
Gebruiksaanwijzing

SYNAPSE™ systeem en OC FUSION systeem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel op alle markten verkrijgbaar.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.

Gebruiksaanwijzing

SYNAPSE™ systeem en OC FUSION systeem

Het SYNAPSE systeem is een systeem voor posterieure cervicale fixatie. Het SYNAPSE systeem bestaat uit een set implantaten, waaronder staven, schroeven, haken, dwarsverbinders, moeren, parallelle connectoren en dwarsstangen.

Het SYNAPSE systeem is compatibel met het OC FUSION systeem voor posterieure occipito-cervicale fixaties.

Het OC FUSION systeem omvat een set implantaten, waaronder occipitale platen, occipitale schroeven, occipitale klemmen, occiput-staven en OC-connectoren. Het OC FUSION systeem kan worden gebruikt met posterieure draadeindsystemen.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Ga voor begeleidende informatie, zoals chirurgische technieken, naar www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information of neem contact op met de lokale klantenondersteuning.

Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium – 6% aluminium – 7% niobium) volgens ISO 5832-11

Titanium: TiCP (commercieel zuiver titanium) volgens ISO 5832-2

Beoogd gebruik

Het SYNAPSE systeem is bedoeld voor posterieure stabilisatie van de cervicale wervelkolom en het bovenste deel van de thoracale wervelkolom als aanvulling op fusie bij patiënten met een volgroeid skelet.

Het OC FUSION systeem in combinatie met een posterieur draadeindsysteem is bedoeld voor het stabiliseren van de occipito-cervicale overgang en de cervicale wervelkolom/het bovenste deel van de thoracale wervelkolom (occiput-T3).

Indicaties

- Traumatische wervelkolomfracturen en/of traumatische dislocaties
- Instabiliteit of deformiteit
- Tumoren waarbij de cervicale/thoracale wervelkolom betrokken is
- Degeneratieve wervelkolomaandoening

Contra-indicaties

- Vernietiging van de wervelkolom in combinatie met verlies van ventrale ondersteuning (veroorzaakt door tumoren, fracturen en infecties) leidt tot ernstige instabiliteit van de cervicale wervelkolom en het bovenste deel van de thoracale wervelkolom. In dit geval is stabilisatie met het SYNAPSE/OC FUSION systeem niet voldoende. Aanvullende anterieure stabilisatie is cruciaal.
- Ernstige osteoporose

Patiëntendoelgroep

Het SYNAPSE systeem en het OC FUSION systeem zijn bedoeld voor toepassing bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een goede uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Als het SYNAPSE systeem wordt gebruikt zoals beoogd en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, biedt het hulpmiddel posterieure stabilisatie van de cervicale wervelkolom en het bovenste deel van de thoracale wervelkolom als aanvulling op fusie, wat naar verwachting leidt tot verlichting van pijn in de nek en/of arm en tot voorkoming van verdere verslechtering van de neurologische functie.

Als het OC FUSION systeem wordt gebruikt zoals beoogd en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, zorgt het hulpmiddel naar verwachting voor stabilisatie van de occipito-cervicale overgang en de cervicale wervelkolom/het bovenste deel van de thoracale wervelkolom als aanvulling op fusie, wat naar verwachting leidt tot verlichting van pijn in de nek en/of arm en tot voorkoming van verdere verslechtering van de neurologische functie.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het SYNAPSE systeem is een systeem voor posterieure cervicale fixatie en is ontworpen om stabiliteit te verschaffen als aanvulling op fusie.

Het OC FUSION systeem is een systeem voor posterieure cervicale fixatie en is ontworpen om stabiliteit te verschaffen als aanvulling op fusie.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; gedeeltelijke of volledige verlamming; overlijden; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; functionele beperking van het bewegingsapparaat; complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoelighedsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; malunion; non-union; aanhoudende pijn; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvocht; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; losraken, breken of anderszins falen van het implantaat; vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de implantatie van het SYNAPSE systeem en het OC FUSION systeem uitsluitend te laten verrichten door chirurgen met de juiste kwalificaties, met ervaring in wervelkolomchirurgie, bekendheid met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en vertrouwdheid met de productspecifieke chirurgische technieken. De opererend chirurg moet op de hoogte zijn van de beperkingen van het implantaat die worden beschreven in onderstaande contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de operatie.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of inadequate aseptis.
- Wees u bewust van kwetsbare patiëntenpopulaties (zoals zwangere patiënten, patiënten die niet in een optimale medische toestand verkeren, of patiënten die een verhoogd risico lopen op complicaties door buikliging) en houd zorgvuldig rekening met de mogelijke risico's die gepaard gaan met het gebruik van dit medische hulpmiddel bij dergelijke groepen.
- Waarschuwing: speciale aandacht moet worden besteed aan patiënten met bekende allergieën of overgevoeligheden voor implantaatmaterialen.

SYNAPSE systeem

De patiënt moet op de buik op de operatietafel worden gelegd en het hoofd van de patiënt moet stevig worden geïmmobiliseerd.

- Wees altijd voorzichtig bij het positioneren van de patiënt, aangezien het forceren van fysiologische uitlijning verder neurologisch letsel kan veroorzaken.
- Controleer het toegangspunt, de richting en de diepte van de schroef.
- Zorg ervoor dat de boor- en taphuls zijn ingesteld op de gewenste diepte en dat de vergrendeling is ingeschakeld, zodat de huls niet kan bewegen.
- Boor stapsgewijs totdat de gewenste diepte is bereikt. Controleer het toegangspunt, de richting en de diepte van de schroef.
- Herhaaldelijk buigen of andersom buigen kan de staaf verzwakken.
- Als u van plan bent een dwarsverbinder in te brengen voor een kop-naar-kop verbinding, moeten de borgschroef voor dwarsverbinders en de dopmoer van 7,5 mm worden gebruikt.
- Zorg er bij het implanteren voor dat de geëtste band op de schacht van de dwarsverbinder niet zichtbaar is. Als deze band zichtbaar is, is de verbinder te ver uitgeschoven. Gebruik de eerstvolgende grotere maat.
- Buig de dwarsverbinder niet.
- Als u meerdere keren vergrendelt, kan dit de dwarsverbinder verzwakken.

OC FUSION systeem

De patiënt moet op de buik op de operatietafel worden gelegd en het hoofd van de patiënt moet stevig worden geïmmobiliseerd.

Occipito-cervicale fixatie met occipitale plaat

- Als het gedeelte van de plaat met de opening waarin het staafbevestigingslichaam heen en weer kan bewegen te sterk wordt gebogen, wordt de mediale/laterale aanpassingsmogelijkheid van het staafbevestigingslichaam beperkt.
- Extreme buiging van het gedeelte met de schroefgaten maakt het moeilijker om de schroef goed in te brengen.
- Probeer de platen niet omgekeerd te buigen.
- Zorg ervoor dat de boor- en taphuls zijn ingesteld op de gewenste diepte en dat de vergrendeling is ingeschakeld, zodat de huls niet kan bewegen.
- Het boren moet worden uitgevoerd door de occipitale plaat heen, om een goede boordiepte te waarborgen.
- Wees voorzichtig bij het bepalen van de schroeflengte en zorg ervoor dat de dieptemeter niet voorbij de bostrand komt.
- Het tappen moet worden uitgevoerd door de occipitale plaat heen, om de juiste tapdiepte te waarborgen.
- Het tappen voor de schroeven moet worden uitgevoerd voor alle occipitale schroeven.
- Herhaaldelijk buigen of andersom buigen kan de staaf verzwakken.

Occipito-cervicale fixatie met occipitale klemmen

- Herhaaldelijk buigen of andersom buigen kan de staaf verzwakken.
- Zorg ervoor dat de boor- en taphuls zijn ingesteld op de gewenste diepte en dat de vergrendeling is ingeschakeld, zodat de huls niet kan bewegen.
- Het boren moet worden uitgevoerd door de occipitale klem heen, om te waarborgen dat de juiste boordiepte wordt bereikt.
- Wees voorzichtig bij het meten en zorg ervoor dat de dieptemeter niet voorbij de bostrand komt.
- Het tappen moet worden uitgevoerd door de occipitale klem heen, om te waarborgen dat de juiste tapdiepte wordt bereikt.
- Het tappen voor de schroeven moet worden uitgevoerd voor alle occipitale schroeven.

Occipito-cervicale fixatie met occiput-staven.

- Herhaaldelijk buigen of andersom buigen kan de staaf verzwakken.
- Het boren moet worden uitgevoerd door de occiput-staaf heen, om te waarborgen dat de juiste boordiepte wordt bereikt.
- Wees voorzichtig bij het meten en zorg ervoor dat de dieptemeter niet voorbij de bostrand komt.
- Het tappen moet worden uitgevoerd door de occiput-staaf heen, om te waarborgen dat de juiste tapdiepte wordt bereikt.
- Het tappen voor de schroeven moet worden uitgevoerd voor alle schroeven.

Van bovenaf aan te brengen OC-connector gebruiken met occipitale plaat

- De meeste craniale borgschroef moet worden vervangen door een borgschroef voor dwarsverbinders.
- Herhaaldelijk buigen of andersom buigen kan de OC-connector verzwakken.
- Als het staafgedeelte te dicht bij het lusgedeelte wordt gebogen, kan dit leiden tot beschadiging van de ring/lus.
- Zorg ervoor dat de staaf iets voorbij het uiteinde van de plaat uitsteekt.

Van bovenaf aan te brengen OC-connector gebruiken met occipitale klemmen

- De meest craniale borgschroef moet worden vervangen door een borgschroef voor dwarsverbinders.
- Herhaaldelijk buigen of andersom buigen kan de OC-connector verzwakken.
- Als het staafgedeelte te dicht bij het lusgedeelte wordt gebogen, kan dit leiden tot beschadiging van de ring/lus.
- Zorg ervoor dat de borgschroef voor de dwarsverbinder volledig is vergrendeld met behulp van de Stardrive schroevendraaierschacht en het handvat met kopbegrenzer, 2,0 Nm.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Het SYNAPSE systeem is compatibel met het OC FUSION systeem voor posterieure occipito-cervicale fixaties. Het SYNAPSE systeem maakt gebruik van staven van 3,5 mm en 4,0 mm die zo zijn ontworpen dat onderdelen van het OC FUSION systeem onderling uitwisselbaar kunnen worden toegepast. Zo kan een constructie worden gebruikt vanaf het achterhoofd tot en met de onderrug met behulp van het OC FUSION systeem.

Het SYNAPSE systeem bestaat uit een set implantaten, waaronder staven, schroeven, haken, dwarsverbinders, moeren, parallelle connectoren en dwarsstangen.

Bij gebruik van de dwarsstangen zorgen parallelle connectoren ervoor dat de bijpassende diameter wordt gebruikt met de bijbehorende implantaten.

De onderstaande tabel geeft informatie over de compatibiliteit van de SYNAPSE en OC FUSION systemen.

SYNAPSE systeem		3,5 Staafsysteem	4,0 Staafsysteem
Verbindingsstaven	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
Polyaxiale schroeven	Ø 3,5 mm-spongiaschroeven	X	X
	Ø 4,0 mm-spongiaschroeven	X	X
	Ø 4,5 mm-spongiaschroeven	X	X
	Ø 3,5 mm corticale schachtschroeven	X	X
Haken	Van bovenaf aan te brengen laminahaken	X	
Dwarsverbinders	Laden van kop naar kop	X	X
	Staat naar staat	X	X

Het OC FUSION systeem omvat een set implantaten, waaronder occipitale platen, occipitale schroeven, occipitale klemmen, occiput-staven en OC-connectoren. Het OC FUSION systeem kan worden gebruikt met posterieure draadeindsystemen. Zorg ervoor dat deze hulpmiddelen worden gebruikt met de juiste staafdiameter.

Het SYNAPSE systeem en het OC FUSION systeem zijn bedoeld voor gebruik met bijbehorende instrumenten.

SYNAPSE systeem

292.745	Kirschnerdraad Ø 2.4 mm met stop, lengte 170 mm
388.397	Priem Ø 3.5 mm, lengte 179.5 mm
311.349	Draadsnijtap voor spongiaschroeven Ø 3.5 mm, voor snelkoppeling
324.107	Handgreep met snelkoppeling
388.038	Klemtang voor dwarsverbinders
388.393	Boorhuls met schaal, voor spiraalboor Ø 2.4 mm nr. 388.394
388.394	Drilboor Ø 2.4 mm met stop, 2 spaangroeven, voor snelkoppeling
388.407	Klemtang voor staven Ø 3.5 mm, lengte 181 mm
388.549	Voeler, recht, met ronde tip
388.868	Proefstaaf Ø 3.5 mm
389.473	Pedikelmarker, klein, met korte markeringen
389.474	Pedikelmarker, klein, met lange markeringen

389.477	Draadsnijtap voor cortexschroef Ø 3.5 mm, lengte 185 mm, voor snelkoppeling
03.161.028	Dieptemeter voor schroeven Ø 3.5 tot 5.0 mm, meetbereik tot maximaal 50 mm
03.614.010	Drilboor Ø 3.2 mm met stop, 2 spaangroeven, voor snelkoppeling
03.614.011	Boorhuls met schaal, voor boorbits Ø 3.2 mm nr. 03.614.010
03.614.012	Pedikelsonde Ø 2.4 mm, recht
03.614.013	Pedikelsonde Ø 2.4 mm, gebogen
03.614.015	Draadsnijtap voor spongiaschroeven Ø 4.5 mm, voor snelkoppeling
03.614.016	Geleidehuls voor tap Ø 3.5 mm en Ø 4.5 mm
03.614.017	Klemhuls met schroefdraad
03.614.019	Schroevendraaierschacht Stardrive® voor blokkeerschroef, T15, voor snelkoppeling
03.614.021	Snijtang voor staven
03.614.022	Buigtang voor staven Ø 3.5 mm en platen 3.5
03.614.023	Klemtang voor staven Ø 3.5 mm
03.614.024	Buigijzer voor staven Ø 3.5 mm, links
03.614.025	Buigijzer voor staven Ø 3.5 mm, rechts
03.614.026	Staafluwer
03.614.027	Staaftintductie-instrument
03.614.028	Distractietang
03.614.029	Compressietang
03.614.030	Klemtang voor implantaten
03.614.034	Uitlijningsinstrument
03.614.035	Handvat met koppelbegrenzer, 2.0 Nm, met snelkoppeling
03.614.036	Buitenhuls voor klemhuls nr. 03.614.017
03.614.037	Pedikelsonde Ø 3.2 mm, lengte 220 mm
03.614.038	Pedikelsonde Ø 3.2 mm, gebogen, lengte 220 mm
03.614.039	Hexagonale schroevendraaierschacht, dwarspen, voor snelkoppeling
03.614.040	Hexagonale schroevendraaier Ø 7.5 mm
03.614.041	T-handvat met ratelsleutel, voor snelkoppeling
03.614.048	Schroevendraaierschacht Stardrive voor koppelbegrenzer 2.5 Nm, voor snelkoppeling
03.615.009	Staaftintductie-instrument voor staven Ø 4.0 mm
03.615.010	Staafluwer voor staven Ø 4.0 mm
03.615.011	Staaftnijder voor staven Ø 4.0 mm
03.615.040	Koppelbegrenzer 2.5 Nm, voor afsluitmoer Ø 7.5 mm
03.615.041	Bovenladende implantaatverwijderaar
03.615.042	Handvat voor staaftintductietang met snelmoer
03.688.505	Handvat met ratelsleutel voor snelkoppeling, klein
OC FUSION systeem	
03.161.001	Buigsjabloon voor occipitale plaat, mediaal, klein
03.161.002	Buigsjabloon voor occipitale plaat, mediaal, groot
03.161.003	Occiputproefstaaf Ø 3.5 mm
03.161.011	Buigsjabloon voor occipitale plaat, lateraal, klein
03.161.012	Buigsjabloon voor occipitale plaat, lateraal, groot
03.161.023	Boor- en taphuls met schaal, voor nrs. 03.161.024 en 03.161.026
03.161.024	Drilboor Ø 3.2 mm met stop, lengte 245/69 mm, 2 spaangroeven, voor snelkoppeling
03.161.026	Draadsnijtap voor cortexschroef Ø 4.5 mm, lengte 245 mm, voor snelkoppeling
03.161.027	Draadsnijtap voor cortexschroef Ø 4.5 mm, met cardankoppeling, lengte 245 mm, voor snelkoppeling
03.161.028	Dieptemeter voor schroeven Ø 3.5 tot 5.0 mm, meetbereik tot maximaal 50 mm
03.161.031	Schroevendraaierschacht Stardrive® T15, zelfhoudend, met cardankoppeling, voor snelkoppeling
03.161.041	Positioneringsinstrument voor occipitale plaat
03.161.042	Buigtang voor occipitale plaat
03.161.105	Drilboor Ø 3.2 mm, met flexibele schacht, voor snelkoppeling
03.614.019	Schroevendraaierschacht Stardrive® voor blokkeerschroef, T15, voor snelkoppeling
03.614.026	Staafluwer
03.614.027	Staaftintductie-instrument

03.614.035	Handvat met koppelbegrenzer, 2.0 Nm, met snelkoppeling
03.614.048	Schroevendraaierschacht Stardrive voor koppelbegrenzer 2.5 Nm, voor snelkoppeling
03.614.055	Sjabloon voor occipitale hoeken
03.615.007	Positioneringsinstrument voor occipitale plaat, voor staven Ø 4.0 mm
03.615.009	Staaftintductie-instrument voor staven Ø 4.0 mm
03.615.010	Staafluwer voor staven Ø 4.0 mm
03.615.011	Staaftnijder voor staven Ø 4.0 mm
03.615.040	Koppelbegrenzer 2.5 Nm, voor afsluitmoer Ø 7.5 mm
03.615.042	Handvat voor staaftintductietang met snelmoer
324.107	Handgreep met snelkoppeling
387.689	Plaathouder
388.392	Schroevendraaierschacht Stardrive® 3.5, T15, zelfhoudend, lengte 245 mm, voor snelkoppeling
388.407	Klemtang voor staven Ø 3.5 mm, lengte 181 mm
388.868	Proefstaaf Ø 3.5 mm
389.478	Buigtang voor staven Ø 3.5 mm
391.880	Klemtang, lengte 180 mm
391.990	Snijtang voor platen en staven

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische tests van het worstcase-scenario hebben aangetoond dat de implantaten van het SYNAPSE en OC FUSION systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie (SAR) voor het gehele lichaam van 1,8 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische tests produceren het SYNAPSE implantaat en het OC FUSION implantaat een temperatuurstijging die niet groter is dan 5,7 °C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptie (SAR) voor het gehele lichaam van 1,8 W/kg, zoals beoordeeld door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een MR-scanner van 1,5 tesla en 3,0 tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan negatief worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het SYNAPSE en OC FUSION hulpmiddel ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking.

Haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking, inclusief de afdichting, op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat er geen gaten, kanalen of holtes zijn.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstrekken.

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór de reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiewikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren in de brochure 'Belangrijke informatie' van Synthes.

Verwijderen van het implantaat

Het SYNAPSE systeem en OC FUSION systeem zijn bedoeld voor permanente implantatie en zijn niet bedoeld om verwijderd te worden.

De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg te worden genomen in overleg met de patiënt, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en het mogelijke risico dat een tweede chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

OC FUSION systeem

- Alle OC FUSION implantaten kunnen worden verwijderd met een T15 Stardrive schroevendraaier.

Raadpleeg voor het verwijderen van de SYNAPSE implantaten de onderstaande aanwijzingen.

SYNAPSE systeem

Als een SYNAPSE implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen.

- Alle SYNAPSE implantaten kunnen worden verwijderd met een T15 Stardrive schroevendraaier.
- Voor verwijdering van de dwarsverbinders moet ook de klemtang worden gebruikt.
- Bovendien moet voor het verwijderen van de kop-tot-kop dwarsverbinders de hexagonale schroevendraaier \varnothing 7,5 mm worden gebruikt.

Opmerking: polyaxiale SYNAPSE schroeven kunnen ook worden verwijderd met de hexagonale schroevendraaiersschach met dwarspennen.

Dwarsverbinders verwijderen voor aansluiting van kop naar kop

- Zet indien nodig de dwarsverbinder vast met behulp van de klemtang.
- Ontgrendel de dwarsverbinder met behulp van de klemtang.
- Zorg ervoor dat de gouden punt van het instrument het blauwe deel van de dwarsverbinder raakt.
- Verwijder alle dopmoeren met behulp van de hexagonale schroevendraaier.

Opmerking: Indien nodig kan de Stardrive schroevendraaier worden gebruikt als tegenkoppel.

- Benader de dwarsverbinder met behulp van de van bovenaf aan te brengen implantaatverwijderaar vanaf de laterale zijde, tot de gevorkte opening zich net onder de lus van de dwarsverbinder bevindt.
- Het binnenschachtdeel moet contact maken met de bovenkant van de borgschroef.
- Draai de bovenste handgreep langzaam om de schacht op de borgschroef te draaien.
- Blijf langzaam draaien totdat het implantaat is verwijderd.
- Herhaal dit aan de andere kant.

Dwarsverbinder verwijderen voor verbinding van staaf naar staaf

- Ontgrendel beide busverbindingen met de klemtang.
- Zorg ervoor dat de gouden punt van het instrument lateraal gericht is.
- Gebruik de Stardrive schroevendraaier en de handgreep om de stelschroef te verwijderen terwijl u de dwarsverbinder vasthoudt met de klemtang.
- Verschuif indien nodig de staaf in de haak om toegang te krijgen tot de tweede stelschroef.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en het herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en -houders vindt u onder 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes. De aanwijzingen voor montage en demontage van instrumenten onder de kop 'Samengestelde instrumenten demonteren' zijn beschikbaar op de website.

Speciale gebruiksinstructies

SYNAPSE systeem

Vorbereiding

Positioneer de patiënt

- Het positioneren van de patiënt is essentieel voor cervicale posterieure fusieprocedures. De patiënt moet op de buik op de operatietafel worden gelegd en het hoofd van de patiënt moet stevig worden geïmmobiliseerd. De juiste positie van de patiënt moet worden bevestigd via directe visualisatie voorafgaand aan het afdekken en door middel van een röntgenfoto.

Benadering

- Gebruik de standaard chirurgische benadering om de processus spinosi en laminae van de te fuseren wervels bloot te leggen.

Instrumenten monteren

- De volgende instrumenten moeten vóór gebruik worden gemonteerd:
 - Schroevendraaier
 - Staafinstructie-instrument
 - Boorhuls
 - Dieptemeter
 - Bovenladende implantaatverwijderaar
- Monteer de instrumenten volgens de montage-instructies.

Chirurgische techniek

Begin het schroefgat

- Bepaal het ingangspunt en het traject voor de schroef en gebruik de priem om een geleidegat te creëren. Dit helpt verplaatsing van de drillboor tijdens de initiële plaatsing te voorkomen.

Selecteer een schroef en boorhuls

- Selecteer de drillboor en de boorhuls die overeenkomen met de diameter van de te gebruiken schroef. Schroeven met \varnothing 3,5 mm en \varnothing 4,0 mm hebben dezelfde kerndiameter (2,4 mm) en moeten worden gebruikt met dezelfde drillboor en dezelfde boorhuls, te herkennen aan een gele band. Schroeven met \varnothing 4,5 mm hebben een grotere kerndiameter (3,2 mm) en moeten worden gebruikt met de drillboor en de boorhuls die zijn te herkennen aan een lichtblauwe band. Zie de onderstaande tabel.

Schroefdiameter	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm
Drillboor	388.394	388.394	03.614.010
Boorhuls	388.393	388.393	03.614.011

Stel de diepte van de boorhuls in

- Om de boorhuls op de gewenste diepte in te stellen, schuift u de vergrendeling naar achteren om de binnenste buis los te maken; lijn het distale uiteinde van de inwendige boorhuls uit met de juiste dieptekalibratie op het venster. Laat de vergrendeling los om de boorhuls op de gewenste diepte te vergrendelen.

Boor het gat

- Boor tot het gewenste traject en de gewenste diepte met behulp van de de drillboor en de boorhuls met \varnothing 2,4 mm. Gebruik de voeler om, door middel van palpatie, nauwkeurige plaatsing in de pedikel of laterale massa te bevestigen.
- Alternatieve techniek: preparatie van de pedikel kan ook worden uitgevoerd met behulp van de rechte of gebogen pedikelsonde.
- Optionele techniek: de kleine pedikelmarkers kunnen worden gebruikt om de positie en oriëntatie van de schroeflocaties met behulp van radiografie te controleren.

Bepaling schroeflengte

- Gebruik de dieptemeter om de diepte van het gat te bepalen en selecteer de overeenkomstige schroeflengte. De meetwaarde van de dieptemeter en de schroeflengte geven de feitelijke botverschaffing aan. De dieptemeter moet direct op het bot zitten.

Tappen (optioneel)

- Dicht bot moet mogelijk worden getapt met de juiste draadsnijtap, afhankelijk van de gekozen schroef.
- De geleidehuls kan worden gebruikt als weefselbeschermer en om de diepte van de draadsnijtap aan te geven.

Breng de schroef in

- Breng de geselecteerde zelftappende SYNAPSE schroef met \varnothing 3,5 mm of \varnothing 4,5 mm in. Een noodschroef met \varnothing 4,0 mm kan worden gebruikt als de primaire schroef met \varnothing 3,5 mm minder dan de gewenste fixatie biedt.
- De buitenhuls moet worden gebruikt om de klemhuls vast te houden tijdens het inbrengen van de schroef.

Breng extra schroeven in

- Gebruik dezelfde techniek om de resterende schroeven in te brengen.

Vorm het sjabloon

- Vorm de proefstaaf zodat deze aansluit op de anatomie.

Buig en knip de staaf

- Gebruik de buigtang om de staaf te vormen overeenkomstig de kromming van het sjabloon. De pijl van de buiglijn geeft aan waar de staaf moet worden gebogen.
- Gebruik de snijtang om de staaf op de juiste lengte af te knippen.
- Alternatieve techniek: kortere staafdelen kunnen worden gebogen door één uiteinde van de staaf op de binnenste rand van de buigfunctie te plaatsen.
- Alternatieve buigtechniek: de buigijzers kunnen zowel voor staven met \varnothing 3,5 mm als \varnothing 4,0 mm worden gebruikt. De buigijzers kunnen ook worden gebruikt als buisstaafbuigijzers. Steek de staaf in de achterkant van elk buigijzer en vergrendel deze op zijn plaats door de duimwielletjes rechtsom te draaien. Als beide uiteinden in de ijzers zijn vergrendeld, kan de staaf worden gevormd.

Staf inbrengen

- Steek de staaf in de koppen met variabele as van de schroeven met behulp van de klemtang. De klemtang kan voor zowel staven met \varnothing 3,5 mm als \varnothing 4,0 mm worden gebruikt. Het uitlijningsinstrument kan worden gebruikt om de koppen in de juiste positie te plaatsen. De buigijzers kunnen worden gebruikt om de kromming van de staaf aan te passen.

Breng de borgschroef in

- Zet de borgschroeven losjes vast met behulp van de schroevendraaiersschach het handvat met koppelbegrenzer, 2,0 Nm. Bij het inbrengen van de borgschroeven kunnen ze een kwartslag tot een halve slag linksom worden gedraaid om de schroefdraad vast te zetten voordat ze worden vastgedraaid.
- Alternatieve techniek: gebruik het staafinstructie-instrument of de staafduwer om de staaf in de kop van de schroeven met variabele as in te brengen. Plaats het instrument over de staaf en op de kop van de variabele as totdat de punt van het instrument onder de schroefkopreductiefunctie zit. Knijp in de handgreep om het instrument te vast te pakken en breng de staaf in de schroefkop in. Zet de borgschroeven losjes vast met behulp van de schroevendraaiersschach met het handvat met koppelbegrenzer, 2,0 Nm door het kanaal van het staafinstructie-instrument. Bij het inbrengen van de borgschroeven kunnen ze een kwart tot een halve slag linksom worden gedraaid om de schroefdraad vast te zetten voordat ze worden vastgedraaid. Als alternatief, bij gebruik van het handvat voor staafinstructie-instrument, kan de staaf in de kop van de schroef in te brengen. Draai de snelmoer omlaag om het instrument in de gereduceerde stand te vergrendelen.

Optionele technieken:

- Rotatie van de staaf: als rotatie van de staaf gewenst is, verdient het aanbeveling de klemtang te gebruiken.
- Compressie of distractie: compressie of distractie met variabele askoppen is alleen mogelijk als de borgschroeven niet zijn aangedraaid. Gebruik de compressietang om compressie te verkrijgen of de distractietang om distractie te bereiken en draai vervolgens de borgschroeven volledig aan zoals beschreven in stap 'Constructie vergrendelen'.

Constructie vergrendelen

- Draai na de laatste aanpassing van de constructie alle borgschroeven met de schroevendraaiersschach en het handvat met koppelbegrenzer, 2,0 Nm volledig aan door aan het handvat met koppelbegrenzer te draaien totdat het in alle secties één keer klikt. De constructie is nu stevig vergrendeld. Na plaatsing van alle borgschroeven moet de schroef definitief worden vastgedraaid met behulp van een staafduwer.

- In plaats van de staafduwer kan het staafinproductie-instrument worden gebruikt om de constructie te vergrendelen.

Aanvullende techniek – Haken voor inbrengen van bovenaf

Plaats laadhaken voor inbrengen van bovenaf

- Positioneer haak: bevestig de klemtang aan de juiste haak. Plaats de haak op de gewenste plaats met behulp van de schroevendraaier.
- Breng de staaf in.
- Breng de borgschroef in: draai de borgschroef vast met behulp van de schroevendraaierschacht voor de borgschroef. Draai de schroevendraaier een kwartslag tot een halve slag linksom om de schroefdraad vast te zetten voordat deze worden vastgedraaid.

Aanvullende techniek – dwarsverbinder (kop naar kop)

Draai de borgschroef voor dwarsverbinders vast

- Breng een borgschroef voor dwarsverbinders in de vereiste schroefkop in. Draai alle borgschroeven voor dwarsverbinders volledig vast met de schroevendraaierschacht en de het handvat met koppelbegrenzer, 2,0 Nm voordat u de dwarsverbinders vastzet door het handvat met koppelbegrenzer te draaien totdat het één keer klikt.
- In plaats van de staafduwer kan het staafinproductie-instrument worden gebruikt.

Plaats de dwarsverbinder voor een kop-naar-kop-verbinding

- Selecteer een rechte of gehoekte dwarsverbinder van de juiste lengte. Plaats de dwarsverbinder op de SYNAPSE schroefconstructie om de passing te beoordelen. Houd de dwarsverbinder vast met de klemtang. Pas indien nodig aan. Beide zijden van de dwarsverbinder moeten over de borgschroeven voor dwarsverbinders worden geplaatst voordat u verdergaat.

Breng de dopmoer van 7,5 mm voor dwarsverbinders in en draai deze aan

- Selecteer en plaats de dopmoer van 7,5 mm op de borgschroef voor de dwarsverbinder met behulp van de koppelbegrenzer, 2,5 Nm, voor de dopmoer van 7,5 mm. Voor een goede uitlijning steekt u de Stardrive schroevendraaierschacht in de canule van de koppelbegrenzer en zet u de T15-uitsparing vast.
- Nadat alle dopmoeren zijn geplaatst, draait u deze stevig vast met de 2,5 Nm-koppelbegrenzer door aan de handgreep te draaien totdat deze klikt, waarbij u de Stardrive schroevendraaierschacht en de handgreep als tegenkoppel gebruikt.
- Gebruik de koppelbegrenzer voor de borgmoer om de dwarsverbinder op de borgschroef van de dwarsverbinder te plaatsen.
- Bij het inbrengen van de dopmoeren kunnen ze een kwartslag tot een halve slag linksom worden gedraaid om de schroefdraad vast te zetten voordat ze worden vastgedraaid.

Vergrendel de verbinding

- Zet de borghuls vast met de klemtang. Zorg er bij het vergrendelen van de verbinding voor dat de gouden punt van het instrument het gouden gedeelte van de schacht van de dwarsverbinder raakt. De dwarsverbinder is nu stevig vergrendeld.
- Indien nodig kan de verbinding worden ontgrendeld door met hetzelfde instrument de gouden punt het blauwe gedeelte van de dwarsverbinder aan te raken.

Aanvullende techniek – dwarsverbinder (staaf naar staaf)

Positioneer de dwarsverbinders

- Plaats de dwarsverbinders op de SYNAPSE staafconstructie. De dwarsverbinder kan worden vastgehouden met de klemtang.

Draai de klem vast

- Draai de stelschroef van de dwarsverbinderhaak op de staaf vast met de schroevendraaierschacht. Verschuif indien nodig de staaf in de haak. Houd de tweede haak in de juiste positie en draai de stelschroef vast.
- De staaf kan worden gebogen om deze aan te passen aan de anatomie.
- Het vergrendelen van een uiteinde van de dwarsverbinder met de klemtang kan de plaatsing vergemakkelijken.

Vergrendel de verbindingen

- Vergrendel beide busverbindingen met de klemtang. Zorg ervoor dat de gouden punt van het instrument naar mediaal is gericht wanneer de verbinding wordt vergrendeld. De dwarsverbinder is nu stevig vergrendeld.
- Indien nodig kan de verbinding worden ontgrendeld met hetzelfde instrument met de gouden punt lateraal gericht.
- De staaf kan worden ingekort met de snijtang.

Aanvullende technieken

Dwarsstangen toevoegen

- Plaats de opening van de dwarsstang over de staaf. Bevestig de dwarsstang losjes aan de staaf. Breng de dwarsstang in de kop van de variabele as van de schroef in. Breng de borgschroef in de kop van de variabele as in zoals beschreven in de stappen 'Staaft inbrengen' en 'Breng de borgschroef in'. Draai de stelschroef van de dwarsstang vast met de schroevendraaierschacht.

Occipitale fusietechniek

- Occipitale platen of occipitale klemmen kunnen aan het achterhoofd worden bevestigd, zoals beschreven in het gedeelte 'Speciale gebruiksinstructies' van OC FUSION. Deze platen of klemmen kunnen vervolgens op het SYNAPSE systeem worden aangesloten door middel van staven met \varnothing 3,5 mm of \varnothing 4,0 mm of voorgebogen staven.

Parallele connectoren

- Alle parallelle connectoren zijn open en maken inbrengen vanaf de zijkant van de staven mogelijk. Ze verbinden staven van \varnothing 3,5 mm met \varnothing 3,5 mm \varnothing 4,0 mm \varnothing 5,0 mm en \varnothing 6,0 mm. Het maakt niet uit welke kant van de connector eerst wordt aangesloten. Draai de stelschroef aan één kant vast, sluit vervolgens het andere deel van de staaf aan en draai de stelschroeven vast. Parallele connectoren zijn ook beschikbaar om staven van \varnothing 4,0 mm te verbinden met staven van \varnothing 4,0 mm \varnothing 5,0 mm en \varnothing 6,0 mm.

Verbindingsstaven

- Verbindingsstaven kunnen worden gebruikt om een SYNAPSE constructie uit te breiden. Verbind het staafgedeelte met \varnothing 3,5 mm of \varnothing 4,0 mm met de SYNAPSE polyaxiale schroeven zoals beschreven in de stappen 'Vorm het sjabloon', 'Buig en knip de staaf' en 'Staaft inbrengen'. Verbind het uiteinde van de staaf met \varnothing 5,0 mm/5,5 mm/6,0 mm met het geschikte in aanmerking komende posterieure spinale stabilisatiesysteem. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing voor een lijst met in aanmerking komende posterieure spinale stabilisatiesystemen.

OC FUSION systeem

Voorbereiding

Positioneer de patiënt

- Het positioneren van de patiënt is essentieel voor occipito-cervicale fusieprocedures. De patiënt moet op de buik op de operatietafel worden gelegd en het hoofd moet stevig worden geïmmobiliseerd. De juiste positie van de patiënt moet worden bevestigd via directe visualisatie en door middel van een röntgenfoto voorafgaand aan het afdekken.

Benadering

- Gebruik de standaard posterieure chirurgische benadering via de middellijn om de processus spinosi en laminae van de te fuseren wervels en het externe occipitale uitsteeksel bloot te leggen.

Instrumenten monteren

- De volgende instrumenten moeten vóór gebruik worden gemonteerd:

- Dieptemeter
- Draadsnijtap voor cortexschroef
- Boor- en taphuls met schaal
- Monteer de instrumenten volgens de montage-instructies.

Occipito-cervicale fixatie met occipitale plaat

Fixatie aan de cervicale en bovenste thoracale wervelkolom

- Breng botschroeven en/of haken in de cervicale en bovenste thoracale wervelkolom in zoals vereist door de pathologie van de patiënt. De techniek wordt beschreven in het gedeelte 'Speciale gebruiksinstructies' van SYNAPSE.

Bepaal de vorm en grootte van de occipitale plaat

- Selecteer een buigsjabloon van het type plaat dat naar schatting het beste op het occiput past. Schat de mediale/laterale afstand van de staven om de juiste plaatgrootte te bepalen. Vorm het plaatsjabloon zodat deze aansluit op de anatomie.

Vorm de occipitale plaat

- Gebruik de buigtang voor het vormen van de plaat naar de anatomie. De tang kan worden gebruikt over elk deel van de plaat, inclusief het gebied lateraal van de staafbevestigingslichamen.
- Voor het creëren van scherpere buigingen kunnen klemtangen worden gebruikt.

Boor het geleidegat

- Stel de boor- en taphuls in op de gewenste diepte. Schuif de vergrendeling van de boor- en taphuls naar achteren om de binnenste buis te ontgrendelen. Pas de positie van de binnenste buis in het venster aan zodat de markering op de binnenste buis de vereiste diepte aangeeft. Laat de vergrendeling los om de boor- en taphuls op de gewenste diepte.
- Zorg ervoor dat de plaat correct is geplaatst conform de anatomie van de patiënt alvorens te boren. Boor tot het gewenste traject en de gewenste diepte met behulp van de drillboor en de boor- en taphuls.

Bepaal de schroefmaat

- Gebruik de dieptemeter om de diepte van het gat te bepalen en selecteer de overeenkomstige schroeflengte. De dieptemeter moet direct op het bot zitten.
- De dieptemeter geeft de werklengte aan. Als bijvoorbeeld 10 mm op de meter wordt aangegeven, selecteert u een schroef van 10 mm. Bij de lengte die op de meter wordt aangegeven, wordt rekening gehouden met de diepte van het bot en de dikte van de plaat.

Tappen

- Tap tot de gewenste diepte met behulp van de draadsnijtap en de boor- en taphuls.
- Stel de tapdiepte in door de taphuls op de gewenste diepte te draaien. Vergrendel de taphuls door de borgmoer omlaag te draaien totdat deze de taphuls raakt. Draai de borgmoer vingervast aan. Gebruik de klemtang voor axiale kracht en stabiliteit.

Breng de schroef in

- Pak de geselecteerde occipitale schroef met \varnothing 4,5 mm uit het schroefrek. Breng de schroef in en draai deze tijdelijk vast.
- Een occipitale schroef met \varnothing 5,0 mm kan worden gebruikt als de primaire schroef minder dan de gewenste fixatie biedt.
- De schroevendraaierschacht met cardankoppeling kan ook worden gebruikt om de geselecteerde schroef in te brengen. Gebruik de klemtang voor axiale kracht en stabiliteit.

Plaats de resterende schroeven

- Herhaal de stappen 'Boor het geleidegat', 'Bepaal de schroefmaat', 'Tappen' en 'Breng de schroef in' om de resterende schroeven in te brengen.

Vorm de proefstaaf

- Vorm de proefstaaf zodanig dat deze aansluit op de anatomie en volledig in de botschroeven vastzit. Creëer de occipito-cervicale kromming en zorg ervoor dat de staaf lang genoeg is om aan te sluiten op de occipitale plaat.
- Bij gebruik van het sjabloon voor occipitale hoeken plaatst u het sjabloon in het zadel van de occipitale plaat en draait u de tegenoverliggende arm totdat deze overeenkomt met de gewenste anatomie. Verwijder het sjabloon om de aangegeven hoek af te lezen.

Buig en knip de staaf

- Vorm de staaf met de buigtang zodat deze overeenkomt met de kromming van de proefstaaf.
- De buigtang kan voor zowel staven met \varnothing 3,5 mm als \varnothing 4,0 mm worden gebruikt.
- Knip de staaf met de snijtang op de juiste lengte.

Stafbevestiging

- Gebruik het positioneringsinstrument om plaatsing van de staaf en het inbrengen van borgschroeven te vergemakkelijken.
- Plaats de staaf in het staafbevestigingslichaam. Zorg ervoor dat de staaf iets voorbij het uiteinde van de plaat uitsteekt. Draai de borgschroef tijdelijk vast met behulp van de Stardrive schroevendraaierschacht. De klemtang kan voor zowel staven met \varnothing 3,5 mm als \varnothing 4,0 mm worden gebruikt.
- De schroevendraaierschacht met cardankoppeling kan ook worden gebruikt om de borgschroef tijdelijk vast te draaien. Gebruik de klemtang voor axiale kracht en stabiliteit.

Breng de staaf aan de contralaterale zijde in

- Herhaal de stappen 'Vorm de proefstaaf', 'Buig en knip de staaf' en 'Stafbevestiging' van stap 'Occipito-cervicale fixatie met occipitale plaat' in het gedeelte 'Speciale gebruiksinstructies' van OC FUSION om de staaf aan de contralaterale zijde in te brengen.

Definitief vastzetten

- Draai alle occipitale en borgschroeven stevig aan met behulp van de Stardrive schroevendraaierschacht met de handgreep met snelkoppeling. Als tegenkoppel voor het vastdraaien van de borgschroeven kan het positioneringsinstrument worden gebruikt.
- De schroevendraaierschacht met cardankoppeling kan ook worden gebruikt om de occipitale en borgschroeven definitief vast te draaien. Gebruik de klemtang voor axiale kracht en stabiliteit.
- Als tegenkoppel voor het vastdraaien van de borgschroeven kan het positioneringsinstrument worden gebruikt.

Occipito-cervicale fixatie met occipitale klemmen

- Fixatie aan de cervicale en bovenste thoracale wervelkolom
- Breng botschroeven en/of haken in de cervicale en bovenste thoracale wervelkolom in zoals vereist door de pathologie van de patiënt. De techniek wordt beschreven in het gedeelte 'Speciale gebruiksinstructies' van SYNAPSE.

Vorm de proefstaaf

- Vorm de proefstaaf zodanig dat deze aansluit op de anatomie en volledig in de botschroeven vastzit. Creëer de occipito-cervicale kromming en zorg ervoor dat de staaf lang genoeg is om aan te sluiten op de occipitale klem.

Buig en knip de staaf

- Vorm de staaf met de buigtang zodat deze overeenkomt met de kromming van de proefstaaf.
- De buigtang kan voor zowel staven met \varnothing 3,5 mm als \varnothing 4,0 mm worden gebruikt.
- Knip de staaf met de snijtang op de juiste lengte.

Bevestig de occipitale klem aan de staaf

- Bevestig de occipitale klem tijdelijk aan de staaf door de stelschroef in de klem vast te draaien.
- De klemtang kan voor zowel staven met \varnothing 3,5 mm als \varnothing 4,0 mm worden gebruikt.

Boor het geleidegat

- Stel de boor- en taphuls in op de gewenste diepte. Schuif de vergrendeling van de boor- en taphuls naar achteren om de binnenste buis te ontgrendelen. Pas de positie van de binnenste buis in het venster aan zodat de markering op de binnenste buis de vereiste diepte aangeeft. Laat de vergrendeling los om de boor- en taphuls op de gewenste diepte.
- Boor tot het gewenste traject en de gewenste diepte met behulp van de drilboor en de boor- en taphuls.

Meet de diepte van het gat

- Gebruik de dieptemeter om de diepte van het gat te bepalen en selecteer de overeenkomstige schroeflengte. De dieptemeter moet direct op het bot zitten.
- De dieptemeter geeft de werklengte aan. Als bijvoorbeeld 10 mm op de meter wordt aangegeven, selecteert u een schroef van 10 mm. Bij de lengte die op de meter wordt aangegeven, wordt rekening gehouden met de diepte van het bot en de dikte van de plaat.

Tappen

- Tap tot de gewenste diepte met behulp van de draadsnijtap en de boor- en taphuls.
- Stel de tapdiepte in door de taphuls op de gewenste diepte te draaien. Vergrendel de taphuls door de borgmoer omlaag te draaien totdat deze de taphuls raakt. Draai de borgmoer vingervast aan. Gebruik de klemtang voor axiale kracht en stabiliteit.

Breng de schroef in

- Pak de geselecteerde occipitale schroef met \varnothing 4,5 mm uit het schroefrek. Breng de schroef in en draai deze tijdelijk vast.
- Een occipitale schroef met \varnothing 5,0 mm kan worden gebruikt als de primaire schroef minder dan de gewenste fixatie biedt.
- De schroevendraaierschacht met cardankoppeling kan ook worden gebruikt om de geselecteerde schroef in te brengen. Gebruik de klemtang voor axiale kracht en stabiliteit.

Plaats de resterende schroeven en klemmen

- Herhaal de stappen 'Bevestig de occipitale klem aan de staaf', 'Boor het geleidegat', 'Meet de diepte van het gat', 'Tappen' en 'Breng de schroef in' van stap 'Occipito-cervicale fixatie met occipitale klemmen' in het gedeelte 'Speciale gebruiksinstructies' van OC FUSION om de resterende schroeven en klemmen in te brengen. Er moeten minimaal twee klemmen worden gebruikt.

Plaats de tweede staaf en de resterende schroeven en klemmen

- Herhaal de stappen 'Vorm de proefstaaf', 'Buig en knip de staaf', 'Bevestig de occipitale klem aan de staaf', 'Boor het geleidegat', 'Meet de diepte van het gat', 'Tappen', 'Breng de schroef in' en 'Plaats de resterende schroeven en klemmen' van stap 'Occipito-cervicale fixatie met occipitale klemmen' in het gedeelte 'Speciale gebruiksinstructies' van OC FUSION om de implantaten aan de contralaterale zijde in te brengen.

Definitief vastzetten

- Draai alle occipitale schroeven en stelschroeven voor occipitale klemmen stevig aan met behulp van de schroevendraaierschacht met de handgreep met snelkoppeling.
- De schroevendraaierschacht met cardankoppeling kan ook worden gebruikt om alle occipitale schroeven en schroeven en stelschroeven voor occipitale klemmen definitief vast te draaien. Gebruik de klemtang voor axiale kracht en stabiliteit.

Occipito-cervicale fixatie met occiput-staven

- Fixatie aan de cervicale en bovenste thoracale wervelkolom
- Breng botschroeven en/of haken in de cervicale en bovenste thoracale wervelkolom in zoals vereist door de pathologie van de patiënt. De techniek wordt beschreven in het gedeelte 'Speciale gebruiksinstructies' van SYNAPSE.

Vorm de proefstaaf

- Vorm de occiputproefstaaf zodanig dat deze aansluit op de anatomie en volledig in de botschroeven vastzit.

Buig en knip de occiput-staaf

- Vorm de occiput-staaf met de buigtang zodat deze overeenkomt met de kromming van de occiputproefstaaf. De buigtang kan voor zowel staven met \varnothing 3.5 als \varnothing 4.0 worden gebruikt.
- Knip de staaf met de snijtang op de juiste lengte.

Boor het geleidegat

- Stel de boor- en taphuls in op de gewenste diepte. Schuif de vergrendeling van de boor- en taphuls naar achteren om de binnenste buis te ontgrendelen. Pas de positie van de binnenste buis in het venster aan zodat de markering op de binnenste buis de vereiste diepte aangeeft. Laat de vergrendeling los om de boor- en taphuls op de gewenste diepte.
- Boor tot het gewenste traject en de gewenste diepte met behulp van de drilboor en de boor- en taphuls.
- De klemtang kan voor zowel staven met \varnothing 3,5 mm als \varnothing 4,0 mm worden gebruikt.

Meet de diepte van het gat

- Gebruik de dieptemeter om de diepte van het gat te bepalen en selecteer de overeenkomstige schroeflengte. De dieptemeter moet direct op het bot zitten.
- De dieptemeter geeft de werklengte aan. Als bijvoorbeeld 10 mm op de meter wordt aangegeven, selecteert u een schroef van 10 mm. Bij de lengte die op de meter wordt aangegeven, wordt rekening gehouden met de diepte van het bot en de dikte van de plaat.

Tappen

- Tap tot de gewenste diepte met behulp van de draadsnijtap en de boor- en taphuls.
- Stel de tapdiepte in door de taphuls op de gewenste diepte te draaien. Vergrendel de taphuls door de borgmoer omlaag te draaien totdat deze de taphuls raakt. Draai de borgmoer vingervast aan. Gebruik de klemtang voor axiale kracht en stabiliteit.

Breng de schroef in

- Pak de geselecteerde occipitale schroef met \varnothing 4,5 mm uit het schroefrek. Breng de schroef in en draai deze tijdelijk vast.
- Een occipitale schroef met \varnothing 5,0 mm kan worden gebruikt als de primaire schroef minder dan de gewenste fixatie biedt.
- U kunt ook de schroevendraaierschacht met cardankoppeling gebruiken om de geselecteerde schroef in te brengen. Gebruik de klemtang voor axiale kracht en stabiliteit.

Plaats de resterende schroeven

- Herhaal de stappen 'Boor het geleidegat', 'Meet de diepte van het gat', 'Tappen' en 'Breng de schroef in' van stap 'Occipito-cervicale fixatie met occiput-staven' in het gedeelte 'Speciale gebruiksinstructies' van OC FUSION om de resterende schroeven in te brengen.

Breng de tweede occiput-staaf en de bijbehorende schroeven in

- Herhaal de stappen 'Vorm de proefstaaf', 'Buig en knip de occiput-staaf', 'Boor het geleidegat', 'Meet de diepte van het gat', 'Tappen', 'Breng de schroef in' en 'Plaats de resterende schroeven en klemmen' van stap 'Occipito-cervicale fixatie met occiput-staven' in het gedeelte 'Speciale gebruiksinstructies' van OC FUSION om de tweede occiput-staaf en bijbehorende schroeven in te brengen.

Definitief vastzetten

- Draai alle occipitale schroeven stevig aan met behulp van de schroevendraaierschacht met de handgreep met snelkoppeling.
- De schroevendraaierschacht met cardankoppeling kan ook worden gebruikt om de occipitale schroeven definitief vast te draaien. Gebruik de klemtang voor axiale kracht en stabiliteit.

Optionele techniek: van bovenaf aan te brengen OC-connector gebruiken met occipitale plaat

Fixatie aan de cervicale en bovenste thoracale wervelkolom

- Breng botschroeven en/of haken in de cervicale en bovenste thoracale wervelkolom in zoals vereist door de pathologie van de patiënt.
- De techniek wordt beschreven in het gedeelte 'Speciale gebruiksinstructies' van SYNAPSE.

Breng de occipitale plaat in

- Volg de stappen 'Buig en knip de staaf', 'Bevestig de occipitale klem aan de staaf', 'Boor het geleidegat', 'Meet de diepte van het gat', 'Tappen' en 'Breng de schroef in' van stap 'Occipito-cervicale fixatie met occipitale plaat in het gedeelte 'Speciale gebruiksinstructies' van OC FUSION om de occipitale plaat in te brengen.

Buig en knip de OC-connector af

- Vorm het staafgedeelte van de OC-connector met behulp van de buigtang zodat deze overeenkomt met de kromming van de proefstaaf/of het sjabloon voor de occipitale hoek, zoals vastgesteld in de stap 'Vorm de proefstaaf', van de stap 'Occipito-cervicale fixatie met occipitale plaat' in het gedeelte 'Speciale gebruiksinstructies' van OC FUSION.
- De buigtang kan voor zowel staven met \varnothing 3,5 mm als \varnothing 4,0 mm worden gebruikt.
- Knip de staaf met de snijtang op de juiste lengte.

Breng de borgschroef voor dwarsverbinders in

- Breng een borgschroef voor dwarsverbinders in de bovenste schroef en draai deze volledig aan met behulp van de schroevendraaierschacht en het handvat met koppelbegrenzer, 2,0 Nm.
- Draai het handvat met koppelbegrenzer, 2,0 Nm totdat het klikt.
- In plaats van de staafduwer kan het staafinproductie-instrument worden gebruikt om de constructie te vergrendelen.

Plaats de OC-connector

- Zorg ervoor dat de borgschroef voor de dwarsverbinder volledig is vergrendeld met behulp van de Stardrive schroevendraaierschacht en het handvat met koppelbegrenzer, 2,0 Nm. Draai het handvat met koppelbegrenzer totdat het één keer klikt.
- Plaats het lusgedeelte van de OC-connector met behulp van de klemtang over de borgschroef voor dwarsverbinders.

Plaats de OC-connector in de occipitale plaat

- Breng het staafgedeelte van de OC-connector in het staafbevestigingslichaam van de plaat in.
- Draai de borgschroef tijdelijk vast met behulp van de Stardrive schroevendraaierschacht.
- De klemtang kan voor zowel staven van 3,5 mm als 4,0 mm worden gebruikt.

Breng de dopmoer voor dwarsverbinders in

- Selecteer en plaats de dopmoer op de borgschroef met behulp van de 2,5 Nm-koppelbegrenzer. Voor een goede uitlijning steekt u de Stardrive schroevendraaierschacht in de canule van de 2,5 Nm-koppelbegrenzer en zet u de T15-uitsparing vast.
- Draai de borgmoer losjes op de borgschroef.

Definitief vastzetten

- Draai de dopmoer stevig aan met behulp van de 2,5 Nm-koppelbegrenzer voor dopmoeren. Draai de handgreep totdat deze één keer klikt. De Stardrive schroevendraaierschacht voor koppelbegrenzer en de handgreep met snelkoppeling kunnen als tegenkoppel worden gebruikt.
- Draai de occipitale schroeven stevig aan met behulp van de Stardrive schroevendraaierschacht. Het positioneringsinstrument kan worden gebruikt om tegenkoppel te bieden. Gebruik slechts één hand om vast te draaien.

Breng de OC-connector aan de contralaterale zijde in

- Herhaal alle stappen in stap 'Optionele techniek: van bovenaf aan te brengen OC-connector gebruiken met occipitale plaat' om de OC-connector aan de contralaterale zijde in te brengen.

Optionele techniek: van bovenaf aan te brengen OC-connector gebruiken met occipitale klemmen

- Breng botschroeven en/of haken in de cervicale en bovenste thoracale wervelkolom in zoals vereist door de pathologie van de patiënt.
- De techniek wordt beschreven in het gedeelte 'Speciale gebruiksinstructies' van SYNAPSE.

Buig en knip de OC-connector af

- Vorm het staafgedeelte van de OC-connector met behulp van de buigtang zodat deze overeenkomt met de kromming van de proefstaaf, zoals vastgesteld in de stap 'Vorm de proefstaaf', van de stap 'Occipito-cervicale fixatie met occipitale klemmen' in het gedeelte 'Speciale gebruiksinstructies' van OC FUSION.
- De buigtang kan voor zowel staven met \varnothing 3,5 mm als \varnothing 4,0 mm worden gebruikt.
- Knip de staaf met de snijtang op de juiste lengte.

Bevestig de occipitale klem aan de OC-connector

- Bevestig de occipitale klem tijdelijk aan de OC-connector door de stelschroef in de klem vast te draaien.
- De klemtang kan voor zowel staven met \varnothing 3,5 mm als \varnothing 4,0 mm worden gebruikt.

Breng de borgschroef voor dwarsverbinders in

- Breng een borgschroef voor dwarsverbinders in de bovenste schroef en draai deze volledig aan met behulp van de schroevendraaierschacht en het handvat met koppelbegrenzer, 2,0 Nm.
- Draai het handvat met koppelbegrenzer, 2,0 Nm totdat het klikt.
- In plaats van de staafduwer kan het staafinproductie-instrument worden gebruikt om de constructie te vergrendelen.

Plaats OC-connector op de borgschroef voor dwarsverbinders

- Draai de koppelbegrenzingshandgreep totdat deze één keer klikt.
- Plaats het lusgedeelte van de OC-connector met behulp van de klemtang over de borgschroef voor dwarsverbinders.

Breng de occipitale klem in

- Volg de stappen 'Boor het geleidegat', 'Meet de diepte van het gat', 'Tappen', 'Breng de schroef in', 'Plaats de resterende schroeven en klemmen', 'Plaats de tweede staaf en de resterende schroeven en klemmen' en 'Definitief vastzetten' van stap 'Occipito-cervicale fixatie met occipitale klemmen' in het gedeelte 'Speciale gebruiksinstructies' van OC FUSION.

Breng de dopmoer voor dwarsverbinders in en vergrendel de constructie

- Selecteer en plaats de dopmoer op de borgschroef met behulp van de 2,5 Nm-koppelbegrenzer. Voor een goede uitlijning steekt u de Stardrive schroevendraaierschacht en de handgreep met koppelbegrenzer in de canule van de 2,5 Nm-koppelbegrenzer en zet u de T15-uitsparing vast. Draai de borgmoer losjes op de borgschroef.
- Draai de dopmoer stevig aan met behulp van de 2,5 Nm-koppelbegrenzer voor dopmoeren. Draai de handgreep totdat deze één keer klikt. De Stardrive schroevendraaierschacht voor koppelbegrenzer en de handgreep met snelkoppeling kunnen als tegenkoppel worden gebruikt.

Breng de OC-connector aan de contralaterale zijde in

- Herhaal de stappen 'Buig en knip de OC-connector af', 'Bevestig de occipitale klem aan de OC-connector', 'Breng de borgschroef voor dwarsverbinders in', 'Plaats OC-connector op de borgschroef voor dwarsverbinders', 'Breng de occipitale klem in' en 'Breng de dopmoer voor dwarsverbinders in en vergrendel de constructie' van stap 'Optionele techniek: van bovenaf aan te brengen OC-connector gebruiken met occipitale klemmen' in het gedeelte 'Speciale gebruiksinstructies' van OC FUSION.

Afvoer

Een Synthes implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

De hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel conform de ziekenhuisprocedures.

Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Indien meegeleverd bij de originele verpakking verstrekt u de implantaatkaart en alle relevante informatie aan de patiënt volgens de informatiebrochure voor de patiënt. Het elektronische bestand met de informatie voor de patiënt is beschikbaar via de volgende link: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com