

---

# Upute za uporabu Sustav SYNAPSE™ i sustav OC FUSION

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S” koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

# Upute za uporabu

Sustav SYNAPSE™ i sustav OC FUSION

Sustav SYNAPSE je sustav za fiksiranje posteriorne cervikalne kralježnice. Sustav SYNAPSE sastoji se od seta implantata uključujući šipke, vijke, kuke, poprečne priključnice, matice, paralelne priključnice i poprečne šipke.

Sustav SYNAPSE kompatibilan je sa sustavom OC FUSION za posteriornu okcipito-cervikalnu fiksaciju.

Sustav OC FUSION obuhvaća set implantata, uključujući okcipitalne pločice, okcipitalne vijke, okcipitalne stezaljke, okcipitalne šipke i OC priključnice. Sustav OC FUSION može se koristiti sa posteriornim sustavima s vijkom/šipkom.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, potražite na internetskoj stranici [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ili ih zatražite od lokalne službe za korisnike.

## Materijali

Slitina titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

Titanij: TiCP (komercijalno čisti titanij) u skladu s ISO 5832-2

## Namjena

Sustav SYNAPSE namijenjen je za posteriornu stabilizaciju cervikalne kralježnice i gornje torakalne kralježnice kao potpora fuziji u pacijenata s potpuno razvijenim skeletom.

Sustav OC FUSION u kombinaciji sa sustavom s posteriornim vijkom/šipkom predviđen je za stabilizaciju okcipito-cervikalne spojnice i cervikalne/gornje torakalne kralježnice (Occiput-T3).

## Indikacije

- traumatske frakture kralježnice i/ili traumatska dislociranja
- nestabilnost ili deformacija
- tumori koji uključuju cervikalnu/gornju torakalnu kralježnicu
- degenerativna bolest kralježnice

## Kontraindikacije

- Oštećenje kralježnice uz gubitak ventralne potpore (izazvano tumorima, frakturama i infekcijama) rezultira značajnom nestabilnošću cervikalne kralježnice i gornjeg dijela torakalne kralježnice. U tom stanju stabilizacija samo sa sustavom SYNAPSE/OC FUSION nije dovoljna. Dodatna anteriorna stabilizacija je ključna.
- Teška osteoporoza

## Ciljna skupina pacijenata

Sustavi SYNAPSE i OC FUSION namijenjeni su za uporabu u pacijenata sa zrelim skeletom. Ovi proizvodi moraju se upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat se mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurga, liječnika, osoblja u operacijskoj dvorani i pojedinaca koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Očekivane kliničke prednosti

U slučaju uporabe sustava SYNAPSE na predviđeni način i u skladu s uputama za uporabu te oznakama na proizvodu, uređaj osigurava posteriornu stabilizaciju vratne kralježnice i gornje torakalne kralježnice kao dodatak fuziji, od koje se očekuje da olakša bol u vratu i/ili ruci i spriječi daljnje pogoršanje neurološke funkcije.

U slučaju uporabe sustava OC FUSION na predviđeni način i u skladu s uputama za uporabu te oznakama na proizvodu, uređaj osigurava stabilizaciju okcipito-cervikalne spojnice te cervikalne/gornje torakalne kralježnice kao dodatak fuziji, od koje se očekuje da olakša bol u vratu i/ili ruci i spriječi daljnje pogoršanje neurološke funkcije.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Radne značajke proizvoda

Sustav SYNAPSE namijenjen je za fiksiranje posteriorne cervikalne kralježnice, a osmišljen je kako bi se osigurala stabilnost kao dodatak fuziji.

Sustav OC FUSION namijenjen je za fiksiranje posteriorne cervikalne kralježnice, a osmišljen je kako bi se osigurala stabilnost kao dodatak fuziji.

## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških postupaka, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta, trombozu, emboliju, infekciju, prekomjerno krvarenje, ozljede živaca i krvnih žila, djelomična ili potpuna paraliza, smrt, otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka, funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava, kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS), alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti, simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, nepravilno srastanje, izostanak srastanja, stalnu bol, oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva, duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine, kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine, otpuštanje proizvoda, lomljenje ili druge neispravnosti; vertebralnu angulaciju.

## Sterilan proizvod

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

## Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu kompromitirati strukturu proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje optećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da sustave SYNAPSE i OC FUSION implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod. Kirurg mora biti upoznat s ograničenjima proizvoda, koja su detaljno navedena u kontraindikacijama, kao i upozorenjima te mjerama opreza navedenima u nastavku.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.
- Vodite računa o osjetljivim populacijama pacijenata (primjerice trudnice, pacijenti čije liječenje nije medicinski optimirano ili pacijenti s povećanim rizikom od komplikacija uslijed ležećeg položaja na trbuhu) i pažljivo razmotrite potencijalne rizike povezane s uporabom ovog medicinskog proizvoda u takvim skupinama.
- Upozorenje: u pacijenata s poznatom alergijom ili preosjetljivošću na materijale implantata u obzir treba uzeti posebne napomene.

### Sustav SYNAPSE

Pacijenta je potrebno smjestiti na operacijski stol u ležeći položaj na trbuhu sa sigurno imobiliziranom glavom.

- Uvijek budite oprezni prilikom postavljanja pacijenta jer prisilno namještanje tijela može uzrokovati daljnje neurološke ozljede.
- Provjerite ulaznu točku za vijke, orijentaciju i dubinu.
- Uvjerite se da su naglavak i uvodnica svrdla postavljeni na željenu dubinu i da je zasun aktiviran kako se naglavak ne bi pomicao.
- Izvršite bušenje u koracima sve dok se ne dosegne željenu dubinu. Provjerite ulaznu točku za vijke, orijentaciju i dubinu.
- Opetovano ili obrnuto savijanje može oslabiti šipku.
- Ako namjeravate umetnuti poprečnu priključnicu za spojnik za povezivanje glava, mora se upotrijebiti vijak za blokiranje za poprečne priključnice i čahurasta matica od 7,5 mm.
- Osigurajte da se urezana traka na osovini poprečne priključnice ne vidi prilikom implantacije. Ako je ova traka vidljiva, priključnica je rastegnuta. Upotrijebite sljedeću veću veličinu.
- Ne savijajte poprečnu priključnicu.
- Višestruko zaključavanje može oslabiti poprečnu priključnicu.

### Sustav OC FUSION

Pacijenta je potrebno smjestiti na operacijski stol u ležeći položaj na trbuhu sa sigurno imobiliziranom glavom.

#### Okcipito-cervikalna fiksacija s okcipitalnom pločicom

- Ekstremno savijanje iznad pokretnog proreza kućišta nastavka šipke ograničit će količinu medijalne/lateralne prilagodbe u kućištu nastavka šipke.
- Ekstremno savijanje iznad rupa za vijke ograničit će mogućnost ispravnog umetanja vijka.
- Ne smije se pokušati obrnuto savijanje pločica.
- Uvjerite se da su naglavak i uvodnica svrdla postavljeni na željenu dubinu i da je zasun aktiviran kako se naglavak ne bi pomicao.
- Bušenje treba provesti kroz okcipitalnu pločicu kako bi se osigurala ispravna dubina bušenja.
- Budite oprezni pri određivanju duljine vijka kako ne biste umetnuli mjerač dubine izvan ruba kosti.
- Provrtanje svrdlom mora se provesti kroz okcipitalnu pločicu kako bi se osiguralo postizanje točne dubine provrta.
- Provrtanje za vijke treba izvršiti za sve okcipitalne vijke.
- Opetovano ili obrnuto savijanje može oslabiti šipku.

#### Okcipito-cervikalna fiksacija s okcipitalnim stezaljkama

- Opetovano ili obrnuto savijanje može oslabiti šipku.
- Uvjerite se da su naglavak i uvodnica svrdla postavljeni na željenu dubinu i da je zasun aktiviran kako se naglavak ne bi pomicao.
- Provrtanje svrdlom mora se provesti kroz okcipitalnu stezaljku kako bi se osiguralo postizanje točne dubine bušenja.
- Budite oprezni pri mjerenju da ne umetnete mjerač dubine izvan ruba kosti.
- Provrtanje svrdlom mora se provesti kroz okcipitalnu stezaljku kako bi se osiguralo postizanje točne dubine provrta.
- Provrtanje za vijke treba izvršiti za sve okcipitalne vijke.

#### Okcipito-cervikalna fiksacija s okcipitalnim šipkama

- Opetovano ili obrnuto savijanje može oslabiti šipku.
- Bušenje se mora provesti kroz okcipitalnu šipku kako bi se osiguralo postizanje točne dubine bušenja.
- Budite oprezni pri mjerenju da ne umetnete mjerač dubine izvan ruba kosti.
- Provrtanje se mora provesti kroz okcipitalnu šipku kako bi se osiguralo postizanje točne dubine provrta.
- Provrtanje za vijke treba izvršiti za sve vijke.

Uporaba OC priključnice za umetanje odozgo s okcipitalnom pločicom

- Najveći vijak za blokiranje lubanje mora se zamijeniti vijkom za blokiranje za poprečne priključnice.
- Opetovano ili obrnuto savijanje može oslabiti OC priključnicu.
- Savijanje dijela šipke preblizu dijelu petlje može uzrokovati oštećenje čahure/petlje.
- Uvjerite se da se šipka proteže malo iza kraja pločice.

Uporaba OC priključnice za umetanje odozgo s okcipitalnim stezaljkama

- Najveći vijak za blokiranje lubanje mora se zamijeniti vijkom za blokiranje za poprečne priključnice.
- Opetovano ili obrnuto savijanje može oslabiti OC priključnicu.
- Savijanje dijela šipke preblizu dijelu petlje može uzrokovati oštećenje čahure/petlje.
- Provjerite je li vijak za blokiranje poprečne priključnice potpuno blokiran s pomoću odvijača Stardrive i ručice s limitatorom okretnog momenta 2,0 Nm.

## Kombiniranje medicinskih proizvoda

Sustav SYNAPSE kompatibilan je sa sustavom OC FUSION za posteriornu okcipito-cervikalnu fiksaciju. Sustav SYNAPSE koristi šipke od 3,5 mm i 4,0 mm, a dizajniran je da bi se mogao naizmjenično koristiti s komponentama sustava OC FUSION. To omogućuje je li vijak za blokiranje poprečne priključnice potpuno blokiran s pomoću OC FUSION sustava.

Sustav SYNAPSE sastoji se od seta implantata uključujući šipke, vijke, kuke, poprečne priključnice, matice, paralelne priključnice i poprečne šipke.

Ako koristite poprečne šipke, paralelne priključnice osiguravaju da se odgovarajući promjer koristi s odgovarajućim implantatima.

Tablica u nastavku sadrži informacije o kompatibilnosti sustava SYNAPSE i OC FUSION.

Sustav SYNAPSE		3,5 Sustav šipke	4,0 Sustav šipke
Šipke za spajanje	Ø 3,5 mm/Ø 4,0 mm	X	X
	Ø 3,5 mm/Ø 5,0 mm	X	
	Ø 3,5 mm/Ø 5,5 mm	X	
	Ø 3,5 mm/Ø 6,0 mm	X	
	Ø 4,0 mm/Ø 5,0 mm		X
	Ø 4,0 mm/Ø 5,5 mm		X
	Ø 4,0 mm/Ø 6,0 mm		X
Poliaksijalni vijci	Ø 3,5 mm vijci za spongiozno koštano tkivo	X	X
	Ø 4,0 mm vijci za spongiozno koštano tkivo	X	X
	Ø 4,5 mm vijci za spongiozno koštano tkivo	X	X
	Ø 3,5 mm kortikalni vijci za osovinu	X	X
Kuke	Kuke za laminu za umetanje odozgo	X	X
Poprečne priključnice	Umetanje spoja glave s glavom	X	X
	Spoj šipke sa šipkom	X	X

Sustav OC FUSION obuhvaća set implantata, uključujući okcipitalne pločice, okcipitalne vijke, okcipitalne stezaljke, okcipitalne šipke i OC priključnice. Sustav OC FUSION može se koristiti sa posteriornim sustavima s vijkom/šipkom. Pobrinite se da se ti proizvodi koriste sa šipkom odgovarajućeg promjera.

Sustavi SYNAPSE i OC FUSION namijenjeni su za korištenje s povezanim instrumentima.

### Sustav SYNAPSE

292.745	Kirschnerova žica Ø 2.4 mm s graničnikom, dužina 170 mm
388.397	Šilo Ø 3.5 mm, dužina 179.5 mm
311.349	Narezno svrdlo za kancelozne koštane vijke Ø 3.5 mm, za brzu spojnicu
324.107	Drška s brzom spojnicom
388.038	Kliješta za nabiranje za poprečne konektore
388.393	Naglavak bušilice s ljestvicom, za svrdlo Ø 2.4 mm br. 388.394
388.394	Svrdlo Ø 2.4 mm s graničnikom, s 2 žlijeba, za brzu spojnicu
388.407	Pričvrzne pincete za šipke Ø 3.5 mm, dužina 181 mm
388.549	Osjetnik, ravan, sa zaobljenim vrhom
388.868	Testna šipka Ø 3.5 mm
389.473	Pedikularni označivač, mali, s kratkim oznakama
389.474	Pedikularni označivač, mali, s dugim oznakama
389.477	Narezno svrdlo za kortikalni vijak Ø 3.5 mm, dužina 185 mm, za brzu spojnicu

03.161.028	Mjerač dubine za vijke Ø 3.5 do 5.0 mm, mjerni raspon do 50 mm
03.614.010	Svrđlo Ø 3.2 mm s graničnikom, s 2 žlijeba, za brzu spojnicu
03.614.011	Naglavak bušilice s ljestvicom, za svrdla Ø 3.2 mm br. 03.614.010
03.614.012	Pedikularna sonda Ø 2.4 mm, ravna
03.614.013	Pedikularna sonda Ø 2.4 mm, zakrivljena
03.614.015	Narezno svrdlo za kancelozne koštane vijke Ø 4.5 mm, za brzu spojnicu
03.614.016	Naglavak vodilice za narezno svrdlo Ø 3.5 mm i Ø 4.5 mm
03.614.017	Pričvrtni naglavak s navojem
03.614.019	Osovina odvijača Stardrive® za blokirni vijak, T15, za brzu spojnicu
03.614.021	Sječice za šipke
03.614.022	Zakrivljena kliješta za šipke Ø 3.5 mm i ploče 3.5
03.614.023	Pričvrtnne pincete za šipke Ø 3.5 mm
03.614.024	Ključ za savijanje šipki Ø 3.5 mm, lijevi
03.614.025	Ključ za savijanje šipki Ø 3.5 mm, desni
03.614.026	Gurač šipki
03.614.027	Instrument za uvođenje šipke
03.614.028	Distrakcijske pincete
03.614.029	Kompresijske pincete
03.614.030	Pričvrtnne pincete za implantate
03.614.034	Alat za poravnavanje
03.614.035	Drška s limitatorom obrtnog momenta, 2.0 Nm, s brzom spojnicom
03.614.036	Vanjski naglavak za pričvrtni naglavak br. 03.614.017
03.614.037	Pedikularna sonda Ø 3.2 mm, dužina 220 mm
03.614.038	Pedikularna sonda Ø 3.2 mm, zakrivljena, dužina 220 mm
03.614.039	Osovina šesterokutnog odvijača, unakrsno pričvršćena, za brzu spojnicu
03.614.040	Odvijač, šesterokutni Ø 7.5 mm
03.614.041	T-drška s račvastim ključem, za brzu spojnicu
03.614.048	Osovina odvijača Stardrive za limitator obrtnog momenta 2.5 Nm, za brzu spojnicu
03.615.009	Instrument za uvođenje šipke Ø 4.0 mm
03.615.010	Gurač šipki za šipke Ø 4.0 mm
03.615.011	Strigač šipki za šipke Ø 4.0 mm
03.615.040	Limitator obrtnog momenta od 2.5 Nm, za sigurnosnu maticu Ø 7.5 mm
03.615.041	Alat za uklanjanje implantata Top-Loading
03.615.042	Drška za instrument za uvođenje šipke sa samoblokirajućom maticom
03.688.505	Drška s račvastim ključem za brzu spojnicu, mala

#### Sustav OC FUSION

03.161.001	Šablona za savijanje za potiljačnu ploču, medijalna, mala
03.161.002	Šablona za savijanje za potiljačnu ploču, medijalna, velika
03.161.003	Pokusna šipka za zatiljak Ø 3.5 mm
03.161.011	Šablona za savijanje za potiljačnu ploču, lateralna, mala
03.161.012	Šablona za savijanje za potiljačnu ploču, lateralna, velika
03.161.023	Obujmica za bušenje i narezivanje s ljestvicom, za br. 03.161.024 i 03.161.026
03.161.024	Svrđlo Ø 3.2 mm s graničnikom, dužina 245/69 mm, s 2 žlijeba, za brzu spojnicu
03.161.026	Narezno svrdlo za kortikalni vijak Ø 4.5 mm, dužina 245 mm, za brzu spojnicu
03.161.027	Narezno svrdlo za kortikalni vijak Ø 4.5 mm, s kardanskim zglobovom, dužina 245 mm, za brzu spojnicu
03.161.028	Mjerač dubine za vijke Ø 3.5 do 5.0 mm, mjerni raspon do 50 mm
03.161.031	Osovina odvijača Stardrive® T15, samodržeća, s kardanskim zglobovom, za brzu spojnicu
03.161.041	Instrument za pozicioniranje za potiljačnu ploču
03.161.042	Zakrivljena kliješta za potiljačnu ploču
03.161.105	Svrđlo Ø 3.2 mm, s fleksibilnom osovinom, za brzu spojnicu
03.614.019	Osovina odvijača Stardrive® za blokirni vijak, T15, za brzu spojnicu
03.614.026	Gurač šipki
03.614.027	Instrument za uvođenje šipke

03.614.035	Drška s limitatorom obrtnog momenta, 2.0 Nm, s brzom spojnicom
03.614.048	Osovina odvijača Stardrive za limitator obrtnog momenta 2.5 Nm, za brzu spojnicu
03.614.055	Šablona za potiljačne kutove
03.615.007	Instrument za pozicioniranje za potiljačnu ploču, za šipke Ø 4.0 mm
03.615.009	Instrument za uvođenje šipke Ø 4.0 mm
03.615.010	Gurač šipki za šipke Ø 4.0 mm
03.615.011	Strigač šipki za šipke Ø 4.0 mm
03.615.040	Limitator obrtnog momenta 2.5 Nm, za sigurnosnu maticu Ø 7.5 mm
03.615.042	Drška za instrument za uvođenje šipke sa samoblokirajućom maticom
324.107	Drška s brzom spojnicom
387.689	Držač pločica
388.392	Osovina odvijača Stardrive® 3.5, T15, samodržeća, dužina 245 mm, za brzu spojnicu
388.407	Pričvrtnne pincete za šipke Ø 3.5 mm, dužina 181 mm
388.868	Testna šipka Ø 3,5 mm
389.478	Zakrivljena kliješta za šipke Ø 3.5 mm
391.880	Drška za hvat, dužina 180 mm
391.990	Sječice za pločice i šipke

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

#### Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetno sigurno za uporabu u okruženju magnetske rezonancije (MR): Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da se implantati sustava SYNAPSE i OC FUSION mogu uvjetno snimati magnetskom rezonancijom. Ti se implantati mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle
- prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 gauss/cm)
- maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,8 W/kg za 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati SYNAPSE i OC FUSION prouzročit će povećanje temperature manje od 5,7 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije cijelog tijela (SAR) od 1,8 W/kg, mjereno kalorimetrom tijekom 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju proizvoda SYNAPSE i OC FUSION.

#### Obrađba prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju.

Izvadite ih iz pakiranja neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Pregledajte je li potpuno i jednoliko cijelo područje sterilne barijere pakiranja i brtve.
- Pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Nesterilan proizvod:

Proizvodi društva Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Sljedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ društva Synthes.

#### Uklanjanje implantata

Sustav SYNAPSE i sustav OC FUSION namijenjeni su za trajnu implantaciju i nije predviđeno njihovo uklanjanje.

Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta i potencijalni rizik za pacijenta od drugog kirurškog postupka.

Sustav OC FUSION

– Svi implantati OC FUSION mogu se ukloniti odvijačem T15 Stardrive.

Za uklanjanje implantata SYNAPSE, pogledajte u nastavku.

Sustav SYNAPSE

Ako se implantat SYNAPSE mora ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

- Svi implantati SYNAPSE mogu se ukloniti odvijačem T15 Stardrive.
- Za poprečne priključnice potrebno je koristiti i kliješta za krimpanje.
- Osim toga, za uklanjanje poprečne priključnice od glave do glave potreban je šesterokutni odvijač Ø 7,5 mm.

Napomena: poliaksijalni vijci SYNAPSE mogu se ukloniti i unakrsno pričvršćenim šesterokutnim odvijačem.

Uklanjanje poprečnih priključnica za priključak sa spojem glave s glavom.

- Ako je potrebno, pričvrstite poprečni priključak s pomoću pričvrstne pincete.
- Otključajte poprečnu priključnicu s pomoću kliješta za krimpanje.
- Provjerite dodiruje li zlatni vrh instrumenta plavi dio poprečne priključnice.
- Uklonite sve čahuraste matice s pomoću šesterokutnog odvijača.

Napomena: ako je potrebno, odvijač Stardrive može se koristiti za primjenu suprotne sile.

- Koristeći sredstvo za uklanjanje implantata odozgo, približite se poprečnoj priključnici s bočne strane dok račvasti otvor ne sjedne tik ispod petlje poprečne priključnice.
- Unutarnji dio osovine treba doticati gornju površinu vijka za blokiranje.
- Polako okrenite gornju ručicu kako biste osovinu provukli prema dolje na vijak za blokiranje.
- Nastavite polako okretati sve dok se implantat ne ukloni.
- Ponovite na drugoj strani.

Uklanjanje poprečnih priključnica za priključak sa spojem šipke sa šipkom

- Otključajte obje čahure priključnice s pomoću kliješta za krimpanje.
- Uvjerite se da je zlatni vrh instrumenta položen lateralno.
- Pomoću pričvrstne pincete pridržavajte poprečnu priključnicu, a odvijačem Stardrive i ručicom odvijte postavljeni vijak.
- Ako je potrebno, gurnite šipku u kuku za pristup drugom postavljenom vijku.

### Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih proizvoda, plitica i kutija za instrumente opisane su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

### Posebne upute za rad

Sustav SYNAPSE

Priprema

Postavljanje pacijenta u pravilan položaj

- Pozicioniranje pacijenta od ključne je važnosti u postupcima stražnje fuzije vratne kralješnice. Pacijenta je potrebno smjestiti na operacijski stol u ležeći položaj na trbuhu, a glava mora biti imobilizirana. Pravilan položaj pacijenta treba se potvrditi izravnom vizualizacijom i radiografijom prije stavljanja prekrivke.

Pristup

- Standardnim kirurškim pristupom izložite trnaste nastavke i lamine kralježaka koji se trebaju spojiti.

Sastavljanje instrumenata

- Prije uporabe moraju se sastaviti sljedeći instrumenti:
  - Odvijač
  - Instrument za uvođenje šipke
  - Naglavak svrdla
  - Mjerač dubine
  - Proizvod za uklanjanje implantata koji se postavljaju odozgo
- Sastavite instrumente prema uputama za sastavljanje.

Kirurška tehnika

Početak bušenja rupe za vijak

- Odredite mjesto ulaska i putanju vijka te šilom izradite pilot rupu. Tako ćete spriječiti pomicanje svrdla tijekom početnog umetanja.

Odabir vijka i naglavka svrdla

- Odaberite svrdlo i naglavak svrdla koji odgovaraju promjeru vijka koji će se upotrijebiti. Vijci Ø 3,5 mm i Ø 4,0 mm imaju isti promjer jezgre (2,4 mm) i upotrebljavaju se s istim svrdlom i naglavkom svrdla koji su označeni žutom trakom. Vijci Ø 4,5 mm imaju veći promjer jezgre (3,2 mm) i upotrebljavaju se sa svrdlom i naglavkom svrdla označenim trakom svjetloplave boje. Pogledajte tablicu u nastavku.

Promjer vijka	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm
Svrdlo	388.394	388.394	03.614.010
Naglavak bušilice	388.393	388.393	03.614.011

Postavljanje dubine naglavka svrdla

- Da biste naglavak svrdla postavili na željenu dubinu, gurnite zasun unatrag kako biste oslobodili unutarnju cijev; poravnajte distalni kraj unutarnje cijevi naglavka svrdla s odgovarajućom kalibracijom dubine na prozoru. Otpustite zasun kako biste blokirali naglavak svrdla na željenoj dubini.

Bušenje rupe

- Izbušite rupu do željene putanje i dubine s pomoću svrdla Ø 2,4 mm i naglavka svrdla. S pomoću osjetnika, dodiranjem, potvrdite je li položaj unutar pedikula ili lateralne mase ispravan.
- Alternativna tehnika: može se izvesti i priprema pedikula s pomoću ravne ili zakrivljene pedikularne sonde.
- Opcionalna tehnika: mali pedikularni markeri mogu se upotrijebiti za potvrđivanje položaja i orijentacije vijka radiografijom.

Određivanje duljine vijka

- Mjeračem dubine potvrdite dubinu rupe i odaberite vijak odgovarajuće duljine. Očitavanje mjerača dubine i duljina vijka ukazuju na stvarnu mogućnost pričvršćivanja u kost. Mjerač dubine mora sjesti izravno na kost.

Provrtnje (opcionally)

- Gusta kost može se provrtjeti odgovarajućom nareznicom, ovisno o odabranom vijku.
- Naglavak za vođenje može se upotrijebiti kao zaštita za tkivo i za označavanje dubine ureza.

Umetanje vijka

- Umetnite odabrani samourezni vijak SYNAPSE Ø 3,5 mm ili Ø 4,5 mm. Vijak za hitne intervencije Ø 4,0 mm može se upotrijebiti ako primarni vijak Ø 3,5 mm nije postigao željenu fiksaciju.
- Vanjska ovojnica treba se upotrijebiti za držanje pričvrstnog naglavka tijekom umetanja vijka.

Postavljanje dodatnih vijaka

- Za umetanje preostalih vijaka primijenite istu tehniku.

Oblikovanje predloška

- Oblikujte probnu šipku tako da odgovara anatomiji.

Savijanje i rezanje šipke

- Kliještima za savijanje oblikujte šipku kako bi odgovarala obliku predloška. Strelica na liniji pregiba označava u kojem se smjeru šipka treba saviti.
- Kliještima za rezanje odrežite šipku na odgovarajuću duljinu.
- Alternativna tehnika: kraći se dijelovi šipke mogu saviti postavljanjem jednog kraja šipke na unutarnji rub dijela koji se savija.
- Alternativna tehnika savijanja: alat za savijanje može se upotrijebiti za šipke Ø 3,5 mm i za šipke Ø 4,0 mm. Alat za savijanje također se može upotrijebiti kao alat za savijanje cijevi. Umetnite šipku u stražnji dio svakog alata za savijanje i pričvrstite ga okretanjem kotačića u smjeru kazaljke na satu. Kada se oba kraja blokiraju u alatu, šipka se može oblikovati.

Umetanje šipke

- Šipku hvataljkama umetnite u glave vijaka s promjenjivom osi. Hvataljke se mogu upotrijebiti i za šipke Ø 3,5 mm i šipke Ø 4,0 mm. Alat za poravnavanje može se upotrijebiti za usmjeravanje glava u pravilan položaj. Alat za savijanje može se upotrijebiti za prilagođavanje zakrivljenosti šipke.

Umetanje vijka za blokiranje

- Labavo pričvrstite vijke za blokiranje s pomoću osovine odvijača s drškom za ograničavanje zakretnog momenta od 2 Nm. Prilikom umetanja, vijci za blokiranje mogu se okrenuti od jedne četvrtine do jedne polovine okreta u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi se navoj namjestio prije pritezanja.
- Alternativna tehnika: s pomoću instrumenta za uvođenje šipke ili potiskivača šipke uvedite šipku u glavu vijka s promjenjivom osi. Postavite instrument preko šipke i na glavu s promjenjivom osi tako da vrh instrumenta sjedne ispod dijela za redukciju na glavi vijka. Stisnite dršku kako biste zahvatili instrument i uveli šipku u glavu vijka. Labavo pričvrstite vijke za blokiranje s pomoću osovine odvijača s drškom za ograničavanje zakretnog momenta od 2 Nm kroz otvor instrumenta za uvođenje šipke. Prilikom umetanja, vijci za blokiranje mogu se okrenuti od jedne četvrtine do jedne polovine okreta u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi se navoj namjestio prije pritezanja. Umjesto toga, kada upotrebljavate dršku za instrument za uvođenje šipke sa samoblokirajućom maticom, stisnite dršku da biste zahvatili instrument i uveli šipku u glavu vijka. Završite samoblokirajuću maticu prema dolje kako biste instrument učvrstili u reduciranom položaju.

Opcionalne tehnike:

- Rotacija šipke: ako želite zarotirati šipku, preporučuje se uporaba hvataljki.
- Kompresija ili distrakcija: kompresija ili distrakcija glavama s promjenjivom osi moguća je samo ako vijci za blokiranje nisu zategnuti. Za postizanje kompresije upotrijebite hvataljke za kompresiju ili upotrijebite hvataljke za distrakciju kako biste postigli distrakciju, a zatim potpuno zategnite vijke za blokiranje u skladu s opisanim u koraku „Zaključavanje konstrukcije“.

Zaključavanje konstrukcije

- Nakon završne prilagodbe konstrukcije potpuno zategnite sve vijke za blokiranje osovinom odvijača i drškom za ograničavanje zakretnog momenta od 2 Nm tako da dršku za ograničavanje zakretnog momenta okrećete dok ne škljocne jednom na svim dijelovima. Konstrukcija je sada čvrsto zaključana. Završno pritezanje treba izvršiti nakon postavljanja svih vijaka za blokiranje i treba se obaviti s pomoću potiskivača šipke.



- Instrument za uvođenje šipke može se upotrijebiti umjesto potiskivača šipke kako bi se konstrukcija zaključala.

Dodatna tehnika – kuke koje se postavljaju odozgo

Postavljanje kuka koje se postavljaju odozgo

- Postavite kuku: pričvrstite hvataljke za odgovarajuću kuku. Postavite kuku na željeno mjesto s pomoću odvijača.
- Umetnite šipku.
- Umetnite vijak za blokiranje: zategnite vijak za blokiranje osovinom odvijača vijka za blokiranje. Okrenite odvijač od jedne četvrtine do jedne polovine okreta u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi se navoj namjestio prije pritezanja.

Dodatna tehnika – poprečne spojnice (glava s glavom)

Pritezanje vijka za blokiranje poprečnih spojnica

- Umetnite vijak za blokiranje poprečnih spojnica u željenu glavu vijka. Potpuno zategnite sve vijke za blokiranje poprečnih spojnica osovinom odvijača i drškom za ograničavanje zakretnog momenta od 2,0 Nm prije nego što poprečne spojnice usjednu tako da dršku ograničitelja zakretnog momenta okrećete dok ne škljocne jednom.
- Instrument za uvođenje šipke može se upotrijebiti umjesto potiskivača šipke.

Umetanje poprečnih spojnica za spoj glave s glavom

- Odaberite ravnu ili kutnu poprečnu spojnicu odgovarajuće duljine. Postavite poprečne spojnice na konstrukciju vijka SYNAPSE kako biste provjerili ispravan položaj. Poprečne spojnice držite hvataljkama. Podesite prema potrebi. Prije nego što nastavite, obje strane poprečne spojnice treba postaviti preko vijaka za blokiranje poprečnih spojnica.

Umetanje i pritezanje zatvorene matice od 7,5 mm za poprečne spojnice

- Odaberite i postavite zatvorenu maticu od 7,5 mm na vijak za blokiranje poprečnih spojnica s pomoću ograničitelja zakretnog momenta od 2,5 Nm za zatvorenu maticu od 7,5 mm. Kako biste omogućili poravnanje, umetnite osovinu odvijača Stardrive u kanilu ograničitelja zakretnog momenta i zahvatite utor T15.
- Nakon što postavite sve zatvorene matice, čvrsto ih pritegnite ograničiteljem zakretnog momenta od 2,5 Nm tako da dršku okrećete dok ne škljocne, koristeći se osovinom odvijača Stardrive i drškom za primjenu suprotne sile.
- Upotrijebite ograničitelj zakretnog momenta za sigurnosnu maticu kako biste omogućili da poprečna spojnica sjedne na vijak za blokiranje poprečnih spojnica.
- Prilikom umetanja, zatvorene matice mogu se okrenuti od jedne četvrtine do jedne polovine okreta u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi se navoj namjestio prije pritezanja.

Blokiranje spoja

- Blokiranu obujmicu učvrstite kliještima za krimpanje. Prilikom blokiranja spoja pobrinite se da zlatni vrh instrumenta dodiruje zlatni dio tijela poprečne spojnice. Poprečna spojnica sada je čvrsto blokirana.
- Ako je potrebno, spoj se može odblokirati istim instrumentom tako da zlatni vrh dodiruje plavi dio poprečne spojnice.

Dodatna tehnika – poprečne spojnice (šipka sa šipkom)

Postavljanje poprečnih spojnica

- Postavite poprečne spojnice na konstrukciju šipke SYNAPSE. Poprečne spojnice možete držati hvataljkama.

Pritezanje stezaljke

- Osovinom odvijača zategnite uvrtni vijak za kuku poprečne spojnice na šipki. Ako je potrebno, gurnite šipku u kuku. Drugu kuku držite u odgovarajućem položaju i zategnite uvrtni vijak.
- Šipka se može saviti kako bi se prilagodila anatomiji.
- Blokiranjem jednog kraja poprečne spojnice s pomoću kliješta za krimpanje može se olakšati postavljanje.

Blokiranje spojeva

- Blokirajte obje čahure spoja s pomoću kliješta za krimpanje. Provjerite je li zlatni vrh instrumenta okrenut medijalno prilikom blokiranja spoja. Poprečna spojnica sada je čvrsto blokirana.
- Ako je potrebno, spoj se može odblokirati istim instrumentom sa zlatnim vrhom okrenutim bočno.
- Šipka se može skratiti kliještima za rezanje.

Dodatne tehnike

Dodavanje poprečnih šipki

- Postavite otvor poprečne šipke preko šipke. Labavo pričvrstite poprečnu šipku na šipku. Umetnite poprečnu šipku u glavu vijka s promjenjivom osi. Umetnite vijak za blokiranje u glavu s promjenjivom osi u skladu s opisanim u koracima „Umetanje šipke“ i „Umetanje vijka za blokiranje“. Osovinom odvijača zategnite uvrtni vijak na poprečnoj šipki.

Tehnika okcipitalne fuzije

- Okcipitalne pločice ili okcipitalne stezaljke mogu se pričvrstiti na okcipitalnu kost u skladu s opisanim u odjeljku „Posebne upute za rad“ sustava OC FUSION. Te se pločice ili stezaljke zatim mogu priključiti na sustav SYNAPSE s pomoću šipki Ø 3,5 mm ili šipki Ø 4,0 mm ili s pomoću unaprijed savijenih šipki.

Paralelne spojnice

- Sve su paralelne spojnice otvorene i omogućuju da se šipke postave bočno. Povezuju šipke Ø 3,5 mm sa šipkama Ø 3,5 mm, Ø 4,0 mm, Ø 5,0 mm i Ø 6,0 mm. Bilo koja strana spojnice može se pričvrstiti prva. Zategnite uvrtni vijak s jedne strane, zatim spojite preostale šipke i pritegnite uvrtnu vijku. Paralelne spojnice dostupne su i za povezivanje šipki Ø 4,0 mm sa šipkama Ø 4,0 mm, Ø 5,0 mm i Ø 6,0 mm.

Spojne šipke

- Spojne šipke mogu se upotrijebiti za produživanje konstrukcije SYNAPSE. Spojite dio šipke Ø 3,5 mm ili Ø 4,0 mm na poliaksijalne vijke SYNAPSE prema uputama u koracima „Oblikovanje predloška“, „Savijanje i rezanje šipke“ i „Umetanje šipke“. Spojite kraj šipke Ø 5,0 mm / 5,5 mm / 6,0 mm na odgovarajući prihvatljiv sustav za stražnju stabilizaciju kralješnice. Popis prihvatljivih sustava za stražnju stabilizaciju kralješnice možete pronaći u odgovarajućim Uputama za uporabu. Sustav OC FUSION

Priprema

Pozicioniranje pacijenta

- Pozicioniranje pacijenta od ključne je važnosti u postupcima okcipito-cervikalne fuzije. Pacijenta je potrebno smjestiti na operacijski stol u ležeći položaj na trbuhu, a glava mora biti imobilizirana. Pravičan položaj pacijenta treba se potvrditi izravnom vizualizacijom i radiografijom prije stavljanja prekrivke.

Pristup

- Standardnim stražnjim kirurškim pristupom središnjim rezom izložite trnaste nastavke i lamine kralježaka koji se trebaju spojiti te vanjsku izbočinu zatiljne kosti.

Sastavljanje instrumenata

- Prije uporabe moraju se sastaviti sljedeći instrumenti:

- Mjerač dubine
- Narezница za kortikalni vijak
- Naglavak svrdla i nareznice s ljestvicom

- Sastavite instrumente prema uputama za sastavljanje.

Okcipito-cervikalna fiksacija s okcipitalnom pločicom

Pričvršćivanje u vratnu kralješnicu i gornji dio torakalne kralješnice

- Umetnite vijke za kost i/ili kuke u vratnu kralješnicu i gornji dio torakalne kralješnice prema zahtjevima patologije pacijenta. Tehnika je opisana u odjeljku „Posebne upute za rad“ sustava SYNAPSE.

Određivanje oblika i veličine okcipitalne pločice

- Odaberite predložak za savijanje u skladu sa stilom pločice koji najbolje odgovara okcipitalnoj kosti. Procijenite medijalni/lateralni razmak šipki kako biste odredili odgovarajuću veličinu pločice. Oblikujte predložak pločice tako da odgovara anatomiji.

Oblikovanje okcipitalne pločice

- Kliještima za savijanje oblikujte pločicu tako da odgovara anatomiji. Mogu se upotrijebiti preko bilo kojeg dijela pločice, uključujući područje bočno od tijela pričvrstnog elementa šipke.
- Kako biste stvorili veći broj oštih kutova, možete upotrijebiti kliješta za blokiranje.

Bušenje pilot rupe

- Postavite naglavak svrdla i nareznice na željenu dubinu. Gurnite zasun naglavka svrdla i nareznice unatrag kako biste oslobodili unutarnju cijev. Prilagodite položaj unutarnje cijevi u prozoru tako da oznaka na unutarnjoj cijevi pokazuje željenu dubinu. Otpustite zasun kako biste blokirali naglavak svrdla i nareznice na željenoj dubini.
- Prije bušenja provjerite je li pločica pravilno postavljena u skladu s anatomijom pacijenta. Izbušite rupu do željene putanje i dubine s pomoću svrdla te naglavka svrdla i nareznice.

Određivanje veličine vijka

- Mjeračem dubine potvrdite dubinu rupe i odaberite vijak odgovarajuće duljine. Mjerač dubine mora sjesti izravno na kost.
- Mjerač dubine pokazuje radnu duljinu. Na primjer, ako je na mjeracu naznačeno 10 mm, odaberite vijak od 10 mm. Duljina navedena na mjeracu uzima u obzir dubinu kosti i debljinu pločice.

Provrtnje

- Provrtnu rupu do željene dubine s pomoću nareznice te naglavka svrdla i nareznice.
- Postavite dubinu provrtanja okretanjem naglavka nareznice na željenu dubinu. Blokiranje naglavka nareznice tako da sigurnosnu maticu okrećete prema dolje dok ne dođe u dodir s naglavkom nareznice. Zategnite sigurnosnu maticu rukom. Za primjenu aksijalne sile i pružanje stabilnosti upotrijebite hvataljke.

Umetanje vijka

- Izvadite odabrani okcipitalni vijak Ø 4,5 mm iz nosača za vijke. Umetnite vijak i privremeno ga zategnite.
- Okcipitalni vijak Ø 5,0 mm može se upotrijebiti ako se primarni vijak ne može dovoljno učvrstiti.
- Umjesto toga, za umetanje odabranog vijka može se upotrijebiti osovina odvijača s kardanskim zglobovom. Za primjenu aksijalne sile i pružanje stabilnosti upotrijebite hvataljke.

Umetanje preostalih vijaka

- Za umetanje preostalih vijaka ponovite korake „Bušenje pilot rupe“, „Određivanje veličine vijka“, „Provrtnje“ i „Umetanje vijka“.

#### Oblikovanje probne šipke

- Oblikujte probnu šipku tako da odgovara anatomiji i da u potpunosti usjedne u vijke za kost. Savijte je tako da se postigne okcipito-cervikalni pregib i pobrinite se da šipka bude dovoljno dugačka da bi se mogla povezati s okcipitalnom pločicom.
- Kada predložak upotrebljavate za okcipitalne kutove, postavite predložak u sjedište okcipitalne pločice i po potrebi zakrećite suprotni krak dok ne bude odgovarao anatomiji. Uklonite predložak kako biste očitali naznačeni kut.

#### Savijanje i rezanje šipke

- Oblikujte šipku s pomoću kliješta za savijanje kako bi odgovarala obliku probne šipke.
- Kliješta za savijanje mogu se upotrijebiti i za šipke  $\varnothing$  3,5 mm i  $\varnothing$  4,0 mm.
- Kliještima za rezanje odrežite šipku na odgovarajuću duljinu.

#### Pričvršni element šipke

- Instrumentom za pozicioniranje olakšajte postavljanje šipke i umetanje vijaka za blokiranje.
- Umetnite šipku u tijelo pričvršnog elementa šipke. Uvjerite se da se šipka proteže malo iza kraja pločice. Privremeno zategnite vijak za blokiranje s pomoću osovine odvijčača Stardrive. Hvatalkje se mogu upotrijebiti i za šipke  $\varnothing$  3,5 mm i  $\varnothing$  4,0 mm.
- Umjesto toga, za privremeno pritezanje vijka za blokiranje može se upotrijebiti osovina odvijčača s kardanskim zglobovom. Za primjenu aksijalne sile i pružanje stabilnosti upotrijebite hvataljke.

#### Umetanje šipke na kontralateralnoj strani

- Za umetanje šipke na kontralateralnoj strani ponovite korake „Oblikovanje probne šipke“, „Savijanje i rezanje šipke“ te „Pričvršni element šipke“ u dijelu „Okcipito-cervikalna fiksacija s okcipitalnom pločicom“ u odjeljku „Posebne upute za rad“ sustava OC FUSION.

#### Završno zatezanje

- Čvrsto zategnite sve okcipitalne vijke i vijke za blokiranje s pomoću osovine odvijčača Stardrive s drškom s brzom spojnicom. Kako bi se primijenila suprotna sila za zatezanje vijaka za blokiranje, može se upotrijebiti instrument za pozicioniranje.
- Umjesto toga, za završno zatezanje okcipitalnog vijka i vijka za blokiranje može se upotrijebiti osovina odvijčača s kardanskim zglobovom. Za primjenu aksijalne sile i pružanje stabilnosti upotrijebite hvataljke.
- Kako bi se primijenila suprotna sila za zatezanje vijaka za blokiranje, može se upotrijebiti instrument za pozicioniranje.

#### Okcipito-cervikalna fiksacija s okcipitalnim stezaljkama

- Pričvršćivanje u vratnu kralješnicu i gornji dio torakalne kralješnice
- Umetnite vijke za kost i/ili kuke u vratnu kralješnicu i gornji dio torakalne kralješnice prema zahtjevima patologije pacijenta. Tehnika je opisana u odjeljku „Posebne upute za rad“ sustava SYNAPSE.

#### Oblikovanje probne šipke

- Oblikujte probnu šipku tako da odgovara anatomiji i da u potpunosti usjedne u vijke za kost. Savijte je tako da se postigne okcipito-cervikalni pregib i pobrinite se da šipka bude dovoljno dugačka da bi se mogla povezati s okcipitalnom stezaljkom.

#### Savijanje i rezanje šipke

- Oblikujte šipku s pomoću kliješta za savijanje kako bi odgovarala obliku probne šipke.
- Kliješta za savijanje mogu se upotrijebiti i za šipke  $\varnothing$  3,5 mm i  $\varnothing$  4,0 mm.
- Kliještima za rezanje odrežite šipku na odgovarajuću duljinu.

#### Pričvršćivanje okcipitalne stezaljke na šipku

- Privremeno pričvrstite okcipitalnu stezaljku na šipku zatezanjem uvrtnog vijka na stezaljci.
- Hvatalkje se mogu upotrijebiti i za šipke  $\varnothing$  3,5 mm i  $\varnothing$  4,0 mm.

#### Bušenje pilot rupe

- Postavite naglavak svrdla i nareznice na željenu dubinu. Gurnite zasun naglavka svrdla i nareznice unatrag kako biste oslobodili unutarnju cijev. Prilagodite položaj unutarnje cijevi u prozoru tako da oznaka na unutarnjoj cijevi pokazuje željenu dubinu. Otpustite zasun kako biste blokirali naglavak svrdla i nareznice na željenoj dubini.
- Izbušite rupu do željene putanje i dubine s pomoću svrdla te naglavka svrdla i nareznice.

#### Mjerenje dubine rupe

- Mjeračem dubine potvrdite dubinu rupe i odaberite vijak odgovarajuće duljine. Mjerač dubine mora sjesti izravno na kost.
- Mjerač dubine pokazuje radnu duljinu. Na primjer, ako je na mjeraču naznačeno 10 mm, odaberite vijak od 10 mm. Duljina navedena na mjeraču uzima u obzir dubinu kosti i debljinu pločice.

#### Provrtnje

- Provrtnite rupu do željene dubine s pomoću nareznice te naglavka svrdla i nareznice.
- Postavite dubinu provrtanja okretanjem naglavka nareznice na željenu dubinu. Blokirajte naglavak nareznice tako da sigurnosnu maticu okrećete prema dolje dok ne dođe u dodir s naglavkom nareznice. Zategnite sigurnosnu maticu rukom. Za primjenu aksijalne sile i pružanje stabilnosti upotrijebite hvataljke.

#### Umetanje vijka

- Izvadite odabrani okcipitalni vijak  $\varnothing$  4,5 mm iz nosača za vijke. Umetnite vijak i privremeno ga zategnite.

- Okcipitalni vijak  $\varnothing$  5,0 mm može se upotrijebiti ako se primarni vijak ne može dovoljno učvrstiti.
- Umjesto toga, za umetanje odabranog vijka može se upotrijebiti osovina odvijčača s kardanskim zglobovom. Za primjenu aksijalne sile i pružanje stabilnosti upotrijebite hvataljke.

#### Umetanje preostalih vijaka i stezaljki

- Za umetanje preostalih vijaka i stezaljki ponovite korake „Pričvršćivanje okcipitalne stezaljke na šipku“, „Bušenje pilot rupe“, „Mjerenje dubine rupe“, „Provrtnje“ i „Umetanje vijka“ u dijelu „Okcipito-cervikalna fiksacija s okcipitalnim stezaljkama“ u odjeljku „Posebne upute za rad“ sustava OC FUSION. Potrebno je upotrijebiti najmanje dvije stezaljke.

#### Umetanje druge šipke i preostalih stezaljki i vijaka

- Za umetanje implantata na kontralateralnoj strani ponovite korake „Oblikovanje probne šipke“, „Savijanje i rezanje šipke“, „Pričvršćivanje okcipitalne stezaljke na šipku“, „Bušenje pilot rupe“, „Mjerenje dubine rupe“, „Provrtnje“, „Umetanje vijka“ i „Umetanje preostalih vijaka i stezaljki“ u dijelu „Okcipito-cervikalna fiksacija s okcipitalnim stezaljkama“ u odjeljku „Posebne upute za rad“ sustava OC FUSION.

#### Završno zatezanje

- Čvrsto zategnite sve okcipitalne vijke i uvrtnje vijke okcipitalne stezaljke s pomoću osovine odvijčača s drškom s brzom spojnicom.
- Umjesto toga, za završno zatezanje svih okcipitalnih vijaka i uvrtnih vijaka okcipitalne stezaljke može se upotrijebiti osovina odvijčača s kardanskim zglobovom. Za primjenu aksijalne sile i pružanje stabilnosti upotrijebite hvataljke.

#### Okcipito-cervikalna fiksacija s okcipitalnim šipkama

- Pričvršćivanje u vratnu kralješnicu i gornji dio torakalne kralješnice
- Umetnite vijke za kost i/ili kuke u vratnu kralješnicu i gornji dio torakalne kralješnice prema zahtjevima patologije pacijenta. Tehnika je opisana u odjeljku „Posebne upute za rad“ sustava SYNAPSE.

#### Oblikovanje probne šipke

- Oblikujte probnu okcipitalnu šipku tako da odgovara anatomiji i da u potpunosti usjedne u vijke za kost.

#### Savijanje i rezanje okcipitalne šipke

- Oblikujte okcipitalnu šipku s pomoću kliješta za savijanje kako bi odgovarala obliku probne okcipitalne šipke. Kliješta za savijanje mogu se upotrijebiti i za šipke  $\varnothing$  3,5 mm i  $\varnothing$  4,0 mm.
- Kliještima za rezanje odrežite šipku na odgovarajuću duljinu.

#### Bušenje pilot rupe

- Postavite naglavak svrdla i nareznice na željenu dubinu. Gurnite zasun naglavka svrdla i nareznice unatrag kako biste oslobodili unutarnju cijev. Prilagodite položaj unutarnje cijevi u prozoru tako da oznaka na unutarnjoj cijevi pokazuje željenu dubinu. Otpustite zasun kako biste blokirali naglavak svrdla i nareznice na željenoj dubini.
- Izbušite rupu do željene putanje i dubine s pomoću svrdla te naglavka svrdla i nareznice.
- Hvatalkje se mogu upotrijebiti i za šipke  $\varnothing$  3,5 mm i  $\varnothing$  4,0 mm.

#### Mjerenje dubine rupe

- Mjeračem dubine potvrdite dubinu rupe i odaberite vijak odgovarajuće duljine. Mjerač dubine mora sjesti izravno na kost.
- Mjerač dubine pokazuje radnu duljinu. Na primjer, ako je na mjeraču naznačeno 10 mm, odaberite vijak od 10 mm. Duljina navedena na mjeraču uzima u obzir dubinu kosti i debljinu pločice.

#### Provrtnje

- Provrtnite rupu do željene dubine s pomoću nareznice te naglavka svrdla i nareznice.
- Postavite dubinu provrtanja okretanjem naglavka nareznice na željenu dubinu. Blokirajte naglavak nareznice tako da sigurnosnu maticu okrećete prema dolje dok ne dođe u dodir s naglavkom nareznice. Zategnite sigurnosnu maticu rukom. Za primjenu aksijalne sile i pružanje stabilnosti upotrijebite hvataljke.

#### Umetanje vijka

- Izvadite odabrani okcipitalni vijak  $\varnothing$  4,5 mm iz nosača za vijke. Umetnite vijak i privremeno ga zategnite.
- Okcipitalni vijak  $\varnothing$  5,0 mm može se upotrijebiti ako se primarni vijak ne može dovoljno učvrstiti.
- Umjesto toga, za umetanje odabranog vijka upotrijebite osovina odvijčača s kardanskim zglobovom. Za primjenu aksijalne sile i pružanje stabilnosti upotrijebite hvataljke.

#### Umetanje preostalih vijaka

- Za umetanje preostalih vijaka ponovite korake „Bušenje pilot rupe“, „Mjerenje dubine rupe“, „Provrtnje“ i „Umetanje vijka“ u dijelu „Okcipito-cervikalna fiksacija s okcipitalnim šipkama“ u odjeljku „Posebne upute za rad“ sustava OC FUSION.

#### Umetanje druge okcipitalne šipke i odgovarajućih vijaka

- Za umetanje druge okcipitalne šipke i odgovarajućih vijaka ponovite korake „Oblikovanje probne šipke“, „Savijanje i rezanje okcipitalne šipke“, „Bušenje pilot rupe“, „Mjerenje dubine rupe“, „Provrtnje“, „Umetanje vijka“ i „Umetanje preostalih vijaka i stezaljki“ u dijelu „Okcipito-cervikalna fiksacija s okcipitalnim šipkama“ u odjeljku „Posebne upute za rad“ sustava OC FUSION.

#### Završno zatezanje

- Čvrsto zategnite sve okcipitalne vijke s pomoću osovine odvijачa s drškom s brzom spojnicom.
- Umjesto toga, za završno zatezanje okcipitalnih vijaka može se upotrijebiti osovina odvijачa s kardanskim zglobovima. Za primjenu aksijalne sile i pružanje stabilnosti upotrijebite hvataljke.

Opcionalna tehnika: uporaba OC spojnice koja se postavlja odozgo s okcipitalnom pločicom

Pričvršćivanje u vratnu kralješnicu i gornji dio torakalne kralješnice

- Umetnite vijke za kost i/ili kuke u vratnu kralješnicu i gornji dio torakalne kralješnice prema zahtjevima patologije pacijenta.
- Tehnika je opisana u odjeljku „Posebne upute za rad“ sustava SYNAPSE.

Umetanje okcipitalne pločice

- Za umetanje okcipitalne pločice slijedite korake „Savijanje i rezanje šipke“, „Pričvršćivanje okcipitalne stezaljke na šipku“, „Bušenje pilot rupe“, „Mjerenje dubine rupe“, „Provrtanje“ i „Umetanje vijaka“ u dijelu „Okcipito-cervikalna fiksacija s okcipitalnom pločicom“ u odjeljku „Posebne upute za rad“ sustava OC FUSION.

Savijanje i rezanje OC spojnice

- Ključima za savijanje oblikujte dio OC spojnice u obliku šipke tako da odgovara obliku probne šipke ili predlošku za okcipitalni kut koji su određeni u koraku „Oblikovanje probne šipke“ u dijelu „Okcipito-cervikalna fiksacija s okcipitalnom pločicom“ u odjeljku „Posebne upute za rad“ sustava OC FUSION.
- Ključa za savijanje mogu se upotrijebiti i za šipke  $\varnothing$  3,5 mm i  $\varnothing$  4,0 mm.
- Ključima za rezanje odrežite šipku na odgovarajuću duljinu.

Umetanje vijka za blokiranje poprečnih spojnica

- Umetnite vijak za blokiranje poprečnih spojnica u najviši vijak i potpuno ga zategnite s pomoću osovine odvijачa i drške za ograničavanje zateznog momenta od 2,0 Nm.
- Okrećite dršku za ograničavanje zakretnog momenta od 2,0 Nm dok ne škljocne.
- Instrument za uvođenje šipke može se upotrijebiti umjesto potiskivača šipke kako bi se konstrukcija zaključala.

Umetanje OC spojnice

- Provjerite je li vijak za blokiranje poprečne spojnice potpuno blokiran s pomoću osovine odvijачa Stardrive i drške s ograničateljem zakretnog momenta od 2,0 Nm. Okrećite dršku ograničatelja zakretnog momenta dok ne škljocne jednom.
- S pomoću hvataljki postavite dio OC spojnice s petljom preko vijka za blokiranje poprečnih spojnica.

Umetanje OC spojnice u okcipitalnu pločicu

- Umetnite dio OC spojnice u obliku šipke u tijelo pričvrstnog elementa šipke na pločici.
- Privremeno zategnite vijak za blokiranje s pomoću osovine odvijачa Stardrive.
- Hvataljke se mogu upotrijebiti i za šipke od 3,5 mm i 4,0 mm.

Umetanje zatvorene matice za poprečne spojnice

- Odaberite i postavite zatvorenu maticu na vijak za blokiranje s pomoću ograničatelja zakretnog momenta od 2,5 Nm. Kako biste omogućili poravnanje, umetnite osovinu odvijачa Stardrive u kanilu ograničatelja zakretnog momenta od 2,5 Nm i zahvatite utor T15.
- Lagano navrnite sigurnosnu maticu na vijak za blokiranje.

Završno zatezanje

- Čvrsto zategnite zatvorenu maticu s pomoću ograničatelja zakretnog momenta od 2,5 Nm za zatvorene matice. Okrećite dršku dok ne škljocne jednom. Osovina odvijачa Stardrive za ograničatelj zakretnog momenta i drška s brzom spojnicom mogu se upotrijebiti za primjenu suprotne sile.
- Čvrsto zategnite okcipitalne vijke s pomoću osovine odvijачa Stardrive. Kako bi se primijenila suprotna sila, može se upotrijebiti instrument za pozicioniranje. Zatezanje vršite samo jednom rukom.

Umetanje OC spojnice na kontralateralnoj strani

- Za umetanje OC spojnice na kontralateralnoj strani ponovite sve korake u dijelu „Opcionalna tehnika: uporaba OC spojnice koja se postavlja odozgo s okcipitalnom pločicom“.

Opcionalna tehnika: uporaba OC spojnice koja se postavlja odozgo s okcipitalnim stezaljkama

- Umetnite vijke za kost i/ili kuke u vratnu kralješnicu i gornji dio torakalne kralješnice prema zahtjevima patologije pacijenta.
- Tehnika je opisana u odjeljku „Posebne upute za rad“ sustava SYNAPSE.

Savijanje i rezanje OC spojnice

- Ključima za savijanje oblikujte dio OC spojnice u obliku šipke tako da odgovara obliku probne šipke određenom u koraku „Oblikovanje probne šipke“ u dijelu „Okcipito-cervikalna fiksacija s okcipitalnim stezaljkama“ u odjeljku „Posebne upute za rad“ sustava OC FUSION.
- Ključa za savijanje mogu se upotrijebiti i za šipke  $\varnothing$  3,5 mm i  $\varnothing$  4,0 mm.
- Ključima za rezanje odrežite šipku na odgovarajuću duljinu.

Pričvršćivanje okcipitalne stezaljke na OC spojnici

- Privremeno pričvrstite okcipitalnu stezaljku na OC spojnici zatezanjem uvrtnog vijka na stezaljci.
- Hvataljke se mogu upotrijebiti i za šipke  $\varnothing$  3,5 mm i  $\varnothing$  4,0 mm.

Umetanje vijka za blokiranje poprečnih spojnica

- Umetnite vijak za blokiranje poprečnih spojnica u najviši vijak i potpuno ga zategnite s pomoću osovine odvijачa i drške za ograničavanje zateznog momenta od 2,0 Nm.
- Okrećite dršku za ograničavanje zakretnog momenta od 2,0 Nm dok ne škljocne.
- Instrument za uvođenje šipke može se upotrijebiti umjesto potiskivača šipke kako bi se konstrukcija zaključala.

Umetanje OC spojnice na vijak za blokiranje poprečnih spojnica

- Okrećite dršku ograničatelja zakretnog momenta dok ne škljocne jednom.
- S pomoću hvataljki postavite dio OC spojnice s petljom preko vijka za blokiranje poprečnih spojnica.

Umetanje okcipitalne stezaljke

- Slijedite korake „Bušenje pilot rupe“, „Mjerenje dubine rupe“, „Provrtanje“, „Umetanje vijka“, „Umetanje preostalih vijaka i stezaljki“, „Umetanje druge šipke i preostalih stezaljki i vijaka“ i „Završno zatezanje“ u dijelu „Okcipito-cervikalna fiksacija s okcipitalnim stezaljkama“ u odjeljku „Posebne upute za rad“ sustava OC FUSION.

Umetanje zatvorene matice za poprečne spojnice i zaključavanje konstrukcije

- Odaberite i postavite zatvorenu maticu na vijak za blokiranje s pomoću ograničatelja zakretnog momenta od 2,5 Nm. Kako biste omogućili poravnanje, umetnite osovinu odvijачa Stardrive i dršku s ograničateljem zakretnog momenta u kanilu ograničatelja zakretnog momenta od 2,5 Nm i zahvatite utor T15. Lagano navrnite sigurnosnu maticu na vijak za blokiranje.
- Čvrsto zategnite zatvorenu maticu s pomoću ograničatelja zakretnog momenta od 2,5 Nm za zatvorene matice. Okrećite dršku dok ne škljocne jednom. Osovina odvijачa Stardrive za ograničatelj zakretnog momenta i drška s brzom spojnicom mogu se upotrijebiti za primjenu suprotne sile.

Umetanje OC spojnice na kontralateralnoj strani

- Ponovite korake „Savijanje i rezanje OC spojnice“, „Pričvršćivanje okcipitalne stezaljke na OC spojnici“, „Umetanje vijka za blokiranje poprečnih spojnica“, „Umetanje OC spojnice na vijak za blokiranje poprečnih spojnica“, „Umetanje okcipitalne stezaljke“ i „Umetanje zatvorene matice za poprečne spojnice i zaključavanje konstrukcije“ u dijelu „Opcionalna tehnika: uporaba OC spojnice koja se postavlja odozgo s okcipitalnim stezaljkama“ u odjeljku „Posebne upute za rad“ sustava OC FUSION.

#### Odlaganje u otpad

SVAKI IMPLANTAT TVRTKE SYNTHES KONTAMINIRAN KRVLJU, TKIVOM I/ILI TJELESNIM TEKUCINAMA/TVARIMA NE SMIJE SE PONOVNO UPOTREBLJAVATI I NJIME TREBA RUKOVATI U SKLADU S BOLNIČKIM PROTOKOLOM.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

#### Kartica implantata i letak s informacijama za pacijenta

Ako je kartica implantata isporučena u originalnom pakiranju, dajte je pacijentu te mu pružite relevantne informacije u skladu s letkom s informacijama za pacijenta. Elektronička datoteka koja sadržava informacije za pacijenta dostupna je na sljedećoj poveznici: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



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

Upute za uporabu:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)