
Istruzioni per l'uso

Sistema SYNAPSE™ e sistema OC FUSION

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

I prodotti disponibili sia sterili che non sterili possono essere differenziati grazie al suffisso «S» apposto al codice dell'articolo per i prodotti sterili.

Istruzioni per l'uso

Sistema SYNAPSE™ e sistema OC FUSION

Il sistema SYNAPSE è un sistema di fissaggio cervicale posteriore. Il sistema SYNAPSE è costituito da un insieme di impianti, tra cui aste, viti, uncini, connettori trasversali, dadi, connettori paralleli e aste trasversali.

Il sistema SYNAPSE è completamente compatibile con il sistema OC FUSION per il fissaggio occipito-cervicale posteriore.

Il sistema OC FUSION comprende un insieme di impianti, tra cui placche occipitali, viti occipitali, morsetti occipitali, aste per occipite e connettori OC. Il sistema OC FUSION può essere utilizzato con sistemi di aste/viti posteriori.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Per le informazioni a corredo, come le tecniche chirurgiche, visitare il sito Web www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oppure contattare l'assistenza clienti locale.

Materiali

Lega in titanio: TAN (titanio-6% alluminio-7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11
Titanio: TiCP (titanio commercialmente puro) secondo la norma ISO 5832-2

Uso previsto

Il sistema SYNAPSE è indicato per la stabilizzazione posteriore della colonna cervicale e della colonna toracica superiore come aggiunta alla fusione nei pazienti scheletricamente maturi.

Il sistema OC FUSION, in combinazione con un sistema di aste/viti posteriori, è progettato per garantire la stabilizzazione della giunzione occipito-cervicale e della colonna cervicale/toracica superiore (occipite-T3).

Indicazioni

- Fratture vertebrali da trauma e/o lussazioni traumatiche
- Instabilità o deformità
- Tumori che coinvolgono la colonna vertebrale a livello cervicale/toracico
- Patologia degenerativa della colonna vertebrale

Controindicazioni

- La distruzione della colonna accompagnata da una perdita di supporto ventrale (causata da tumori, fratture e infezioni) provoca una notevole instabilità della colonna cervicale e toracica superiore. In questa situazione la stabilizzazione con il sistema SYNAPSE/OC FUSION non è sufficiente. È fondamentale provvedere ad una stabilizzazione anteriore supplementare.
- Osteoporosi grave

Gruppo di pazienti target

I sistemi SYNAPSE e OC FUSION sono destinati all'uso in pazienti con raggiunta maturità scheletrica. Questi prodotti vanno utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie e consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e che abbiano familiarità con le procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Vantaggi clinici previsti

Quando il sistema SYNAPSE viene usato come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, il dispositivo fornisce la stabilizzazione posteriore della colonna cervicale e della colonna toracica superiore in aggiunta alla fusione; si prevede che ciò allievi il dolore al collo e/o alle braccia e prevenga un ulteriore deterioramento della funzione neurologica.

Quando il sistema OC FUSION viene usato come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, si prevede che il dispositivo fornisca la stabilizzazione della giunzione occipito-cervicale e della colonna cervicale/toracica superiore in aggiunta alla fusione; si prevede che ciò allievi il dolore al collo e/o alle braccia e prevenga un ulteriore deterioramento della funzione neurologica.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Il sistema SYNAPSE è un sistema di fissaggio cervicale posteriore, progettato per garantire la stabilità in aggiunta alla fusione.

Il sistema OC FUSION è un sistema di fissaggio cervicale posteriore, progettato per garantire la stabilità in aggiunta alla fusione.

Potenziati eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, possono presentarsi rischi di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente; trombosi, embolia, infezione, sanguinamento eccessivo, lesioni neurali e vascolari, paralisi parziale o completa, morte, gonfiore, guarigione o cicatrizzazione anomala della ferita, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, sintomi associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto, errato consolidamento, consolidamento mancato (non unione), dolore continuo; danneggiamento di ossa, dischi, organi o altri tessuti molli adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano; compressione e/o contusione del midollo spinale, allentamento, rottura o altri malfunzionamenti del dispositivo, angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

- Si consiglia vivamente che il sistema SYNAPSE e il sistema OC FUSION siano impiantati solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie e consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e che abbiano familiarità con le procedure chirurgiche specifiche del prodotto. Il chirurgo che effettua l'intervento deve essere a conoscenza dei limiti del dispositivo, descritti in dettaglio nelle controindicazioni e nelle avvertenze e precauzioni elencate di seguito.
- L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'operazione chirurgica raccomandata.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non esatta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.
- Essere a conoscenza delle popolazioni vulnerabili di pazienti (come pazienti in stato di gravidanza, pazienti in condizioni mediche non ottimali o pazienti che potrebbero essere maggiormente a rischio di complicanze derivanti dal posizionamento prono) e considerare attentamente i rischi potenziali associati all'uso di questo dispositivo medico in questi gruppi.
- Avvertenza: prestare particolare attenzione ai pazienti con allergie o ipersensibilità note ai materiali dell'impianto.

Sistema SYNAPSE

- Il paziente deve essere posizionato sul tavolo operatorio in posizione prona con la testa del paziente immobilizzata in modo sicuro.
- Quando si posiziona il paziente fare attenzione, poiché forzare l'allineamento fisiologico può causare ulteriori lesioni neurologiche.
 - Confermare il punto di ingresso, l'orientamento e la profondità della vite.
 - Assicurarsi che la punta e il manicotto di guida per maschio siano stati impostati alla profondità desiderata e che il fermo si sia agganciato, impedendo il movimento del manicotto.
 - Praticare il foro in passaggi fino a raggiungere la profondità desiderata. Confermare il punto di ingresso, l'orientamento e la profondità della vite.
 - Piegature ripetute o in senso inverso possono indebolire l'asta.
 - Se si inserisce un collegamento trasversale per collegamento testa-testa, è necessario usare la vite di bloccaggio per collegamenti trasversali e il dado di bloccaggio da 7,5 mm.
 - Verificare che la banda incisa sull'asta del collegamento trasversale non sia visibile durante l'impianto. Se questa banda è visibile, il collegamento è stato esteso eccessivamente. Utilizzare quello di dimensione immediatamente superiore.
 - Non piegare il collegamento trasversale.
 - Più di un bloccaggio può indebolire il collegamento trasversale.

Sistema OC FUSION

Il paziente deve essere posizionato sul tavolo operatorio in posizione prona con la testa del paziente immobilizzata in modo sicuro.

Fissazione occipito-cervicale con placca occipitale

- Una piegatura estrema sulla fessura di escursione del corpo di connessione per aste limita la regolazione mediale/laterale del corpo di connessione per aste.
- Una piegatura estrema sui fori delle viti limita la capacità di inserimento corretto delle viti.
- Non tentare di piegare le placche al contrario.
- Assicurarsi che la punta e il manicotto di guida per maschio siano stati impostati alla profondità desiderata e che il fermo si sia agganciato, impedendo il movimento del manicotto.
- La foratura deve essere eseguita attraverso la placca occipitale per garantire una corretta profondità di foratura.
- Prestare attenzione quando si determina la lunghezza della vite per non inserire il misuratore di profondità oltre il bordo dell'osso.
- La maschiatura deve essere condotta attraverso la placca occipitale per garantire la corretta profondità di maschiatura.
- La maschiatura delle viti deve essere eseguita per tutte le viti occipitali.
- Piegature ripetute o in senso inverso possono indebolire l'asta.

Fissazione occipito-cervicale con morsetti occipitali

- Piegature ripetute o in senso inverso possono indebolire l'asta.
- Assicurarsi che la punta e il manicotto di guida per maschio siano stati impostati alla profondità desiderata e che il fermo si sia agganciato, impedendo il movimento del manicotto.
- La foratura deve essere condotta attraverso il morsetto occipitale per garantire la corretta profondità di foratura.
- Prestare attenzione quando si misura per non inserire il misuratore di profondità oltre il bordo dell'osso.
- La maschiatura deve essere condotta attraverso il morsetto occipitale per garantire la corretta profondità di maschiatura.
- La maschiatura delle viti deve essere eseguita per tutte le viti occipitali.

Fissazione occipito-cervicale con aste per occipite

- Piegature ripetute o in senso inverso possono indebolire l'asta.
- La foratura deve essere condotta attraverso l'asta per occipite per garantire il raggiungimento della corretta profondità di foratura.
- Prestare attenzione quando si misura per non inserire il misuratore di profondità oltre il bordo dell'osso.
- La maschiatura deve essere condotta attraverso l'asta per occipite per garantire il raggiungimento della corretta profondità di maschiatura.
- La maschiatura delle viti deve essere eseguita per tutte le viti.

Utilizzo del connettore OC a caricamento dall'alto con la placca occipitale

- La vite di bloccaggio più craniale deve essere sostituita con una vite di bloccaggio per collegamenti trasversali.
- Piegature ripetute o in senso inverso possono indebolire il connettore OC.
- Piegare la porzione dell'asta troppo vicino alla parte ad anello può causare danni alla bocca/ all'anello.
- Accertare che l'asta si estenda leggermente oltre il lato terminale della placca.

Utilizzo del connettore OC a caricamento dall'alto con i morsetti occipitali

- La vite di bloccaggio più craniale deve essere sostituita con una vite di bloccaggio per collegamenti trasversali.
- Piegature ripetute o in senso inverso possono indebolire il connettore OC.
- Piegare la porzione dell'asta troppo vicino alla parte ad anello può causare danni alla bocca/ all'anello.
- Assicurarsi che la vite di bloccaggio per collegamenti trasversali sia completamente bloccata utilizzando l'asta rigida per cacciavite Stardrive e l'impugnatura con limitatore di coppia da 2,0 Nm.

Combinazione di dispositivi medici

Il sistema SYNAPSE è completamente compatibile con il sistema OC FUSION per fissaggi occipito-cervicale posteriori. Il sistema SYNAPSE utilizza aste da 3,5 e 4,0 mm, progettate per consentire l'utilizzo intercambiabile di componenti del sistema OC FUSION. In questo modo una struttura si può estendere dall'occipite alla colonna inferiore utilizzando il sistema OC FUSION.

Il sistema SYNAPSE è costituito da un insieme di impianti, tra cui aste, viti, uncini, collegamenti trasversali, dadi, collegamenti paralleli e aste trasversali.

Quando si utilizzano le aste trasversali, i collegamenti paralleli assicurano che il diametro appropriato venga utilizzato con gli impianti corrispondenti.

La tabella che segue fornisce informazioni sulla compatibilità per i sistemi SYNAPSE e OC FUSION.

Sistema SYNAPSE	Sistema di aste 3,5	Sistema di aste 4,0
Aste di connessione		
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
Viti poliassiali		
Viti da spongiosa Ø 3,5 mm	X	X
Viti da spongiosa Ø 4,0 mm	X	X
Viti da spongiosa Ø 4,5 mm	X	X
Viti da corticale con gambo Ø 3,5 mm	X	X
Uncini		
Uncini per lamina con caricamento dall'alto	X	X
Collegamenti trasversali		
Caricamento testa-testa	X	X
Asta-asta	X	X

Il sistema OC FUSION comprende un insieme di impianti, tra cui placche occipitali, viti occipitali, morsetti occipitali, aste per occipite e connettori OC. Il sistema OC FUSION può essere utilizzato con sistemi di aste/viti posteriori. Verificare che questi dispositivi siano utilizzati con il diametro dell'asta appropriato.

Il sistema SYNAPSE e il sistema OC FUSION sono indicati per essere utilizzati con gli strumenti associati.

Sistema SYNAPSE

292.745	Filo di Kirschner da Ø 2.4 mm con fine corsa, lunghezza 170 mm
388.397	Punteruolo da Ø 3.5 mm, lunghezza 179.5 mm
311.349	Maschio per viti da spongiosa da Ø 3.5 mm, per innesto rapido
324.107	Impugnatura con innesto rapido
388.038	Pinza premente per dadi per collegamenti trasversali
388.393	Centrapunte con scala, per punta elicoidale da Ø 2.4 mm no. 388.394
388.394	Punta elicoidale da Ø 2.4 mm con fine corsa, con due scanalature, per innesto rapido
388.407	Pinza fissa-guida per aste da Ø 3.5 mm, lunghezza 181 mm
388.549	Strumento tastatore, retto, con punta smussata
388.868	Asta di prova da Ø 3.5 mm
389.473	Marcatore peduncolare, piccolo, con contrassegni corti
389.474	Marcatore peduncolare, piccolo, con contrassegni lunghi
389.477	Maschio per vite da corticale da Ø 3.5 mm, lunghezza 185 mm, per innesto rapido

03.161.028	Misuratore di profondità per viti da Ø 3.5 a 5.0 mm, campo di misura a 50 mm
03.614.010	Punta elicoidale da Ø 3.2 mm con fine corsa, con due scanalature, per innesto rapido
03.614.011	Centrapunte con scala, per punte elicoidali da Ø 3.2 mm no. 03.614.010
03.614.012	Lesina di profondità pedunculare da Ø 2.4 mm, retta
03.614.013	Lesina di profondità pedunculare da Ø 2.4 mm, curva
03.614.015	Maschio per viti da spongiosa da Ø 4.5 mm, per innesto rapido
03.614.016	Manicotto di guida per maschio da Ø 3.5 mm e da Ø 4.5 mm
03.614.017	Manicotto di presa con filetto
03.614.019	Asta per cacciavite Stardrive® per vite di bloccaggio, T15, per innesto rapido
03.614.021	Tronchese per aste
03.614.022	Pinza piegaplacche per aste da Ø 3.5 mm e placche 3.5
03.614.023	Pinza fissa-guida per aste da Ø 3.5 mm
03.614.024	Ferro per piegare aste da Ø 3.5 mm, sinistro
03.614.025	Ferro per piegare aste da Ø 3.5 mm, destro
03.614.026	Impattatore
03.614.027	Strumento spingibarra
03.614.028	Pinza di distrazione
03.614.029	Pinza a compressione
03.614.030	Pinza fissa-guida per impianti
03.614.034	Strumento d'allineamento
03.614.035	Impugnatura con limitatore di coppia, 2.0 Nm, con innesto rapido
03.614.036	Manicotto esterno per manicotto di presa no. 03.614.017
03.614.037	Lesina di profondità pedunculare da Ø 3.2 mm, lunghezza 220 mm
03.614.038	Lesina di profondità pedunculare da Ø 3.2 mm, curva, lunghezza 220 mm
03.614.039	Asta per cacciavite esagonale, con perno opposto, per innesto rapido
03.614.040	Cacciavite esagonale da Ø 7.5 mm
03.614.041	Impugnatura a T con cricchetto, per innesto rapido
03.614.048	Asta per cacciavite Stardrive per limitatore di coppia 2.5 Nm, per innesto rapido
03.615.009	Strumento spingibarra per aste da Ø 4.0 mm
03.615.010	Stantuffo per aste da Ø 4.0 mm
03.615.011	Tronchesino para aste da Ø 4.0 mm
03.615.040	Limitatore di coppia 2.5 Nm, per dado di bloccaggio da Ø 7.5 mm
03.615.041	Estrattore dell'impianto con caricamento dall'alto
03.615.042	Impugnatura per pinza spingibarra con ghiera di fissaggio rapido
03.688.505	Impugnatura per chiave a clicchetto per innesto rapido, piccola

Sistema OC FUSION

03.161.001	Sagoma modellabile per placca occipitale, mediale, piccola
03.161.002	Sagoma modellabile per placca occipitale, mediale, larga
03.161.003	Asta di prova per occipite da Ø 3.5 mm
03.161.011	Sagoma modellabile per placca occipitale, laterale, piccola
03.161.012	Sagoma modellabile per placca occipitale, laterale, larga
03.161.023	Manicotto centrapunte/maschio con scala, per n. 03.161.024 e 03.161.026
03.161.024	Punta elicoidale da Ø 3.2 mm con fine corsa, lunghezza 245/69 mm, con due scanalature, per innesto rapido
03.161.026	Maschio per vite da corticale da Ø 4.5 mm, lunghezza 245 mm, per innesto rapido
03.161.027	Maschio per vite da corticale da Ø 4.5 mm, con articolazione cardanica, lunghezza 245 mm, per innesto rapido
03.161.028	Misuratore di profondità per viti da Ø 3.5 a 5.0 mm, campo di misura a 50 mm
03.161.031	Asta rigida per cacciavite Stardrive® T15, autobloccante, con articolazione cardanica, per innesto rapido
03.161.041	Strumento di posizionamento per placca occipitale
03.161.042	Pinza piegaplacche per placca occipitale
03.161.105	Punta elicoidale da Ø 3.2 mm, con albero flessibile, per innesto rapido
03.614.019	Asta per cacciavite Stardrive® per vite di bloccaggio, T15, per innesto rapido
03.614.026	Impattatore

03.614.027	Strumento spingibarra
03.614.035	Impugnatura con limitatore di coppia, 2.0 Nm, con innesto rapido
03.614.048	Asta per cacciavite Stardrive per limitatore di coppia 2.5 Nm, per innesto rapido
03.614.055	Sagoma per gli angoli occipitali
03.615.007	Strumento di posizionamento per placca occipitale, per aste da Ø 4.0 mm
03.615.009	Strumento spingibarra per aste da Ø 4.0 mm
03.615.010	Stantuffo per aste da Ø 4.0 mm
03.615.011	Tronchesino para aste da Ø 4.0 mm
03.615.040	Limitatore di coppia 2.5 Nm, per dado di bloccaggio da Ø 7.5 mm
03.615.042	Impugnatura per pinza spingibarra con ghiera di fissaggio rapido
324.107	Impugnatura con innesto rapido
387.689	Supporto placche
388.392	Asta rigida per cacciavite Stardrive® 3.5, T15, autobloccante, lunghezza 245 mm, per innesto rapido
388.407	Pinza fissa-guida per aste da Ø 3.5 mm, lunghezza 181 mm
388.868	Asta di prova da Ø 3.5 mm
389.478	Pinza piegaplacche per aste da Ø 3.5 mm
391.880	Tenaglia, lunghezza 180 mm
391.990	Tronchese per placche e aste

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti del sistema SYNAPSE e del sistema OC FUSION sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio corpo intero di 1,8 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto SYNAPSE e OC FUSION produrranno un innalzamento della temperatura non superiore a 5,7 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio corpo intero di 1,8 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità dell'imaging RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo SYNAPSE e OC FUSION.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale.

Non rimuoverli dalla confezione se non al momento dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare visivamente l'integrità della confezione sterile:

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione, inclusa la sigillatura, verificandone la completezza e l'uniformità.
- Ispezionare l'integrità della confezione sterile per accertarsi che non vi siano fori, canali o cavità.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

Dispositivo non sterile:

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite nell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Rimozione dell'impianto

Il sistema SYNAPSE e il sistema OC FUSION sono destinati per l'impianto permanente e non ne è prevista la rimozione.

L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa dal chirurgo e dal paziente, tenendo in considerazione le condizioni mediche generali del paziente e i potenziali rischi per il paziente associati a una seconda operazione chirurgica.

Sistema OC FUSION

- Tutti gli impianti OC FUSION possono essere rimossi con un cacciavite Stardrive T15. Per la rimozione degli impianti SYNAPSE, si veda di seguito.

Sistema SYNAPSE

Se l'impianto SYNAPSE deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica.

- Tutti gli impianti SYNAPSE possono essere rimossi con un cacciavite Stardrive T15.
- I collegamenti trasversali devono essere rimossi con l'aiuto della pinza premente.

- Inoltre, per la rimozione dei collegamenti trasversali testa-testa è necessario usare il cacciavite esagonale $\varnothing 7,5$ mm.

Nota: le viti poliassiali SYNAPSE possono essere rimosse anche con l'asta rigida per cacciavite esagonale con perno opposto.

Rimuovere i collegamenti trasversali per collegamento testa-testa

- Se necessario, fissare il collegamento trasversale con la pinza fissa-guida.
- Sbloccare il collegamento trasversale utilizzando la pinza premente.
- Controllare che la punta dorata dello strumento tocchi la parte blu del collegamento trasversale.
- Rimuovere tutti i dadi di bloccaggio con il cacciavite esagonale.

Nota: se necessario, l'asta per cacciavite Stardrive può essere usata per la controtorsione.

- Utilizzando l'estrattore dell'impianto con caricamento dall'alto, avvicinarsi lateralmente al collegamento trasversale fintanto che l'apertura a forcina si posiziona esattamente sotto l'anello del collegamento trasversale.
- La parte interna dell'asta deve venire a contatto con la superficie superiore della vite di bloccaggio.
- Ruotare lentamente l'impugnatura superiore per avvitare l'asta sulla vite di bloccaggio.
- Continuare a ruotare lentamente finché l'impianto non è stato rimosso.
- Ripetere dall'altra parte.

Rimuovere il collegamento trasversale per collegamento asta-asta

- Bloccare entrambi i collegamenti della boccola con la pinza premente.
- Verificare che la punta dorata dello strumento sia rivolta di lato.
- Usare la pinza fissa-guida per trattenere il collegamento trasversale e usare il cacciavite Stardrive e l'impugnatura per svitare la vite di fissazione.
- Far scorrere l'asta all'interno dell'uncino se necessario per accedere alla seconda vite di fissazione.

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei portastrumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, sono disponibili sul sito Web.

Istruzioni speciali per l'uso

Sistema SYNAPSE

Preparazione

Posizionare il paziente

- La posizione del paziente è fondamentale negli interventi di fusione cervicale posteriore. Il paziente deve essere posizionato sul tavolo operatorio in posizione prona con la testa immobilizzata in modo sicuro. Il posizionamento corretto del paziente deve essere confermato mediante visualizzazione diretta prima dell'applicazione dei teli e mediante radiografia.

Approccio

- Servendosi dell'approccio chirurgico standard esporre i processi spinosi e le lamine delle vertebre da fondere.

Montaggio degli strumenti

- I seguenti strumenti devono essere assemblati prima dell'uso:
 - Cacciavite
 - Strumento spingibarra
 - Centrapunte
 - Misuratore di profondità
 - Estrattore dell'impianto con caricamento dall'alto
- Montare gli strumenti seguendo le istruzioni di assemblaggio.

Tecnica chirurgica

Praticare l'invito per il foro della vite

- Determinare il punto di ingresso e la traiettoria della vite e usare il punteruolo per creare un foro pilota. In questo modo si previene uno spostamento della punta elicoidale durante l'inserimento iniziale.

Scegliere la vite e il centrapunte

- Selezionare la punta elicoidale e il centrapunte che corrispondono al diametro della vite da utilizzare. Le viti $\varnothing 3,5$ mm e $\varnothing 4,0$ mm hanno lo stesso diametro del nucleo (2,4 mm) e devono essere usate con la stessa punta elicoidale e lo stesso centrapunte, identificati da una banda gialla. Le viti $\varnothing 4,5$ mm hanno un diametro del nucleo maggiore (3,2 mm) e devono essere usate con la punta elicoidale e il centrapunte identificati da una banda azzurra. Vedere la tabella di seguito.

Diametro vite	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm
Punta elicoidale	388.394	388.394	03.614.010
Centrapunte	388.393	388.393	03.614.011

Impostare la profondità del centrapunte

- Per impostare il centrapunte alla profondità desiderata, far scorrere indietro il meccanismo di blocco per mobilizzare il tubo interno; allineare la parte distale del tubo interno del centrapunte con la misura di profondità appropriata sulla finestra. Rilasciare il meccanismo di blocco per bloccare il centrapunte alla profondità desiderata.

Praticare il foro

- Forare secondo la traiettoria e la profondità desiderate usando la punta elicoidale $\varnothing 2,4$ mm e il centrapunte. Usare lo strumento tastatore per confermare, mediante palpazione, il posizionamento corretto all'interno del peduncolo o della massa laterale.
- Tecnica alternativa: la preparazione del peduncolo può essere effettuata anche usando la lesina di profondità pedunculare retta o curva.
- Tecnica opzionale: si possono utilizzare i marcatori peduncolari piccoli per confermare tramite radiografia la posizione e l'orientamento delle sedi delle viti.

Determinare la lunghezza della vite

- Servirsi del misuratore di profondità per confermare la profondità del foro e selezionare una vite di lunghezza adeguata. La lettura del misuratore di profondità e la lunghezza della vite indicano l'effettiva presa nell'osso. Il misuratore di profondità deve essere posizionato direttamente sull'osso.

Maschiatura (opzionale)

- L'osso denso può essere filettato usando il maschio appropriato in base alla vite scelta.
- Il manicotto di guida può proteggere i tessuti e indicare la profondità del maschio.

Inserire la vite

- Inserire la vite autofilettante SYNAPSE $\varnothing 3,5$ mm o $\varnothing 4,5$ mm selezionata. Si può usare una vite di emergenza $\varnothing 4,0$ mm se la vite primaria $\varnothing 3,5$ mm ha una presa inferiore a quella desiderata.
- Utilizzare il manicotto esterno per tenere il manicotto di presa durante l'inserimento della vite.

Posizionare le viti aggiuntive

- Usare la stessa tecnica per inserire le restanti viti.

Modellamento della sagoma

- Modellare l'asta di prova per adattarla all'anatomia del paziente.

Piegare e tagliare l'asta

- Modellare l'asta con la pinza piegaplastiche in modo che si adatti alla curva della sagoma. La freccia della linea di piegatura indica dove piegare l'asta.
- Usare il tronchese per tagliare l'asta alla lunghezza appropriata.
- Tecnica alternativa: sezioni di asta più corte possono essere piegate posizionando un'estremità dell'asta sul profilo interno del meccanismo di piegatura.
- Tecnica di piegatura alternativa: per le aste $\varnothing 3,5$ mm e $\varnothing 4,0$ mm si possono usare i ferri per piegare. I ferri per piegare si usano anche per piegare le aste tubolari. Inserire l'asta nel retro di ogni ferro per piegare e bloccare in posizione ruotando la rotella in senso orario. Con entrambi i lati bloccati all'interno dei ferri è possibile modellare l'asta.

Inserimento dell'asta

- Inserire l'asta nelle teste ad asse variabile delle viti servendosi della pinza fissa-guida. La pinza fissa-guida può essere usata per aste $\varnothing 3,5$ mm e $\varnothing 4,0$ mm. L'utilizzo dello strumento d'allineamento favorisce l'orientamento delle teste nella posizione corretta. Per la regolazione della curva dell'asta si possono usare i ferri per piegare.

Inserimento della vite di bloccaggio

- Serrare leggermente le viti di bloccaggio usando l'asta rigida per cacciavite con l'impugnatura del limitatore di coppia da 2 Nm. Quando si inseriscono le viti di bloccaggio, si possono ruotare di un quarto di giro o mezzo giro in senso antiorario per stabilizzare la filettatura prima del serraggio.
- Tecnica alternativa: usare lo strumento spingibarra o l'impattatore per introdurre l'asta nella testa ad asse variabile delle viti. Posizionare lo strumento sopra l'asta e sulla testa ad asse variabile fino a che la punta dello strumento si trova al di sotto del meccanismo di riduzione della testa della vite. Stringere l'impugnatura per agganciare lo strumento e introdurre l'asta nella testa della vite. Serrare leggermente le viti di bloccaggio usando l'asta rigida per cacciavite con l'impugnatura del limitatore di coppia da 2 Nm attraverso la cannulazione dello strumento spingibarra. Quando si inseriscono le viti di bloccaggio, si possono ruotare da un quarto di giro a mezzo giro in senso antiorario per stabilizzare la filettatura prima del serraggio. In alternativa, quando si utilizza l'impugnatura per pinza spingibarra con ghiera di fissaggio rapido, stringere l'impugnatura per agganciare lo strumento e introdurre l'asta nella testa della vite. Avvitare la ghiera di fissaggio rapido per bloccare lo strumento nella posizione di riduzione.

Tecniche opzionali:

- Rotazione dell'asta: se si desidera la rotazione dell'asta, si consiglia di usare la pinza fissa-guida.
- Compressione o distrazione: la compressione o la distrazione con teste ad asse variabile è possibile solo con le viti di bloccaggio non serrate. Usare la pinza a compressione per ottenere la compressione o la pinza di distrazione per ottenere la distrazione, quindi serrare le viti di bloccaggio come descritto al punto «Bloccare la struttura».

Bloccare la struttura

- Dopo la regolazione finale della struttura, serrare completamente tutte le viti di bloccaggio con l'asta rigida per cacciavite e l'impugnatura per limitatore di coppia da 2 Nm ruotando l'impugnatura per limitatore di coppia fintanto che non è scattato una volta su tutte le sezioni. Ora la struttura è bloccata in modo rigido. Il serraggio finale deve avvenire dopo che tutte le viti di bloccaggio sono state posizionate e deve essere supportato da un pattatore per asta.

- Per bloccare la struttura è anche possibile utilizzare lo strumento spingibarra al posto dell'impattatore per asta.

Tecnica aggiuntiva – Uncini con caricamento dall'alto (Top loading)

Posizionare gli uncini con caricamento dall'alto

- Posizionare l'uncino: applicare la pinza fissa-guida all'uncino selezionato. Posizionare l'uncino nella posizione desiderata usando il cacciavite come aiuto.
- Inserire l'asta.
- Inserire la vite di bloccaggio: serrare la vite di bloccaggio mediante l'asta rigida per cacciavite per vite di bloccaggio. Ruotare il cacciavite da un quarto di giro a mezzo giro in senso antiorario per stabilizzare la filettatura prima del serraggio.

Tecnica aggiuntiva – Collegamento trasversale (testa-testa)

Serrare la vite di bloccaggio per collegamenti trasversali

- Inserire una vite di bloccaggio per collegamenti trasversali nella testa della vite selezionata. Serrare completamente tutte le viti di bloccaggio per collegamenti trasversali con l'asta rigida per cacciavite e l'impugnatura per limitatore di coppia da 2,0 Nm, prima di posizionare i collegamenti trasversali, ruotando l'impugnatura per limitatore di coppia fintanto che non è scattato una volta.
- Invece dell'impattatore per asta si può utilizzare lo strumento spingibarra.

Inserire il collegamento trasversale per collegamento testa-testa

- Scegliere un collegamento trasversale retto o angolato di lunghezza adeguata. Posizionare il collegamento trasversale sulla struttura della vite SYNAPSE per verificarne l'adattamento. Tenere il collegamento trasversale con la pinza fissa-guida. Regolare secondo necessità. Entrambi i lati del collegamento trasversale devono essere posizionati sulle viti di bloccaggio per collegamenti trasversali prima di procedere.

Inserire e serrare il dado di bloccaggio da 7,5 mm per collegamenti trasversali

- Selezionare e posizionare il dado di bloccaggio da 7,5 mm nella vite di bloccaggio per collegamento trasversale utilizzando il limitatore di coppia da 2,5 Nm, per dado di bloccaggio da 7,5 mm. Per consentire l'allineamento, inserire l'asta rigida per cacciavite Stardrive nella cannula del limitatore di coppia e innestarla nell'incavo T15.
- Dopo aver applicato tutti i dadi di bloccaggio, serrarli saldamente con il limitatore di coppia da 2,5 Nm ruotandone l'impugnatura finché non si avverte uno scatto, e usando l'asta rigida per cacciavite Stardrive e l'impugnatura come controcoppia.
- Utilizzare il limitatore di coppia per dado di bloccaggio per facilitare l'alloggiamento del collegamento trasversale sulla vite di bloccaggio del collegamento trasversale.
- Quando si inseriscono i dadi di bloccaggio, è possibile ruotarli da un quarto di giro a mezzo giro in senso antiorario per stabilizzare i filetti prima del serraggio.

Bloccare il collegamento

- Fissare il manicotto di bloccaggio con la pinza premente. Quando si blocca il collegamento, verificare che la punta dorata dello strumento tocchi la parte dorata dell'asta del collegamento trasversale. Ora il collegamento trasversale è bloccato rigidamente.
- Se necessario, il collegamento può essere sbloccato usando lo stesso strumento, toccando la parte blu del collegamento trasversale con la punta dorata.

Tecnica aggiuntiva – Collegamento trasversale (asta-asta)

Posizionare i collegamenti trasversali

- Posizionare i collegamenti trasversali sulla struttura di aste SYNAPSE. I collegamenti trasversali possono essere tenuti con la pinza fissa-guida.

Serrare il morsetto

- Serrare la vite di posizionamento dell'uncino del collegamento trasversale dell'asta utilizzando l'asta rigida per cacciavite. Far scorrere l'asta all'interno dell'uncino, se necessario. Tenere il secondo uncino in posizione adeguata e serrare la vite di posizionamento.
- L'asta può essere piegata per assecondare l'anatomia.
- Il bloccaggio di un lato del collegamento trasversale con la pinza premente può facilitare il posizionamento.

Bloccare i collegamenti

- Bloccare entrambi i collegamenti della boccola con la pinza premente. Controllare che la punta color oro dello strumento sia rivolta in posizione mediana quando si blocca il collegamento. Ora il collegamento trasversale è bloccato rigidamente.
- Se necessario, il collegamento può essere sbloccato usando lo stesso strumento con la punta color oro rivolta lateralmente.
- L'asta può essere accorciata con il tronchese.

Tecniche aggiuntive

Aggiungere aste trasversali

- Posizionare l'apertura dell'asta trasversale sull'asta. Fissare senza stringere l'asta trasversale all'asta. Introdurre l'asta trasversale nella testa ad asse variabile della vite. Inserire la vite di bloccaggio nella testa ad asse variabile come descritto nei punti «Inserimento dell'asta» e «Inserimento della vite di bloccaggio». Serrare la vite di posizionamento dell'asta trasversale utilizzando l'asta rigida per cacciavite.

Tecnica di fusione occipitale

- Le placche occipitali o i morsetti occipitali possono essere applicati all'occipite come descritto nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso» di OC FUSION. Queste placche o questi morsetti possono essere collegati al sistema SYNAPSE mediante aste \varnothing 3,5 mm o \varnothing 4,0 mm, oppure aste pre-modellate.

Collegamenti paralleli

- Tutti i collegamenti paralleli sono aperti e consentono il caricamento laterale delle aste. Collegano aste di \varnothing 3,5 mm a \varnothing 3,5 mm, \varnothing 4,0 mm, \varnothing 5,0 mm e \varnothing 6,0 mm. Ogni lato del collegamento può essere collegato per primo. Serrare

la vite di posizionamento su un lato, poi collegare l'asta restante e serrare le altre viti. Sono disponibili anche collegamenti paralleli per collegare aste di \varnothing 4,0 mm a \varnothing 4,0 mm, \varnothing 5,0 mm e \varnothing 6,0 mm.

Aste di connessione

- Le aste di connessione possono essere usate per ampliare la struttura SYNAPSE. Collegare la sezione dell'asta \varnothing 3,5 mm o \varnothing 4,0 mm alle viti poliassiali SYNAPSE come indicato ai punti «Modellamento della sagoma», «Piegarla e tagliare l'asta» e «Inserimento dell'asta». Collegare l'estremità dell'asta \varnothing 5,0 mm/5,5 mm/6,0 mm al sistema di stabilizzazione della colonna vertebrale posteriore appropriato e approvato. Per un elenco dei sistemi di stabilizzazione della colonna vertebrale posteriore approvati fare riferimento alle Istruzioni per l'uso corrispondenti.

Sistema OC FUSION

Preparazione

Posizionare il paziente

- La posizione del paziente è fondamentale negli interventi di fusione occipito-cervicale. Il paziente deve essere posizionato sul tavolo operatorio in posizione prona con la testa immobilizzata in modo sicuro. Il posizionamento corretto del paziente deve essere confermato mediante visualizzazione diretta e mediante radiografia prima dell'applicazione dei teli.

Approccio

- Servendosi dell'approccio chirurgico posteriore standard sulla linea mediana esporre i processi spinosi, le lamine delle vertebre da fondere e la protuberanza occipitale.

Montaggio degli strumenti

- I seguenti strumenti devono essere assemblati prima dell'uso:
 - Misuratore di profondità
 - Maschio per viti da corticale
 - Manicotto centrapunte/maschio con scala
- Montare gli strumenti seguendo le istruzioni di assemblaggio.

Fissazione occipito-cervicale con placca occipitale

Fissazione della colonna cervicale e della colonna toracica superiore

- Inserire le viti per osso e/o gli uncini nella colonna cervicale o toracica superiore in base alla patologia del paziente. La tecnica è descritta nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso» di SYNAPSE.

Determinazione della forma e della misura della placca occipitale

- Selezionare una sagoma modellabile del tipo di placca che si ritiene si adatti nel modo migliore all'occipite. Stimare la distanza mediale/laterale delle aste per determinare la misura adeguata della placca. Modellare la placca per adattarla all'anatomia del paziente.

Modellare la placca occipitale

- Usare la pinza piegaplacche per modellare la placca in modo da adattarla all'anatomia del paziente. Può essere usata per ogni sezione della placca compresa la zona laterale delle calotte di attacco aste.
- Per creare una piegatura più acuta è possibile usare una pinza autobloccante.

Praticare il foro pilota

- Regolare il manicotto centrapunte/maschio alla profondità desiderata. Far scorrere indietro il meccanismo di blocco del manicotto centrapunte/maschio per mobilitare il tubo interno. Regolare la posizione del tubo interno nella finestra in modo che il segno sul tubo interno indichi la profondità desiderata. Rilasciare il meccanismo di blocco per bloccare il manicotto centrapunte/maschio alla profondità desiderata.
- Verificare che la placca sia posizionata correttamente rispetto all'anatomia del paziente prima di forare. Forare secondo la traiettoria e la profondità desiderate usando la punta elicoidale e il manicotto centrapunte/maschio.

Determinare la misura della vite

- Servirsi del misuratore di profondità per confermare la profondità del foro e selezionare una vite di lunghezza adeguata. Il misuratore di profondità deve essere posizionato direttamente sull'osso.
- Il misuratore di profondità indica la lunghezza utile. Ad esempio, se sul misuratore è indicato il valore di 10 mm, scegliere una vite di 10 mm. La lunghezza indicata sul misuratore tiene conto della profondità dell'osso e dello spessore della placca.

Maschiatura

- Maschiare alla profondità desiderata usando il maschio e il manicotto centrapunte/maschio.
- Impostare la profondità di maschiatura, ruotando il manicotto del maschio alla profondità desiderata. Bloccare il manicotto del maschio girando verso il basso il dado di bloccaggio finché è a contatto con il manicotto del maschio. Stringere a mano il dado di bloccaggio. Utilizzare la pinza fissa-guida per applicare forza assiale e stabilità.

Inserire la vite

- Caricare la vite occipitale \varnothing 4,5 mm dalla rastrelliera per viti. Inserire la vite e serrarla provvisoriamente.
- Si può usare una vite occipitale \varnothing 5,0 mm se la vite primaria presenta una presa inferiore a quella desiderata.
- In alternativa, per inserire la vite scelta può essere usata l'asta per cacciavite con articolazione cardanica. Utilizzare la pinza fissa-guida per applicare forza assiale e stabilità.

Inserimento delle viti restanti

- Ripetere i passaggi «Praticare il foro pilota», «Determinare la misura della vite», «Maschiare» e «Inserire la vite» per inserire le viti rimanenti.

Modellare l'asta di prova

- Modellare l'asta di prova per farla corrispondere all'anatomia e inserirla completamente nelle viti ossee.
Creare la curva occipito-cervicale e garantire una lunghezza sufficiente dell'asta per il collegamento alla placca occipitale.
- Quando si utilizza la sagoma per gli angoli occipitali, posizionare la sagoma nella sella della placca occipitale e far ruotare il braccio opposto fino a quando si adatta all'anatomia, in base alla necessità. Rimuovere la sagoma per leggere l'angolo richiesto indicato.

Piegare e tagliare l'asta

- Modellare l'asta con la pinza piegaplacche in modo che si adatti alla curva dell'asta di prova.
- La pinza piegaplacche può essere usata per entrambe le aste \varnothing 3,5 mm e \varnothing 4,0 mm.
- Con il tronchese tagliare l'asta alla lunghezza desiderata.

Calotta per aste

- Usare lo strumento di posizionamento per facilitare il posizionamento dell'asta e l'inserimento della vite di bloccaggio.
- Inserire l'asta nel corpo della calotta per aste. Accertarsi che l'asta si estenda leggermente oltre il lato terminale della placca. Serrare provvisoriamente la vite di bloccaggio usando l'asta rigida per cacciavite Stardrive. La pinza fissa-guida può essere usata per entrambe le aste \varnothing 3,5 mm e \varnothing 4,0 mm.
- In alternativa si può usare l'asta rigida per cacciavite con articolazione cardanica per serrare provvisoriamente la vite di bloccaggio. Utilizzare la pinza fissa-guida per applicare forza assiale e stabilità.

Inserire l'asta nel lato controlaterale

- Per inserire l'asta controlaterale, ripetere i passaggi «Modellare l'asta di prova», «Piegare e tagliare l'asta» e «Calotta per aste» della fase «Fissazione occipito-cervicale con placca occipitale» nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso» di OC FUSION.

Serraggio finale

- Serrare strettamente le viti occipitali e di bloccaggio usando l'asta rigida per cacciavite Stardrive con l'impugnatura con innesto rapido. Per ottenere la controcoppia per il serraggio delle viti di bloccaggio, è possibile usare lo strumento di posizionamento.
- Per il serraggio finale delle viti occipitali e di bloccaggio, si può utilizzare, in alternativa, l'asta rigida per cacciavite con articolazione cardanica. Utilizzare la pinza fissa-guida per applicare forza assiale e stabilità.
- Per ottenere la controcoppia per il serraggio delle viti di bloccaggio, è possibile usare lo strumento di posizionamento.

Fissazione occipito-cervicale con morsetti occipitali

Fissazione alla colonna cervicale e alla colonna toracica superiore

- Inserire le viti per osso e/o gli uncini nella colonna cervicale o toracica superiore in base alla patologia del paziente. La tecnica è descritta nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso» di SYNAPSE.

Modellare l'asta di prova

- Modellare l'asta di prova per farla corrispondere all'anatomia e inserirla completamente nelle viti ossee. Creare la curva occipito-cervicale e garantire una lunghezza sufficiente dell'asta per il collegamento al morsetto occipitale.

Piegare e tagliare l'asta

- Modellare l'asta con la pinza piegaplacche in modo che si adatti alla curva dell'asta di prova.
- La pinza piegaplacche può essere usata per entrambe le aste \varnothing 3,5 mm e \varnothing 4,0 mm.
- Con il tronchese tagliare l'asta alla lunghezza desiderata.

Collegare il morsetto occipitale all'asta

- Applicare provvisoriamente il morsetto occipitale all'asta, serrando la vite di posizionamento nel morsetto.
- La pinza fissa-guida può essere usata per entrambe le aste \varnothing 3,5 mm e \varnothing 4,0 mm.

Praticare il foro pilota

- Regolare il manicotto centrapunte/maschio alla profondità desiderata. Far scorrere indietro il meccanismo di blocco del manicotto centrapunte/maschio per mobilizzare il tubo interno. Regolare la posizione del tubo interno nella finestra in modo che il segno sul tubo interno indichi la profondità desiderata. Rilasciare il meccanismo di blocco per bloccare il manicotto centrapunte/maschio alla profondità desiderata.
- Forare secondo la traiettoria e la profondità desiderate usando la punta elicoidale e il manicotto centrapunte/maschio.

Misurare la profondità del foro

- Servirsi del misuratore di profondità per confermare la profondità del foro e selezionare una vite di lunghezza adeguata. Il misuratore di profondità deve essere posizionato direttamente sull'osso.
- Il misuratore di profondità indica la lunghezza utile. Ad esempio, se sul misuratore è indicato il valore di 10 mm, scegliere una vite di 10 mm. La lunghezza indicata sul misuratore tiene conto della profondità dell'osso e dello spessore della placca.

Maschiatura

- Maschiare alla profondità desiderata usando il maschio e il manicotto centrapunte/maschio.
- Impostare la profondità di maschiatura, ruotando il manicotto del maschio alla profondità desiderata. Bloccare il manicotto del maschio girando verso il basso il dado di bloccaggio finché non è a contatto con il manicotto del maschio. Stringere a mano il dado di bloccaggio. Utilizzare la pinza fissa-guida per applicare forza assiale e stabilità.

Inserire la vite

- Caricare la vite occipitale \varnothing 4,5 mm dalla rastrelliera per viti. Inserire la vite e serrarla provvisoriamente.
- Si può usare una vite occipitale \varnothing 5,0 mm se la vite primaria presenta un fissaggio inferiore a quello desiderato.
- In alternativa, per inserire la vite scelta può essere usata l'asta per cacciavite con articolazione cardanica. Utilizzare la pinza fissa-guida per applicare forza assiale e stabilità.

Inserire le viti e i morsetti restanti

- Per inserire le viti e i morsetti rimanenti, ripetere le fasi «Collegare il morsetto occipitale all'asta», «Praticare il foro pilota», «Misurare la profondità del foro», «Maschiare» e «Inserire la vite» del passaggio «Fissazione occipito-cervicale con morsetti occipitali» nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso» di OC FUSION. Usare almeno due morsetti.

Inserire la seconda asta e i morsetti e le viti restanti

- Per inserire gli impianti sul lato controlaterale, ripetere le fasi «Modellare l'asta di prova», «Piegare e tagliare l'asta», «Collegare il morsetto occipitale all'asta», «Praticare il foro pilota», «Misurare la profondità del foro», «Maschiare», «Inserire la vite» e «Inserire le viti e i morsetti restanti» del passaggio «Fissazione occipito-cervicale con morsetti occipitali» nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso» di OC FUSION.

Serraggio finale

- Serrare strettamente tutte le viti occipitali e le viti del morsetto occipitale usando l'asta rigida per cacciavite con l'impugnatura con innesto rapido.
- Per il serraggio finale di tutte le viti occipitali e del morsetto occipitale, si può usare, in alternativa, l'asta rigida per cacciavite con articolazione cardanica. Utilizzare la pinza fissa-guida per applicare forza assiale e stabilità.

Fissazione occipito-cervicale con aste per occipite

Fissazione della colonna cervicale e della colonna toracica superiore

- Inserire le viti per osso e/o gli uncini nella colonna cervicale o toracica superiore in base alla patologia del paziente. La tecnica è descritta nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso» di SYNAPSE.

Modellare l'asta di prova

- Modellare l'asta di prova occipitale per farla corrispondere all'anatomia e inserirla completamente nelle viti ossee.

Piegare e tagliare l'asta occipitale

- Modellare l'asta per occipite con la pinza piegaplacche in modo che si adatti alla curva dell'asta di prova per occipite. La pinza piegaplacche può essere usata per entrambe le aste \varnothing 3,5 e \varnothing 4,0.
- Con il tronchese tagliare l'asta alla lunghezza desiderata.

Praticare il foro pilota

- Regolare il manicotto centrapunte/maschio alla profondità desiderata. Far scorrere indietro il meccanismo di blocco del manicotto centrapunte/maschio per mobilizzare il tubo interno. Regolare la posizione del tubo interno nella finestra in modo che il segno sul tubo interno indichi la profondità desiderata. Rilasciare il meccanismo di blocco per bloccare il manicotto centrapunte/maschio alla profondità desiderata.
- Forare secondo la traiettoria e la profondità desiderate usando la punta elicoidale e il manicotto centrapunte/maschio.
- La pinza fissa-guida può essere usata per entrambe le aste \varnothing 3,5 mm e \varnothing 4,0 mm.

Misurare la profondità del foro

- Servirsi del misuratore di profondità per confermare la profondità del foro e selezionare una vite di lunghezza adeguata. Il misuratore di profondità deve essere posizionato direttamente sull'osso.
- Il misuratore di profondità indica la lunghezza utile. Ad esempio, se sul misuratore è indicato il valore di 10 mm, scegliere una vite di 10 mm. La lunghezza indicata sul misuratore tiene conto della profondità dell'osso e dello spessore della placca.

Maschiatura

- Maschiare alla profondità desiderata usando il maschio e il manicotto centrapunte/maschio.
- Impostare la profondità di maschiatura, ruotando il manicotto del maschio alla profondità desiderata. Bloccare il manicotto del maschio girando verso il basso il dado di bloccaggio finché è a contatto con il manicotto del maschio. Stringere a mano il dado di bloccaggio. Utilizzare la pinza fissa-guida per applicare forza assiale e stabilità.

Inserire la vite

- Caricare la vite occipitale \varnothing 4,5 mm dalla rastrelliera per viti. Inserire la vite e serrarla provvisoriamente.
- Si può usare una vite occipitale \varnothing 5,0 mm se la vite primaria ha una presa inferiore a quella desiderata.
- In alternativa si può usare l'asta rigida per cacciavite con articolazione cardanica per inserire la vite scelta. Utilizzare la pinza fissa-guida per applicare forza assiale e stabilità.

Inserire le restanti viti

- Per inserire le viti rimanenti, ripetere le fasi «Praticare il foro pilota», «Misurare la profondità del foro», «Maschiare» e «Inserire la vite» del passaggio «Fissazione occipito-cervicale con aste per occipite» nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso» di OC FUSION.

Inserire la seconda asta occipitale e le viti corrispondenti

- Per inserire la seconda asta occipitale e le viti corrispondenti, ripetere le fasi «Modellare l'asta di prova», «Piegare e tagliare l'asta occipitale», «Praticare il foro pilota», «Misurare la profondità del foro», «Maschiare», «Inserire la vite» e «Inserire le viti e i morsetti restanti» del passaggio «Fissazione occipito-cervicale con aste per occipite» nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso» di OC FUSION.

Serraggio finale

- Serrare strettamente tutte le viti occipitali usando l'asta rigida per cacciavite con l'impugnatura con innesto rapido.
- Per il serraggio finale delle viti occipitali, si può usare, in alternativa, l'asta rigida per cacciavite con articolazione cardanica. Utilizzare la pinza fissa-guida per applicare forza assiale e stabilità.

Tecnica opzionale: utilizzo del connettore OC con caricamento dall'alto con la placca occipitale

Fissazione della colonna cervicale e della colonna toracica superiore

- Inserire le viti per osso e/o gli uncini nella colonna cervicale o toracica superiore in base alla patologia del paziente.
- La tecnica è descritta nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso» di SYNAPSE.

Inserire la placca occipitale

- Per inserire la placca occipitale, ripetere le fasi «Piegare e tagliare l'asta», «Collegare il morsetto occipitale all'asta», «Praticare il foro pilota», «Misurare la profondità del foro», «Maschiare» e «Inserire la vite» del passaggio «Fissazione occipito-cervicale con placca occipitale» nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso» di OC FUSION.

Piegare e tagliare il connettore OC

- Modellare la parte ad asta del connettore OC utilizzando la pinza piegaplacche perché si adatti alla curva dell'asta di prova/o alla sagoma dell'angolo occipitale realizzata nel passaggio «Modellare l'asta di prova», del passaggio «Fissazione occipito-cervicale con placca occipitale» nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso» di OC FUSION.
- La pinza piegaplacche può essere usata per entrambe le aste \varnothing 3,5 mm e \varnothing 4,0 mm.
- Con il tronchese tagliare l'asta alla lunghezza desiderata.

Inserire la vite di bloccaggio per i collegamenti trasversali

- Inserire una vite di bloccaggio per collegamenti trasversali nella vite più in alto e serrare completamente utilizzando l'asta rigida per cacciavite e l'impugnatura del limitatore di coppia da 2,0 Nm.
- Ruotare l'impugnatura del limitatore di coppia da 2,0 Nm fino a quando emette un clic.
- Per bloccare la struttura è anche possibile utilizzare lo strumento spingibarra al posto dell'impattatore per asta.

Inserire il connettore OC

- Assicurarsi che la vite di bloccaggio per collegamenti trasversali sia completamente bloccata utilizzando l'asta rigida per cacciavite Stardrive e l'impugnatura con limitatore di coppia da 2,0 Nm. Ruotare l'impugnatura del limitatore di coppia fino a quando emette un clic.
- Posizionare la parte ad anello del connettore OC sopra la vite di bloccaggio per collegamenti trasversali utilizzando la pinza fissa-guida.

Inserire il connettore OC nella placca occipitale

- Inserire la parte ad asta del connettore OC nel corpo della calotta per aste della placca.
- Serrare provvisoriamente la vite di bloccaggio usando l'asta rigida per cacciavite Stardrive.
- La pinza fissa-guida può essere usata per entrambe le aste da 3,5 mm e 4,0 mm.

Inserire il dado di bloccaggio per collegamenti trasversali

- Selezionare e posizionare il dado di bloccaggio nella vite di bloccaggio utilizzando il limitatore di coppia da 2,5 Nm. Per consentire l'allineamento, inserire l'asta rigida per cacciavite Stardrive nella cannula del limitatore di coppia da 2,5 Nm e innestarla nell'incavo T15.
- Avvitare leggermente il dado di bloccaggio sulla vite di bloccaggio.

Serraggio finale

- Serrare strettamente il dado di bloccaggio utilizzando il limitatore di coppia da 2,5 Nm per dadi di bloccaggio. Ruotare l'impugnatura fino a quando emette un clic. L'asta rigida per cacciavite Stardrive per il limitatore di coppia e l'impugnatura con innesto rapido possono essere usate per la controcoppia.
- Serrare fermamente le viti occipitali con l'asta rigida per cacciavite Stardrive. Per ottenere la controcoppia, è possibile usare lo strumento di posizionamento. Usare una sola mano per il serraggio.

Inserire il connettore OC nel lato controlaterale

- Ripetere tutti i passaggi della sezione «Tecnica opzionale: utilizzo del connettore OC con caricamento dall'alto con la placca occipitale» per inserire il connettore OC sul lato controlaterale.

Tecnica opzionale: utilizzo del connettore OC con caricamento dall'alto con i morsetti occipitali

- Inserire le viti per osso e/o gli uncini nella colonna cervicale o toracica superiore in base alla patologia del paziente.
- La tecnica è descritta nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso» di SYNAPSE.

Piegare e tagliare il connettore OC

- Modellare la parte ad asta del connettore OC utilizzando la pinza piegaplacche perché si adatti alla curva dell'asta di prova realizzata nel punto «Modellare l'asta di prova», del passaggio «Fissazione occipito-cervicale con morsetti occipitali» nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso» di OC FUSION.
- La pinza piegaplacche può essere usata per entrambe le aste \varnothing 3,5 mm e \varnothing 4,0 mm.
- Con il tronchese tagliare l'asta alla lunghezza desiderata.

Applicare il morsetto occipitale al connettore OC

- Applicare provvisoriamente il morsetto occipitale al connettore OC, serrando la vite del morsetto.
- La pinza fissa-guida può essere usata per entrambe le aste \varnothing 3,5 mm e \varnothing 4,0 mm.

Inserire la vite di bloccaggio per collegamenti trasversali

- Inserire una vite di bloccaggio per collegamenti trasversali nella vite più in alto e serrare completamente utilizzando l'asta rigida per cacciavite e l'impugnatura del limitatore di coppia da 2,0 Nm.
- Ruotare l'impugnatura del limitatore di coppia da 2,0 Nm fino a quando emette un clic.
- Per bloccare la struttura è anche possibile utilizzare lo strumento spingibarra al posto dell'impattatore.

Inserire il connettore OC sulla vite di bloccaggio per collegamenti trasversali

- Ruotare l'impugnatura del limitatore di coppia fino a quando emette un clic.
- Posizionare la parte ad anello del connettore OC sopra la vite di bloccaggio per collegamenti trasversali utilizzando la pinza fissa-guida.

Inserire il morsetto occipitale

- Seguire i punti «Praticare il foro pilota», «Misurare la profondità del foro», «Maschiare», «Inserire la vite», «Inserire le viti e i morsetti restanti», «Inserire la seconda asta e i morsetti e le viti restanti» e «Serraggio finale» del passaggio «Fissazione occipito-cervicale con morsetti occipitali» nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso» di OC FUSION.

Inserire il dado di bloccaggio per collegamenti trasversali e bloccare la struttura

- Selezionare e posizionare il dado di bloccaggio nella vite di bloccaggio utilizzando il limitatore di coppia da 2,5 Nm. Per consentire l'allineamento, inserire l'asta rigida del cacciavite Stardrive e l'impugnatura col limitatore di coppia nella cannulazione del limitatore di coppia da 2,5 Nm e innestarla nell'incavo T15. Avvitare leggermente il dado di bloccaggio sulla vite di bloccaggio.
- Serrare strettamente il dado di bloccaggio utilizzando il limitatore di coppia da 2,5 Nm per dadi di bloccaggio. Ruotare l'impugnatura fino a quando emette un clic. L'asta rigida per cacciavite Stardrive per il limitatore di coppia e l'impugnatura con innesto rapido possono essere usate per la controcoppia.

Inserire il connettore OC nel lato controlaterale

- Ripetere i passaggi «Piegare e tagliare il connettore OC», «Applicare il morsetto occipitale al connettore OC», «Inserire la vite di bloccaggio per i collegamenti trasversali», «Inserire il connettore OC sulla vite di bloccaggio per i collegamenti trasversali», «Inserire il morsetto occipitale» e «Inserire il dado di bloccaggio per collegamenti trasversali e bloccare la struttura» del passaggio «Tecnica opzionale: utilizzo del connettore OC con caricamento dall'alto con i morsetti occipitali» nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso» di OC FUSION.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Scheda di impianto e foglio informativo per i pazienti

Se in dotazione con la confezione originale, fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni pertinenti secondo il foglio informativo per i pazienti. Il file elettronico contenente le informazioni per i pazienti è disponibile al seguente link: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com