

---

# Brugsanvisning SYNAPSE™-system og OC FUSION-system

Brugsanvisningen er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

På nuværende tidspunkt er det ikke alle  
produkter, der er tilgængelige på alle markeder.

Produkter, der leveres usterile, og produkter,  
der leveres sterile, kan skelnes fra hinanden  
via endelsen "S", der er føjet til varenummeret  
for sterile produkter.

# Brugsanvisning

## SYNAPSE™-system og OC FUSION-system

SYNAPSE-systemet er et posterioert cervikalt fikseringssystem. SYNAPSE-systemet består af et sæt implantater inklusive stave, skruer, kroge, tværgående forbindelses-elementer, møtrikker, parallelle forbindelses-elementer og tværgående stave.

SYNAPSE-systemet er kompatibelt med OC FUSION-systemet til posteriore occipito-cervikale fikseringer.

OC FUSION-systemet omfatter et sæt implantater, herunder occipitalskinner, occipitalskruer, occipitalklemmer, occipitalstave og OC-forbindelses-elementer. OC FUSION-systemet kan anvendes sammen med posteriore skruespindelsystemer.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Besøg [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information), eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.

## Materialer

Titanlegering: TAN (Titan - 6 %; Aluminium - 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommercielt ren titan) i henhold til ISO 5832-2

## Tilsligtet anvendelse

SYNAPSE-systemet er beregnet til posterior stabilisering af columna cervicalis og øvre columna thoracalis som supplement til fusion hos patienter med fuldt udviklet skelet.

OC FUSION-systemet i kombination med et posterioert skruespindelssystem er beregnet til at stabilisere den occipito-cervikale overgang og columna cervicalis og øvre columna thoracalis (Occiput-T3).

## Indikationer

- Traumatiske rygradsbrud og/eller dislokationer
- Instabilitet eller deformitet
- Tumorer, som involverer columna cervicalis og øvre columna thoracalis
- Degenerativ sygdom i columna

## Kontraindikationer

- Nedbrydning af columna ledsaget af tab af ventral støtte (forårsaget af tumorer, brud og infektioner), der resulterer i svær instabilitet i columna cervicalis og øvre columna thoracalis. I denne situation er stabilisering med SYNAPSE-/OC FUSION-systemet ikke tilstrækkeligt. Yderligere anterior stabilisering er afgørende.
- Svær osteoporose

## Patientmålgruppe

SYNAPSE- og OC FUSION-systemet er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsligtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

## Tilsligtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

## Forventede kliniske fordele

Når SYNAPSE-systemet anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, vil anordningen tillade posterior stabilisering af columna cervicalis og øvre columna thoracalis som supplement til fusion, hvilket forventes at lindre smerter i nakke og/eller arm og forhindre yderligere svækkelse af neurologisk funktion.

Når OC FUSION-systemet anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, forventes det, at anordningen vil tillade stabilisering af den occipito-cervikale overgang og columna cervicalis og øvre columna thoracalis som supplement til fusion, hvilket forventes at lindre smerter i nakke og/eller arm og forhindre yderligere svækkelse af neurologisk funktion.

En oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Anordningens funktionsegenskaber

SYNAPSE-systemet er et posterioert cervikalt fikseringssystem, der er designet til at give stabilitet som supplement til fusion.

OC FUSION-systemet er et posterioert cervikalt fikseringssystem, der er designet til at give stabilitet som supplement til fusion.

## Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Potentielle komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, neurale og vaskulære skader, delvis eller fuldstændig lammelse, død, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremragende hårde dele, heling i fejlstilling, pseudarthrosis, vedvarende smerter, skader på tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, løsgørelse af eller brud på anordningen, brud eller andre funktionsfejl, vertebral vinkeldannelse.

## Steril anordning

**STERILE R** Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

## Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i skade på patienten, dennes sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke genanvendes. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

## Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at SYNAPSE-systemet og OC FUSION-systemet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.  
Den opererende kirurg skal have kendskab til anordningens begrænsninger, som er beskrevet i kontraindikationerne samt i de advarsler og forholdsregler, der er anført nedenfor.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig aseptis.
- Vær opmærksom på sårbare patientgrupper (f.eks. gravide patienter, patienter, der ikke er under medicinsk behandling, eller patienter, der kan have øget risiko for komplikationer i bugleje), og overvej nøje de potentielle risici, som er forbundet med at bruge denne medicinske anordning til sådanne grupper.
- Advarsel: Der bør udvises særlige forsigtighedshensyn vedrørende patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for implantatmaterialer.

## SYNAPSE-system

- Patienten bør anbringes på operationsbordet i bugleje, og patientens hoved skal være forsvarligt immobiliseret.
- Udvis altid forsigtighed ved positionering af patienten, da det kan forårsage yderligere neurologisk skade at gennemtvinge fysiologisk justering.
  - Bekræft skruerindgangssted, -retning og dybde.
  - Sørg for, at borets indsatspatron er indstillet til den ønskede dybde, og at låsen er i indgreb, så indsatspatronen ikke kan bevæge sig.
  - Udfør trinvis boring, indtil den ønskede dybde er nået. Bekræft skruerindgangssted, -retning og dybde.
  - Gentagen bøjning eller bagudbøjning kan svække staven.
  - Hvis der er planer om at indføre et tværgående forbindelselement til tilslutning hoved til hoved, skal låseskruen for tværgående forbindelselementer og hættetryk 7,5 mm anvendes.
  - Sørg for, at det indridsede bånd på skaftet af det tværgående forbindelselement ikke er synligt under implantation. Hvis dette bånd er synligt, er forbindelselementet overbebyrdet. Anvend en større størrelse.
  - Undlad at bøje det tværgående forbindelselement.
  - Låsning mere end én gang kan svække det tværgående forbindelselement.

## OC FUSION-system

Patienten bør anbringes på operationsbordet i bugleje, og patientens hoved skal være forsvarligt immobiliseret.

## Occipito-cervikal fiksering med occipitalskinne

- Ekstrem bøjning af stavfastgørelseselementets kær vil begrænse den mediale/laterale justering af stavfastgørelseselementet.
- Ekstrem bøjning over skruehullerne vil begrænse evnen til at indsætte skruen korrekt.
- Der må ikke gøres forsøg på bagudbøjning af skinnerne.
- Sørg for, at borets indsatspatron er indstillet til den ønskede dybde, og at låsen er i indgreb, så indsatspatronen ikke kan bevæge sig.
- Boring skal ske gennem occipitalskinne for at sikre en korrekt boreddybde.
- Udvis forsigtighed ved bestemmelse af skrue længden, og undlad at indsætte dybdemåleren ud over knoglekanten.
- Boring skal udføres gennem occipitalskinne for at sikre en korrekt boreddybde.
- Boring af skruehuller skal udføres for alle occipitalskruer.
- Gentagen bøjning eller bagudbøjning kan svække staven.

## Occipito-cervikal fiksering med occipitalklemmer

- Gentagen bøjning eller bagudbøjning kan svække staven.
- Sørg for, at borets indsatspatron er indstillet til den ønskede dybde, og at låsen er i indgreb, så indsatspatronen ikke kan bevæge sig.
- Boring skal udføres gennem occipitalklemmen for at sikre en korrekt boreddybde.
- Udvis forsigtighed ved opmåling, og undlad at indsætte dybdemåleren ud over knoglekanten.
- Boring skal udføres gennem occipitalklemmen for at sikre en korrekt boreddybde.
- Boring af skruehuller skal udføres for alle occipitalskruer.

## Occipito-cervikal fiksering med occipitalstave

- Gentagen bøjning eller bagudbøjning kan svække staven.
- Boring skal udføres gennem occipitalstaven for at sikre en korrekt boreddybde.
- Udvis forsigtighed ved opmåling, og undlad at indsætte dybdemåleren ud over knoglekanten.
- Boring skal udføres gennem occipitalstaven for at sikre en korrekt boreddybde.
- Boring af skruehuller skal udføres for alle skruer.

Brug af topbetjent OC-forbindelselement med occipitalskinne

- Den mest kraniale låseskrue skal udskiftes med en låseskrue til tværgående forbindelselementer.
- Gentagen bøjning eller bagudbøjning kan svække OC-forbindelselementet.
- Bøjning af stavdelen for tæt på løkkesdelen kan resultere i beskadigelse af bøsningen/løkken.
- Sørg for, at staven strækker sig en smule forbi skinnens ende.

Brug af topbetjent OC-forbindelselement med occipitalklemmer

- Den mest kraniale låseskrue skal udskiftes med en låseskrue til tværgående forbindelselementer.
- Gentagen bøjning eller bagudbøjning kan svække OC-forbindelselementet.
- Bøjning af stavdelen for tæt på løkkesdelen kan resultere i beskadigelse af bøsningen/løkken.
- Sørg for, at låseskruen til tværgående forbindelselement er låst helt fast ved brug af et Stardrive-skruestrækterskæft og -håndtag med momentbegrænser, 2,0 Nm.

## Kombination af medicinske anordninger

SYNAPSE-systemet er kompatibelt med OC FUSION-systemet til posteriore occipito-cervikale fikseringer. SYNAPSE-systemet bruger 3,5 mm og 4,0 mm stave, der er designet til at tillade, at komponenter fra OC FUSION-system anvendes synonymt. Dette tillader forlængelse af konstruktionen fra occiput til den nedre del af rygsøjlen ved brug af OC FUSION-systemet.

SYNAPSE-systemet består af et sæt implantater inklusive stave, skruer, kroge, tværgående forbindelselementer, møtrikker, parallelle forbindelselementer og tværgående stave.

Ved anvendelse af de tværgående stave skal parallelle forbindelselementer sikre, at den matchende diameter anvendes sammen med de tilsvarende implantater.

Nedenstående tabel indeholder kompatibilitetsoplysninger for SYNAPSE- og OC FUSION-systemet.

| SYNAPSE-system                 |                             | 3,5 stavsystem | 4,0 stavsystem |
|--------------------------------|-----------------------------|----------------|----------------|
| Forbindelsesstave              | 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              |
| Polyaksialskruer               | Ø 3,5 mm spongiosaskruer    | X              | X              |
|                                | Ø 4,0 mm spongiosaskruer    | X              | X              |
|                                | Ø 4,5 mm spongiosaskruer    | X              | X              |
|                                | Ø 3,5 mm cortexskruer       | X              | X              |
| Kroge                          | Topbetjente lamina-kroge    | X              | X              |
| Tværgående forbindelselementer | Tilslutning hoved til hoved | X              | X              |
|                                | Stav til stav               | X              | X              |

OC FUSION-systemet omfatter et sæt implantater, herunder occipitalskinner, occipitalskruer, occipitalklemmer, occipitalstave og OC-forbindelselementer. OC FUSION-systemet kan anvendes sammen med posteriore skruespindelssystemer. Sørg for, at disse anordninger anvendes sammen med den rette stavdiameter.

SYNAPSE-systemet og OC FUSION-systemet er beregnet til brug sammen med tilhørende instrumenter.

## SYNAPSE-system

|         |  |
|---------|--|
| 292.745 | Kirschnertråd Ø 2.4 mm med stop, længde 170 mm                             |
| 388.397 | Syl Ø 3.5 mm, længde 179.5 mm  |
| 311.349 | Gevindskærer til spongiosaskruer Ø 3.5 mm, til Quickkobling                |
| 324.107 | Håndtag med lynkobling   |
| 388.038 | Monteringstang til tværforbindelsesled                                     |
| 388.393 | Borhylster med skala, til bor Ø 2.4 mm nr. 388.394                         |
| 388.394 | Bor Ø 2.4 mm med stop, 2 rillede, til Quickkobling                         |
| 388.407 | Holdetang til barre Ø 3.5 mm, længde 181 mm                                |
| 388.549 | Føler, lige, med afrundet spids  |
| 388.868 | Skabelon Ø 3.5 mm  |
| 389.473 | Pedikelsonde, lille, med korte markeringer                                 |
| 389.474 | Pedikelsonde, lille, med lange markeringer                                 |
| 389.477 | Gevindskærer til corticalisskrue Ø 3.5 mm, længde 185 mm, til Quickkobling |

|            |   |
|------------|---|
| 03.161.028 | Dybdemåler til skruer Ø 3.5 til 5.0 mm, måleområde til 50 mm              |
| 03.614.010 | Bor Ø 3.2 mm med stop, 2 rillede, til Quickkobling                        |
| 03.614.011 | Borhylster med skala, til bor Ø 3.2 mm nr. 03.614.010                     |
| 03.614.012 | Pedikelsonde Ø 2.4 mm, lige   |
| 03.614.013 | Pedikelsonde Ø 2.4 mm, buet   |
| 03.614.015 | Gevindskærer til spongiosskrue Ø 4.5 mm, til Quickkobling                 |
| 03.614.016 | Guidehylster til gevindskærer Ø 3.5 mm og Ø 4.5 mm                        |
| 03.614.017 | Holdehylster med gevind   |
| 03.614.019 | Skruetrækterskaft Stardrive® til låseskrue, T15, til Quickkobling         |
| 03.614.021 | Skæretang til barre   |
| 03.614.022 | Bøjjetang til barre Ø 3.5 mm og skinner 3.5                               |
| 03.614.023 | Holdetang til barre Ø 3.5 mm  |
| 03.614.024 | Bøjejern til barre Ø 3.5 mm, venstre                                      |
| 03.614.025 | Bøjejern til barre Ø 3.5 mm, højre  |
| 03.614.026 | Impaktor  |
| 03.614.027 | Stavindførings instrument   |
| 03.614.028 | Spredetang  |
| 03.614.029 | Kompressionstang  |
| 03.614.030 | Holdetang til implantater   |
| 03.614.034 | Korrektions instrument  |
| 03.614.035 | Håndtag med momentbegrænser, 2.0 Nm, med lynkobling                       |
| 03.614.036 | Yder hylster til holdehylster nr. 03.614.017                              |
| 03.614.037 | Pedikelsonde Ø 3.2 mm, længde 220 mm                                      |
| 03.614.038 | Pedikelsonde Ø 3.2 mm, buet, længde 220 mm                                |
| 03.614.039 | Sekskantet skruestrækterskaft, med krydsstift, til Quickkobling           |
| 03.614.040 | Sekskantskruestrækker Ø 7.5 mm  |
| 03.614.041 | T-håndtag med skraldenøgle, til Quickkobling                              |
| 03.614.048 | Skruestrækterskaft Stardrive til momentbegrænser 2.5 Nm, til Quickkobling |
| 03.615.009 | Stavindføringsinstrument Ø 4.0 mm   |
| 03.615.010 | Stavskubber til stave Ø 4.0 mm  |
| 03.615.011 | Stavskærer til stave Ø 4.0 mm   |
| 03.615.040 | Momentbegrænser 2.5 Nm, til lukkemøtrik Ø 7.5 mm                          |
| 03.615.041 | Implantatfjerner til isætning fra top                                     |
| 03.615.042 | Håndtag til stavindføringstang med hurtigt møtrik                         |
| 03.688.505 | Skraldenøglehåndtag til Quickkobling, lille                               |

#### OC FUSION-system

|            |   |
|------------|---|
| 03.161.001 | Bøjsekabelon til occipitalskinne, medial, lille   |
| 03.161.002 | Bøjsekabelon til occipitalskinne, medial, stor  |
| 03.161.003 | Skabelon til occiput Ø 3.5 mm   |
| 03.161.011 | Bøjsekabelon til occipitalskinne, lateral, lille  |
| 03.161.012 | Bøjsekabelon til occipitalskinne, lateral, stor   |
| 03.161.023 | Bore- og gevindskærerylster med skala, til nr. 03.161.024 og 03.161.026                   |
| 03.161.024 | Bor Ø 3.2 mm med stop, længde 245/69 mm, 2 rillede, til Quickkobling                      |
| 03.161.026 | Gevindskærer til corticalisskrue Ø 4.5 mm, længde 245 mm, til Quickkobling                |
| 03.161.027 | Gevindskærer til corticalisskrue Ø 4.5 mm, med kardanled, længde 245 mm, til Quickkobling |
| 03.161.028 | Dybdemåler til skruer Ø 3.5 til 5.0 mm, måleområde til 50 mm                              |
| 03.161.031 | Skruestrækterskaft Stardrive® T15, selvholdende, med kardanled, til Quickkobling          |
| 03.161.041 | Positioneringsinstrument til occipitalskinne  |
| 03.161.042 | Bøjjetang til occipitalskinne   |
| 03.161.105 | Bor Ø 3.2 mm, med fleksibelt aksel, til Quickkobling                                      |
| 03.614.019 | Skruestrækterskaft Stardrive® til låseskrue, T15, til Quickkobling                        |
| 03.614.026 | Impaktor  |
| 03.614.027 | Stavindførings instrument   |
| 03.614.035 | Håndtag med momentbegrænser, 2.0 Nm, med lynkobling                                       |
| 03.614.048 | Skruestrækterskaft Stardrive til momentbegrænser 2.5 Nm, til Quickkobling                 |
| 03.614.055 | Skabelon til occipitale vinkler   |
| 03.615.007 | Positioneringsinstrument til occipitalskinne, til barre Ø 4.0 mm                          |

|            |   |
|------------|---|
| 03.615.009 | Stavindføringsinstrument Ø 4.0 mm   |
| 03.615.010 | Stavskubber til stave Ø 4.0 mm  |
| 03.615.011 | Stavskærer til stave Ø 4.0 mm   |
| 03.615.040 | Momentbegrænser 2.5 Nm, til lukkemøtrik Ø 7.5 mm                                      |
| 03.615.042 | Håndtag til stavindføringstang med hurtigt møtrik                                     |
| 324.107    | Håndtag med lynkobling  |
| 387.689    | Skinneholder  |
| 388.392    | Skruestrækterskaft Stardrive® 3.5, T15, selvholdende, længde 245 mm, til Quickkobling |
| 388.407    | Holdetang til barre Ø 3.5 mm, længde 181 mm   |
| 388.868    | Skabelon Ø 3.5 mm   |
| 389.478    | Bøjjetang til barre Ø 3.5 mm  |
| 391.880    | Gribetang, længde 180 mm  |
| 391.990    | Skæretang til skinner og barre  |

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

#### MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i SYNAPSE- og OC FUSION-systemet er MR-betingede. Komponenterne kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,8 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil SYNAPSE- og OC FUSION-implantatet producere en temperaturstigning på højst 5,7 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,8 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på SYNAPSE- og OC FUSION-anordningen.

#### Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis.

Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.

Tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.
- Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller åbninger.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Usteril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i usteril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller en beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

#### Fjernelse af implantatet

SYNAPSE-systemet og OC FUSION-systemet er beregnet til permanent implantation og er ikke beregnet til at blive fjernet.

Enhver beslutning om at fjerne implantatet skal træffes af lægen og patienten under hensyntagen til patientens generelle helbredstilstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

OC FUSION-system

- Alle OC FUSION-implantater kan fjernes med en T15 Stardrive-skruestrækker. Se nedenfor for oplysninger om fjernelse af SYNAPSE-implantater.

SYNAPSE-system

Følgende teknik anbefales, hvis et SYNAPSE-implantat skal fjernes.

- Alle SYNAPSE-implantater kan fjernes med en T15 Stardrive-skruestrækker.
- De tværgående forbindelselementer skal fjernes med en krympetang.
- De tværgående forbindelselementer hoved til hoved skal fjernes med en skruestrækker, sekskantet Ø 7,5 mm.

Bemærk: SYNAPSE-polyaksialskrue kan også fjernes med det sekskantede skruestrækterskaft med tværpind.

Fjernelse af tværgående forbindelselementer hoved til hoved

- Hvis det er nødvendigt, fastgøres det tværgående forbindelselement med en holdetang.
- Lås det tværgående forbindelselement op ved hjælp af krympetangen.

- Sørg for, at instrumentets guldspids berører den blå del af det tværgående forbindelselement.
- Fjern alle hættetrækere med den sekskantede skruetrækker.

Bemærk: Hvis det er nødvendigt, kan Stardrive-skrue-trækkerskaftet anvendes som moddrejningsmoment.

- Brug den topbetjente indføringsimplantatfjerner til at tilnærme det tværgående forbindelselement fra den laterale side, indtil den forede åbning er placeret lige under løkken på det tværgående forbindelselement.
- Den indvendige skaftdel skal berøre låseskruens øvre overflade.
- Drej langsomt på det øverste håndtag for at tråde skaftet ned på låseskruen.
- Fortsæt med at dreje langsomt, indtil implantatet er fjernet.
- Gentag på den anden side.

Fjernelse af det tværgående forbindelselement stav til stav

- Lås op for begge bøsningforbindelser med krympetangen.
- Sørg for, at instrumentets guldspids vender lateralt.
- Brug holdetangen til at holde det tværgående forbindelselement på plads, og brug Stardrive-skrue-trækkeren og -håndtaget til at skruue stilleskruen ud.
- Skub til staven inde i kroge, hvis det er nødvendigt, for at få adgang til den anden stilleskrue.

### Klinisk klargøring af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i behandling af implantater og rengøring og/eller sterilisering af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisningerne i at montere og afmontere instrumenter, "Dismantling Multipart Instruments", kan findes på webstedet.

### Særlige betjeningsanvisninger

SYNAPSE-system

#### Klargøring

Positioner patienten

- Positionering af patienten er afgørende for posteriore cervikale fusionsprocedurer. Patienten bør anbringes på operationsbordet i bugleje, og patientens hoved skal være forsvarligt immobiliseret. Korrekt positionering af patienten bør bekræftes via direkte visualisering inden afdækning og med røntgen.

#### Fremgangsmåde

- Anvend den kirurgiske standardtilgang til at blotlægge processus spinosus og laminae i de ryghvirvler, der skal fusioneres.

#### Samlede instrumenter

- Følgende instrumenter skal samles inden brug:
  - Skruetrækker
  - Stavindføringsinstrument
  - Boremuffe
  - Dybdemåler
  - Topbetjent implantatfjerner
- Samle instrumenterne ifølge monteringsanvisningerne.

#### Kirurgisk teknik

Start skruehul

- Fastslå skrueens indgangspunkt og bane, og brug en syl til at lave et forboringshul. Dette er med til at forhindre, at borehovedet flytter sig under den indledende indføring.

#### Vælg skrue og boremuffe

- Vælg det borehoved og den boremuffe, der svarer til den anvendte skrue diameter. Ø 3,5 mm og Ø 4,0 mm skrue har den samme kernediameter (2,4 mm) og skal anvendes sammen med det/den samme borehoved og boremuffe, som er identificeret med et gult bånd. Ø 4,5 mm skrue har en større kernediameter (3,2 mm) og skal anvendes sammen med det/den borehoved og boremuffe, der er identificeret med et lyseblåt bånd. Se tabellen nedenfor.

| Skrue diameter | 3,5 mm  | 4,0 mm  | 4,5 mm     |
|----------------|---------|---------|------------|
| Borehoved      | 388.394 | 388.394 | 03.614.010 |
| Boremuffe      | 388.393 | 388.393 | 03.614.011 |

#### Indstil boremuffedybde

- Boremuffen indstilles til den ønskede dybde ved at skubbe låsen tilbage for at frigøre det indvendige rør. Justér den distale ende af det indvendige boremuffe med den passende dybdekalibrering i vinduet. Slip låsen for at låse boremuffen i den ønskede dybde.

#### Bor hullet

- Bor til den ønskede bane og dybde ved hjælp af Ø 2,4 mm borehovedet og boremuffen. Brug føleren til at bekræfte den nøjagtige placering i pediklen eller den laterale masse ved hjælp af palpation.
- Alternativ teknik: Pedikkelklargøring kan også udføres med enten den lige eller buede pedikkelsonde.
- Valgfri teknik: De små pedikkelmarkører kan bruges til radiografisk bekræftelse af skruestedernes placering og orientering.

#### Bestemmelse af skrue længde

- Brug dybdemåleren til at bekræfte huldybden, og vælg den tilsvarende skrue længde. Dybdemåler aflæsningen og skrue længden angiver den faktiske knogleforankring. Dybdemåleren skal være i direkte kontakt med knoglen.

#### Gevindskæring (valgfrit)

- Knogle med høj tæthed kan gevindskæres med den egnede gevindskærer afhængigt af den valgte skrue.
- Styremuffen kan bruges som en vævsbeskytter og til at angive gevindskæringsdybden.

#### Indfør skrue

- Indfør den valgte Ø 3,5 mm eller Ø 4,5 mm selvskærende SYNAPSE-skrue. Der kan anvendes en Ø 4,0 mm nødskrue, hvis den primære Ø 3,5 mm skrue har en utilstrækkelig fiksering.
- Den udvendige manchete skal anvendes til at gribe fat i holdemuffen under skrueindføring.

#### Indfør yderligere skrue

- Brug den samme teknik til at indføre de resterende skrue.

#### Konturér skabelon

- Konturér prøveimplantatstaven, så den passer til anatomien.

#### Bøj og tilskær stav

- Brug bøjetangen til at konturere staven, så den passer til skabelonens krumning. Pilen for bøjningslinjen angiver, hvor staven skal bøjes.
- Brug bidetangen til at tilskære staven til den rette længde.
- Alternativ teknik: Kortere stavdele kan bøjes ved at placere den ene ende af staven på bøjefunktionens indvendige kant.
- Alternativ bøjningsteknik: Bøjejernene kan anvendes til begge Ø 3,5 mm og Ø 4,0 mm stave. Bøjejernene kan også bruges som rørstavbøjere. Indfør staven i bagenden af hvert bøjejern, og lås den på plads ved at dreje fingerhjulene med uret. Staven kan kontureres, når begge ender er låst fast inde i jernene.

#### Indfør stav

- Indfør staven i skrueens justerbare aksehoveder vha. holdetangen. Holdetangen kan anvendes til både Ø 3,5 mm og Ø 4,0 mm stave. Justeringsværktøjet kan anvendes til at hjælpe med at orientere hovederne i den korrekte position. Bøjejernene kan bruges til at justere stavens krumning.

#### Indfør låseskrue

- Fastgør låseskrue løst vha. skruetrækkerskaftet med momentbegrænserhåndtaget på 2 Nm. Når låseskrue indføres, kan de drejes en kvart til en halv omgang mod uret for at fæstne gevindet inden tilspænding.
- Alternativ teknik: Brug stavens indføringsinstrument eller stavskubber til at indføre staven i skrueens justerbare aksehoved. Anbring instrumentet over staven og på det justerbare aksehoved, indtil instrumentspidsen sidder under skruehovedets repositionsfunktion. Klem håndtaget sammen for at aktivere instrumentet, og indfør staven i skruehovedet. Fastgør låseskrue løst vha. skruetrækkerskaftet med momentbegrænserhåndtaget på 2 Nm gennem kanyleringen på stavindføringsinstrumentet. Når låseskrue indføres, kan de drejes en kvart til en halv omgang mod uret for at fæstne gevindet inden tilspænding. Når håndtaget anvendes til indføringsinstrument med lynmøtrik, kan det også klemmes sammen for at aktivere instrumentet og indføre staven i skruehovedet. Tilspænd lynmøtrikken for at låse instrumentet i repositionsposition.

#### Valgfri teknikker:

- Stavrotation: Hvis der ønskes rotation af staven, anbefales det at anvende holdetangen.
- Kompression eller distraktion: Kompression eller distraktion med justerbart aksehoved er kun mulig, når låseskrue ikke er tilspændt. Brug kompressionstangen til at opnå kompression eller distraktionstangen til at opnå distraktion, og tilspænd derefter låseskrue helt som beskrevet i trinnet "Lås konstruktionen fast".

#### Lås konstruktionen fast

- Efter endelig justering af konstruktionen skal alle låseskrue tilspændes helt med skruetrækkerskaftet og momentbegrænserhåndtaget på 2 Nm ved at dreje momentbegrænserhåndtaget, indtil det klikker én gang ved alle sektioner. Konstruktionen er nu fastlåst. Den endelige tilspænding skal udføres, når alle låseskrue er placeret, og placeringen skal foranlediges ved hjælp af en stavskubber.
- Stavindføringsinstrumentet kan anvendes i stedet for stavskubberen til at låse konstruktionen fast.

#### Yderligere teknik – Topbetjente kroge

Placér de topbetjente kroge

- Placér kroge: Fastgør holdetangen til den relevante krog. Placér kroge på det ønskede sted vha. skruetrækkeren som hjælpemiddel.
- Indfør staven.
- Indføring af låseskrue: Tilspænd låseskrue til låseskrue vha. skruetrækkerskaftet til låseskrue. Drej skruetrækkeren en kvart til en halv omgang mod uret for at fæstne gevindet inden tilspænding.



Yderligere teknik – Tværgående konektor (hoved til hoved)

Tilspænd låseskrue til tværgående konektorer

- Indfør en låseskrue til tværgående konektorer i det påkrævede skruehoved. Tilspænd alle låseskruer til tværgående konektorer helt med skruetrækkerskaftet og momentbegrænsershåndtaget på 2,0 Nm, før du sætter de tværgående konektorer på plads ved at dreje momentbegrænsershåndtaget, indtil det klikker én gang.
- Stavindføringsinstrumentet kan anvendes i stedet for stavskubberen.

Indfør tværgående konektor til hoved til hoved-forbindelse

- Vælg en lige eller vinklet tværgående konektor af passende længde. Anbring den tværgående konektor på SYNAPSE-skruekonstruktionen for at vurdere tværgående momentbegrænsershåndtaget på 2,0 Nm, før du sætter de tværgående konektorer på plads ved at dreje momentbegrænsershåndtaget, indtil det klikker én gang. Begge sider af den tværgående konektor skal anbringes over låseskrueerne til tværgående konektorer, før der fortsættes.

Indfør og tilspænd 7,5 mm hættemøtrik til tværgående konektorer

- Vælg og placer 7,5 mm hættemøtrikken på låseskrue til tværgående konektor vha. momentbegrænsere på 2,5 Nm til 7,5 mm hættemøtrikken. Indfør Stardrive-skrue-trækkerskaftet i kanyleringen på momentbegrænsere og sæt det i indgreb med T15-kærven for at sikre korrekt justering.
- Når alle møtrikker er placeret, skal de tilspændes forsvarligt med momentbegrænsere på 2,5 Nm ved at dreje håndtaget, indtil de klikker på plads, og brug Stardrive-skrue-trækkerskaftet og -håndtaget som modmoment.
- Brug momentbegrænsere til låsemøtrikken som en hjælp til at fastgøre den tværgående konektor til den tværgående konektorlåsescrue.
- Når hættemøtrikkerne indføres, kan de drejes en kvart til en halv omgang mod uret for at fæstne gevindet inden tilspænding.

Lås forbindelse fast

- Fastgør låsemuffen med krympetangen. Sørg for, at instrumentets guldspids berører gulddelen af det tværgående konektorskraft, når du låser forbindelsen fast. Den tværgående konektor er nu fastlåst.
- Hvis det er nødvendigt, kan forbindelsen låses op med det samme instrument, mens guldspidsen berører den blå del af den tværgående konektor.

Yderligere teknik – Tværgående konektor (stav til stav)

Placér de tværgående konektorer

- Anbring de tværgående konektorer på SYNAPSE-stavkonstruktionen. Den tværgående konektor kan holdes fast med holdetangen.

Tilspænd klemmen

- Tilspænd stilleskrue på den tværgående konektorkrog på staven med skrue-trækkerskaftet. Skub til staven inde i krogen, hvis det er nødvendigt. Hold den anden krog i den korrekte position, og tilspænd stilleskrue.
- Staven kan bøjes, så den passer til anatomien.
- Det kan lette anbringelsen at låse den ene ende af den tværgående konektor med krympetangen.

Lås forbindelser fast

- Lås begge bøsningforbindelser fast med krympetangen. Sørg for, at instrumentets guldspids vender medialt, når forbindelsen låses fast. Den tværgående konektor er nu fastlåst.
- Om nødvendigt kan forbindelsen låses op med det samme instrument med guldspidsen vendende lateralt.
- Staven kan afkortes med bidetangen.

Yderligere teknikker

Tilføjelse af tværskinner

- Anbring tværskinnens åbning over staven. Fastgør tværskinnen løst til staven. Indfør tværskinnen i skrueens justerbare aksehoved. Indfør låseskrue i det justerbare aksehoved som beskrevet i trinnet "Indfør stav" og "Indfør låseskrue". Tilspænd tværskinnens stilleskrue med skruetrækkerskaftet.

Occipital fusionsteknik

- Occipitalskinner eller occipitalklemmer kan fastgøres til occiput som beskrevet i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" til OC FUSION. Disse skinner eller klemmer kan derefter forbindes med SYNAPSE-systemet via  $\varnothing$  3,5 mm eller  $\varnothing$  4,0 mm stave eller forbøjede stave.

Parallele konektorer

- Alle parallelle konektorer er åbne og muliggør sideindføring af stavene. De forbinder  $\varnothing$  3,5 mm med  $\varnothing$  3,5 mm  $\varnothing$  4,0 mm  $\varnothing$  5,0 mm og  $\varnothing$  6,0 mm stave. Begge sider af konektoren kan forbindes først. Tilspænd stilleskrue i den ene side, og forbind derefter den resterende stav, og tilspænd stilleskrue. Der kan også forbindes parallelle konektorer  $\varnothing$  4,0 mm med  $\varnothing$  4,0 mm  $\varnothing$  5,0 mm og  $\varnothing$  6,0 mm stave.

Forbindelsesstave

- Forbindelsesstave kan anvendes til at forlænge en SYNAPSE-konstruktion. Forbind  $\varnothing$  3,5 mm eller  $\varnothing$  4,0 mm stavdelen med polyaksiale SYNAPSE-skrue som beskrevet i trinene "Konturér skabelon", "Bøj og tilskær stav" og "Indfør stav". Forbind  $\varnothing$  5,0 mm/5,5 mm/6,0 mm stavenderne med det relevante egnede posteriore spinalstabiliseringsystem. Der henvises til de respektive brugsanvisninger for en liste over egnede posteriore spinalstabiliseringsystemer.

OC FUSION-system

Klargøring

Positionér patienten

- Positionering af patienten er afgørende for occipito-cervikale fusionsprocedurer. Patienten bør anbringes på operationsbordet i bugleje, og hovedet skal være forsvarligt immobiliseret. Korrekt positionering af patienten bør bekræftes via direkte visualisering og med røntgen inden afdækning.

Fremgangsmåde

- Anvend den posteriore kirurgiske standardtilgang via midtlinjen til at blotlægge processus spinosus og laminae i de ryghvirvler, der skal fusioneres, og protuberantia occipitalis externa.

Saml instrumenter

- Følgende instrumenter skal samles inden brug:

- Dybdemåler
- Gevindskærer til cortexskrue
- Gevindskæringsmuffe med skala
- Saml instrumenterne ifølge monteringsanvisningerne.

Occipito-cervikal fiksering med occipitalskinne

Fiksering til columna cervicalis og øvre columna thoracalis

- Indfør knogleskrue og/eller kroge i columna cervicalis og øvre columna thoracalis i henhold til patientens patologi. Teknikken er beskrevet i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" til SYNAPSE.

Bestemmelse af occipitalskinnens form og størrelse

- Vælg en bøjeskabelon til den skinnetype, som skønnes at passe bedst til occiput. Vurder stavens mediale/laterale afstand for at bestemme den rette skinnestørrelse. Konturér skinneskabelonen, så den passer til anatomien.

Konturér occipitalskinne

- Brug bøjjetangen til at konturere skinnen, så den passer til anatomien. De kan anvendes hen over enhver del af skinnen, herunder området lateralt for stavfastgørelseselementerne.
- Der kan bruges skruevinger til at lave skarpere bøjninger.

Bor styrehul

- Indstil gevindskæringsmuffen til den ønskede dybde. Skub låsen på gevindskæringsmuffen tilbage for at frigøre det indvendige rør. Justér placeringen af det indvendige rør i vinduet, så mærket på det indvendige rør angiver den påkrævede dybde. Slip låsen for at låse gevindskæringsmuffen i den ønskede dybde.
- Sørg for, at skinnen er placeret korrekt i overensstemmelse med patientens anatomi, inden der bores. Bor til den ønskede bane og dybde ved hjælp af borehovedet og gevindskæringsmuffen.

Fastslå skruestørrelse

- Brug dybdemåleren til at bekræfte huldybden, og vælg den tilsvarende skruelængde. Dybdemåleren skal være i direkte kontakt med knoglen.
- Dybdemåleren angiver arbejds længden. Hvis der f.eks. er angivet 10 mm på måleren, vælges en 10 mm skrue. Den længde, der er angivet på måleren, tager højde for knogledybden og skinnens tykkelse.

Foretag gevindskæring

- Foretag gevindskæring til den ønskede dybde ved hjælp af gevindskæreren og gevindskæringsmuffen.
- Indstil gevindskæringsdybden ved at dreje gevindskæringsmuffen til den ønskede dybde. Lås gevindskæringsmuffen ved at skrue låsemøtrikken nedad, indtil den berører gevindskæringsmuffen. Tilspænd låsemøtrikken med fingrene. Brug holdetangen til at danne aksialkraft og stabilitet.

Indfør skrue

- Indfør den valgte  $\varnothing$  4,5 mm occipitalskrue fra skruestativet. Indfør skrue, og tilspænd den midlertidigt.
- Der kan anvendes en  $\varnothing$  5,0 mm occipitalskrue, hvis den primære skrue har en utilstrækkelig fiksering.
- Alternativt kan skruetrækkerskaftet med kardanled anvendes til at indføre den valgte skrue. Brug holdetangen til at danne aksialkraft og stabilitet.

Indfør resterende skrue

- Gentag trinene "Bor styrehul", "Fastslå skruestørrelse", "Foretag gevindskæring" og "Indfør skrue" for at indføre de resterende skrue.

Konturér prøveimplantatstav

- Konturér prøveimplantatstaven, så den passer til anatomien og sidder korrekt i knogleskrueerne. Lav en occipito-cervikal bøjning, og sørg for, at staven er tilstrækkelig lang til at kunne forbindes med occipitalskinnen.
- Når skabelonen anvendes til occipitale vinkler, anbringes skabelonen i sadlen på occipitalskinnen og den modsatte arm drejes, indtil den passer til anatomien som påkrævet. Fjern skabelonen for at aflæse den påkrævede vinkel, der er angivet.

Bøj og tilskær stav

- Konturér staven ved hjælp af bøjjetangen, så den passer til prøveimplantatstavens krumning.
- Bøjjetangen kan bruges til begge stave på  $\varnothing$  3,5 mm og  $\varnothing$  4,0 mm.
- Tilskær staven i passende længde med bidetangen.

#### Fastgøring af stav

- Brug positioneringsinstrumentet til at lette stavplacering og indføring af låseskruer.
- Indfør staven i stavfastgørelseselementet. Sørg for, at staven rager en smule ud af stavens ende. Tilspænd låseskruen midlertidigt vha. Stardrive-skruetrækterskafte. Holdetangen kan anvendes til begge stave på  $\varnothing$  3,5 mm og  $\varnothing$  4,0 mm.
- Alternativt kan skruetrækterskafte med kardanled anvendes til midlertidig tilspænding af låseskruen. Brug holdetangen til at danne aksialkraft og stabilitet.

#### Indfør staven i den kontralaterale side

- Gentag trinene "Konturér prøveimplantatstav", "Bøj og tilskær stav" og "Fastgøring af stav" i trinnet "Occipito-cervikal fiksering med occipitalklemme" i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" til OC FUSION for at indføre staven i den kontralaterale side.

#### Endelig tilspænding

- Tilspænd alle occipital- og låseskruer vha. Stardrive-skruetrækterskafte med håndtaget med lynkobling. Positioneringsinstrumentet kan bruges til at yde modmoment til tilspænding af låseskruerne.
- Alternativt kan skruetrækterskafte med kardanled anvendes til endelig tilspænding af occipital- og låseskruerne. Brug holdetangen til at danne aksialkraft og stabilitet.
- Positioneringsinstrumentet kan bruges til at yde modmoment til tilspænding af låseskruerne.

#### Occipito-cervikal fiksering med occipitalklemme

##### Fiksering til columna cervicalis og øvre columna thoracalis

- Indfør knogleskruer og/eller kroge i columna cervicalis og øvre columna thoracalis i henhold til patientens patologi. Teknikken er beskrevet i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" til SYNAPSE.

#### Konturér prøveimplantatstav

- Konturér prøveimplantatstaven, så den passer til anatomien og sidder korrekt i knogleskruerne. Lav en occipito-cervikal bøjning, og sørg for, at staven er tilstrækkelig lang til at kunne forbindes med occipitalklemmen.

#### Bøj og tilskær stav

- Konturér staven ved hjælp af bøjjetangen, så den passer til prøveimplantatstavens krumning.
- Bøjjetangen kan bruges til begge stave på  $\varnothing$  3,5 mm og  $\varnothing$  4,0 mm.
- Tilskær staven i passende længde med bidetangen.

#### Fastgør occipitalklemme til stav

- Fastgør occipitalklemmen midlertidigt til staven ved at tilspænde stilleskruen i klemmen.
- Holdetangen kan anvendes til begge stave på  $\varnothing$  3,5 mm og  $\varnothing$  4,0 mm.

#### Bor styrehul

- Indstil gevindskæringsmuffen til den ønskede dybde. Skub låsen på gevindskæringsmuffen tilbage for at frigøre det indvendige rør. Justér placeringen af det indvendige rør i vinduet, så mærket på det indvendige rør angiver den påkrævede dybde. Slip låsen for at låse gevindskæringsmuffen i den ønskede dybde.
- Bor til den ønskede bane og dybde ved hjælp af borehovedet og gevindskæringsmuffen.

#### Mål huldybde

- Brug dybdemåleren til at bekræfte huldybden, og vælg den tilsvarende skruelængde. Dybdemåleren skal være i direkte kontakt med knoglen.
- Dybdemåleren angiver arbejds længden. Hvis der f.eks. er angivet 10 mm på måleren, vælges en 10 mm skrue. Den længde, der er angivet på måleren, tager højde for knogledybden og skinnens tykkelse.

#### Foretag gevindskæring

- Foretag gevindskæring til den ønskede dybde ved hjælp af gevindskæreren og gevindskæringsmuffen.
- Indstil gevindskæringsdybden ved at dreje gevindskæringsmuffen til den ønskede dybde. Lås gevindskæringsmuffen ved at skrue låsemøtrikken nedad, indtil den berører gevindskæringsmuffen. Tilspænd låsemøtrikken med fingrene. Brug holdetangen til at danne aksialkraft og stabilitet.

#### Indfør skrue

- Indfør den valgte  $\varnothing$  4,5 mm occipitalskrue fra skruestativet. Indfør skruen, og tilspænd den midlertidigt.
- Der kan anvendes en  $\varnothing$  5,0 mm occipitalskrue, hvis den primære skrue har en utilstrækkelig fiksering.
- Alternativt kan skruetrækterskafte med kardanled anvendes til at indføre den valgte skrue. Brug holdetangen til at danne aksialkraft og stabilitet.

#### Indfør resterende skrue og klemme

- Gentag trinene "Fastgør occipitalklemmen til staven", "Bor styrehul", "Mål huldybde", "Foretag gevindskæring" og "Indfør skrue" i trinnet "Occipito-cervikal fiksering med occipitalklemme" i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" til OC FUSION for at indføre de resterende skrue og klemme. Der skal anvendes mindst to klemmer.

#### Indfør den anden stav og de resterende klemmer og skrue

- Gentag trinene "Konturér prøveimplantatstav", "Bøj og tilskær stav", "Fastgør occipitalklemme til stav", "Bor styrehul", "Mål huldybde", "Foretag gevindskæring", "Indfør skrue" og "Indfør resterende skrue og klemme" i trin "Occipito-cervikal fiksering med occipitalklemme" i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" i OC FUSION for at indføre implantater i den kontralaterale side.

#### Endelig tilspænding

- Tilspænd alle occipitalskrue og occipitalklemmens stilleskrue vha. skruetrækterskafte med håndtaget med lynkobling.
- Alternativt kan skruetrækterskafte med kardanled anvendes til endelig tilspænding af alle occipitalskrue og occipitalklemmens stilleskrue. Brug holdetangen til at danne aksialkraft og stabilitet.

#### Occipito-cervikal fiksering med occipitalstave

##### Fiksering til columna cervicalis og øvre columna thoracalis

- Indfør knogleskrue og/eller kroge i columna cervicalis og øvre columna thoracalis i henhold til patientens patologi. Teknikken er beskrevet i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" til SYNAPSE.

#### Konturér prøveimplantatstav

- Konturér occipitalprøveimplantatstaven, så den passer til anatomien og sidder korrekt i knogleskruerne.

#### Bøj og tilskær occipitalstaven

- Konturér occipitalstaven ved hjælp af bøjjetangen, så den passer til occipitalprøveimplantatstavens krumning. Bøjjetangen kan bruges til begge stave på  $\varnothing$  3,5 mm og  $\varnothing$  4,0 mm.
- Tilskær staven i passende længde med bidetangen.

#### Bor styrehul

- Indstil gevindskæringsmuffen til den ønskede dybde. Skub låsen på gevindskæringsmuffen tilbage for at frigøre det indvendige rør. Justér placeringen af det indvendige rør i vinduet, så mærket på det indvendige rør angiver den påkrævede dybde. Slip låsen for at låse gevindskæringsmuffen i den ønskede dybde.
- Bor til den ønskede bane og dybde ved hjælp af borehovedet og gevindskæringsmuffen.
- Holdetangen kan anvendes til begge stave på  $\varnothing$  3,5 mm og  $\varnothing$  4,0 mm.

#### Mål huldybde

- Brug dybdemåleren til at bekræfte huldybden, og vælg den tilsvarende skruelængde. Dybdemåleren skal være i direkte kontakt med knoglen.
- Dybdemåleren angiver arbejds længden. Hvis der f.eks. er angivet 10 mm på måleren, vælges en 10 mm skrue. Den længde, der er angivet på måleren, tager højde for knogledybden og skinnens tykkelse.

#### Foretag gevindskæring

- Foretag gevindskæring til den ønskede dybde ved hjælp af gevindskæreren og gevindskæringsmuffen.
- Indstil gevindskæringsdybden ved at dreje gevindskæringsmuffen til den ønskede dybde. Lås gevindskæringsmuffen ved at skrue låsemøtrikken nedad, indtil den berører gevindskæringsmuffen. Tilspænd låsemøtrikken med fingrene. Brug holdetangen til at danne aksialkraft og stabilitet.

#### Indfør skrue

- Indfør den valgte  $\varnothing$  4,5 mm occipitalskrue fra skruestativet. Indfør skruen, og tilspænd den midlertidigt.
- Der kan anvendes en  $\varnothing$  5,0 mm occipitalskrue, hvis den primære skrue har utilstrækkelig fiksering.
- Brug alternativt skruetrækterskafte med kardanled til at indføre den valgte skrue. Brug holdetangen til at danne aksialkraft og stabilitet.

#### Indfør resterende skrue

- Gentag trinene "Bor styrehul", "Mål huldybde", "Foretag gevindskæring" og "Indfør skrue" i trinnet "Occipito-cervikal fiksering med occipitalstave" i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" til OC FUSION for at indføre de resterende skrue.

#### Indfør den anden occipitalstav og tilhørende skrue

- Gentag trinene "Konturér prøveimplantatstav", "Bøj og tilskær occipitalstav", "Bor styrehul", "Mål huldybde", "Foretag gevindskæring", "Indfør skrue" og "Indfør resterende skrue og klemme" i trinnet "Occipito-cervikal fiksering med occipitalstave" i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" til OC FUSION for at indføre den anden occipitalstav og tilhørende skrue.

#### Endelig tilspænding

- Tilspænd alle occipitalskrue vha. skruetrækterskafte med håndtaget med lynkobling.
- Alternativt kan skruetrækterskafte med kardanled anvendes til endelig tilspænding af occipitalskrue. Brug holdetangen til at danne aksialkraft og stabilitet.

#### Valgfri teknik: Brug af topbetjent OC-konnektor med occipitalklemme

##### Fiksering til columna cervicalis og øvre columna thoracalis

- Indfør knogleskrue og/eller kroge i columna cervicalis og øvre columna thoracalis i henhold til patientens patologi.
- Teknikken er beskrevet i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" til SYNAPSE.

#### Indfør occipitalskinne

- Følg trinnene "Bøj og tilskær stav", "Fastgør occipitalklemme til stav", "Bor styrehul", "Mål huldybde", "Foretag gevindskæring" og "Indfør skrue" i trinnet "Occipito-cervikal fiksering med occipitalskinne" i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" til OC FUSION for at indføre occipitalskinnen.

#### Bøj og tilskær OC-konnektor

- Konturér stavedelen af OC-konnektoren vha. bøjetangen, så den passer til krumningen på prøveimplantatstaven/eller occipitalvinkelskabelonen, som blev oprettet i trinnet "Konturér prøveimplantatstav" i trinnet "Occipito-cervikal fiksering med occipitalskinne" i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" til OC FUSION.
- Bøjetangen kan bruges til begge stave på  $\varnothing$  3,5 mm og  $\varnothing$  4,0 mm.
- Tilskær staven i passende længde med bidetangen.

#### Indfør låseskrue til tværgående konnektorer

- Indfør en låseskrue til tværgående konnektorer i den øverste del af skruen, og tilspænd den helt vha. skruetrækkerskafte og momentbegrænserhåndtaget på 2,0 Nm.
- Drej momentbegrænserhåndtaget på 2,0 Nm, indtil det klikker.
- Stavindføringsinstrumentet kan anvendes i stedet for stavskubberen til at låse konstruktionen fast.

#### Indfør OC-konnektoren

- Sørg for, at låseskruen til tværgående konnektor er låst helt fast ved brug af Stardrive-skrueværktøjskæft og -håndtaget med momentbegrænseren på 2,0 Nm. Drej momentbegrænserhåndtaget, indtil det klikker én gang.
- Anbring løkkedelen af OC-konnektoren over låseskruen til tværgående konnektorer ved hjælp af holdetangen.

#### Indfør OC-konnektoren i occipitalskinnen

- Indfør den til stavedelen af OC-konnektoren og ind i skinnens stavfastgørelseelement.
- Tilspænd låseskruen midlertidigt vha. Stardrive-skrueværktøjskæft.
- Holdetangen kan anvendes til begge stave på 3,5 mm og 4,0 mm.

#### Indfør hættetræk til tværgående konnektorer

- Vælg og placer hættetrækket på låseskruen vha. momentbegrænseren på 2,5 Nm. Indfør Stardrive-skrueværktøjskæft i kanyleringen på momentbegrænseren på 2,5 Nm, og sæt det i indgreb med T15-kærven for at sikre korrekt justering.
- Skru låsemøtrikken løst på låseskruen.

#### Endelig tilspænding

- Tilspænd hættetrækket forsvarligt vha. momentbegrænseren på 2,5 Nm til hættetrækker. Drej håndtaget, indtil det klikker én gang. Stardrive-skrueværktøjskæft til momentbegrænser og håndtaget med lynkobling kan bruges som modmoment.
- Tilspænd occipitalskruerne forsvarligt vha. Stardrive-skrueværktøjskæft. Positioneringsinstrumentet kan bruges til at yde modmoment. Brug kun én hånd til at tilspænde.

#### Indfør OC-konnektoren på den kontralaterale side

- Gentag alle trin i trinnet "Valgfri teknik: Brug af topbetjent OC-konnektor med occipitalskinne" til at indføre OC-konnektoren i den kontralaterale side.

#### Valgfri teknik: Brug af topbetjent OC-konnektor med occipitalklemmer

- Indfør knogleskrue og/eller kroge i column cervicalis og øvre column thoracalis i henhold til patientens patologi.
- Teknikken er beskrevet i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" til SYNAPSE.

#### Bøj og tilskær OC-konnektor

- Konturér stavedelen af OC-konnektoren vha. bøjetangen, så den passer til krumningen på prøveimplantatstaven, som blev oprettet i trinnet "Konturér prøveimplantatstav" i trinnet "Occipito-cervikal fiksering med occipitalklemmer" i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" til OC FUSION.
- Bøjetangen kan bruges til begge stave på  $\varnothing$  3,5 mm og  $\varnothing$  4,0 mm.
- Tilskær staven i passende længde med bidetangen.

#### Fastgør occipitalklemme til OC-konnektor

- Fastgør occipitalklemmen midlertidigt til OC-konnektoren ved at tilspænde stilleskruen i klemmen.
- Holdetangen kan anvendes til begge stave på  $\varnothing$  3,5 mm og  $\varnothing$  4,0 mm.

#### Indfør låseskrue til tværgående konnektorer

- Indfør en låseskrue til tværgående konnektorer i den øverste del af skruen, og tilspænd den helt vha. skruetrækkerskafte og momentbegrænserhåndtaget på 2,0 Nm.
- Drej momentbegrænserhåndtaget på 2,0 Nm, indtil det klikker.
- Stavindføringsinstrumentet kan anvendes i stedet for stavskubberen til at låse konstruktionen fast.

#### Fastgør OC-konnektor til låseskrue til tværgående konnektorer

- Drej momentbegrænserhåndtaget, indtil det klikker én gang.
- Anbring løkkedelen af OC-konnektoren over låseskruen til tværgående konnektorer ved hjælp af holdetangen.

#### Indfør occipitalklemme

- Følg trinnene "Bor styrehul", "Mål huldybde", "Foretag gevindskæring", "Indfør skrue", "Indfør resterende skrue og klemmer", og "Indfør anden stav og resterende klemmer og skrue" og "Endelig tilspænding" i trinnet "Occipito-cervikal fiksering med occipitalklemmer" i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" til OC FUSION.

#### Indfør hættetræk til tværgående konnektorer, og lås konstruktionen fast

- Vælg og placer hættetrækket på låseskruen vha. momentbegrænseren på 2,5 Nm. Indfør Stardrive-skrueværktøjskæft og håndtaget med momentbegrænseren i kanyleringen på momentbegrænseren på 2,5 Nm, og sæt det i indgreb med T15-kærven for at sikre korrekt justering. Skru låsemøtrikken løst på låseskruen.
- Tilspænd hættetrækket forsvarligt vha. momentbegrænseren på 2,5 Nm til hættetrækker. Drej håndtaget, indtil det klikker én gang. Stardrive-skrueværktøjskæft til momentbegrænser og håndtaget med lynkobling kan bruges som modmoment.

#### Indfør OC-konnektoren på den kontralaterale side

- Gentag trinnene "Bøj og tilskær OC-konnektor", "Fastgør occipitalklemme til OC-konnektor", "Indfør låseskrue til tværgående konnektorer", "Fastgør OC-konnektor til låseskrue til tværgående konnektorer", "Indfør occipitalklemme" og "Indfør hættetræk til tværgående konnektorer, og lås konstruktionen fast" i trinnet "Valgfri teknik: Brug af topbetjent OC-konnektor med occipitalklemmer" i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" til OC FUSION.

#### Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

#### Implantatkort og indlægseddell

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlægseddelen, og udlevér implantatkortet, hvis dette fulgte med i den originale emballage. Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Brugsanvisning:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)