kombinaci se zadním systémem typu šroub-tyč je určen k zajištění stabilizace okcipito-cervikálního spojení a cervikální / horní části torakální páteře (záhlaví-T3).

Indikace

- Traumatické fraktury páteře a/nebo traumatické dislokace
- Nestabilita nebo deformace
- Tumory zahrnující cervikální / horní část torakální páteře
- Degenerativní onemocnění páteře

Kontraindikace

- Spinální destrukce doprovázená ztrátou ventrální opory (způsobené nádory, zlomeninami a infekcemi) v důsledku velké nestability cervikální a horní torakální páteře. V této situaci není stabilizace systémem SYNAPSE / OC FUSION dostatečná. Kriticky důležitá je dodatečná anteriorní stabilizace.
- Vážná osteoporóza

Cílová skupina pacientů

Systémy SYNAPSE a OC FUSION jsou určeny k použití u pacientů s plně vyvinutou kostrou. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Když se systém SYNAPSE používá v souladu s určením a podle návodu k použití a informací na štítcích, zajišťuje prostředek zadní stabilizaci cervikální páteře a horní části torakální páteře jako doplněk k fúzi, u které se očekává, že zajistí úlevu od bolesti krku a/nebo paže a zabrání dalšímu zhoršení neurologických funkcí.

Když se systém OC FUSION používá v souladu s určením a podle návodu k použití a informací na štítcích, očekává se, že prostředek zajistí stabilizaci okcipito-cervikálního spojení a cervikální / horní části torakální páteře jako doplněk k fúzi, u které se očekává, že zajistí úlevu od bolesti krku a/nebo paže a zabrání dalšímu zhoršení neurologických funkcí.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Systém SYNAPSE je zadní cervikální fixační systém, který je určen k zajištění stability jako doplněk k fúzi.

Systém OC FUSION je zadní cervikální fixační systém, který je určen k zajištění stability jako doplněk k fúzi.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; částečná nebo celková paralýza; smrt; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; funkční porucha pohybového aparátu; komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; kostní srůst v chybném postavení; pakloub; pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí, plotének, orgánů nebo dalších měkkých tkání; trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; uvolnění, zlomení nebo jiné poruchy prostředku; vybočení obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímajte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo na použití u jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby systém SYNAPSE a systém OC FUSION implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
Operující chirurg musí znát omezení prostředku, která jsou podrobně uvedena v kontraindikacích, stejně jako varování a bezpečnostní opatření uvedená níže.
- Implantace musí proběhnout podle pokynů pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Je třeba vědět, které jsou rizikové skupiny pacientů ve vztahu k tomuto zákroku (jsou to zejména těhotné ženy, pacienti, jejichž zdravotní stav není optimálně kompenzován, nebo pacienti se zvýšeným rizikem komplikací vyvolaných polohou na břiše), a pečlivě zvážit možná rizika spojená s použitím tohoto zdravotnického prostředku u takových skupin.
- Upozornění: Je třeba věnovat zvláštní pozornost pacientům se známou alergií nebo přecitlivělostí na materiály implantátu.

Systém SYNAPSE

Pacient musí být umístěn na operačním stole do polohy na břiše s bezpečně imobilizovanou hlavou.

- Při umísťování pacienta vždy postupujte opatrně, protože vynucená fyziologická poloha může způsobit další neurologické poranění.
- Ověřte místo vstupu, orientaci a hloubku šroubu.
- Ujistěte se, že pouzdro vrtáku a závitníku bylo nastaveno na požadovanou hloubku a že západka zaskočila, aby se zabránilo pohybu pouzdra.
- Proveďte vrtání po krocích, dokud nedosáhnete požadované hloubky. Ověřte místo vstupu, orientaci a hloubku šroubu.
- Opakované ohýbání nebo ohýbání v opačném směru může tyč oslabit.
- V případě, že hodláte zavést příčný konektor pro připojení typu hlavice k hlavici, musíte použít zajišťovací šroub pro příčné konektory a 7,5mm uzavřené matice.
- Ujistěte se, že vyleptaný proužek na hřídeli příčného konektoru není při implantaci viditelný. Pokud je tento proužek viditelný, konektor je příliš vytažený. Použijte o jednu velikost větší.
- Příčný konektor neohýbejte.
- Více než jedno zajištění může příčný konektor oslabit.

Systém OC FUSION

Pacient musí být umístěn na operačním stole do polohy na břiše s bezpečně imobilizovanou hlavou.

Okcipito-cervikální fixace s okcipitální dlahou

- Extrémní ohýbání otvoru pro pohyb připojovací části tyče bude snižovat množství mediálních/laterálních možností nastavení v připojovací části tyče.
- Extrémní ohýbání otvorů pro šroub může bránit správnému vložení šroubu.
- Nezkoušejte ohýbat dlahy v opačném směru.
- Ujistěte se, že pouzdro vrtáku a závitníku bylo nastaveno na požadovanou hloubku a že západka zaskočila, aby se zabránilo pohybu pouzdra.
- Za účelem zajištění správné hloubky vrtání se musí vrtat přes okcipitální dlahu.
- Při určování délky šroubu postupujte opatrně, aby nedošlo k vložení hloubkoměru za okraj kosti.
- Vyřezávání závitů se musí provádět přes okcipitální dlahu, aby bylo dosaženo správné hloubky závitů.
- Vyřezávání závitů pro šrouby se musí provádět u všech okcipitálních šroubů.
- Opakované ohýbání nebo ohýbání v opačném směru může tyč oslabit.

Okcipito-cervikální fixace s okcipitálními svorkami

- Opakované ohýbání nebo ohýbání v opačném směru může tyč oslabit.
- Ujistěte se, že pouzdro vrtáku a závitníku bylo nastaveno na požadovanou hloubku a že západka zaskočila, aby se zabránilo pohybu pouzdra.
- Vrtání se musí provádět přes okcipitální svorku, aby bylo dosaženo správné hloubky.
- Při měření postupujte opatrně, aby nedošlo k zasunutí hloubkoměru za okraj kosti.
- Vyřezávání závitů se musí provádět přes okcipitální svorku, aby bylo dosaženo správné hloubky závitů.
- Vyřezávání závitů pro šrouby se musí provádět u všech okcipitálních šroubů.

Okcipito-cervikální fixace s tyčemi pro záhlaví

- Opakované ohýbání nebo ohýbání v opačném směru může tyč oslabit.
- Vrtání se musí provádět přes tyč pro záhlaví, aby bylo dosaženo správné hloubky.
- Při měření postupujte opatrně, aby nedošlo k zasunutí hloubkoměru za okraj kosti.
- Vyřezávání závitů se musí provádět přes tyč pro záhlaví, aby bylo dosaženo správné hloubky závitů.
- Vyřezávání závitů pro šrouby se musí provádět u všech šroubů.

Použití okcipitálního konektoru pro horní vkládání s okcipitální dlahou

- Kraniální zajišťovací šroub se musí vyměnit za zajišťovací šroub pro příčné konektory.
- Opakované ohýbání nebo ohýbání v opačném směru může okcipitální konektor oslabit.
- Ohnutí části tyče v blízkosti části smyčky může způsobit poškození objímky/smyčky.
- Ujistěte se, že tyč dosahuje mírně za konec dlahy.

Použití okcipitálního konektoru pro horní vkládání s okcipitálními svorkami

- Kraniální zajišťovací šroub se musí vyměnit za zajišťovací šroub pro příčné konektory.
- Opakované ohýbání nebo ohýbání v opačném směru může okcipitální konektor oslabit.
- Ohnutí části tyče v blízkosti části smyčky může způsobit poškození objímky/smyčky.
- Ujistěte se, že je zajišťovací šroub pro příčný konektor plně dotažen pomocí hřídele šroubováku Stardrive a použijte omezovač kroutícího momentu 2,0 Nm.

Kombinování zdravotnických prostředků

Systém SYNAPSE je kompatibilní se systémem OC FUSION pro zadní okcipito-cervikální fixace. Systém SYNAPSE používá 3,5mm a 4,0mm tyče, které byly navrženy tak, aby mohly být součástí ze systému OC FUSION používány zaměnitelně. Umožňuje to rozšířit konstrukt od záhlaví ke spodní části páteře za využití systému OC FUSION.

Systém SYNAPSE se skládá ze sady implantátů včetně tyčí, šroubů, háků, příčných konektorů, matic, paralelních konektorů a příčných lišt.

Při použití příčných lišt zajišťují paralelní konektory, že je odpovídající průměr použit s odpovídajícími implantáty.

Níže uvedená tabulka poskytuje informace o kompatibilitě systémů SYNAPSE a OC FUSION.

| Systém SYNAPSE | | 3,5 | 4,0 |
|--------------------|--------------------------------------|-------------|-------------|
| | | Systém tyče | Systém tyče |
| Spojovací tyče | Ø 3,5 mm / Ø 4,0 mm | x | x |
| | Ø 3,5 mm / Ø 5,0 mm | x | |
| | Ø 3,5 mm / Ø 5,5 mm | x | |
| | Ø 3,5 mm / Ø 6,0 mm | x | |
| | Ø 4,0 mm / Ø 5,0 mm | | x |
| | Ø 4,0 mm / Ø 5,5 mm | | x |
| | Ø 4,0 mm / Ø 6,0 mm | | x |
| Polyaxiální šrouby | Šrouby do spongiózní kosti, Ø 3,5 mm | x | x |
| | Šrouby do spongiózní kosti, Ø 4,0 mm | x | x |
| | Šrouby do spongiózní kosti, Ø 4,5 mm | x | x |
| | Kortikální dřívkové šrouby, Ø 3,5 mm | x | x |
| Háky | Lamelový hák pro horní vkládání | x | x |
| Příčné konektory | Vkládání hlavice k hlavice | x | x |
| | Tyč k tyči | x | x |

Systém OC FUSION zahrnuje sadu implantátů včetně okcipitálních dlah, okcipitálních šroubů, okcipitálních svorek, tyčí pro záhlaví a okcipitálních konektorů. Systém OC FUSION lze použít se zadními systémy typu šroub-tyč. Ujistěte se, že jsou tyto prostředky používány s odpovídajícím průměrem tyče.

Systém SYNAPSE a systém OC FUSION jsou určeny k použití s příslušnými nástroji.

Systém SYNAPSE

| | |
|------------|--|
| 292.745 | Kirschnerův drát Ø 2.4 mm se zářezkou, délka 170 mm |
| 388.397 | Šídlo Ø 3.5 mm, délka 179.5 mm |
| 311.349 | Závitník pro šrouby spongiózní Ø 3.5 mm, pro rychlospojku |
| 324.107 | Rukojeť s rychlospojku |
| 388.038 | Lemovací kleště pro příčné spojky |
| 388.393 | Pouzdro vrtací se stupnicí, pro vrták Ø 2.4 mm č. 388.394 |
| 388.394 | Vrták Ø 2.4 mm se zářezkou, 2-drážkový, pro rychlospojku |
| 388.407 | Přidržovací kleště pro tyče Ø 3.5 mm, délka 181 mm |
| 388.549 | Sonda, rovná, s kulatou špičkou |
| 388.868 | Zkušební tyč Ø 3.5 mm |
| 389.473 | Značkovač pediklu, malý, s krátkými značkami |
| 389.474 | Značkovač pediklu, malý, s dlouhými značkami |
| 389.477 | Závitník pro šroub kortikální Ø 3.5 mm, délka 185 mm, pro rychlospojku |
| 03.161.028 | Hloubkoměr pro šrouby Ø 3.5 do 5.0 mm, měříci rozsah do 50 mm |
| 03.614.010 | Vrták Ø 3.2 mm se zářezkou, 2-drážkový, pro rychlospojku |

| | |
|-------------------------|--|
| 03.614.011 | Pouzdro vrtací se stupnicí, pro vrtáky Ø 3.2 mm č. 03.614.010 |
| 03.614.012 | Sonda pedikulární Ø 2.4 mm, rovná |
| 03.614.013 | Sonda pedikulární Ø 2.4 mm, zahnutá |
| 03.614.015 | Závítník pro šrouby spongiózní Ø 4.5 mm, pro rychlospojku |
| 03.614.016 | Pouzdro vodící pro závítník Ø 3.5 mm a Ø 4.5 mm |
| 03.614.017 | Pouzdro upínací se závitem |
| 03.614.019 | Dřík šroubováku Stardrive® pro zajišťovací šroub, T15, pro rychlospojku |
| 03.614.021 | Štípací kleště pro tyče |
| 03.614.022 | Kleště ohýbací pro tyče Ø 3.5 mm a dlahy 3.5 |
| 03.614.023 | Přidržovací kleště pro tyče Ø 3.5 mm |
| 03.614.024 | Ohýbací páka pro tyče Ø 3.5 mm, levá |
| 03.614.025 | Ohýbací páka pro tyče Ø 3.5 mm, pravá |
| 03.614.026 | Strkač |
| 03.614.027 | Spoušť tyče |
| 03.614.028 | Distrakční kleště |
| 03.614.029 | Kleště kompresní |
| 03.614.030 | Přidržovací kleště pro implantáty |
| 03.614.034 | Vyrovnávací nástroj |
| 03.614.035 | Rukojeť s omezovačem krouticího momentu, 2.0 Nm, s rychlospojkou |
| 03.614.036 | Vnější pouzdro pro pouzdro upínací č. 03.614.017 |
| 03.614.037 | Sonda pedikulární Ø 3.2 mm, délka 220 mm |
| 03.614.038 | Sonda pedikulární Ø 3.2 mm, zahnutá, délka 220 mm |
| 03.614.039 | Vložka šroubováku šestihřanná, s křížovým upínáním, pro rychlospojku |
| 03.614.040 | Šroubovák, šestihřanný Ø 7.5 mm |
| 03.614.041 | Rukojeť tvaru T s ráčnou, pro rychlospojku |
| 03.614.048 | Dřík šroubováku Stardrive pro omezovač krouticího momentu 2.5 Nm, pro rychlospojku |
| 03.615.009 | Spoušť pro tyče Ø 4.0 mm |
| 03.615.010 | Strkač tyče Ø 4.0 mm |
| 03.615.011 | Stříhačka tyče Ø 4.0 mm |
| 03.615.040 | Omezovač krouticího momentu 2.5 Nm, pro matici zakončovací Ø 7.5 mm |
| 03.615.041 | Extraktor pro implantáty vkládání shora |
| 03.615.042 | Rukojeť pro kleště přitlačovací na tyč s rychloupínací maticí |
| 03.688.505 | Rukojeť ozubená pro rychlospojku, malá |
| Systém OC FUSION | |
| 03.161.001 | Šablona ohýbací pro dlahu okcipitální, mediální, malá |
| 03.161.002 | Šablona ohýbací pro dlahu okcipitální, mediální, velká |
| 03.161.003 | Zkušební tyč kost tylní Ø 3.5 mm |
| 03.161.011 | Šablona ohýbací pro dlahu okcipitální, laterální, malá |
| 03.161.012 | Šablona ohýbací pro dlahu okcipitální, laterální, velká |
| 03.161.023 | Pouzdro vrtací se stupnicí, pro č. 03.161.024 a 03.161.026 |
| 03.161.024 | Vrták Ø 3.2 mm se zarážkou, délka 245/69 mm, 2-drážkový, pro rychlospojku |
| 03.161.026 | Závítník pro šroub kortikální Ø 4.5 mm, délka 245 mm, pro rychlospojku |
| 03.161.027 | Závítník pro šroub kortikální Ø 4.5 mm, s kardanovým kloubem, délka 245 mm, pro rychlospojku |
| 03.161.028 | Hloubkoměr pro šrouby Ø 3.5 do 5.0 mm, měřicí rozsah do 50 mm |
| 03.161.031 | Dřík šroubováku Stardrive® T15, samosvorný, s kardanovým kloubem, pro rychlospojku |
| 03.161.041 | Poziční nástroj pro dlahu okcipitální |
| 03.161.042 | Kleště ohýbací pro dlahu okcipitální |
| 03.161.105 | Vrták Ø 3.2 mm, s flexibilní hřídelí, pro rychlospojku |
| 03.614.019 | Dřík šroubováku Stardrive® pro zajišťovací šroub, T15, pro rychlospojku |
| 03.614.026 | Strkač |
| 03.614.027 | Spoušť tyče |
| 03.614.035 | Rukojeť s omezovačem krouticího momentu, 2.0 Nm, s rychlospojkou |
| 03.614.048 | Dřík šroubováku Stardrive pro omezovač krouticího momentu 2.5 Nm, pro rychlospojku |
| 03.614.055 | Šablona pro Occipitální úhly |

| | |
|------------|---|
| 03.615.007 | Poziční nástroj pro dlahu okcipitální, pro tyče Ø 4.0 mm |
| 03.615.009 | Spoušť pro tyče Ø 4.0 mm |
| 03.615.010 | Strkač tyče Ø 4.0 mm |
| 03.615.011 | Stříhačka tyče Ø 4.0 mm |
| 03.615.040 | Omezovač krouticího momentu 2.5 Nm, pro matici zakončovací Ø 7.5 mm |
| 03.615.042 | Rukojeť pro kleště přitlačovací na tyč s rychloupínací maticí |
| 324.107 | Rukojeť s rychlospojkou |
| 387.689 | Držák dlahy |
| 388.392 | Dřík šroubováku Stardrive® 3.5, T15, samosvorný, délka 245 mm, pro rychlospojku |
| 388.407 | Přidržovací kleště pro tyče Ø 3.5 mm, délka 181 mm |
| 388.868 | Zkušební tyč Ø 3.5 mm |
| 389.478 | Kleště ohýbací pro tyče Ø 3.5 mm |
| 391.880 | Kleště, délka 180 mm |
| 391.990 | Štípací kleště pro dlahy a tyče |

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému SYNAPSE a OC FUSION jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 1,8 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát SYNAPSE a OC FUSION dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,7 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,8 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazení magnetickou rezonancí může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku SYNAPSE a OC FUSION.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjímajte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.

Z obalu je vyjměte až těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
- Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a ujistěte se, že se v něm nenachází otvory, kanálky ani dutiny.

Pokud je obal prostředku poškozený nebo uplynulo datum expirace, prostředek nepoužívejte.

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Vyjmutí implantátu

Systém SYNAPSE a OC FUSION je určen k trvalé implantaci a neměl by se vyjmát. O vyjmutí zdravotnického prostředku musí rozhodnout chirurg i pacient s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by druhý chirurgický zákrok pro pacienta představoval.

Systém OC FUSION

- Všechny implantáty OC FUSION lze vyjmout pomocí šroubováku T15 Stardrive.
- Postup vyjmutí implantátů SYNAPSE najdete níže.

Systém SYNAPSE

Pokud musí být implantát SYNAPSE vyjmut, je doporučena následující technika.

- Všechny implantáty SYNAPSE lze vyjmout pomocí šroubováku T15 Stardrive.
- Příčné konektory rovněž vyžadují, aby se k vyjmutí používal krimpovač.
- Kromě toho vyjmutí příčných konektorů u připojení hlavičky k hlavici vyžaduje, aby se použil šroubovák, šestihřanný, s Ø 7,5 mm.

Poznámka: Polyaxiální šrouby SYNAPSE lze rovněž vyjmout pomocí hřídele šestihřanného šroubováku s příčnými kolíky.

Odstranění příčných konektorů u připojení hlavice k hlavici

- Pokud je to nutné, zajistěte příčný konektor pomocí přídržovacích kleští.
- Pomocí krimpovače uvolněte příčný konektor.
- Ujistěte se, že se zlatý hrot nástroje dotýká modré části příčného konektoru.
- Pomocí šestihřanného šroubováku odstraňte všechny uzavřené matice.

Poznámka: Pokud je to nutné, lze použít hřídel šroubováku Stardrive jako prostředek omezující krouticí moment.

- Odstraňovačem implantátu pro horní vkládání se přiblížte k příčnému konektoru z boční strany, dokud nebude vidlicový otvor ležet těsně pod smýčkou příčného konektoru.
- Část s vnitřní hřídelí se musí dotýkat horního povrchu zajišťovacího šroubu.
- Pomalu otáčejte horní rukojeti, abyste zašroubovali hřídel do zajišťovacího šroubu.
- Pomalu pokračujte s otáčením, dokud nedojde k vyjmutí implantátu.
- Opakujeme na druhé straně.

Odstranění příčných konektorů u připojení tyč k tyči

- Uvolněte obě spojení objímek pomocí krimpovače.
- Ujistěte se, že zlatý hrot nástroje směřuje z boku.
- Pomocí přídržovacích kleští podržte příčný konektor, pomocí šroubováku Stardrive a rukojeti odšroubujte stavěcí šroub.
- Pokud potřebujete získat přístup k druhému stavěcímu šroubu, posuňte tyč v háku.

Klinická obnova prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Speciální pokyny k operaci

Systém SYNAPSE

Příprava

Uložení pacienta do správné polohy

- Pro postupy cervikální posteriorní fúze je uložení pacienta do správné polohy velmi důležité. Pacient musí být umístěn na operačním stole do polohy na břicho s bezpečně imobilizovanou hlavou. Správnou polohu pacienta je třeba ověřit přímou vizualizací před zaruškováním a radiograficky.

Přístup

- K obnažení spinózních výběžků a lamel obratlů, které mají být spojeny, použijte standardní chirurgický přístup.

Sestavte zaváděcí nástroje

- Před použitím musí být sestaveny následující nástroje:
 - Šroubovák
 - Zaváděč drátů
 - Vrtací objímka
 - Hloubkoměr
 - Odstraňovač implantátů pro horní vkládání
- Nástroje sestavte podle návodu k jejich sestavení.

Postup operace

Vstupní otvor pro šroub

- Určete vstupní bod a trajektorii šroubu a pomocí šídla vytvořte pilotní otvor. Tento postup pomáhá zabránit posunu vrtáku na začátku zavádění.

Výběr šroubu a vrtací objímky

- Vyberte vrták a vrtací objímku odpovídající průměru šroubu, který má být použit. Šrouby \varnothing 3,5 mm a \varnothing 4,0 mm mají stejný průměr jádra (2,4 mm) a používá se pro ně stejný vrták a vrtací objímka, které jsou označeny žlutým proužkem. Šrouby \varnothing 4,5 mm mají větší průměr jádra (3,2 mm) a je pro ně určen vrták a vrtací objímka, které jsou označeny světle modrým barevným proužkem. Viz tabulka níže.

| Průměr šroubu | 3,5 mm | 4,0 mm | 4,5 mm |
|----------------|---------|---------|------------|
| Vrták | 388.394 | 388.394 | 03.614.010 |
| Vrtací objímka | 388.393 | 388.393 | 03.614.011 |

Nastavení hloubky vrtání na objímce

- Chcete-li nastavit vrtací objímku na požadovanou hloubku vrtání, posuňte západku dozadu, abyste uvolnili vnitřní trubičku; distální konec vnitřní trubičky vrtací objímky zarovnejte s příslušnou ryskou hloubky v okénku. Nasadte západku zpět, abyste vrtací objímku upevnili v požadované hloubce.

Vyvrtní otvoru

- Vrtejte podle požadované trajektorie do požadované hloubky pomocí vrtáku o \varnothing 2,4 mm a vrtací objímky. Pomocí dotyku snímače ověřte přesné umístění v pedikulární nebo laterální hmotě.

- Alternativní technika: Přípravu týlu lze rovněž provést pomocí rovné nebo zakřivené pedikulární sondy.
- Volitelná technika: K radiografickému ověření polohy a orientace otvorů na šrouby lze také použít malé pedikulární značky.

Stanovení délky šroubu

- Hloubku otvoru ověřte hloubkoměrem a vyberte šroub odpovídající délky. Údaj na hloubkoměru a délka šroubu indikují skutečný záběr do kosti. Hloubkoměr musí být nasazen přímo na kost.

Řezání závitu (nepovinné)

- Hustost kost lze opatřit závitem vyřezaným vhodným závitníkem podle vybraného šroubu.
- Na ochranu tkáně a jako ukazatel hloubky závitu lze použít vodicí pouzdro.

Vložení šroubu

- Vložte vybraný samořezný šroub SYNAPSE o \varnothing 3,5 mm nebo \varnothing 4,5 mm. Nouzově lze použít šroub o \varnothing 4,0 mm, pokud primární šroub o \varnothing 3,5 mm neposkytuje dostatečnou fixaci.
- K uchopení přídržné objímky během zavádění šroubu by měla být použita vnější objímka.

Umístění dalších šroubů

- Stejnou techniku použijte pro zavedení zbývajících šroubů.

Tvarování šablony

- Vytvarujte zkušební drát tak, aby odpovídal anatomii pacienta.

Ohýbání a stříhání drátů

- Pomocí ohýbacích kleští vytvarujte drát podle zakřivení šablony. Šipka čáry ohybu označuje, kam se bude drát ohýbat.
- Pomocí štípacích kleští zastříhnete drát na vhodnou délku.
- Alternativní technika: Kratší úseky drátů lze ohýbat tak, že se jeden konec drátu položí na vnitřní výstupek ohýbacího prvku.
- Alternativní ohýbací technika: Ohýbačky lze použít na dráty o \varnothing 3,5 mm i \varnothing 4,0 mm. Ohýbačky mohou být rovněž použity na ohýbání kulatých tyčí. Vložte drát do zadní části každé ohýbačky a zajistěte jej otáčením koleček ve směru hodinových ručiček. Drát lze tvarovat po zajištění obou konců v ohýbačce.

Vložení drátu

- Pomocí přídržných kleští zasuňte drát do hlav šroubů s proměnnou osou. Přídržné kleště lze použít jak pro dráty o \varnothing 3,5 mm, tak \varnothing 4,0 mm. K orientaci hlav do správné polohy je možné použít seřizovací nástroj. K úpravě zakřivení drátu je možné použít ohýbačku.

Vložení zajišťovacího šroubu

- Zajišťovací šrouby volně zašroubujte šroubovákem s rukojetí s omezením krouticího momentu na 2 Nm. Při vkládání zajišťovacích šroubů je možné je otočit o čtvrt až půl otáčky proti směru hodinových ručiček, aby se závit před dotažením usadil.
- Alternativní technika: Pomocí zaváděče drátů nebo pusheru zasuňte drát do hlav šroubů s proměnnou osou. Nasadte nástroj na drát a na hlavu s proměnnou osou tak, aby hrot nástroje dosedl pod redukční prvek hlavy šroubu. Stiskněte rukojeť, aby se nástroj zasunul, a zastrčte drát do hlavy šroubu. Zajišťovací šrouby volně zašroubujte šroubovákem s rukojetí s omezením krouticího momentu na 2 Nm přes kanylu zaváděče drátů. Při vkládání zajišťovacích šroubů je možné je otočit o čtvrt až půl otáčky proti směru hodinových ručiček, aby se závit před dotažením usadil. Při použití rukojeti zaváděče drátů s rychlosvornou maticí stiskem rukojeti současně zasunete nástroj a zavedete drát do hlavy šroubu. Rychlosvornou maticí zašroubujte dolů, abyste nástroj zajistili ve snížené poloze.

Volitelné techniky:

- Otáčení drátu: Je-li třeba drát otočit, doporučuje se použít přídržné kleště.
- Komprese nebo distrakce: Kompresi nebo distrakci s hlavami s proměnnou osou je možné provést pouze s nedotaženými zajišťovacími šrouby. Použijte kompresní kleště k dosažení komprese nebo distrakční kleště k provedení distrakce a pak plně dotáhněte zajišťovací šrouby, jak je popsáno v kroku „Zajištění konstrukce“.

Zajištění konstrukce

- Po konečné úpravě konstrukce plně dotáhněte všechny zajišťovací šrouby šroubovákem s rukojetí s omezením krouticího momentu na 2 Nm šroubováním každého z nich, dokud momentová rukojeť jednou necvakne. Konstrukce je nyní pevně zajištěna. Konečné utažení by mělo být provedeno po umístění všech zajišťovacích šroubů za pomoci pusheru drátu.
- K zajištění konstrukce lze místo pusheru použít zaváděč drátu.

Další technika – Háčky pro horní vkládání

Umístění háčků pro horní vkládání

- Polohovací háček: Nasadte přídržné kleště na příslušný háček. Háček umístěte na požadované místo pomocí šroubováku.
- Zaveďte drát.
- Vložení zajišťovacího šroubu: Utáhněte zajišťovací šroub pomocí příslušného šroubováku. Otočte šroubovákem o čtvrt až půl otáčky proti směru hodinových ručiček, aby se závit před dotažením usadil.

Další technika – Příčné spojení (hlav šroubů)

Utažení zajišťovacího šroubu určeného pro příčné spojení

- Vložte zajišťovací šroub pro příčné spojení do hlavy příslušného šroubu. Plně dotáhněte všechny zajišťovací šrouby pro příčné spojení šroubovákem s rukojetí s omezením krouticího momentu na 2,0 Nm před zasazením svorek pro příčné spojení šroubováním každého z nich, dokud momentová rukojeť jednou necvakne.
- Místo pusheru lze použít zaváděč drátu.

Vložení svorky pro příčné spojení hlav šroubů

- Zvolte rovnou nebo zahnutou svorku pro příčné spojení odpovídající délky. Položte svorku pro příčné spojení na konstrukci šroubů SYNAPSE, abyste zkontrolovali, zda dobře sedí. Uchopte svorku pro příčné spojení přídržnými kleštěmi. Upravte podle potřeby. Než budete pokračovat, zkontrolujte, zda jsou obě strany svorky pro příčné spojení umístěny přes zajišťovací šrouby určené pro příčné spojení.

Vložení a dotažení převlečné matice 7,5 mm svorky pro příčné spojení

- Vezměte a nasadte převlečnou matici 7,5 mm na zajišťovací šroub pro příčné spojení a zašroubujte pomocí omezovače krouticího momentu na 2,5 Nm určeného na převlečné matice velikosti 7,5 mm. K zajištění vyrovnání zasuňte dřík šroubováku Stardrive do kanyly omezovače krouticího momentu a zachyťte vybrání T15.
- Po nasazení všech převlečných matic je pevně dotáhněte pomocí omezovače krouticího momentu na 2,5 Nm otočením rukojetí, dokud neuslyšíte cvaknutí, s dříkem šroubováku Stardrive s rukojetí přídržujícím příslušné šrouby.
- Pomocí omezovače krouticího momentu našroubujte zajišťovací matici, která napomůže upevnění zajišťovacího šroubu na svorku pro příčné spojení.
- Při nasazování převlečných matic je možné je otočit o čtvrt až půl otáčky proti směru hodinových ručiček, aby se závit před dotažením usadil.

Zajištění spoje

- Zajišťovací objímku upevněte pomocí krimpovacích kleští. Při zajišťování spoje zkontrolujte, zda se zlatý hrot nástroje dotýká zlaté části svorky pro příčné spojení. Nyní je svorka pro příčné spojení pevně zajištěna.
- V případě potřeby lze spoj odjistit pomocí stejného nástroje se zlatým hrotem nasazeným na modrou část svorky pro příčné spojení.

Další technika – Příčné spojení (drátů)

Umístění svorek pro příčné spojení

- Položte svorky pro příčné spojení drátů na konstrukci šroubů SYNAPSE. Svorky pro příčné spojení drátů si můžete přidržet přídržnými kleštěmi.

Utažení svorky

- Utáhněte stavěcí šroub háčku svorky pro příčné spojení na drátě dříkem šroubováku. V případě potřeby drát v háčku posuňte. Přidržte druhý háček v potřebné poloze a utáhněte příslušný stavěcí šroub.
- Drát může být ohnutý, aby odpovídal anatomii pacienta.
- Umístění může usnadnit zajištění jednoho konce svorky pro příčné spojení krimpovacími kleštěmi.

Zajištění spojů

- Objímky obou spojů zajistěte krimpovacími kleštěmi. Při zajišťování spojení je třeba, aby zlatý hrot nástroje směřoval mediálně. Nyní je svorka pro příčné spojení pevně zajištěna.
- V případě potřeby lze spoj odjistit pomocí stejného nástroje se zlatým hrotem směřujícím laterálně.
- Drát je možné zkrátit pomocí štípacích kleští.

Další techniky

Přidání příčných prutů

- Umístěte otvor příčného prutu na drát. Volně připevněte příčný prut k drátu. Zaveďte příčný prut do hlavy šroubu s proměnnou osou. Vložte zajišťovací šroub do hlavy šroubu s proměnnou osou, jak je popsáno v krocích „Vložení drátu“ a „Vložení zajišťovacího šroubu“. Utáhněte stavěcí šroub háčku příčného prutu dříkem šroubováku.

Technika okcipitální fúze

- K týlu lze připevnit okcipitální dlahy nebo okcipitální svorky, jak je popsáno v části „Zvláštní operační pokyny“ oddílu OC FUSION. Tyto dlahy nebo svorky je pak možné připevnit k systému SYNAPSE dráty o \varnothing 3,5 mm nebo \varnothing 4,0 mm nebo předem ohnutými dráty.

Paralelní konektory

- Všechny paralelní konektory jsou otevřené a umožňují zasouvání drátů z boku. Propojují dráty o \varnothing 3,5 mm s dráty o \varnothing 3,5 mm, \varnothing 4,0 mm, \varnothing 5,0 mm a \varnothing 6,0 mm. Je jedno, kterou stranou konektoru začneme. Utáhněte stavěcí šroub na jedné straně, poté připojte druhý drát a stavěcí šrouby dotáhněte. Paralelní konektory jsou rovněž k dispozici pro propojení drátů o \varnothing 4,0 mm s dráty o \varnothing 4,0 mm, \varnothing 5,0 mm a \varnothing 6,0 mm.

Spojovací dráty

- Spojovací dráty slouží k prodloužení konstrukce SYNAPSE. Drát o \varnothing 3,5 mm nebo \varnothing 4,0 mm připojte k polyaxiálním šroubům SYNAPSE podle pokynů v krocích „Tvarování šablony“, „Ohýbání a stříhání drátů“ a „Vložení drátu“. Připojte konec drátu o \varnothing 5,0 mm / 5,5 mm / 6,0 mm k vhodnému systému zadní stabilizace páteře. Seznam vhodných systémů zadní stabilizace páteře naleznete v příslušném návodu k použití.

Systém OC FUSION

Příprava

Uložení pacienta do správné polohy

- Pro postupy okcipito-cervikální fúze je uložení pacienta do správné polohy velmi důležité. Pacient musí být umístěn na operačním stole do polohy na břiše s bezpečně imobilizovanou hlavou. Správnou polohu pacienta je třeba ověřit přímou vizualizací před zarouškovaním a radiograficky.

Přístup

- K obnažení spinózních výběžků a lamel obratlů, které mají být spojeny, a zevního týlního výběžku použijte standardní zadní chirurgický přístup ve střední linii.

Sestavte zaváděcí nástroje

- Před použitím musí být sestaveny následující nástroje:
 - Hloubkoměr
 - Závitník na kortexový šroub
 - Vrták a pouzdro závitníku se stupnicí
- Nástroje sestavte podle návodu k jejich sestavení.

Okcipito-cervikální fixace s okcipitální dlahou

Fixace k cervikální a horní torakální páteři

- Vložte kostní šrouby a/nebo háčky do cervikální a horní torakální páteře, jak vyžaduje patologie pacienta. Tato technika je popsána v části „Zvláštní operační pokyny“ pro systém SYNAPSE.

Určení tvaru a velikosti okcipitální dlahy

- Zvolte ohýbací šablonu dlahy, která podle odhadu nejlépe odpovídá týlu. Odhadněte mediální/laterální vzdálenost drátů, abyste mohli určit vhodnou velikost dlahy. Vytvarujte šablonu dlahy tak, aby odpovídala anatomii pacienta.

Tvarování okcipitální dlahy

- K tvarování dlahy podle anatomie pacienta použijte ohýbací kleště. Lze je použít v libovolné části dlahy, včetně oblastí na boční straně, kde se připevňují dráty.
- K vytvoření ostřejších ohybů lze použít svěráčky.

Vyvrtní pilotního otvoru

- Nastavte vrták a objímku závitníku na požadovanou hloubku. Posuňte západku vrtáku a objímky závitníku dozadu, abyste uvolnili vnitřní trubičku. Upravte polohu vnitřní trubičky v okénku tak, aby značka na vnitřní trubičce označovala požadovanou hloubku. Nasadte západku zpět, abyste vrták a objímku závitníku upevnili v požadované hloubce.
- Před vrtáním zkontrolujte, zda je dlahy správně umístěna podle anatomie pacienta. Vrtejte podle požadované trajektorie do požadované hloubky pomocí vrtáku a objímky závitníku.

Určení velikosti šroubu

- Hloubku otvoru ověřte hloubkoměrem a vyberte šroub odpovídající délky. Hloubkoměr musí být nasazen přímo na kost.
- Hloubkoměr ukazuje pracovní délku. Pokud je například na měřidle vyznačeno 10 mm, vyberte 10mm šroub. Délka uvedená na měřidle odpovídá součtu hloubky kosti a tloušťky dlahy.

Závitník

- Vrtejte do požadované hloubky pomocí závitníku a vrtáku s objímkou.
- Nastavte hloubku závitníku vytvořením objímky na požadovanou hloubku. Objímku závitníku zajistěte šroubováním zajišťovací matice tak dlouho, až se dostane do kontaktu s objímkou. Zajišťovací matici dotáhněte ručně. K dosažení axiální síly a stability použijte přídržné kleště.

Vložení šroubu

- Vložte okcipitální šroub o \varnothing 4,5 mm vybraný ze zásobníku na šrouby. Šroub zašroubujte a provizorně utáhněte.
- Nouzově lze použít okcipitální šroub o \varnothing 5,0 mm, pokud primární šroub neposkytne dostatečnou fixaci.
- Alternativně je možné k vložení vybraného šroubu použít dřík šroubováku s kardanovým kloubem. K dosažení axiální síly a stability použijte přídržné kleště.

Vložení zbývajících šroubů

- Zbývajících šroubů vložte podle postupu v krocích „Vyvrtní pilotního otvoru“, „Určení velikosti šroubu“, „Závitník“ a „Vložení šroubu“.

Tvarování zkušební drátu

- Vytvarujte zkušební drát tak, aby odpovídal anatomii pacienta a aby jej bylo možno zasunout do všech kostních šroubů. Vytvořte okcipito-cervikální ohyb a zkontrolujte, zda je drát dostatečně dlouhý pro připojení k okcipitální dlahy.
- Při použití šablony pro okcipitální úhly umístěte šablonu do podložky okcipitální dlahy a otáčejte protilehlým ramenem tak dlouho, až bude správně odpovídat anatomii. Vyjměte šablonu, abyste si přečetli vyznačený potřebný úhel.

Ohýbání a stříhání drátů

- Pomocí ohýbacích kleští vytvarujte drát tak, aby odpovídal zakřivení zkušební drátu.
- Ohýbací kleště lze použít jak pro dráty o \varnothing 3,5 mm, tak o \varnothing 4,0 mm.
- Pomocí štípacích kleští zastříhnete drát na vhodnou délku.

Připojení drátu

- S pomocí polohovacího nástroje umístíte drát a vložíte zajišťovací šroub.
- Vložte drát do otvoru pro připojení drátu v dlaze. Zkontrolujte, zda kousek drátu zasahuje za konec dlahy. Provizorně dotáhněte zajišťovací šroub pomocí šroubováku Stardrive. Přídržné kleště lze použít jak pro dráty o \varnothing 3,5 mm, tak o \varnothing 4,0 mm.
- Alternativně je možné k provizornímu dotažení zajišťovacího šroubu použít dřík šroubováku s kardanovým kloubem. K dosažení axiální síly a stability použijte přídržné kleště.

Zasunutí drátu na protilehlé boční straně

- Zasunutí drátu na protilehlé boční straně proveďte podle postupu v krocích „Tvarování zkušební drátu“, „Ohýbání a stříhání drátu“ a „Připojení drátu“ postupu „Okcipito-cervikální fixace s okcipitální dlahou“ v části „Zvláštní operační pokyny“ oddílu OC FUSION.

Finální dotažení

- Pevně utáhněte všechny okcipitální a zajišťovací šrouby dřikem šroubováku Stardrive s rukojetí s rychlospojkou. Jako protikus při utahování zajišťovacích šroubů lze na opačnou stranu nasadit polohovací nástroj.
- Alternativně je možné k finálnímu dotažení okcipitálních a zajišťovacích šroubů použít dřík šroubováku s kardanovým kloubem. K dosažení axiální síly a stability použijte přídržné kleště.
- Jako protikus při utahování zajišťovacích šroubů lze na opačnou stranu nasadit polohovací nástroj.

Okcipito-cervikální fixace s okcipitálními svorkami

Fixace k cervikální a horní torakální páteři

- Vložte kostní šrouby a/nebo háčky do cervikální a horní torakální páteře, jak vyžaduje patologie pacienta. Tato technika je popsána v části „Zvláštní operační pokyny“ pro systém SYNAPSE.

Tvarování zkušební drátu

- Vytvarujte zkušební drát tak, aby odpovídal anatomii pacienta a aby jej bylo možno zasunout do všech kostních šroubů. Vytvořte okcipito-cervikální ohyb a zkontrolujte, zda je drát dostatečně dlouhý pro připojení k okcipitální svorce.

Ohýbání a stříhání drátů

- Pomocí ohýbacích kleští vytvarujte drát tak, aby odpovídal zakřivení zkušební drátu.
- Ohýbací kleště lze použít jak pro dráty o \varnothing 3,5 mm, tak o \varnothing 4,0 mm.
- Pomocí štípacích kleští zastříhnete drát na vhodnou délku.

Připevnění okcipitální svorky k drátu

- Provizorně připojte okcipitální svorku k drátu utažením stavěcího šroubu ve svorce.
- Přídržné kleště lze použít jak pro dráty o \varnothing 3,5 mm, tak o \varnothing 4,0 mm.

Vyvrtní pilotního otvoru

- Nastavte vrták a objímku závitníku na požadovanou hloubku. Posuňte západku vrtáku a objímky závitníku dozadu, abyste uvolnili vnitřní trubičku. Upravte polohu vnitřní trubičky v okénku tak, aby značka na vnitřní trubičce označovala požadovanou hloubku. Nasadte západku zpět, abyste vrták a objímku závitníku upevnili v požadované hloubce.
- Vrtejte podle požadované trajektorie do požadované hloubky pomocí vrtáku a objímky závitníku.

Měření hloubky otvoru

- Hloubku otvoru ověřte hloubkoměrem a vyberte šroub odpovídající délky. Hloubkoměr musí být nasazen přímo na kost.
- Hloubkoměr ukazuje pracovní délku. Pokud je například na měřidle vyznačeno 10 mm, vyberte 10mm šroub. Délka uvedená na měřidle odpovídá součtu hloubky kosti a tloušťky dlahy.

Závitník

- Vrtejte do požadované hloubky pomocí závitníku a vrtáku s objímkou.
- Nastavte hloubku závitníku vytočením objímky na požadovanou hloubku. Objímku závitníku zajistěte šroubováním zajišťovací matice tak dlouho, až se dostane do kontaktu s objímkou. Zajišťovací matici dotáhněte ručně. K dosažení axiální síly a stability použijte přídržné kleště.

Vložení šroubu

- Vložte okcipitální šroub o \varnothing 4,5 mm vybraný ze zásobníku na šrouby. Šroub zašroubujte a provizorně utáhněte.
- Nouzově lze použít okcipitální šroub o \varnothing 5,0 mm, pokud primární šroub neposkytuje dostatečnou fixaci.
- Alternativně je možné k vložení vybraného šroubu použít dřík šroubováku s kardanovým kloubem. K dosažení axiální síly a stability použijte přídržné kleště.

Vložení zbývajících šroubů a svorek

- Zbývající šrouby a svorky vložte podle postupu v krocích „Připevnění okcipitální svorky k drátu“, „Vyvrtní pilotního otvoru“, „Měření hloubky otvoru“, „Závitník“ a „Vložení šroubu“ postupu „Okcipito-cervikální fixace s okcipitálními svorkami“ v části „Zvláštní operační pokyny“ oddílu OC FUSION. Použijí se nejméně dvě svorky.

Vložení druhého drátu a zbývajících šroubů a svorek

- Zavedení implantátů na opačné straně proveďte podle postupu v krocích „Tvarování zkušební drátu“, „Ohýbání a stříhání drátu“, „Připojení okcipitální svorky k drátu“, „Vyvrtní pilotního otvoru“, „Měření hloubky otvoru“, „Závitník“, „Vložení šroubu“ a „Vložení zbývajících šroubů a svorek“ postupu „Okcipito-cervikální fixace s okcipitálními svorkami“ v části „Zvláštní operační pokyny“ oddílu OC FUSION.

Finální dotažení

- Pevně utáhněte všechny okcipitální šrouby a stavěcí šrouby okcipitálních svorek dřikem šroubováku s rukojetí s rychlospojkou.
- Alternativně je možné k finálnímu dotažení všech okcipitálních šroubů a stavěcích šroubů okcipitálních svorek použít dřík šroubováku s kardanovým kloubem. K dosažení axiální síly a stability použijte přídržné kleště.

Okcipito-cervikální fixace s okcipitálními dráty

Fixace k cervikální a horní torakální páteři

- Vložte kostní šrouby a/nebo háčky do cervikální a horní torakální páteře, jak vyžaduje patologie pacienta. Tato technika je popsána v části „Zvláštní operační pokyny“ pro systém SYNAPSE.

Tvarování zkušební drátu

- Vytvarujte zkušební okcipitální drát tak, aby odpovídal anatomii pacienta a aby jej bylo možno zasunout do všech kostních šroubů.

Ohýbání a stříhání okcipitálního drátu

- Pomocí ohýbacích kleští vytvarujte okcipitální drát tak, aby odpovídal zakřivení zkušební okcipitálního drátu. Ohýbací kleště lze použít jak pro dráty o \varnothing 3,5 mm, tak o \varnothing 4,0 mm.
- Pomocí štípacích kleští zastříhnete drát na vhodnou délku.

Vyvrtní pilotního otvoru

- Nastavte vrták a objímku závitníku na požadovanou hloubku. Posuňte západku vrtáku a objímky závitníku dozadu, abyste uvolnili vnitřní trubičku. Upravte polohu vnitřní trubičky v okénku tak, aby značka na vnitřní trubičce označovala požadovanou hloubku. Nasadte západku zpět, abyste vrták a objímku závitníku upevnili v požadované hloubce.
- Vrtejte podle požadované trajektorie do požadované hloubky pomocí vrtáku a objímky závitníku.
- Přídržné kleště lze použít jak pro dráty o \varnothing 3,5 mm, tak o \varnothing 4,0 mm.

Měření hloubky otvoru

- Hloubku otvoru ověřte hloubkoměrem a vyberte šroub odpovídající délky. Hloubkoměr musí být nasazen přímo na kost.
- Hloubkoměr ukazuje pracovní délku. Pokud je například na měřidle vyznačeno 10 mm, vyberte 10mm šroub. Délka uvedená na měřidle odpovídá součtu hloubky kosti a tloušťky dlahy.

Závitník

- Vrtejte do požadované hloubky pomocí závitníku a vrtáku s objímkou.
- Nastavte hloubku závitníku vytočením objímky na požadovanou hloubku. Objímku závitníku zajistěte šroubováním zajišťovací matice tak dlouho, až se dostane do kontaktu s objímkou. Zajišťovací matici dotáhněte ručně. K dosažení axiální síly a stability použijte přídržné kleště.

Vložení šroubu

- Vložte okcipitální šroub o \varnothing 4,5 mm vybraný ze zásobníku na šrouby. Šroub zašroubujte a provizorně utáhněte.
- Nouzově lze použít okcipitální šroub o \varnothing 5,0 mm, pokud primární šroub neposkytuje dostatečnou fixaci.
- Alternativně můžete k vložení vybraného šroubu použít dřík šroubováku s kardanovým kloubem. K dosažení axiální síly a stability použijte přídržné kleště.

Vložení zbývajících šroubů

- Zbývající šrouby vložte podle postupu v krocích „Vyvrtní pilotního otvoru“, „Měření hloubky otvoru“, „Závitník“ a „Vložení šroubu“ postupu „Okcipito-cervikální fixace s okcipitálními dráty“ v části „Zvláštní operační pokyny“ oddílu OC FUSION.

Vložení druhého okcipitálního drátu a odpovídajících šroubů

- Druhý okcipitální drát a odpovídající šrouby vložte podle postupu v krocích „Tvarování zkušební drátu“, „Ohýbání a stříhání okcipitálního drátu“, „Vyvrtní pilotního otvoru“, „Měření hloubky otvoru“, „Závitník“, „Vložení šroubu“ a „Vložení zbývajících šroubů a svorek“ postupu „Okcipito-cervikální fixace s okcipitálními dráty“ v části „Zvláštní operační pokyny“ oddílu OC FUSION.

Finální dotažení

- Pevně utáhněte všechny okcipitální šrouby dřikem šroubováku s rukojetí s rychlospojkou.
- Alternativně je možné k finálnímu dotažení okcipitálních šroubů použít dřík šroubováku s kardanovým kloubem. K dosažení axiální síly a stability použijte přídržné kleště.

Jiná volitelná technika: Použití OC konektoru pro horní vkládání s okcipitální dlahou

- Vložte kostní šrouby a/nebo háčky do cervikální a horní torakální páteře, jak vyžaduje patologie pacienta.
- Tato technika je popsána v části „Zvláštní operační pokyny“ pro systém SYNAPSE.

Vložení okcipitální dlahy

- Okcipitální dlahu vložte podle postupu v krocích „Ohýbání a střihání drátu“, „Přípevnění okcipitální svorky k drátu“, „Vyvrtní pilotního otvoru“, „Měření hloubky otvoru“, „Závitník“ a „Vložení šroubu“ postupu „Okcipito-cervikální fixace s okcipitální dlahou“ v části „Zvláštní operační pokyny“ oddílu OC FUSION.

Ohýbání a střihání OC konektoru

- Vytvarujte drátovou část OC konektoru ohýbacími kleštěmi tak, aby odpovídala zakřivení zkušební drátu nebo šablony okcipitálního úhlu, jak je popsáno v kroku „Tvarování zkušební drátu“ postupu „Okcipito-cervikální fixace s okcipitální dlahou“ v části „Zvláštní operační pokyny“ oddílu OC FUSION.
- Ohýbací kleště lze použít jak pro dráty o \varnothing 3,5 mm, tak o \varnothing 4,0 mm.
- Pomocí štípacích kleští zastříhnete drát na vhodnou délku.

Vložení zajišťovacího šroubu určeného pro příčné spojení

- Vložte zajišťovací šroub pro příčné spojení do nejvýše umístěného šroubu a plně dotáhněte pomocí dřívku šroubováku s rukojetí s omezovačem krouticího momentu na 2,0 Nm.
- Otáčejte rukojetí s omezovačem krouticího momentu na 2,0 Nm, dokud neuslyšíte cvaknutí.
- K zajištění konstrukce lze místo pusheru použít zavaděč drátu.

Zasunutí OC konektoru

- Ujistěte se, že je zajišťovací šroub pro příčné spojení plně dotažen pomocí dřívku šroubováku Stardrive s rukojetí s omezovačem krouticího momentu na 2,0 Nm. Otáčejte rukojetí s omezovačem krouticího momentu, dokud neuslyšíte jedno cvaknutí.
- Pomocí přídržných kleští umístíte smýčkovou část OC konektoru přes zajišťovací šroub pro příčné spojení.

Zasunutí OC konektoru do okcipitální dlahy

- Drátový konec OC konektoru zasunete do otvoru pro připojení drátu v dlahě.
- Provizorně dotáhněte zajišťovací šroub pomocí šroubováku Stardrive.
- Přídržné kleště lze použít jak pro dráty o průměru 3,5 mm, tak pro průměr 4,0 mm.

Vložení převlečné matice pro příčné spojení

- Vezměte a nasadte převlečnou matici na zajišťovací šroub pomocí omezovače krouticího momentu, na 2,5 Nm. K zajištění vyrovnání zasunete dřív šroubováku Stardrive do kanyly omezovače krouticího momentu na 2,5 Nm a zachyťte vybrání T15.
- Bez dotažení našroubujte zajišťovací matici na zajišťovací šroub.

Finální dotažení

- Pevně dotáhněte převlečnou matici pomocí omezovače krouticího momentu na 2,5 Nm určeného pro převlečné matice. Otáčejte rukojetí, dokud neuslyšíte jedno cvaknutí. Jako protikus lze použít dřív šroubováku Stardrive pro omezovač krouticího momentu a rukojeť s rychlospojkou.
- Pevně utáhněte okcipitální šrouby dřívem šroubováku Stardrive. Jako protikus lze na opačnou stranu nasadit polohovací nástroj. K utažení použijte pouze jednu ruku.

Zasunutí OC konektoru na opačné straně

- Zasunutí OC konektoru na opačné straně provedte podle všech kroků v postupu „Jiná volitelná technika: Použití OC konektoru pro horní vkládání s okcipitální dlahou“.

Jiná volitelná technika: Použití OC konektoru pro horní vkládání s okcipitálními svorkami

- Vložte kostní šrouby a/nebo háčky do cervikální a horní torakální páteře, jak vyžaduje patologie pacienta.
- Tato technika je popsána v části „Zvláštní operační pokyny“ pro systém SYNAPSE.

Ohýbání a střihání OC konektoru

- Vytvarujte drátovou část OC konektoru ohýbacími kleštěmi tak, aby odpovídala zakřivení zkušební drátu, jak je popsáno v kroku „Tvarování zkušební drátu“ postupu „Okcipito-cervikální fixace s okcipitálními svorkami“ v části „Zvláštní operační pokyny“ oddílu OC FUSION.
- Ohýbací kleště lze použít jak pro dráty o \varnothing 3,5 mm, tak o \varnothing 4,0 mm.
- Pomocí štípacích kleští zastříhnete drát na vhodnou délku.

Přípevnění okcipitální svorky k OC konektoru

- Provizorně připojte okcipitální svorku k OC konektoru utažením stavěcího šroubu ve svorce.
- Přídržné kleště lze použít jak pro dráty o \varnothing 3,5 mm, tak o \varnothing 4,0 mm.

Vložení zajišťovacího šroubu určeného pro příčné spojení

- Vložte zajišťovací šroub pro příčné spojení do nejvýše umístěného šroubu a plně dotáhněte pomocí dřívku šroubováku s rukojetí s omezovačem krouticího momentu na 2,0 Nm.
- Otáčejte rukojetí s omezovačem krouticího momentu na 2,0 Nm, dokud neuslyšíte cvaknutí.
- K zajištění konstrukce lze místo pusheru použít zavaděč drátu.

Vložení OC konektoru do zajišťovacího šroubu určeného pro příčné spojení

- Otáčejte rukojetí s omezovačem krouticího momentu, dokud neuslyšíte jedno cvaknutí.
- Pomocí přídržných kleští umístíte smýčkovou část OC konektoru přes zajišťovací šroub pro příčné spojení.

Vložení okcipitální svorky

- Postupujte podle kroků „Vyvrtní pilotního otvoru“, „Měření hloubky otvoru“, „Závitník“, „Vložení šroubu“, „Vložení zbyvajících šroubů a svorek“, „Vložení druhého drátu a zbyvajících svorek a šroubů“ a „Finální dotažení“ postupu „Okcipito-cervikální fixace s okcipitálními svorkami“ v části „Zvláštní operační pokyny“ oddílu OC FUSION.

Vložení převlečné matice pro příčné spojení a zajištění konstrukce

- Vezměte a nasadte převlečnou matici na zajišťovací šroub pomocí omezovače krouticího momentu na 2,5 Nm. K zajištění vyrovnání zasunete dřív šroubováku Stardrive a rukojeť s omezovačem krouticího momentu do kanyly omezovače krouticího momentu na 2,5 Nm a zachyťte vybrání T15. Bez dotažení našroubujte zajišťovací matici na zajišťovací šroub.
- Pevně dotáhněte převlečnou matici pomocí omezovače krouticího momentu na 2,5 Nm určeného pro převlečné matice. Otáčejte rukojetí, dokud neuslyšíte jedno cvaknutí. Jako protikus lze použít dřív šroubováku Stardrive pro omezovač krouticího momentu a rukojeť s rychlospojkou.

Zasunutí OC konektoru na opačné straně

- Zopakujte kroky „Ohýbání a střihání OC konektoru“, „Přípevnění okcipitální svorky k OC konektoru“, „Vložení zajišťovacího šroubu pro příčné spojení“, „Vložení OC konektoru do zajišťovacího šroubu pro příčné spojení“, „Vložení okcipitální svorky“ a „Vložení převlečné matice pro příčné spojení a zajištění konstrukce“ postupu „Jiná volitelná technika: Použití OC konektoru pro horní vkládání s okcipitálními svorkami“ v části „Zvláštní operační pokyny“ oddílu OC FUSION.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Karta implantátu a informační leták pro pacienta

Poskytněte pacientovi kartu implantátu, je-li dodána s původním balením, a relevantní informace podle letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Pokyny pro použití:
www.e-ifu.com