
Gebrauchsanweisung

SYNAPSE™ System und OC FUSION System

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte auf allen Märkten erhältlich.

Produkte, die unsteril und steril erhältlich sind, können mit dem Suffix „S“ unterschieden werden, das bei sterilen Produkten an die Artikelnummer angehängt wird.

Gebrauchsanweisung

SYNAPSE™ System und OC FUSION System

Das SYNAPSE System dient zur posterioren Fixierung der Halswirbelsäule. Das SYNAPSE System besteht aus einem Set von Implantaten, darunter Stäbe, Schrauben, Haken, Querverbinder, Muttern, Parallelverbinder und Querträger.

Das SYNAPSE System ist mit dem OC FUSION System für die posteriore Fixierung des okzipito-zervikalen Übergangs kombinierbar.

Das OC FUSION System umfasst eine Reihe von Implantaten, darunter Okzipitalplatten, Okzipitalschrauben, Okzipitalbacken, Okziputstäbe und OC-Verbinder. Das OC FUSION System kann mit posterioren Schrauben-Stab-Systemen verwendet werden.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Begleitinformationen, wie z. B. Operationstechniken, sind unter www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oder vom lokalen Kundendienst erhältlich.

Materialien

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11
Titan: TiCP (Handelsübliches Reintitan) gemäß ISO 5832-2

Verwendungszweck

Das SYNAPSE System ist bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett als Ergänzung zur Fusion für die posteriore Stabilisierung der Hals- und der oberen Brustwirbelsäule bestimmt.

Das OC FUSION System in Kombination mit einem posterioren Schrauben-Stab-System ist für die Stabilisierung des okzipito-zervikalen Übergangs und der Hals-/oberen Brustwirbelsäule (Okziput-T3) vorgesehen.

Indikationen

- Traumatische Wirbelsäulenfrakturen und/oder traumatische Dislozierungen
- Instabilität oder Fehlstellung
- Tumore, die die Hals-/obere Brustwirbelsäule betreffen
- Degenerative Erkrankung der Wirbelsäule

Kontraindikationen

- Wirbeldestruktion mit gleichzeitigem Verlust der ventralen Stützfunktion (verursacht durch Tumore, Frakturen und Infektionen) führt zu einer schweren Instabilität der Hals- und oberen Brustwirbelsäule. In einem solchen Fall reicht die Stabilisierung mit dem SYNAPSE/OC FUSION System nicht aus. Zusätzliche anteriore Stabilisierung ist absolut notwendig.
- Schwere Osteoporose

Patientenzielgruppe

Die SYNAPSE und OC FUSION Systeme sind für die Verwendung bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind gemäß dem Verwendungszweck, den Indikationen und Kontraindikationen sowie unter Berücksichtigung der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte vollständig klar sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die

Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn das SYNAPSE System wie vorgesehen und wie in der Gebrauchsanweisung und auf der Kennzeichnung angegeben verwendet wird, bietet das Produkt als Ergänzung zur Fusion eine posteriore Stabilisierung der Hals- und der oberen Brustwirbelsäule, was zu einer Linderung von Nacken- und/oder Armschmerzen beitragen und eine weitere Verschlechterung der neurologischen Funktion verhindern soll.

Wenn das OC FUSION System wie vorgesehen und wie in der Gebrauchsanweisung und auf der Kennzeichnung angegeben verwendet wird, bietet das Produkt als Ergänzung zur Fusion eine Stabilisierung des okzipito-zervikalen Übergangs und der Hals-/oberen Brustwirbelsäule, was zu einer Linderung von Nacken- und/oder Armschmerzen beitragen und eine weitere Verschlechterung der neurologischen Funktion verhindern soll.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung finden Sie unter folgendem Link (nach Aktivierung): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Das SYNAPSE System zur posterioren Fixierung der Halswirbelsäule soll zusätzlich zur Unterstützung der Wirbelfusion Stabilität bieten.

Das OC FUSION System zur posterioren Fixierung der Halswirbelsäule soll zusätzlich zur Unterstützung der Wirbelfusion Stabilität bieten.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können u. a. sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen; Thrombosen; Embolien; Infektionen; übermäßige Blutungen; Nerven- und Gefäßverletzungen; partielle oder vollständige Paralyse; Tod; Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung; funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats; komplexes regionales Schmerzsyndrom; allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen; Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats oder der Befestigungselemente; Ausheilung in Fehlstellung; Pseudarthrose; anhaltender Schmerz; anhaltende Schmerzen; Schädigung benachbarter Knochen, Bandscheiben, Organe oder anderer Weichteile; Durariss oder Austritt von Rückenmarksflüssigkeit; Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks; Lockerung, Bruch oder andere Fehlfunktionen des Implantats; Wirbelangulation.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und/oder den Ausfall des Produktes verursachen, was wiederum zu Schaden, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das SYNAPSE System und das OC FUSION System ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Der Operateur muss die Produkteinschränkungen kennen, die in den Kontraindikationen sowie den nachstehend aufgeführten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt sind.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.
- Gefährdete Patientengruppen (z. B. schwangere Patienten, Patienten, die nicht medizinisch optimiert sind, oder Patienten, bei denen möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Komplikationen durch Bauchlage besteht) müssen mit Vorsicht behandelt werden. Die potenziellen Risiken, die mit der Verwendung dieses Medizinprodukts in diesen Gruppen verbunden sind, müssen sorgfältig abgewogen werden.
- Warnung: Bei Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Implantatmaterialien sind besondere Überlegungen zu berücksichtigen.

SYNAPSE System

Den Patienten auf dem Operationstisch mit sicher immobilisiertem Kopf in Bauchlage lagern.

- Bei der Lagerung des Patienten immer vorsichtig vorgehen, da ein Forcieren der physiologischen Ausrichtung unter Umständen zu neurologischen Verletzungen führen kann.
- Eingangspunkt, Ausrichtung und Tiefe der Schraube überprüfen.
- Darauf achten, dass der Bohrer und die Gewindeschneidehülse auf die gewünschte Tiefe eingestellt sind und die Verriegelung eingerastet ist, damit sich die Hülse nicht bewegt.
- Den Bohrvorgang schrittweise durchführen, bis die geeignete Tiefe erreicht ist. Eingangspunkt, Ausrichtung und Tiefe der Schraube überprüfen.
- Wiederholtes Biegen oder Zurückbiegen kann den Stab schwächen.
- Beim Einsetzen eines Querverbinders für Kopf-zu-Kopf-Verbindung müssen die Verriegelungsschraube für Querverbinder und die Verschlussmutter 7,5 mm verwendet werden.
- Darauf achten, dass der geätzte Streifen am Querverbinder beim Implantieren nicht sichtbar ist. Wenn dieser Streifen sichtbar ist, ist der Verbinder zu klein. Die nächstgrößere Größe verwenden.
- Den Querverbinder nicht biegen.
- Mehrfaches Krimpen kann den Querverbinder schwächen.

OC FUSION System

Den Patienten auf dem Operationstisch mit sicher immobilisiertem Kopf in Bauchlage lagern.

Okzipito-zervikale Fixation mit Okzipitalplatte

- Extremes Biegen im Bereich der Führungsschiene des Stabhalteteils schränkt die mediale/laterale Anpassung des Stabhalteteils ein.
- Extremes Biegen im Bereich der Schraubenlöcher schränkt die Möglichkeit ein, die Schraube korrekt einzubringen.
- Platten sollten nicht wieder zurückgebogen werden.
- Darauf achten, dass der Bohrer und die Gewindeschneidehülse auf die gewünschte Tiefe eingestellt sind und die Verriegelung eingerastet ist, damit sich die Hülse nicht bewegt.
- Das Bohren muss durch die Okzipitalplatte erfolgen, um die korrekte Bohrtiefe zu gewährleisten.
- Das Tiefenmessgerät beim Messen der korrekten Schraubenlänge nicht zu tief einführen, um Schäden am Weichgewebe zu vermeiden.
- Das Gewindeschneiden muss durch die Okzipitalplatte erfolgen, um die korrekte Schneidtiefe zu gewährleisten.
- Gewindeschneiden wird für alle Okzipitalschrauben empfohlen.
- Wiederholtes Biegen oder Zurückbiegen kann den Stab schwächen.

Okzipito-zervikale Fixation mit Okzipitalbacken

- Wiederholtes Biegen oder Zurückbiegen kann den Stab schwächen.
- Darauf achten, dass der Bohrer und die Gewindeschneidehülse auf die gewünschte Tiefe eingestellt sind und die Verriegelung eingerastet ist, damit sich die Hülse nicht bewegt.
- Das Bohren muss durch die Okzipitalbacke erfolgen, um die korrekte Bohrtiefe zu gewährleisten.
- Das Tiefenmessgerät beim Messen nicht zu tief einführen, um Schäden am Weichgewebe zu vermeiden.
- Das Gewindeschneiden muss durch die Okzipitalbacke erfolgen, um die korrekte Schneidtiefe zu gewährleisten.
- Gewindeschneiden wird für alle Okzipitalschrauben empfohlen.

Okzipito-zervikale Fixation mit Okziputstäben

- Wiederholtes Biegen oder Zurückbiegen kann den Stab schwächen.
- Das Bohren muss durch den Okziputstab erfolgen, um die korrekte Bohrtiefe zu gewährleisten.
- Das Tiefenmessgerät beim Messen nicht zu tief einführen, um Schäden am Weichgewebe zu vermeiden.
- Das Gewindeschneiden muss durch den Okziputstab erfolgen, um die korrekte Schneidtiefe zu gewährleisten.
- Gewindeschneiden wird für alle Schrauben empfohlen.

OC-Verbinder Top-Loading mit Okzipitalplatte

- Die am weitesten kranial gelegene Verriegelungsschraube muss durch eine Verriegelungsschraube für Querverbinder ausgetauscht werden.
- Wiederholtes Biegen oder Zurückbiegen kann den OC-Verbinder schwächen.
- Biegen des Stabes im Bereich der Schlaufe kann zu Schäden an der Buchse/Schlaufe führen.
- Darauf achten, dass der Stab leicht über das Ende der Platte hinausragt.

OC-Verbinder Top-Loading mit Okzipitalbacken

- Die am weitesten kranial gelegene Verriegelungsschraube muss durch eine Verriegelungsschraube für Querverbinder ausgetauscht werden.
- Biegen des Stabes im Bereich der Schlaufe kann den OC-Verbinder schwächen.
- Biegen des Stabes im Bereich der Schlaufe kann zu Schäden an der Buchse/Schlaufe führen.
- Mit dem Stardrive Schraubenziehereinsatz und dem Handgriff mit Drehmomentbegrenzer 2.0 Nm gewährleisten, dass die Verriegelungsschraube für Querverbinder fest angezogen ist.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Das SYNAPSE System ist mit dem OC FUSION System für die posteriore Fixierung des okzipito-zervikalen Übergangs kombinierbar. Das SYNAPSE System verwendet 3,5 mm und 4,0 mm Stäbe, sodass es mit Komponenten des OC FUSION Systems verwendet werden kann. So kann ein aus dem OC FUSION System erstelltes Konstrukt vom Hinterkopf bis zur unteren Wirbelsäule reichen.

Das SYNAPSE System besteht aus einem Set von Implantaten, darunter Stäbe, Schrauben, Haken, Querverbinder, Muttern, Parallelverbinder und Querträger.

Bei Verwendung der Querträger sorgen Querverbinder dafür, dass der passende Durchmesser mit den entsprechenden Implantaten verwendet wird.

Die nachstehende Tabelle enthält Kompatibilitätsinformationen für das SYNAPSE und OC FUSION System.

SYNAPSE System		3,5 Stabsystem	4,0 Stabsystem
Verbindungsstäbe	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 6,0 mm		X
Polyaxialschrauben	Ø 3,5 mm Spongiaschrauben	X	X
	Ø 4,0 mm Spongiaschrauben	X	X
	Ø 4,5 mm Spongiaschrauben	X	X
	Ø 3,5 mm Kortikalis-Schaftschrauben	X	X
Haken	Top-Loading Laminahaken	X	X
Querverbinder	Kopf-zu-Kopf-Loading	X	X
	Stab-zu-Stab	X	X

Das OC FUSION System umfasst eine Reihe von Implantaten, darunter Okzipitalplatten, Okzipitalschrauben, Okzipitalbacken, Okziputstäbe und OC-Verbinder. Das OC FUSION System kann mit posterioren Schrauben-Stab-Systemen verwendet werden. Darauf achten, dass diese Produkte mit dem passenden Stabdurchmesser verwendet werden.

Das SYNAPSE System und das OC FUSION System sind für die Verwendung mit den zugehörigen Instrumenten vorgesehen.

SYNAPSE System

292.745	Kirschnerdraht Ø 2.4 mm mit Anschlag, Länge 170 mm
388.397	Ahle Ø 3.5 mm, Länge 179.5 mm
311.349	Gewindeschneider für Spongiaschrauben Ø 3.5 mm, für Schnellkupplung
324.107	Handstück mit Schnellkupplung
388.038	Krimpzange für Querverbinder
388.393	Bohrhülse mit Skala, für Spiralbohrer Ø 2.4 mm Nr. 388.394
388.394	Spiralbohrer Ø 2.4 mm mit Anschlag, 2-lippig, für Schnellkupplung
388.407	Haltezange für Stäbe Ø 3.5 mm, Länge 181 mm
388.549	Austastinstrument, gerade, mit abgerundeter Spitze
388.868	Probestab Ø 3.5 mm
389.473	Pedikelmarkierer, klein, mit kurzen Markierungen
389.474	Pedikelmarkierer, klein, mit langen Markierungen
389.477	Gewindeschneider für Kortikalis-schraube Ø 3.5 mm, Länge 185 mm, für Schnellkupplung
03.161.028	Tiefenmessgerät für Schrauben Ø 3.5 bis 5.0 mm, Messbereich bis 50 mm
03.614.010	Spiralbohrer Ø 3.2 mm mit Anschlag, 2-lippig, für Schnellkupplung

03.614.011	Bohrhülse mit Skala, für Spiralbohrer Ø 3.2 mm Nr. 03.614.010
03.614.012	Pedikelvertiefungsahle Ø 2.4 mm, gerade
03.614.013	Pedikelvertiefungsahle Ø 2.4 mm, gebogen
03.614.015	Gewindeschneider für Spongiosaschrauben Ø 4.5 mm, für Schnellkupplung
03.614.016	Führungshülse für Gewindeschneider Ø 3.5 mm und Ø 4.5 mm
03.614.017	Haltehülse mit Gewinde
03.614.019	Schraubenziehereinsatz Stardrive® für Verriegelungsschraube, T15, für Schnellkupplung
03.614.021	Schneidezange für Stäbe
03.614.022	Biegezange für Stäbe Ø 3.5 mm und Platten 3.5
03.614.023	Haltezange für Stäbe Ø 3.5 mm
03.614.024	Biegeeisen für Stäbe Ø 3.5 mm, links
03.614.025	Biegeeisen für Stäbe Ø 3.5 mm, rechts
03.614.026	Stößel
03.614.027	Stabeindrücker
03.614.028	Distractionszange
03.614.029	Kompressionszange
03.614.030	Haltezange für Implantate
03.614.034	Ausrichtungsinstrument
03.614.035	Handgriff mit Drehmomentbegrenzer, 2.0 Nm, mit Schnellkupplung
03.614.036	Aussenhülse für Haltehülse Nr. 03.614.017
03.614.037	Pedikelvertiefungsahle Ø 3.2 mm, Länge 220 mm
03.614.038	Pedikelvertiefungsahle Ø 3.2 mm, gebogen, Länge 220 mm
03.614.039	Schraubenziehereinsatz, Sechskant, mit Querstift, für Schnellkupplung
03.614.040	Sechskantschraubendreher Ø 7.5 mm
03.614.041	T-Griff mit Ratsche, für Schnellkupplung
03.614.048	Schraubenziehereinsatz Stardrive für Drehmomentbegrenzer 2.5 Nm, für Schnellkupplung
03.615.009	Stabeindrücker für Stäbe Ø 4.0 mm
03.615.010	Stößel für Stäbe Ø 4.0 mm
03.615.011	Stabschneider für Stäbe Ø 4.0 mm
03.615.040	Drehmomentbegrenzer 2.5 Nm, für Verschlussmutter Ø 7.5 mm
03.615.041	Top-Loading Implantatentferner
03.615.042	Griff für Stabeindrückzange mit Schnellmutter
03.688.505	Ratschengriff für Schnellkupplung, klein
OC FUSION System	
03.161.001	Biegeschablone für Okzipitalplatte, medial, klein
03.161.002	Biegeschablone für Okzipitalplatte, medial, gross
03.161.003	Okziput-Probestab Ø 3.5 mm
03.161.011	Biegeschablone für Okzipitalplatte, lateral, klein
03.161.012	Biegeschablone für Okzipitalplatte, lateral, gross
03.161.023	Bohr- und Gewindeschneiderhülse mit Skala, zu Nrn. 03.161.024 und 03.161.026
03.161.024	Spiralbohrer Ø 3.2 mm mit Anschlag, Länge 245/69 mm, 2-lippig, für Schnellkupplung
03.161.026	Gewindeschneider für Kortikalisschraube Ø 4.5 mm, Länge 245 mm, für Schnellkupplung
03.161.027	Gewindeschneider für Kortikalisschraube Ø 4.5 mm, mit Kardangeln, Länge 245 mm, für Schnellkupplung
03.161.028	Tiefenmessgerät für Schrauben Ø 3.5 bis 5.0 mm, Messbereich bis 50 mm
03.161.031	Schraubenziehereinsatz Stardrive® T15, selbsthaltend, mit Kardangeln, für Schnellkupplung
03.161.041	Positionierungsinstrument für Okzipitalplatte
03.161.042	Biegezange für Okzipitalplatte
03.161.105	Spiralbohrer Ø 3.2 mm, mit flexibler Welle, für Schnellkupplung
03.614.019	Schraubenziehereinsatz Stardrive® für Verriegelungsschraube, T15, für Schnellkupplung
03.614.026	Stößel
03.614.027	Stabeindrücker
03.614.035	Handgriff mit Drehmomentbegrenzer, 2.0 Nm, mit Schnellkupplung
03.614.048	Schraubenziehereinsatz Stardrive für Drehmomentbegrenzer 2.5 Nm, für Schnellkupplung
03.614.055	Schablone für Okzipitalwinkel

03.615.007	Positionierungsinstrument für Okzipitalplatte, für Stäbe Ø 4.0 mm
03.615.009	Stabeindrücker für Stäbe Ø 4.0 mm
03.615.010	Stößel für Stäbe Ø 4.0 mm
03.615.011	Stabschneider für Stäbe Ø 4.0 mm
03.615.040	Drehmomentbegrenzer 2.5 Nm, für Verschlussmutter Ø 7.5 mm
03.615.042	Griff für Stabeindrückzange mit Schnellmutter
324.107	Handstück mit Schnellkupplung
387.689	Plattenhalter
388.392	Schraubenziehereinsatz Stardrive® 3.5, T15, selbsthaltend, Länge 245 mm, für Schnellkupplung
388.407	Haltezange für Stäbe Ø 3.5 mm, Länge 181 mm
388.868	Probestab Ø 3.5 mm
389.478	Biegezange für Stäbe Ø 3.5 mm
391.880	Tonnenzange, Länge 180 mm
391.990	Schneidezange für Platten und Stäbe

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des SYNAPSE und OC FUSION Systems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke: 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,8 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das SYNAPSE und OC FUSION Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5,7 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,8 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des SYNAPSE und OC FUSION Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in der Originalverpackung aufbewahren.

Erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung stets das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
- Die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen, um zu bestätigen, dass keine Öffnungen, Kanäle oder Hohlräume vorhanden sind.

Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem Gebrauch im OP gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarrieresystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Implantatentfernung

Das SYNAPSE System und OC FUSION System sind für die dauerhafte Implantation vorgesehen und sollten nicht wieder entfernt werden.

Der Chirurg und der Patient müssen gemeinsam die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten und die möglichen, mit einer Revision verbundenen Risiken für den Patienten zu berücksichtigen sind.

OC FUSION System

- Alle OC FUSION Implantate können mit einem T15 Stardrive Schraubenzieher entfernt werden.

Zur Entfernung der SYNAPSE Implantate, siehe unten.

SYNAPSE System

Beim Entfernen eines SYNAPSE Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

- Alle SYNAPSE Implantate können mit einem T15 Stardrive Schraubenzieher entfernt werden.
- Für die Entfernung der Querverbinder wird zusätzlich die Krimpzange benötigt.
- Zusätzlich wird zum Entfernen des Kopf-zu-Kopf-Querverbinders der Sechskantschraubenzieher Ø 7,5 mm benötigt.

Hinweis: SYNAPSE Polyaxialschrauben können auch mit dem Sechskant-Schraubenziehereinsatz mit Querstift entfernt werden.

- Querverbinder für Kopf-zu-Kopf-Verbindungen entfernen
- Den Querverbinder falls nötig mit der Haltezange sichern.
 - Den Querverbinder mit der Krimpzange lösen.
 - Dafür muss sich die goldfarbene Spitze des Instruments am blauen Teil des Querverbinders befinden.
 - Alle Verschlussmutter mit dem Sechskantschraubenzieher entfernen.
- Hinweis: Bei Bedarf kann der Stardrive Schraubenziehereinsatz dazu verwendet werden, ein Gegendrehmoment anzuwenden.

- Den Top-Loading Implantatentferner seitlich an den Querverbinder annähern, bis sich die Gabelöffnung direkt unter der Schleife des Querverbinders befindet.
- Der innere Schaftabschnitt sollte die Oberseite der Verriegelungsschraube berühren.
- Das obere Handstück drehen, um den Schaft auf die Verriegelungsschraube zu schrauben.
- Langsam weiterdrehen, bis das Implantat entfernt ist.
- Vorgang auf der anderen Seite wiederholen.

- Querverbinder für Kopf-zu-Kopf-Verbindung entfernen
- Beide Krimpverbindungen mit der Krimpzange lösen.
 - Darauf achten, dass sich die goldfarbene Spitze des Instruments seitlich befindet.
 - Mit der Haltezange den Querverbinder halten und den Stardrive Schraubenzieher und das Handstück zum Lösen der Stellschraube verwenden.
 - Gegebenenfalls den Stab im Haken verschieben, um Zugang zur zweiten Stellschraube zu erhalten.

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentenschalen und Cases sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

Spezielle Anwendungshinweise

SYNAPSE System

Vorbereitung

Patient positionieren

- Bei Eingriffen zur zervikalen posterioren Fusion hat die Lagerung des Patienten kritische Bedeutung. Den Patienten auf dem Operationstisch mit sicher immobilisiertem Kopf in Bauchlage lagern. Die richtige Lagerung des Patienten durch direkte Visualisierung vor dem Abdecken sowie röntgenologisch bestätigen.

Zugang

- Den routinemäßigen operativen Zugang wählen und Dornfortsätze sowie Bogenplatten der zu versteifenden Wirbel freilegen.

Instrumente montieren

- Folgende Instrumente müssen vor dem Gebrauch montiert werden:
 - Schraubenzieher
 - Stabeindrücker
 - Bohrhülse
 - Tiefenmessgerät
 - Top-Loading Implantatentferner
- Instrumente gemäß den Montageanweisungen montieren.

Operationstechnik

Schraubenloch vorbohren

- Die Eintrittsstelle und den Schraubweg für die Schraube bestimmen und mit der Ahle eine Vorbohrung anlegen. So kann der Verlagerung des Spiralbohrers zu Beginn des Bohrvorganges vorgebeugt werden.

Schraube und Bohrhülse auswählen

- Spiralbohrer und Bohrhülse entsprechend dem zu verwendenden Schraubendurchmesser auswählen. \varnothing 3,5 mm und \varnothing 4,0 mm Schrauben haben den gleichen Kerndurchmesser (2,4 mm) und sind mit demselben Spiralbohrer und derselben Bohrhülse zu verwenden, die durch ein gelbes Band gekennzeichnet sind. \varnothing 4,5 mm Schrauben haben einen größeren Kerndurchmesser (3,2 mm) und sind mit dem Spiralbohrer und der Bohrhülse zu verwenden, die durch ein hellblaues Farbband gekennzeichnet sind. Siehe nachstehende Tabelle.

Schraubendurchmesser	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm
Spiralbohrer	388.394	388.394	03.614.010
Bohrhülse	388.393	388.393	03.614.011

Einstellen der Tiefe der Bohrhülse

- Zum Einstellen der Bohrhülse auf die gewünschte Tiefe die Verriegelung der Bohrhülse nach hinten schieben, um das Innenrohr freizugeben; das distale Ende des Innenrohrs der Bohrhülse auf die geeignete Tiefenkalibrierung am Fenster ausrichten. Die Verriegelung einrasten lassen, um die Bohrhülse bei der gewünschten Tiefe zu halten.

Loch bohren

- Unter Verwendung von \varnothing 2,4 mm Spiralbohrer und Bohrhülse den gewünschten Schraubweg anlegen. Mit dem Austastinstrument durch Palpieren die genaue Platzierung im Pedikel oder der lateralen Masse bestätigen.
- Alternative Technik: Die Pedikelvorbereitung kann auch mit der geraden oder gebogenen Pedikelsonde erfolgen.
- Optionale Technik: Mit den kleinen Pedikelmarkierern können Position und Ausrichtung der Einschraubstellen unter Bildverstärkung bestätigt werden.

Bestimmung der Schraubenlänge

- Die Bohrtiefe mit dem Tiefenmessgerät bestätigen und die entsprechende Schraubenlänge auswählen. Der Messwert am Tiefenmessgerät und die Schraubenlänge geben den tatsächlichen Halt im Knochen an. Das Tiefenmessgerät muss direkt auf dem Knochen sitzen.

Gewinde schneiden (optional)

- Dichter Knochen kann mit dem zur ausgewählten Schraube passenden Gewindegewindeschneider eingeschritten werden.
- Die Führungshülse kann als Gewebeschutz benutzt werden und zur Anzeige der Gewindegewindeschneidertiefe.

Schraube einbringen

- Die ausgewählte \varnothing 3,5 mm oder \varnothing 4,5 mm selbstschneidende SYNAPSE Schraube einbringen. Gelingt mit der primären \varnothing 3,5 mm Schraube eine nur unzureichende Fixation, kann eine \varnothing 4,0 mm Emergency-Schraube verwendet werden.
- Die Haltehülse während der Schraubeninsertion an ihrer Außenhülse halten.

Weitere Schrauben einbringen

- Mit derselben Technik die weiteren Schrauben einbringen.

Schablone anformen

- Den Probestab an die Anatomie anpassen.

Stab biegen und schneiden

- Den Stab mit der Biegezange entsprechend der Biegung der Schablone formen. Der Pfeil für die Biegelinie („BEND LINE“) zeigt, an welcher Stelle der Stab gebogen wird.
- Mit der Schneidezange den Stab auf die geeignete Länge kürzen.
- Alternative Technik: Kürzere Stababschnitte können durch Anlegen eines Stabendes gegen die Innenseite der Biegevorrichtung angebogen werden.
- Alternative Biegetechnik: Die Biegeeisen können sowohl für \varnothing 3,5 mm als auch für \varnothing 4,0 mm Stäbe verwendet werden. Die Biegeeisen können auch als Rohr-Stabbieger benutzt werden. Den Stab in die Rückseiten der Biegeeisen einführen und durch Drehen der Drehknöpfe im Uhrzeigersinn einspannen. Bei beidseitig in die Biegeeisen eingespanntem Stab kann dieser angebogen werden.

Stab einbringen

- Den Stab mit der Haltezange in die Polyaxialköpfe der Schrauben einbringen. Die Haltezange kann sowohl für \varnothing 3,5 mm als auch für \varnothing 4,0 mm Stäbe verwendet werden. Zur Erleichterung der Ausrichtung der Köpfe in die richtige Position kann der Positionierer verwendet werden. Die Biegeeisen können zur Justierung der Krümmung des Stabs benutzt werden.

Verriegelungsschraube einbringen

- Die Verriegelungsschrauben mit dem Schraubenziehereinsatz mit dem Handgriff mit Drehmomentbegrenzer 2.0 Nm etwas anziehen. Beim Einbringen der Verriegelungsschrauben können diese eine viertel bis halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, um das Gewinde zu erfassen.
- Alternative Technik: Den Stabeindrücker oder Stößel in den Kopf der Polyaxialschrauben eindrücken. Das Instrument über den Stab und auf den Kopf der Polyaxialschraube setzen, bis die Spitze des Instruments unter der Schraubenkopf-Repositionsvorrichtung sitzt. Den Handgriff zusammendrücken, um das Instrument anzukoppeln, und den Stab in den Schraubenkopf einbringen. Die Kopfverriegelungsschrauben mit dem Schraubenziehereinsatz mit dem Handgriff mit Drehmomentbegrenzer 2.0 Nm durch die Durchbohrung des Stabeindrückers etwas anziehen. Beim Einbringen der Verriegelungsschrauben können diese eine viertel bis halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, um das Gewinde zu erfassen. Wenn der Griff für Stabeindrückzange mit Schnellmutter verwendet wird, kann alternativ wie folgt vorgegangen werden: das Handstück eindrücken, um das Instrument einrasten zu lassen und den Stab in den Kopf der Schraube drücken. Die Schnellmutter anziehen, um das Instrument in der reduzierten Position zu verriegeln.

Optionale Techniken:

- Drehung des Stabs: Soll der Stab gedreht werden, wird dafür die Haltezange empfohlen.
- Kompression oder Distraction: Bei Polyaxialschrauben ist eine Kompression oder Distraction nur möglich, wenn die Verriegelungsschrauben nicht festgezogen sind. Mit der Kompressionszange komprimieren oder mit der Distaktionszange distrahieren, und anschließend die Verriegelungsschrauben fest anziehen wie in Schritt „Konstrukt verriegeln“ beschrieben.

Konstrukt verriegeln

- Nach der abschließenden Justierung des Konstrukts mit dem Schraubenziehereinsatz und dem Handstück mit Drehmomentbegrenzer 2.0 Nm alle Verriegelungsschrauben vollständig anziehen. Dabei darauf achten, dass der Drehmomentbegrenzer korrekt einrastet. Damit ist das Konstrukt fest verriegelt. Die Schrauben erst dann unter Zuhilfenahme des Stößels abschließend festdrehen, nachdem alle Verriegelungsschrauben platziert sind.
- Für das Verriegeln des Konstrukts kann statt des Stößels der Stabeindrücker benutzt werden.

Zusätzliche Technik – Top-Loading Haken

Top-Loading Haken platzieren

- Haken positionieren: Die Haltezange am geeigneten Haken anbringen. Den Haken unter Zuhilfenahme des Schraubenziehers an die gewünschte Stelle platzieren.
- Stab einbringen.
- Verriegelungsschraube einbringen: Die Verriegelungsschraube mit dem Schraubenziehereinsatz für die Verriegelungsschraube festdrehen. Den Schraubenzieher vor dem Festziehen eine viertel oder halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das Gewinde zu erfassen.

Zusätzliche Technik – Querverbinder (Kopf-zu-Kopf-Verbindung)

Verriegelungsschraube für Querverbinder festziehen

- Eine Verriegelungsschraube für Querverbinder in den benötigten Schraubenkopf einführen. Mit dem Schraubenziehereinsatz und dem Handstück mit Drehmomentbegrenzer 2,0 Nm alle Verriegelungsschrauben vollständig anziehen. Dann die Querverbinder einsetzen, indem der Griff des Drehmomentbegrenzers gedreht wird, bis er mit einem Klick einrastet.

- Anstelle des Stößels kann der Stabeindrücker verwendet werden.

Querverbinder für Kopf-zu-Kopf-Verbindung einsetzen

- Einen geraden oder abgewinkelten Querverbinder mit geeigneter Länge wählen. Den Querverbinder auf das SYNAPSE Schraubenkonstrukt setzen, um den Sitz zu überprüfen. Den Querverbinder mit der Haltezange halten. Bei Bedarf justieren. Beide Seiten des Querverbinders sollten vor dem nächsten Schritt auf den Verriegelungsschrauben für Querverbinder sitzen.

Verschlussmutter 7,5 mm für Querverbinder aufsetzen und anziehen

- Die Verschlussmutter 7,5 mm auswählen und mit dem Drehmomentbegrenzer 2,5 Nm für Verschlussmutter 7,5 mm auf der Verriegelungsschraube des Querverbinders platzieren. Zum Ausrichten den Schraubenziehereinsatz Stardrive in die Kanüle des Drehmomentbegrenzers schieben und in der T15 Aussparung einrasten lassen.
- Nachdem alle Verschlussmutter aufgesetzt sind, diese fest mit dem Drehmomentbegrenzer 2,5 Nm anziehen. Hierzu dessen Handstück drehen, bis es klickt. Dabei den Schraubenziehereinsatz Stardrive verwenden und mit dem Handstück ein Gegendrehmoment erzeugen.
- Den Drehmomentbegrenzer für die Verschlussmutter als Hilfe beim Aufsetzen des Querverbinders auf die Verriegelungsschrauben des Querverbinders verwenden.
- Beim Aufsetzen der Verschlussmutter können diese eine viertel bis halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, um das Gewinde zu erfassen.

Verbindung krimpen

- Die Verriegelungshülse mit der Krimpzange sichern. Beim Krimpen der Verbindung darauf achten, dass sich die goldfarbene Spitze des Instruments am goldfarbenen Teil des Querverbinders befindet. Damit ist der Querverbinder fest verriegelt.
- Die Verbindung kann bei Bedarf mit dem gleichen Instrument gelöst werden. Dafür muss sich die goldene Spitze am blauen Teil des Querverbinders befinden.

Zusätzliche Technik – Querverbinder (Stab-zu-Stab-Verbindung)

Querverbinder positionieren

- Querverbinder auf das SYNAPSE Stabkonstrukt setzen. Die Querverbinder können mit der Haltezange gehalten werden.

Backe festziehen

- Die Stellschraube des Querverbinderhakens mit dem Schraubenziehereinsatz am Stab festdrehen. Wenn notwendig, den Stab im Haken verschieben. Den zweiten Haken in der geeigneten Position halten und die Stellschraube festdrehen.
- Der Stab kann zur Anpassung an die Anatomie angebogen werden.
- Das Festkrimpen eines Endes des Querverbinders mit der Krimpzange kann die Platzierung erleichtern.

Verbindungen verkrimpen

- Beide Krimpverbindungen mit der Krimpzange herstellen. Beim Verkrimpen der Verbindung sicherstellen, dass die goldene Spitze des Instruments nach medial zeigt. Damit ist der Querverbinder fest verriegelt.
- Sofern notwendig, kann die Verbindung mit demselben Instrument bei nach lateral zeigender goldener Spitze gelöst werden.
- Der Stab kann mit der Schneidezange gekürzt werden.

Zusätzliche Techniken

Querträger anbringen

- Die Öffnung des Querträgers auf den Stab setzen. Den Querträger leicht am Stab befestigen. Den Querträger in den Kopf der Polyaxialschraube einbringen. Die Verriegelungsschraube wie in den Schritten „Stab einbringen“ und „Verriegelungsschraube einbringen“ beschrieben in den Polyaxialkopf einbringen. Die Stellschraube des Querträgers mit dem Schraubenziehereinsatz festziehen.

Okzipitale Fusionstechnik

- Okzipitalplatten oder Okzipitalbacken können wie im Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“ von OC FUSION beschrieben am Okziput angebracht werden. Diese Platten oder Backen können dann mit \varnothing 3,5 mm oder \varnothing 4,0 mm Stäben oder vorgebogenen Stäben mit dem SYNAPSE System verbunden werden.

Parallelverbinder

- Alle Parallelverbinder sind offen, die Stäbe können seitlich eingebracht werden. Sie verbinden \varnothing 3,5 mm Stäbe mit \varnothing 3,5 mm, \varnothing 4,0 mm, \varnothing 5,0 mm und \varnothing 6,0 mm Stäben. Für das Beladen des Verbinders ist keine Reihenfolge vorgegeben. Die Stellschraube auf einer Seite festziehen, dann den anderen Stab einbringen und die Stellschrauben festziehen. Parallelverbinder sind auch verfügbar, um \varnothing 4,0 mm Stäbe mit \varnothing 4,0 mm, \varnothing 5,0 mm und \varnothing 6,0 mm Stäben zu verbinden.

Verbindungsstäbe

- Zur Erweiterung eines SYNAPSE Konstrukts können Verbindungsstäbe verwendet werden. Den \varnothing 3,5 mm oder \varnothing 4,0 mm Stababschnitt mit den SYNAPSE Polyaxialschrauben verbinden, wie in den Schritten „Schablone anformen“, „Stab biegen und schneiden“ und „Stab einbringen“ beschrieben. Das \varnothing 5,0 mm/5,5 mm/6,0 mm Ende des Stabs mit dem geeigneten posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystem verbinden. Eine Übersicht der geeigneten posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssysteme finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanleitung.

OC FUSION System

Vorbereitung

Patienten positionieren

- Bei Verfahren zur okzipito-zervikalen Fusion ist die Lagerung des Patienten enorm wichtig. Den Patienten auf dem Operationstisch mit sicher immobilisiertem Kopf in Bauchlage lagern. Die korrekte Lagerung des Patienten muss vor dem Abdecken über direkte Visualisierung und röntgenologisch überprüft werden.

Zugang

- Den routinemäßigen operativen Mittellinienzugang wählen und Dornfortsätze und Laminae der zu versteifenden Wirbel sowie die externe okzipitale Protuberanz freilegen.

Instrumente montieren

- Folgende Instrumente müssen vor dem Gebrauch montiert werden:
 - Tiefenmessgerät
 - Gewindeschneider für Kortikalisschraube
 - Bohr- und Gewinderschneidehülse mit Skala
- Instrumente gemäß den Montageanweisungen montieren.

Okzipito-zervikale Fixation mit Okzipitalplatte

Fixation an der zervikalen und oberen thorakalen Wirbelsäule

- Je nach Pathologie des Patienten Knochenschrauben und/oder -haken in die zervikale und obere thorakale Wirbelsäule einbringen. Die Technik wird im Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“ von SYNAPSE beschrieben.

Form und Größe der Okzipitalplatte bestimmen

- Eine Biegeschablone des Plattentyps auswählen, die am besten zum Okziput passt. Den medialen/lateralen Abstand zwischen den Stäben abschätzen, um die Platte mit der passenden Größe auszuwählen. Die Plattenschablone an die Anatomie anpassen.

Okzipitalplatte biegen

- Mit der Biegezange die Platte an die Anatomie anpassen. Die Zange kann an jedem Abschnitt der Platte verwendet werden, einschließlich der Bereiche lateral der Stabaufnahmen.
- Für stärkere Biegungen die Tonnenzange verwenden.

Vorbohrung anlegen

- Die Bohr- und Gewindeschneiderhülse auf die gewünschte Tiefe einstellen. Die Verriegelung der Bohr- und Gewindeschneiderhülse zurückschieben, um das Innenrohr freizugeben. Die Position des Innenrohrs im Fenster so einstellen, dass die Markierung am Innenrohr die benötigte Tiefe anzeigt. Die Verriegelung einrasten lassen, um die Bohr- und Gewindeschneiderhülse auf die gewünschte Tiefe einzustellen.
- Darauf achten, dass die Platte vor dem Bohren gemäß der Anatomie des Patienten korrekt positioniert ist. Mit dem Spiralbohrer und der Bohr- und Gewindeschneiderhülse in die gewünschte Richtung und Tiefe bohren.

Größe bestimmen

- Die Bohrtiefe mit dem Tiefenmessgerät bestätigen und die entsprechende Schraubenlänge auswählen. Das Tiefenmessgerät muss direkt auf dem Knochen sitzen.
- Das Tiefenmessgerät zeigt die Nutzlänge an. Wenn z. B. 10 mm auf dem Messgerät angezeigt werden, eine 10-mm-Schraube auswählen. Die auf dem Messgerät angegebene Länge ist für die Tiefe des Knochens und die Dicke der Platte bestimmt.

Gewinde schneiden

- Mit dem Gewindeschneider und der Bohr- und Gewindeschneiderhülse auf die gewünschte Tiefe schneiden.
- Die Gewindeschneidetiefe einstellen, indem die Gewindeschneiderhülse durch Drehen auf die gewünschte Tiefe eingestellt wird. Die Gewinderschneiderhülse arretieren, indem die Verschlussmutter nach unten gedreht wird, bis sie die Gewindeschneiderhülse berührt. Verschlussmutter handfest anziehen. Die Haltezange verwenden, um axiale Kraft auszuüben und Stabilität zu geben.

Schraube einbringen

- Die gewählte Okzipitalschraube \varnothing 4,5 mm aus dem Schraubeneinsatz aufnehmen. Schraube einbringen und provisorisch anziehen.
- Gelingt mit der primären Schraube nur suboptimale Fixation, kann eine Okzipital-schraube \varnothing 5,0 mm verwendet werden.
- Alternativ kann der Schraubenziehereinsatz mit Kardangelen verwendet werden, um die gewählte Schraube einzubringen. Die Haltezange verwenden, um axiale Kraft auszuüben und Stabilität zu geben.

Restliche Schrauben einbringen

- Die Schritte „Vorbohrung anlegen“, „Schraubengröße bestimmen“, „Gewinde schneiden“ und „Schraube einbringen“ wiederholen, um die verbleibenden Schrauben einzubringen.

Probestab formen

- Den Probestab an die Anatomie anpassen und vollständig in die Knochenschrauben einsetzen. Die okzipito-zervikale Biegung anlegen und ausreichend Stablänge für die Verbindung mit der Okzipitalplatte gewährleisten.
- Wird die Schablone für Okzipitalwinkel verwendet, die Schablone in ein Stabhaltegerät der Okzipitalplatte legen und den gegenüberliegenden Arm drehen, bis er mit der erforderlichen Anatomie übereinstimmt. Die Schablone entfernen und den angezeigten erforderlichen Winkel ablesen.

Stab biegen und schneiden

- Den Stab mit der Biegezange so biegen, dass er mit der Biegung des Probestabs übereinstimmt.
- Die Biegezange kann sowohl für \varnothing 3,5 mm als auch für \varnothing 4,0 mm Stäbe verwendet werden.
- Den Stab mit der Schneidezange auf die geeignete Länge kürzen.

Stab anbringen

- Positionierungsinstrument verwenden, um die Positionierung des Stabs und das Einführen der Verriegelungsschraube zu erleichtern.
- Stab in das Stabhalteteil einführen. Darauf achten, dass der Stab leicht über das Ende der Platte hinausragt. Provisorisch die Verriegelungsschraube mit dem Schraubenziehereinsatz Stardrive anziehen. Die Haltezange kann sowohl für $\varnothing 3,5$ mm als auch für $\varnothing 4,0$ mm Stäbe verwendet werden.
- Alternativ kann der Schraubenziehereinsatz mit Kardangelenken verwendet werden, um die Verriegelungsschraube provisorisch anzuziehen. Die Haltezange verwenden, um axiale Kraft auszuüben und Stabilität zu geben.

Stab in kontralaterale Seite einführen

- Die Schritte „Probekopf formen“, „Stab biegen und schneiden“ und „Stabbefestigung“ in Schritt „Okzipito-zervikale Fixation mit Okzipitalplatte“ im Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“ von OC FUSION wiederholen, um den Stab auf der kontralateralen Seite einzubringen.

Endgültiges Festziehen

- Alle Okzipital- und Verriegelungsschrauben mithilfe des Schraubenziehereinsatzes Stardrive mit dem Handstück mit Schnellkupplung fest anziehen. Um ein Gegenmoment beim Anziehen der Verriegelungsschrauben zu erreichen, kann das Positionierungsinstrument verwendet werden.
- Alternativ kann der Schraubenziehereinsatz mit Kardangelenken zum endgültigen Anziehen der Okzipital- und Verriegelungsschrauben verwendet werden. Die Haltezange verwenden, um axiale Kraft auszuüben und Stabilität zu geben.
- Um ein Gegenmoment beim Anziehen der Verriegelungsschrauben zu erreichen, kann das Positionierungsinstrument verwendet werden.

Okzipito-zervikale Fixation mit Okzipitalbacken

Fixation an der zervikalen und oberen thorakalen Wirbelsäule

- Je nach Pathologie des Patienten Knochenschrauben und/oder -haken in die zervikale und obere thorakale Wirbelsäule einbringen. Die Technik wird im Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“ von SYNAPSE beschrieben.

Probekopf formen

- Den Probekopf an die Anatomie anpassen und vollständig in die Knochenschrauben einsetzen. Okzipito-zervikale Biegung anlegen und ausreichend Stablänge für die Verbindung mit der Okzipitalbacke gewährleisten.

Stab biegen und schneiden

- Den Stab mit der Biegezange so biegen, dass er mit der Biegung des Probekopfs übereinstimmt.
- Die Biegezange kann sowohl für $\varnothing 3,5$ mm als auch für $\varnothing 4,0$ mm Stäbe verwendet werden.
- Den Stab mit der Schneidezange auf die geeignete Länge kürzen.

Okzipitalbacke an Stab befestigen

- Provisorisch die Okzipitalbacke am Stab befestigen, indem die Stellschraube in der Backe angezogen wird.
- Die Haltezange kann sowohl für $\varnothing 3,5$ mm als auch für $\varnothing 4,0$ mm Stäbe verwendet werden.

Vorbohrung anlegen

- Die Bohr- und Gewindeschneiderhülse auf die gewünschte Tiefe einstellen. Die Verriegelung der Bohr- und Gewindeschneiderhülse zurückschieben, um das Innenrohr freizugeben. Die Position des Innenrohrs im Fenster so einstellen, dass die Markierung am Innenrohr die benötigte Tiefe anzeigt. Die Verriegelung einrasten lassen, um die Bohr- und Gewindeschneiderhülse auf die gewünschte Tiefe einzustellen.
- Mit dem Spiralbohrer und der Bohr- und Gewindeschneiderhülse in die gewünschte Richtung und Tiefe bohren.

Bohrtiefe messen

- Die Bohrtiefe mit dem Tiefenmessgerät bestätigen und die entsprechende Schraubenlänge auswählen. Das Tiefenmessgerät muss direkt auf dem Knochen sitzen.
- Das Tiefenmessgerät zeigt die Nutzlänge an. Wenn z. B. 10 mm auf dem Messgerät angezeigt werden, eine 10-mm-Schraube auswählen. Die auf dem Messgerät angegebene Länge ist für die Tiefe des Knochens und die Dicke der Platte bestimmt.

Gewinde schneiden

- Mit dem Gewindeschneider und der Bohr- und Gewindeschneiderhülse auf die gewünschte Tiefe schneiden.
- Die Gewindeschneidetiefe einstellen, indem die Gewindeschneiderhülse durch Drehen auf die gewünschte Tiefe eingestellt wird. Die Gewindeschneiderhülse arretieren, indem die Verschlussmutter nach unten gedreht wird, bis sie die Gewindeschneiderhülse berührt. Verschlussmutter handfest anziehen. Die Haltezange verwenden, um axiale Kraft auszuüben und Stabilität zu geben.

Schraube einbringen

- Die gewählte Okzipitalschraube $\varnothing 4,5$ mm aus dem Schraubeneinsatz aufnehmen. Schraube einbringen und provisorisch anziehen.
- Gelingt mit der primären Schraube nur suboptimale Fixation, kann eine Okzipital-schraube $\varnothing 5,0$ mm verwendet werden.
- Alternativ kann der Schraubenziehereinsatz mit Kardangelenken verwendet werden, um die gewählte Schraube einzubringen. Die Haltezange verwenden, um axiale Kraft auszuüben und Stabilität zu geben.

Restliche Schrauben und Backen einbringen

- Die Schritte „Okzipitalbacke am Stab befestigen“, „Vorbohrung anlegen“, „Bohrtiefe messen“ und „Schraube einbringen“ in Schritt „Okzipitozervikale Fixation mit Okzipitalbacken“ im Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“ von OC FUSION wiederholen, um die verbleibenden Schrauben und Backen einzubringen. Es müssen mindestens zwei Klemmen verwendet werden.

Zweiten Stab und restliche Backen und Schrauben einbringen

- Die Schritte „Probekopf formen“, „Stab schneiden und biegen“, „Okzipitalbacke an Stab befestigen“, „Vorbohrung anlegen“, „Bohrtiefe messen“, „Gewinde schneiden“, „Schraube einbringen“ und „Restliche Schrauben und Backen einbringen“ in Schritt „Okzipitozervikale Fixation mit Okzipitalbacken“ im Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“ von OC FUSION wiederholen, um die verbleibenden Schrauben und Backen einzubringen.

Endgültiges Festziehen

- Alle Okzipitalschrauben und Fixierschrauben der Okzipitalbacken mithilfe des Schraubenziehereinsatzes mit dem Handstück mit Schnellkupplung fest anziehen.
- Alternativ kann der Schraubenziehereinsatz mit Kardangelenken verwendet werden, um alle Okzipitalschrauben und Fixierschrauben der Okzipitalbacken endgültig anzuziehen. Die Haltezange verwenden, um axiale Kraft auszuüben und Stabilität zu geben.

Okzipito-zervikale Fixation mit Okzipitstäben

Fixation an der zervikalen und oberen thorakalen Wirbelsäule

- Je nach Pathologie des Patienten Knochenschrauben und/oder -haken in die zervikale und obere thorakale Wirbelsäule einbringen. Die Technik wird im Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“ von SYNAPSE beschrieben.

Probekopf formen

- Den Okzipit-Probekopf an die Anatomie anpassen und vollständig in die Knochenschrauben einsetzen.

Okzipitstab biegen und schneiden

- Den Okzipitstab mit der Biegezange so biegen, dass er mit der Biegung des Okzipit-Probekopfs übereinstimmt. Die Biegezange kann sowohl für $\varnothing 3,5$ mm als auch für $\varnothing 4,0$ mm Stäbe verwendet werden.
- Den Stab mit der Schneidezange auf die geeignete Länge kürzen.

Vorbohrung anlegen

- Die Bohr- und Gewindeschneiderhülse auf die gewünschte Tiefe einstellen. Die Verriegelung der Bohr- und Gewindeschneiderhülse zurückschieben, um das Innenrohr freizugeben. Die Position des Innenrohrs im Fenster so einstellen, dass die Markierung am Innenrohr die benötigte Tiefe anzeigt. Die Verriegelung einrasten lassen, um die Bohr- und Gewindeschneiderhülse auf die gewünschte Tiefe einzustellen.
- Mit dem Spiralbohrer und der Bohr- und Gewindeschneiderhülse in die gewünschte Richtung und Tiefe bohren.
- Die Haltezange kann sowohl für $\varnothing 3,5$ mm als auch für $\varnothing 4,0$ mm Stäbe verwendet werden.

Bohrtiefe messen

- Die Bohrtiefe mit dem Tiefenmessgerät bestätigen und die entsprechende Schraubenlänge auswählen. Das Tiefenmessgerät muss direkt auf dem Knochen sitzen.
- Das Tiefenmessgerät zeigt die Nutzlänge an. Wenn z. B. 10 mm auf dem Messgerät angezeigt werden, eine 10-mm-Schraube auswählen. Die auf dem Messgerät angegebene Länge ist für die Tiefe des Knochens und die Dicke der Platte bestimmt.

Gewinde schneiden

- Mit dem Gewindeschneider und der Bohr- und Gewindeschneiderhülse auf die gewünschte Tiefe schneiden.
- Die Gewindeschneidetiefe einstellen, indem die Gewindeschneiderhülse durch Drehen auf die gewünschte Tiefe eingestellt wird. Die Gewindeschneiderhülse arretieren, indem die Verschlussmutter nach unten gedreht wird, bis sie die Gewindeschneiderhülse berührt. Verschlussmutter handfest anziehen. Die Haltezange verwenden, um axiale Kraft auszuüben und Stabilität zu geben.

Schraube einbringen

- Die gewählte Okzipitalschraube $\varnothing 4,5$ mm aus dem Schraubeneinsatz aufnehmen. Schraube einbringen und provisorisch anziehen.
- Gelingt mit der primären Schraube nur suboptimale Fixation, kann eine Okzipital-schraube $\varnothing 5,0$ mm verwendet werden.
- Alternativ den Schraubenziehereinsatz mit Kardangelenken verwenden, um die gewählte Schraube einzubringen. Die Haltezange verwenden, um axiale Kraft auszuüben und Stabilität zu geben.

Restliche Schrauben einbringen

- Die Schritte „Vorbohrung anlegen“, „Bohrtiefe messen“, „Gewinde schneiden“ und „Schraube einbringen“ in Schritt „Okzipitozervikale Fixation mit Okzipitalbacken“ im Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“ von OC FUSION wiederholen, um die verbleibenden Schrauben und Backen einzubringen.

Zweiten Okzipitstab und die entsprechenden Schrauben einbringen

- Die Schritte „Probekopf formen“, „Okzipitstab biegen und schneiden“, „Vorbohrung anlegen“, „Bohrtiefe messen“, „Gewinde schneiden“, „Schraube einbringen“ und „Restliche Schrauben und Backen einbringen“ in Schritt „Okzipitozervikale Fixation mit Okzipitalbacken“ im Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“ von OC FUSION wiederholen, um die verbleibenden Schrauben und Backen einzubringen.

Endgültiges Festziehen

- Alle Okzipitalschrauben mithilfe des Schraubenziehereinsatzes mit dem Handstück mit Schnellkupplung fest anziehen.
- Alternativ kann der Schraubenziehereinsatz mit Kardangelenk verwendet werden, um die Okzipitalschrauben endgültig anzuziehen. Die Haltezange verwenden, um axiale Kraft auszuüben und Stabilität zu geben.

Optionale Technik: OC-Verbinder mit Top-Loading mit Okzipitalplatte

Fixation an der zervikalen und oberen thorakalen Wirbelsäule

- Je nach Pathologie des Patienten Knochenschrauben und/oder -haken in die zervikale und obere thorakale Wirbelsäule einbringen.
- Die Technik wird im Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“ von SYNAPSE beschrieben.

Okzipitalplatte einbringen

- Die Schritte „Stab biegen und schneiden“, „Okzipitalbacke am Stab befestigen“, „Vorbohrung anlegen“, „Bohrtiefe messen“, „Gewinde schneiden“ und „Schraube einbringen“ in Schritt „Okzipitozervikale Fixation mit Okzipitalbacken“ im Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“ von OC FUSION wiederholen, um die verbleibenden Schrauben und Backen einzubringen.

OC-Verbinder biegen und schneiden

- Den Stabteil des OC-Verbinders mit der Biegezange biegen, um ihn an die Biegung des Probestabs und/oder den Winkel der Schablone für Okzipitalwinkel anzupassen, der in Schritt „Probestab formen“ des Abschnitts „Okzipitozervikale Fixation mit Okzipitalplatte“ von OC FUSION gemessen worden ist.
- Die Biegezange kann sowohl für \varnothing 3,5 mm als auch für \varnothing 4,0 mm Stäbe verwendet werden.
- Den Stab mit der Schneidezange auf die geeignete Länge kürzen.

Verriegelungsschraube für Querverbinder einbringen

- Eine Verriegelungsschraube für Querverbinder in die oberste Schraube einführen und mit dem Schraubenziehereinsatz und dem Handgriff mit Drehmomentbegrenzer 2,0 Nm fest anziehen.
- Den Handgriff mit Drehmomentbegrenzer 2,0 Nm drehen, bis er klickt.
- Für das Verriegeln des Konstrukts kann statt des Stößels der Stabeindrücker benutzt werden.

OC-Verbinder einbringen

- Mit dem Schraubenziehereinsatz Stardrive und dem Handgriff mit Drehmomentbegrenzer 2,0 Nm gewährleisten, dass die Verriegelungsschraube für Querverbinder fest angezogen ist. Den Handgriff mit Drehmomentbegrenzer drehen, bis er einmal klickt.
- Mithilfe der Haltezange die Schlaufe des OC-Verbinders über der Verriegelungsschraube für Querverbinder ansetzen.

OC-Verbinder in die Okzipitalplatte einbringen

- Den Stab des OC-Verbinders in das Stabhalteteil der Platte einführen.
- Provisorisch die Verriegelungsschraube mit dem Schraubenziehereinsatz Stardrive anziehen.
- Die Haltezange kann sowohl für 3,5-mm- als auch für 4,0-mm-Stäbe verwendet werden.

Verschlussmutter für Querverbinder einbringen

- Mit dem Drehmomentbegrenzer 2,5 Nm die Verschlussmutter auswählen und auf der Verriegelungsschraube ansetzen. Zum Ausrichten den Schraubenziehereinsatz Stardrive in die Kanüle des Drehmomentbegrenzers 2,5 Nm schieben und in der T15 Aussparung einrasten lassen.
- Die Verschlussmutter locker auf die Verriegelungsschraube aufschrauben.

Endgültiges Festziehen

- Die Verschlussmutter mit dem Drehmomentbegrenzer 2,5 Nm für Verschlussmutter fest anziehen. Den Handgriff drehen, bis er einmal klickt. Der Schraubenziehereinsatz Stardrive für Drehmomentbegrenzer und das Handstück mit Schnellkupplung können als Gegenmoment verwendet werden.
- Die Okzipitalschrauben mit dem Schraubenziehereinsatz Stardrive fest anziehen. Um Gegenmoment zu erreichen, kann das Positionierungsinstrument verwendet werden. Nur mit einer Hand anziehen.

OC-Verbinder auf kontralateraler Seite einbringen

- Alle Schritte in Schritt „Optionale Technik: OC-Verbinder mit Top-Loading mit Okzipitalplatte“ wiederholen, um den OC-Verbinder auf der kontralateralen Seite einzubringen.

Optionale Technik: OC-Verbinder mit Top-Loading mit Okzipitalbacken verwenden

- Je nach Pathologie des Patienten Knochenschrauben und/oder -haken in die zervikale und obere thorakale Wirbelsäule einbringen.
- Die Technik wird im Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“ von SYNAPSE beschrieben.

OC-Verbinder biegen und schneiden

- Den Stabteil des OC-Verbinders mit der Biegezange biegen, um ihn an die Biegung des Probestabs, die in Schritt „Probestab formen“ des Abschnitts „Okzipitozervikale Fixation mit Okzipitalplatte“ in Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“ von OC FUSION bestimmt wurde, anzupassen.
- Die Biegezange kann sowohl für \varnothing 3,5 mm als auch für \varnothing 4,0 mm Stäbe verwendet werden.
- Den Stab mit der Schneidezange auf die geeignete Länge kürzen.

Okzipitalbacke an OC-Verbinder anbringen

- Provisorisch die Okzipitalbacke am OC-Verbinder befestigen, indem die Stellschraube in der Backe angezogen wird.
- Die Haltezange kann sowohl für \varnothing 3,5 mm als auch für \varnothing 4,0 mm Stäbe verwendet werden.

Verriegelungsschraube für Querverbinder einbringen

- Eine Verriegelungsschraube für Querverbinder in die oberste Schraube einführen und mit dem Schraubenziehereinsatz und dem Handgriff mit Drehmomentbegrenzer 2,0 Nm fest anziehen.
- Den Handgriff mit Drehmomentbegrenzer 2,0 Nm drehen, bis er klickt.
- Für das Verriegeln des Konstrukts kann statt des Stößels der Stabeindrücker benutzt werden.

OC-Verbinder auf Verriegelungsschraube für Querverbinder aufsetzen

- Den Handgriff mit Drehmomentbegrenzer drehen, bis er einmal klickt.
- Mithilfe der Haltezange die Schlaufe des OC-Verbinders über der Verriegelungsschraube für Querverbinder ansetzen.

Okzipitalbacke einführen

- Die Schritte „Vorbohrung anlegen“, „Bohrtiefe messen“, „Gewinde schneiden“ und „Schraube einbringen“, „Restliche Schrauben und Backen einbringen“, „Zweiten Stab und restliche Backen und Schrauben einbringen“ und „Endgültiges Festziehen“ in Schritt „Okzipitozervikale Fixation mit Okzipitalbacken“ im Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“ von OC FUSION befolgen.

Verschlussmutter für Querverbinder einbringen und Konstrukt fixieren

- Mit dem Drehmomentbegrenzer 2,5 Nm die Verschlussmutter auswählen und auf der Verriegelungsschraube ansetzen. Zum Ausrichten den Schraubenziehereinsatz Stardrive und den Handgriff mit Drehmomentbegrenzer in die Durchbohrung des Drehmomentbegrenzers 2,5 Nm einführen und den T15-Antrieb einrasten lassen. Die Verschlussmutter locker auf die Verriegelungsschraube aufschrauben.
- Die Verschlussmutter mit dem Drehmomentbegrenzer 2,5 Nm für Verschlussmutter fest anziehen. Den Handgriff drehen, bis er einmal klickt. Der Schraubenziehereinsatz Stardrive für Drehmomentbegrenzer und das Handstück mit Schnellkupplung können als Gegenmoment verwendet werden.

OC-Verbinder auf kontralateraler Seite einbringen

- Die Schritte „OC-Verbinder biegen und schneiden“, „Okzipitalbacke an OC-Verbinder anbringen“, „Verriegelungsschraube für Querverbinder einbringen“, „OC-Verbinder auf Verriegelungsschraube für Querverbinder aufsetzen“, „Okzipitalbacke einführen“ und „Verschlussmutter für Querverbinder einbringen und Konstrukt fixieren“ in Schritt „Optionale Technik: OC-Verbinder mit Top-Loading mit Okzipitalbacken verwenden“ im Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“ von OC FUSION wiederholen.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.

Implantatkarte und Patienten-Informationsmerkblatt

Sofern in der Originalverpackung erhältlich, müssen dem Patienten die Implantatkarte sowie relevante Informationen gemäß dem Patienten-Informationsmerkblatt ausgehändigt und bereitgestellt werden. Die elektronische Datei mit den Patienteninformationen ist unter folgendem Link zu finden: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com