
Bruksanvisning SYSAPSE™-system og OC FUSION-system

Denne bruksanvisningen er ikke beregnet for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelige i alle land.

Ikke-sterile og sterile produkter kan skilles fra hverandre ved at suffikset «S» er tilføyet etter artikkelnummeret for sterile produkter.

Bruksanvisning

SYNAPSE™-system og OC FUSION-system

SYNAPSE-systemet er et posteriort, cervikalt fikseringssystem. SYNAPSE-systemet består av et sett med implantater, inkludert stag, skruer, kroker, transversale forbindere, muttere, parallelle konnektorer og tverrstilte støtter.

SYNAPSE-systemet er kompatibelt med OC FUSION-systemet for posteriore, oksipital-cervikale fikseringer.

OC FUSION-systemet inkluderer et sett med implantater, inkludert oksipitalplater, oksipitalskruer, oksipitalklemmer, oksipitalstag og OC-konnektorer. OC FUSION-systemet kan brukes med posteriore skruestagsystemer.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

For ytterligere informasjon, om for eksempel kirurgiske teknikker, kan du gå til www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakte lokal kundestøtte.

Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob) i henhold til ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommersielt, rent titan) i henhold til ISO 5832-2

Tiltenkt bruk

SYNAPSE-systemet er beregnet for posterior stabilisering av cervicalryggsøylen og den øvre torakale ryggsøylen som en hjelp under fusjon hos pasienter med modent skjelett.

OC FUSION-systemet i kombinasjon med et posteriort skruestagsystem er beregnet for å stabilisere den oksipitale-cervikale overgangen og den cervikale/øvre torakale ryggsøylen (Occiput-T3).

Indikasjoner

- Traumatiske spinalfrakturer og/eller traumatiske dislokasjoner
- Ustabilitet eller deformitet
- Tumor som involverer den cervikale/øvre torakale ryggsøylen
- Degenerativ spinalsykdom

Kontraindikasjoner

- Spinal skade ledsaget av et tap av ventral støtte (forårsaket av tumorer, frakturer og infeksjoner) fører til større ustabilitet i den cervikale ryggsøylen og den øvre torakale ryggsøylen. I dette tilfellet er stabilisering med SYNAPSE- / OC FUSION-system ikke tilstrekkelig. Ekstra anterior stabilisering er absolutt nødvendig.
- Alvorlig osteoporose

Pasientmålgruppe

SYNAPSE- og OC FUSION-systemene er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Kirurgi skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i rygggradskirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten, bør være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Når Synapse-systemet benyttes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen og merkingen, gir enheten posterior stabilisering av den cervicale ryggsøylen og den øvre torakale ryggsøylen som en hjelp til fusjon, som forventes å lindre smerter i nakke og/eller arm for å forhindre videre forverring av neurologiske funksjoner.

Når OC FUSION-systemet benyttes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen og merkingen, forventes det at enheten stabiliserer den occipito-cervikale overgangen og den øvre cervikale/torakale ryggsøylen som en hjelp til fusjon, som forventes å lindre smerter i nakke og/eller arm for å forhindre videre forverring av neurologiske funksjoner.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhets egenskaper

SYNAPSE-systemet er et posteriort cervikalt fikseringssystem som er utformet for å gi stabilitet som en hjelp til fusjon.

OC FUSION-systemet er et posteriort cervikalt fikseringssystem som er utformet for å gi stabilitet som en hjelp til fusjon.


Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risikoer for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser/komplikasjoner kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering; trombose; embolisme; infeksjon; alvorlig blødning; nerveskade og vaskulær skade; paralyse (midlertidig eller permanent); dødsfall, opphovning; unormal sårtilheling eller arrdannelse; nedsatt funksjon i muskel- og skjelettsystemet; komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS); allergi/hypersensitivitetsreaksjoner; symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruehoder; feilstilling; uteblivende tilheling; kontinuerlig smerte; skade på tilgrensende bein, skiver, organer eller annet bløtvev; durarifter eller spinalvæskelekkasje; ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon; løsning av enhet, brekkasje eller andre feil; ryggvirvelvinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repossessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repossessering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at SYNAPSE-systemet og OC FUSION-systemet kun implanteres av kirurger som har passende kvalifikasjoner, har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene. Kirurgen må ha kjennskap til enhetsbegrensningene som beskrives i kontraindikasjonene, samt advarsler og forholdsregler som er oppført nedenfor.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Vær oppmerksom på sårbare pasientgrupper (som gravide pasienter, pasienter som ikke er optimalt medisinsk forberedt, eller pasienter som kan ha økt risiko for komplikasjoner som følge av mageleie), og vurder nøye de potensielle risikoene forbundet med bruk av dette medisinske utstyret i slike grupper.
- Advarsel: Det må tas spesielle hensyn til pasienter med kjente allergier eller overfølsomhet overfor implantatmaterialene.

SYNAPSE-system

Pasienten skal plasseres på operasjonsbordet i mageleie med pasientens hode sikkert immobilisert.

- Vær alltid forsiktig når pasienten plasseres, ettersom forsert fysiologisk justering kan forårsake ytterligere nevrologisk skade.
- Kontroller skruens inngangspunkt, retning og dybde.
- Påse at boret og tapphylsen er satt til ønsket dybde og at låsen er aktivert, slik at hylsen ikke kan beveges.
- Utfør boring i trinn til ønsket dybde er nådd. Kontroller skruens inngangspunkt, retning og dybde.
- Gjentatt eller tilbakebøyning kan svekke staget.
- Hvis du setter inn en transversal forbinder for hode-til-hode kobling, må låseskruen for transversale forbindere og 7,5 mm hettemutter brukes.
- Påse at det innrisete båndet på skaftet på den transversale forbinderen ikke er synlig ved implantering. Hvis dette båndet er synlig, er koblingen for lang. Bruk neste størrelse opp.
- Bøy ikke den transversale forbinderen.
- Hvis du låser mer enn én gang, kan det svekke den transversale forbinderen.

OC FUSION-system

Pasienten skal plasseres på operasjonsbordet i mageleie med pasientens hode sikkert immobilisert.

Oksipital-cervikal fiksering med oksipitalplate

- Ekstrem bøyning over stagfestets glidespor vil begrense medial/lateral justering i stagfestet.
- Ekstrem bøyning over skruerhullene vil begrense muligheten til å sette inn skruen på riktig måte.
- Unngå forsøk på bøye platene tilbake.
- Påse at boret og tapphylsen er satt til ønsket dybde og at låsen er aktivert, slik at hylsen ikke kan beveges.
- Bor gjennom oksipitalplaten for å sikre riktig boredybde.
- Vær forsiktig når du bestemmer skruelengde for å ikke sette dybdemålet forbi beinkanten.
- Før gjengetappen gjennom oksipitalplaten for å sikre at du oppnår riktig dybde.
- Opprett skrujegjenger med gjengetapp for alle oksipitalskruer.
- Gjentatt bøyning eller tilbakebøyning kan svekke staget.

Oksipital-cervikal fiksering med oksipitalklemmer

- Gjentatt bøyning eller tilbakebøyning kan svekke staget.
- Påse at boret og gjengetapphylsen er satt til ønsket dybde og at låsen er aktivert, slik at hylsen ikke kan beveges.
- Bor gjennom oksipitalklemmen for å sikre at du oppnår riktig dybde.
- Vær forsiktig når du måler for å ikke sette dybdemålet forbi beinkanten.
- Før gjengetappen gjennom oksipitalklemmen for å sikre at du oppnår riktig dybde.
- Opprett skrujegjenger med gjengetapp for alle oksipitalskruer.

Oksipital-cervikal fiksering med oksipitalstag

- Gjentatt bøyning eller tilbakebøyning kan svekke staget.
- Bor gjennom oksipital-staget for å sikre at du oppnår riktig borydybde.
- Vær forsiktig når du måler for å ikke sette dybdemålet forbi beinkanten.
- Før gjengetappen gjennom oksipitalstaget for å sikre at du oppnår riktig gjengedybde.
- Opprett skrujegjenger med gjengetapp for alle skruer.

Bruk av OC-kobling med topplasting med oksipitalplate

- Låseskruen nærmest kraniet må erstattes med en låseskrue for transversale forbindere.
- Gjentatt bøyning eller tilbakebøyning kan svekke OC-koblingen.
- Bøyning av stagdelen for nær løkkedelen kan føre til skade på foring/løkken.
- Påse at staget strekker seg litt forbi enden av platen.

Bruk av OC-kobling med fylling ovenfra med oksipitalklemmer

- Låseskruen nærmest kraniet må erstattes med en låseskrue for transversale forbindere.
- Gjentatt bøyning eller tilbakebøyning kan svekke OC-koblingen.
- Bøyning av stagdelen for nær løkkedelen kan føre til skade på foringen/løkken.
- Påse at låseskruen for transversal forbinder er godt låst ved bruk av Stardrive-skru-trekkeren og håndtaket med momentansats, 2,0 Nm.

Kombinasjon av medisinske enheter

SYNAPSE-systemet er kompatibelt med OC FUSION-systemet for posteriore oksipitale-cervikale fikseringer. SYNAPSE-systemet bruker 3,5 mm og 4,0 mm stag, utformet for å tillate at komponenter fra dette systemet og OC FUSION-systemet kan brukes om hverandre. Dette gjør at installasjonen kan utvides fra occiput ved bakhodebeinet til den nedre ryggstøtten ved bruk av OC FUSION-systemet.

SYNAPSE-systemet består av et sett med implantater, inkludert stag, skruer, kroker, transversale forbindere, muttere, parallelle konnektorer og tverrstilte støtter.

Når de tverrstilte støttene brukes, må du sørge for diameteren samsvarer med tilsvarende implantater.

Tabellen nedenfor gir informasjon om kompatibilitet for SYNAPSE- og OC Fusion-systemer.

SYNAPSE-system		3,5 stagsystem	4,0 stagsystem
Koblingsstag	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
Fleraksiale skruer	Ø 3,5 mm trabekulære skruer	X	X
	Ø 4,0 mm trabekulære skruer	X	X
	Ø 4,5 mm trabekulære skruer	X	X
	Ø 3,5 mm kortikalisskaftskruer	X	X
Kroker	Topplastende laminakroker	X	X
Transversale forbindere	Hode-til-hode-laster	X	X
	Stag-til-stag	X	X

OC FUSION-systemet inkluderer et sett med implantater, inkludert oksipitalplater, oksipitalskruer, oksipitalklemmer, oksipitalstag og OC-konnektorer. OC FUSION-systemet kan brukes med posteriore skrue-stag-systemer. Påse at disse enhetene brukes med riktig stagdiameter.

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

SYNAPSE-system

292.745	Kirschnerpinne Ø 2.4 mm med stop, lengde 170 mm
388.397	Syl Ø 3.5 mm, lengde 179.5 mm
311.349	Gjengetapp for spongiosaskruer Ø 3.5 mm, for hurtigkobling
324.107	Håndtak med hurtigkobling
388.038	Monteringstang for transversale forbindere
388.393	Borhylse med skala, for spiralbor Ø 2.4 mm nr. 388.394
388.394	Spiralbor Ø 2.4 mm med stop, 2-skjærs, for hurtigkobling
388.407	Holdetang for staver Ø 3.5 mm, lengde 181 mm
388.549	Føler, rett, med avrundet tupp
388.868	Prøvestav Ø 3.5 mm
389.473	Pedikkelmarkør, liten, med korte merkinger
389.474	Pedikkelmarkør, liten, med lange merkinger
389.477	Gjengetapp for kortikalisskrue Ø 3.5 mm, lengde 185 mm, for hurtigkobling
03.161.028	Dypdemåler for skruer Ø 3.5 opptil 5.0 mm, måler opp opptil 50 mm
03.614.010	Spiralbor Ø 3.2 mm med stop, 2-skjærs, for hurtigkobling

03.614.011	Borhylse med skala, for spiralbor Ø 3.2 mm nr. 03.614.010
03.614.012	Pedikkelprobe Ø 2.4 mm, rett
03.614.013	Pedikkelprobe Ø 2.4 mm, bøyd
03.614.015	Gjengetapp for spongiosaskruer Ø 4.5 mm, for hurtigkobling
03.614.016	Ledehylse for gjengetskredder Ø 3.5 mm og Ø 4.5 mm
03.614.017	Holdehylse med gjenger
03.614.019	Skrutrekkskraft Stardrive® for låseskrue, T15, for hurtigkobling
03.614.021	Skjæretang for staver
03.614.022	Bøyetang for staver Ø 3.5 mm og plater 3.5
03.614.023	Holdetang for staver Ø 3.5 mm
03.614.024	Bøyejern for staver Ø 3.5 mm, venstre
03.614.025	Bøyejern for staver Ø 3.5 mm, høyre
03.614.026	Støter
03.614.027	Stanginnføringsinstrument
03.614.028	Distraksjonstang
03.614.029	Kompresjonstang
03.614.030	Holdetang for implantater
03.614.034	Innrettingsverktøy
03.614.035	Håndtak med momentansats, 2.0 Nm, med hurtigkobling
03.614.036	Ytter hylse for holdehylse nr. 03.614.017
03.614.037	Pedikkelprobe Ø 3.2 mm, lengde 220 mm
03.614.038	Pedikkelprobe Ø 3.2 mm, bøyd, lengde 220 mm
03.614.039	Sekskantet skrutrekkskraft, krysspinn, for hurtigkobling
03.614.040	Sekskantskrutrekker Ø 7.5 mm
03.614.041	T-håndtak med sperrenøkkel, for hurtigkobling
03.614.048	Skrutrekkskraft Stardrive for momentansats 2.5 Nm, for hurtigkobling
03.615.009	Stanginnføringsinstrument Ø 4.0 mm
03.615.010	Skyveinnretning for stenger Ø 4.0 mm
03.615.011	Beskjæringsinnretning for stenger Ø 4.0 mm
03.615.040	Momentansats 2.5 Nm, for laasemutter Ø 7.5 mm
03.615.041	Toppmatet implantatfjerner
03.615.042	Håndtak for stagdytttang med hastighetsmutter
03.688.505	Snappenøkkelhåndtak for hurtigkobling, liten
OC FUSION-system	
03.161.001	Bøyesejlablong for occipitalplate, medial, liten
03.161.002	Bøyesejlablong for occipitalplate, medial, stor
03.161.003	Prøvestav for occiput Ø 3.5 mm
03.161.011	Bøyesejlablong for occipitalplate, lateral, liten
03.161.012	Bøyesejlablong for occipitalplate, lateral, stor
03.161.023	Bor og gjengetapp-hylse med skala, til nr. 03.161.024 og 03.161.026
03.161.024	Spiralbor Ø 3.2 mm med stop, lengde 245/69 mm, 2-skjærs, for hurtigkobling
03.161.026	Gjengetapp for corticalisskrue Ø 4.5 mm, lengde 245 mm, for hurtigkobling
03.161.027	Gjengetapp for corticalisskrue Ø 4.5 mm, med kardanledd, lengde 245 mm, for hurtigkobling
03.161.028	Dypdemåler for skruer Ø 3.5 opptil 5.0 mm, måler opp opptil 50 mm
03.161.031	Skrutrekkskraft Stardrive® T15, selvholdende, med kardanledd, for hurtigkobling
03.161.041	Posisjoneringsinstrument for occipitalplate
03.161.042	Bøyetang for occipitalplate
03.161.105	Spiralbor Ø 3.2 mm, med fleksibel aksel, for hurtigkobling
03.614.019	Skrutrekkskraft Stardrive® for låseskrue, T15, for hurtigkobling
03.614.026	Støter
03.614.027	Stanginnføringsinstrument
03.614.035	Håndtak med momentansats, 2.0 Nm, med hurtigkobling
03.614.048	Skrutrekkskraft Stardrive for momentansats 2.5 Nm, for hurtigkobling
03.614.055	Sjlablong for occipitalvinkler
03.615.007	Posisjoneringsinstrument for occipitalplate, for staver Ø 4.0 mm
03.615.009	Stanginnføringsinstrument Ø 4.0 mm
03.615.010	Skyveinnretning for stenger Ø 4.0 mm
03.615.011	Beskjæringsinnretning for stenger Ø 4.0 mm

03.615.040	Momentansats 2.5 Nm, for laasemutter Ø 7.5 mm
03.615.042	Håndtak for stagdytttang med hastighetsmutter
324.107	Håndtak med hurtigkobling
387.689	Plateholder
388.392	Skrutrekkskraft Stardrive® 3.5, T15, selvholdende, lengde 245 mm, for hurtigkobling
388.407	Holdetang for staver Ø 3.5 mm, lengde 181 mm
388.868	Prøvestav Ø 3.5 mm
389.478	Bøyetang for staver Ø 3.5 mm
391.880	Fatt-tang, lengde 180 mm
391.990	Skjæretang for plater og staver

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenario har vist at SYNAPSE- og OC FUSION-systemenes implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,8 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil SYNAPSE- og OC FUSION-implantatet produsere en lavere temperaturstigning enn 5,7 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,8 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som SYNAPSE- og OC FUSION-enheten, eller relativt nært dette området.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheterne leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterilt utstyr i den beskyttende originalemballasjen.

Ta det ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og kontrollere visuelt om den sterile emballasjen er hel:

- Kontroller at pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er komplett og ensartet.
- Inspiser integriteten til den sterile emballasjen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller hulrom.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

Ikke-steril enhet:

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før produktet dampsteriliseres, må det plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

Fjerning av implantat

SYNAPSE-systemet og OC FUSION-systemet er beregnet for permanent implantasjon, og er ikke beregnet for å fjernes.

Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten, og det må ta hensyn til pasientens allmenne medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

OC FUSION-system

- Alle OC FUSION-implantater kan fjernes med en T15 Stardrive-skrutrekker.
- For fjerning av SYNAPSE implantater, vennligst se nedenfor.

SYNAPSE-system

Hvis et SYNAPSE-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk.

- Alle SYNAPSE-implantater kan fjernes med en T15 Stardrive-skrutrekker.
- De transversale forbinderne krever også at krympetang brukes til fjerning.
- I tillegg krever fjerning av hode-til-hode-transversale forbindere bruk av en skrutrekker, sekskantet pipe Ø 7,5 mm.

Merk: SYNAPSE-fleraksiale skruer kan også fjernes med den krysspinnede skrutrekkeren med sekskantet pipeskaft.

Fjerne transversale forbindere for hode-til-hode-kobling

– Hvis det er nødvendig, må du feste den transversale forbinderen ved å bruke holdetangen.

– Lås opp den transversale forbinderen ved bruk av krympetang.

– Påse at gullspissen på verktøyet berører den blå delen av den transversale forbinderen.

– Fjern alle hettemuttere ved bruk av den sekskantskrutrekkeren.

Merk: Om nødvendig kan Stardrive-skrutrekkeren brukes som motmoment.

- Bruk den topplastende innføringsimplantatfjerner til å tilnærme deg den transversale forbinde fra den laterale siden til gaffelen sitter like under løkken på den transversale forbinde.
- Den indre skaftdelen skal være i kontakt med den øvre overflaten på låseskruen.
- Vri langsomt det øverste håndtaket for å tre skaftet ned på låseskruen.
- Fortsett å dreie langsomt til implantatet er fjernet.
- Gjenta på den andre siden.

Fjerne transversale forbindere for stag-til-stag-kobling

- Lås opp begge foringskoblingene med krympetang.
- Påse at gullspissen på verktøyet vender lateralt.
- Bruk holdetangen til å holde den transversale forbinde ved å bruke Stardrive-skrutrekkeren og håndtaket til å skru av settskruen.
- Før staget inn i kroken hvis det er nødvendig å få tilgang til den andre settskruen.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

Spesielle anvisninger for bruk

SYNAPSE-system

Klargjøring

Posisjoner pasienten

- Pasientposisjonering er svært viktig for cervikale posteriore fusjonsprosedyrer. Pasienten skal plasseres på operasjonsbordet i mageleie med pasientens hode sikkert immobilisert. Riktig pasientplassering skal kontrolleres før drapering med direkte visualisering ved hjelp av røntgen.

Metode

- Bruk standard kirurgisk tilnærming for å eksponere spinøse prosesser og laminae av ryggvirvlene som skal fusjoneres.

Monter instrumentene

- Følgende instrumenter må monteres før bruk:
 - skrutrekker
 - staginnføringsinstrument
 - borhylse
 - dybdemåler
 - topplastet implantatfjerner
- Monter instrumentene i henhold til monteringsinstruksjonene.

Kirurgisk teknikk

Start skruehull

- Bestem inngangspunktet og banen til skruen og bruk sylen til å opprette et pilothull. Dette bidrar til å forhindre forskyvning av boret ved første innføring.

Velg skrue og borhylse

- Velg spiralbor og borhylse som tilsvarer skruens diameter som skal brukes. Ø 3,5 mm og Ø 4,0 mm skruer har samme kjernediameter (2,4 mm) og skal brukes med samme spiralbor og borhylse som er identifisert av et gult bånd. Ø 4,5 mm skruer har større kjernediameter (3,2 mm) og skal brukes med spiralboret og borehylsen som identifiseres av et lysblått fargebånd. Se tabellen nedenfor.

Skruediameter	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm
Spiralbor	388.394	388.394	03.614.010
Borhylse	388.393	388.393	03.614.011

Sett borehylsens dybde

- For å sette borehylsen til ønsket dybde skyver du tilbake låsen for å frigjøre det indre røret. Rett inn den distale enden av den interne borehylserøret etter riktig dybdekalibrering i vinduet. Frigjør låsen for å låse borehylsen ved ønsket dybde.

Bor hull

- Bor til ønsket bane og dybde ved bruk av Ø 2,4 mm spiralbor og borhylse. Bruk føleren til å kontrollere nøyaktig plassering i pedikkelen eller massa lateralis ved palpasjon.
- Alternativ teknikk: Klargjøring av pedikkel kan også utføres med enten den rette eller buede pedikkelsonden.
- Valgfri teknikk: De små pedikkel-markørene kan brukes til å kontrollere posisjonen og retningen til skruestedene med røntgen..

Bestemmelse av skruelengde

- Bruk dybdemåleren til å kontrollere hulldybden, og velg tilsvarende skruelengde. Avlesningen av dybdemåleren og skruelengden viser faktisk beinfeste. Dybdemåleren må plasseres direkte på beinet.

Gjenging (valgfritt)

- Tett bein kan gjenges med passende gjengetapp, avhengig av valgt skrue.
- Ledehylsen kan brukes som vevsbeskytter og til å indikere gjengetappdybde.

Sett inn skruen

- Sett inn valgt Ø 3,5 mm eller Ø 4,5 mm selvgjengende SYNAPSE-skrue. En Ø 4,0 mm nødskrue kan brukes hvis den primære Ø 3,5 mm skruen har mindre feste enn ønsket.
- Den ytre hylsen skal brukes til å gripe tak i holdehylsen ved innsetting av skruen.

Plasser ekstra skrue

- Bruk samme teknikk til å sette inn de gjenværende skrueene.

Konturer malen

- Konturer prøvestaven slik at den passer til anatomien.

Bøy og kutt stag

- Bruk bøyetangen til å konturere staget slik at den samsvarer med kurven til prøvestagen. Bøyelinjepilen angir hvor staget blir bøyd.
- Bruk skjæretang til å kutte staget til riktig lengde.
- Alternativ teknikk: Kortere stagdeler kan bøyes ved å plassere én ende av staget på den interne kanten av bøyefunksjonen.
- Alternativ bøyeteknikk: Det kan brukes bøyjern til begge stagen – Ø 3,5 mm og Ø 4,0 mm. Bøyjernene kan også brukes som rørstagbøyer. Sett staget inn i bakenden på hvert bøyjern, og lås den på plass ved å vri tommejulene med klokken. Med begge ender låst inne i jernene, kan staget kontureres.

Sett inn stag

- Sett staget inn i skruenes variable aksehoder med holdetangen. Holdetangen kan brukes til begge stagen – Ø 3,5 mm og Ø 4,0 mm. Innrettingsverktøyet kan brukes til å rette hodet inn i riktig posisjon. Bøyjernene kan brukes til å justere stagets krumming.

Sett inn låseskrue

- Fest låseskrue løst ved hjelp av skrutrekkerskaftet med håndtaket med momentansats, 2 Nm. Når låseskrue settes inn, kan de vris en kvart til en halv omdreining mot klokken slik at gjengene settes på plass før de strammes.
- Alternativ teknikk: Bruk staginnføringsinstrumentet eller støteren til å føre staget inn i skruenes variable aksehode. Plasser instrumentet over staget og på hodet med variabel akse til tuppen av instrumentet er plassert under skruehodets reduksjonsfunksjon. Klem håndtaket for å feste instrumentet, og før staget inn i skruehodet. Fest låseskrue løst ved hjelp av skrutrekkerskaftet med håndtaket med momentansats, 2 Nm, gjennom kanyleringen av staginnføringsinstrumentet. Når låseskrue settes inn, kan de vris en kvart til en halv omdreining mot klokken slik at gjengene settes på plass før de strammes. Alternativt, når du bruker håndtaket for stagdyttetangen med hastighetsmutter, kan du klemme håndtaket for å feste instrumentet og sette staget inn i hodet på skruen. Trø hastighetsmutteren ned for å låse instrumentet til redusert posisjon.

Alternative teknikker:

- Stagrotasjon: Dersom stagrotasjon ønskes, anbefales det å bruke holdetangen.
- Kompresjon eller distraksjon: Kompresjon eller distraksjon med hoder med variabel akse er bare mulig når låseskrue ikke er strammet. Bruk en kompresjonspinnsett til å oppnå kompresjon eller en distraksjonspinnsetten til å oppnå distraksjon, og stram deretter låseskrue helt som beskrevet i trinnet «Lås konstruksjonen».

Lås konstruksjonen

- Etter endelig justering av konstruksjonen strammes alle låseskrue med skrutrekkerskaftet og håndtaket med momentansats, 2 Nm, ved å dreie det håndtaket med momentansats til det klikker én gang på alle delene. Konstruksjonen er nå låst godt fast. Siste stramming skal oppnås etter at alle låseskrue er plassert og skal assisteres av en stagskyveenhet.
- Staginnføringsinstrumentet kan brukes i stedet for støteren til å låse konstruksjonen.

Ytterligere teknikk – topplastede kroker

Plasser de topplastede krokene

- Posisjonskrok: Fest holdetangen til den egnede kroken. Plasser kroken på ønsket sted med skrutrekkeren som hjelpemiddel.
- Sett inn stag.
- Sett inn låseskrue: Stram låseskrue med skrutrekkerskaftet for låseskrue. Drei skrutrekkeren en kvart til en halv omdreining mot klokken for å sette gjengen på plass før stramming.

Ytterligere teknikk – transversal forbinder (hode-til-hode)

Stram låseskruen for transversale forbindere

- Sett en låseskrue for transversale forbindere inn i ønsket skruehode. Stram alle låseskruene for transversale forbindere helt med skrutrekkerkafket og håndtaket med momentansats, 2,0 Nm, før transversale forbindere settes inn ved å dreie håndtaket med momentansats, 2 Nm, til det klikker én gang.
- Staginnføringsinstrumentet kan brukes i stedet for støtteren.

Sett inn transversale forbindere for hode-til-hode-kobling

- Velg en rett eller vinklet transversal forbinder av passende lengde. Plasser Den transversale forbindere på SYNAPSE-skruekonstruksjonen for å vurdere tilpasningen. Hold transversale forbindere med holdetangen. Juster om nødvendig. Begge sider av Den transversale forbindere skal plasseres over låseskruene for transversale forbindere før du fortsetter.

Sett inn og stram hettemutter 7,5 mm for transversale forbindere

- Velg og plasser hettemutteren 7,5 mm på låseskruen for transversal forbinder ved hjelp av momentansatsen, 2 Nm, for hettemutter 7,5 mm. For justering setter du inn skrutrekkerkafket Stardrive i kanylen på momentansatsen og fester den til T15-fordypningen.
- Etter at alle hettemutterne er plassert, strammes de godt til med momentansatsen på 2,5 Nm ved å vri håndtaket til det klikker. Bruk Stardrive-skrutrekkerkafket og håndtaket som motmoment.
- Bruk momentansatsen for låsemutter som en hjelp til å feste Den transversale forbindere på den transversale forbindereens låseskrue.
- Når hettemuttere settes inn, kan de vris en kvart til en halv omdreining mot klokken for å sette gjengen på plass før de strammes.

Låse koblingen

- Fest låsehylsen med krympetangen. Når du låser konnektoren, må du påse at gullspissen på verktøyet berører guldelen av skafket på den transversale forbindere. Den transversale forbindere er nå låst godt fast.
- Om nødvendig kan forbindere låses opp ved hjelp av det samme instrumentet, med gullspissen som berører den blå delen av den transversale forbindere.

Ytterligere teknikk – transversal forbinder (stag-til-stag)

Posisjoner de transversale forbindere

- Plasser de transversale forbindere på SYNAPSE-stagkonstruksjonen. De transversale forbindere kan holdes med holdetangen.

Stram klemmen

- Stram til settskruen på kroken på den transversale forbindere på staget med skrutrekkerkafket. Før staget inne i kroken hvis det er nødvendig. Hold den andre kroken i passende posisjon og stram til settskruen.
- Staget kan bøyes for å tilpasses til anatomien.
- Låsing av den ene enden av den transversale forbindere med krympetangen kan forenkle plasseringen.

Låse koblingene

- Lås begge føringskoblingene med krympetangen. Sørg for at instrumentets gylne spiss vender medialt når du låser koblingen. Den transversale forbindere er nå låst godt fast.
- Om nødvendig kan koblingen låses opp ved hjelp av det samme instrumentet med den gylne spissen vendt lateralt.
- Staget kan forkortes med skjæretangen.

Ytterligere teknikk

Legge til tverrgående søyler

- Plasser åpningen på den tverrgående søylen over staget. Fest den tverrgående søylen løst til staget. Før den tverrgående søylen inn i skruens hode med variabel akse. Sett låseskruen inn i hodet med variabel akse som beskrevet i trinnene «Sett inn stag» og «Sett inn låseskruen». Stram til settskruen på den tverrgående søylen ved hjelp av skrutrekkerkafket.

Oksipital fusjonsteknikk

- Oksipitale plater eller oksipitale klemmer kan festes til occiput som beskrevet i avsnittet «Spesielle bruksanvisninger» for OC FUSION. Disse platene eller klemmene kan deretter kobles til SYNAPSE-systemet via \varnothing 3,5 mm eller \varnothing 4,0 mm stag eller forhåndsbøyde stag.

Parallele konnektorer

- Alle parallelle koblinger er åpne og muliggjør sidelasting av stagene. De kobler seg sammen stagene på \varnothing 3,5 mm, \varnothing 3,5 mm \varnothing 4,0 mm \varnothing 5,0 mm og \varnothing 6,0 mm. Hvilken som helst side av konnektoren kan kobles til først. Stram til settskruen på én side, koble deretter til det gjenværende staget og stram settskruene. Parallele konnektorer er også tilgjengelig for å koble sammen stagene på \varnothing 4,0 mm til \varnothing 4,0 mm \varnothing 5,0 mm og \varnothing 6,0 mm.

Koblingsstag

- Koblingsstag kan brukes til å forlenge en SYNAPSE-konstruksjoner. Koble til \varnothing 3,5 mm eller \varnothing 4,0 mm stagdel på SYNAPSE polyaksiale skruer som instruert i trinn «Konturmal», «Bøy og kutt stag» og «Sett inn stag». Koble \varnothing 5,0 mm / 5,5 mm / 6,0 mm enden av staget til det egnede kvalifiserte posteriore ryggsøylestabiliseringsystemet. Se de respektive bruksanvisningene for en liste over kvalifiserte posteriore ryggsøylestabiliseringsystemer.

OC FUSION-system

Klargjøring

Posisjoner pasienten

- Pasientposisjonering er svært viktig for occipito-cervikale fusjonsprosedyrer. Pasienten skal plasseres på operasjonsbordet i mageleie med hodet sikkert immobilisert. Riktig pasientplassering skal kontrolleres før drapering med direkte visualisering ved hjelp av røntgen.

Metode

- Bruk standard midtlinje-posterior kirurgisk tilnærming for å eksponere spinøse prosesser og laminae av ryggvirvlene som skal fusjoneres, og den eksterne oksipitale protuberansen.

Monter instrumentene

- Følgende instrumenter må monteres før bruk:
 - dybdemåler
 - gjengetapp for corticalisskrue
 - bor- og gjengetapphylse m/skala
- Monter instrumentene i henhold til monteringsinstruksjonen.

Oksipital-cervikal fiksering med oksipitalplate

Fiksering til den cervikale og øvre torakale ryggraden

- Sett beinskruene og/eller -krokene inn i den cervikale og øvre torakale ryggraden som pasientens patologi krever. Teknikken er beskrevet i avsnittet «Spesielle bruksanvisninger» i SYNAPSE.

Bestem formen og størrelsen på oksipitalplaten

- Velg en bøysejablong av den platestilen som beregnes å passe best til occiput. Beregn medial/lateral avstand til stagene for å bestemme riktig platestørrelse. Konturer platemalen slik at den passer til anatomien.

Konturer oksipitalplaten

- Bruk bøysetangen til å konturere platen slik at den passer til anatomien. De kan brukes på tvers av alle deler av platen, inkludert området lateralt for stagfestenes hoveddele.
- For å lage mer spissvinklede bøyninger kan låsetang brukes.

Bor pilothullet

- Sett bor- og gjengetapphylsen til ønsket dybde. Skyv tilbake låsen på bor- og gjengetapphylsen for å frigjøre det indre røret. Juster posisjonen til det indre røret i vinduet slik at merket på det indre røret indikerer den nødvendige dybden. Frigjør låsen for å låse bor- og gjengetapphylsen ved ønsket dybde.
- Kontroller at platen er riktig posisjonert i henhold til pasientens anatomi før du begynner å bore. Bor til ønsket bane og dybde ved bruk av boret og bor- og gjengetapphylsen.

Avgjør skruestørrelse

- Bruk dybdemåleren til å kontrollere hulldybden, og velg tilsvarende skruelengde. Dybdemåleren må plasseres direkte på beinet.
- Dybdemåleren angir arbeidslengden. Hvis for eksempel 10 mm er indikert på måleren, velger du en 10 mm skrue. Lengden som er angitt på måleren, står for dybden på beinet og tykkelsen på platen.

Gjenge

- Gjenge til ønsket dybde ved å bruke Gjengetappen og bor- og gjengetapphylsen.
- Sett gjengedybden ved å vri gjengetapphylsen til ønsket dybde. Lås gjengetapphylsen ved å skru ned låsemutteren til den kommer i kontakt med gjengetapphylsen. Stram til låsemutteren med fingrene. Bruk holdetangen til å gi aksial kraft og stabilitet.

Sett inn skruen

- Før inn valgt \varnothing 4,5 mm oksipitalskrue fra skruestativet. Sett inn skruen og stram den midlertidig.
- En \varnothing 5,0 mm oksipitalskrue kan brukes hvis den primære skruen har mindre feste enn ønsket.
- Alternativt kan skrutrekkerkafket med kardansk ledd brukes til å sette inn den valgte skruen. Bruk holdetangen til å gi aksial kraft og stabilitet.

Sett inn de gjenværende skruene

- Gjenta trinn «Bor pilothull», «Bestem skruestørrelsen», «Gjenge» og «Sett inn skruen» for å sette inn de gjenværende skruene.

Konturer prøvestaven

- Konturer prøvestaven slik at den passer til anatomien og til å sitte helt inne i beinskruene. Opprett den occipito-cervikale bøyen og påse at staget er lang nok til å kobles til den oksipitale platen.
- Når du bruker malen for oksipitale vinkler, plasserer du malen i rørklammen på oksipitalplaten og dreier den motsatte armen til den samsvarer med anatomien etter behov. Fjern malen for å lese av den nødvendige vinkelen som er angitt.

Bøy og kutt stav

- Bruk bøysetangen til å konturere staget slik at den samsvarer med kurven til prøvestaven.
- Bøysetangen kan brukes til begge stagene – \varnothing 3,5 mm og \varnothing 4,0 mm.
- Bruk skjæretang til å kutte staget til riktig lengde.

Stagfeste

- Bruk posisjoneringsinstrumentet til å underlette plassering av stag og innsetting av låseskruer.
- Sett staget inn i stavfestet. Påse at staget strekker seg litt forbi enden av platen. Stram låseskruen midlertidig med skrutrekkerkafte Stardrive. Holdetangen kan brukes til begge stagenes – Ø 3,5 mm og Ø 4,0 mm.
- Alternativt kan skrutrekkerkafte med kardansk ledd brukes til å midlertidig stramme låseskruen. Bruk holdetangen til å gi aksial kraft og stabilitet.

Sett staget inn i kontralateral side

- Gjenta trinnene «Konturer prøvestaven», «Bøy og kutt stag» og «Stavfeste» av trinn «Oksipito-cervikal fiksering med oksipitalplate» i avsnittet «Spesielle bruksanvisninger» i OC FUSION for å sette staget inn på den kontralaterale siden.

Endelig stramming

- Stram alle oksipitalskruer og låseskruer godt til med skrutrekkerkafte Stardrive med håndtaket med hurtigkobling. For å opprette motmoment for stramme låseskruene kan posisjoneringsinstrumentet brukes.
- Alternativt kan skrutrekkerkafte med kardansk ledd brukes til å utføre den endelige strammingen av oksipitalskruen og låseskruen. Bruk holdetangen til å gi aksial kraft og stabilitet.
- For å opprette motmoment for stramme låseskruene kan posisjoneringsinstrumentet brukes.

Oksipital-cervikal fiksering med oksipitalklemmer

Fiksering til den cervikale og øvre torakale ryggraden

- Sett beinskruene og/eller -krokene inn i den cervikale og øvre torakale ryggraden som pasientens patologi krever. Teknikken er beskrevet i avsnittet «Spesielle bruksanvisninger» i SYNAPSE.

Konturer prøvestaven

- Konturer prøvestaven slik at den passer til anatomien og til å sitte helt inne i beinskruene. Opprett den occipito-cervikale bøyen og påse at staget er lang nok til å kobles til den oksipitale klemmen.

Bøy og kutt stag

- Bruk bøyetangen til å konturere staget slik at den samsvarer med kurven til prøvestaven.
- Bøyetangen kan brukes til begge stagenes – Ø 3,5 mm og Ø 4,0 mm.
- Bruk skjæretang til å kutte staget til riktig lengde.

Fest den oksipitale klemmen til staget

- Fest den oksipitale klemmen midlertidig på staget ved å stramme festeskruen i klemmen.
- Holdetangen kan brukes til begge stagenes – Ø 3,5 mm og Ø 4,0 mm.

Bor pilothullet

- Sett bor- og gjengetapphylsen til ønsket dybde. Skyv tilbake låsen på bor- og gjengetapphylsen for å frigjøre det indre røret. Juster posisjonen til det indre røret i vinduet slik at merket på det indre røret indikerer den nødvendige dybden. Frigjør låsen for å låse bor- og gjengetapphylsen ved ønsket dybde.
- Bor til ønsket bane og dybde, ved bruk av boret og bor- og gjengetapphylsen.

Mål hulldybden

- Bruk dybdemåleren til å kontrollere hulldybden, og velg tilsvarende skruelengde. Dybdemåleren må plasseres direkte på beinet.
- Dybdemåleren angir arbeidslengden. Hvis for eksempel 10 mm er indikert på måleren, velger du en 10 mm skrue. Lengden som er angitt på måleren, står for dybden på benet og tykkelsen på platen.

Gjenge

- Gjenge til ønsket dybde ved å bruke Gjengetappen og bor- og gjengetapphylsen.
- Sett gjengedybden ved å vri gjengetapphylsen til ønsket dybde. Lås gjengetapphylsen ved å skru ned låsemutteren til den kommer i kontakt med gjengetapphylsen. Stram til låsemutteren med fingrene. Bruk holdetangen til å gi aksial kraft og stabilitet.

Sett inn skruen

- Før inn valgt Ø 4,5 mm oksipitalskrue fra skruestativet. Sett inn skruen og stram den midlertidig.
- En Ø 5,0 mm oksipitalskrue kan brukes hvis den primære skruen har mindre feste enn ønsket.
- Alternativt kan skrutrekkerkafte med kardansk ledd brukes til å sette inn den valgte skruen. Bruk holdetangen til å gi aksial kraft og stabilitet.

Innsetting av de gjenværende skruene og klemmene

- Gjenta trinnene «Fest den oksipitale klemmen til staget», «Bor pilothull», «Mål hulldybden», «Gjenge» og «Sett inn skruen» i trinnet «Oksipito-cervikal fiksering med oksipitale klemmer» i avsnittet «Spesielle bruksanvisninger» for OC FUSION for å sette inn de resterende skruene og klemmene. Det skal brukes minimum to klemmer.

Sett inn den andre staget og de gjenværende skruene og klemmene

- Gjenta trinnene «Konturer prøvestaven», «Fest den oksipitale klemmen til staget», «Bor pilothull», «Mål hulldybden», «Gjenge» og «Sett inn de gjenværende skruene og klemmene» i trinn «Oksipito-cervikal fiksering med oksipitale klemmer» i avsnittet «Spesielle bruksanvisninger» for OC FUSION for å sette inn implantatene på den kontralaterale siden.

Endelig stramming

- Stram alle oksipitalskruer og oksipitale klemmesetteskruer godt til med skrutrekkerkafte med håndtaket med hurtigkobling.
- Alternativt kan skrutrekkerkafte med kardansk ledd brukes til å utføre den endelige strammingen av alle oksipitalskruer og oksipitale klemmesetteskruer. Bruk holdetangen til å gi aksial kraft og stabilitet.

Oksipital-cervikal fiksering med staver for occiput

Fiksering til den cervikale og øvre torakale ryggraden

- Sett beinskruene og/eller -krokene inn i den cervikale og øvre torakale ryggraden som pasientens patologi krever. Teknikken er beskrevet i avsnittet «Spesielle bruksanvisninger» i SYNAPSE.

Konturer prøvestaven

- Konturer occiput-prøvestaven slik at den passer til anatomien og til å sitte helt inne i beinskruene.

Bøy- og kutt occiput-staget

- Bruk bøyetangen for å konturere occiput-staven slik at den samsvarer med kurven til prøvestaven for occiput. Bøyetangen kan brukes til begge stagenes – Ø 3,5 mm og Ø 4,0 mm.
- Bruk skjæretang til å kutte staget til riktig lengde.

Bor pilothullet

- Sett bor- og gjengetapphylsen til ønsket dybde. Skyv tilbake låsen på bor- og gjengetapphylsen for å frigjøre det indre røret. Juster posisjonen til det indre røret i vinduet slik at merket på det indre røret indikerer den nødvendige dybden. Frigjør låsen for å låse bor- og gjengetapphylsen ved ønsket dybde.
- Bor til ønsket bane og dybde, ved bruk av boret og bor- og gjengetapphylsen.
- Holdetangen kan brukes til begge stagenes – Ø 3,5 mm og Ø 4,0 mm.

Mål hulldybden

- Bruk dybdemåleren til å kontrollere hulldybden, og velg tilsvarende skruelengde. Dybdemåleren må plasseres direkte på beinet.
- Dybdemåleren angir arbeidslengden. Hvis for eksempel 10 mm er indikert på måleren, velger du en 10 mm skrue. Lengden som er angitt på måleren, står for dybden på benet og tykkelsen på platen.

Gjenge

- Gjenge til ønsket dybde ved å bruke Gjengetappen og bor- og gjengetapphylsen.
- Sett gjengedybden ved å vri gjengetapphylsen til ønsket dybde. Lås gjengetapphylsen ved å skru ned låsemutteren til den kommer i kontakt med gjengetapphylsen. Stram til låsemutteren med fingrene. Bruk holdetangen til å gi aksial kraft og stabilitet.

Sett inn skruen

- Før inn valgt Ø 4,5 mm oksipitalskrue fra skruestativet. Sett inn skruen og stram den midlertidig.
- En Ø 5,0 mm oksipitalskrue kan brukes hvis den primære skruen har mindre feste enn ønsket.
- Alternativt kan skrutrekkerkafte med kardansk ledd brukes til å sette inn den valgte skruen. Bruk holdetangen til å gi aksial kraft og stabilitet.

Sett inn de gjenværende skruene

- Gjenta trinnene «Bor pilothull», «Mål hulldybden», «Gjenge» og «Sett inn skruen» i trinn «Oksipito-cervikal fiksering med staver for occiput» i avsnittet «Spesielle bruksanvisninger» for OC FUSION for å sette inn de resterende skruene.

Sett inn den andre staven for occiput og tilsvarende skruer

- Gjenta trinnene «Konturer prøvestaven», «Bøy og kutt occiput-staget», «Bor pilothull», «Mål hulldybden», «Gjenge» og «Sett inn de gjenværende skruene og klemmene» i trinn «Oksipito-cervikal fiksering med staver for occiput» i avsnittet «Spesielle bruksanvisninger» for OC FUSION for å sette inn den andre occiput-staget og tilsvarende skruer.

Endelig stramming

- Stram godt til alle oksipitalskruer med skrutrekkerkafte med håndtaket med hurtigkobling.
- Alternativt kan skrutrekkerkafte med kardansk ledd brukes til å utføre den endelige strammingen av de oksipitale skruene. Bruk holdetangen til å gi aksial kraft og stabilitet.

Valgfri teknikk: Bruk av OC-konnektor med topplasting med oksipitalplate

Fiksering til den cervikale og øvre torakale ryggraden

- Sett beinskruene og/eller -krokene inn i den cervikale og øvre torakale ryggraden som pasientens patologi krever.
- Teknikken er beskrevet i avsnittet «Spesielle bruksanvisninger» i SYNAPSE.

Sett inn oksipitalplate

- Følg trinnene «Bøy og kutt stag», «Fest den oksipitale klemmen til staget», «Bor pilothull», «Mål hulldybden», «Gjenge» og «Sett inn skruen» i trinn «Oksipito-cervikal fiksering med oksipitalplate» i avsnittet «Spesielle bruksanvisninger» for OC FUSION for å sette inn den oksipitale platen.

Bøy og kutt OC-konnektor

- Konturer stagdelen på OC-konnektoren med bøyetangen slik at den samsvarer med kurven på prøvestaven/eller oksipital vinkel-malen etablert i trinn «Konturer prøvestav» av trinn «Occipito-cervikal fiksering med oksipitalplate» i avsnittet «Spesielle bruksanvisninger» i OC FUSION.
- Bøyetangen kan brukes til begge stagen – \varnothing 3,5 mm og \varnothing 4,0 mm.
- Bruk skjæretang til å kutte staget til riktig lengde.

Sett inn låseskruen for transversale forbindere

- Sett inn en låseskrue for transversale forbindere i den øverste skruen, og stram helt til med skrutrekkerkafte og håndtaket med momentansats, 2,0 Nm.
- Drei håndtaket med momentansats, 2,0 Nm, til det klikker én gang.
- Stanginnføringsinstrumentet kan brukes i stedet for stangstøteren til å låse konstruksjonen.

Sett inn OC-konnektoren

- Påse at låseskruen for transversale forbindere er godt låst ved bruk av Stardrive-skrutrekkeren og håndtaket med momentansats, 2,0 Nm. Drei "momentansatsen" drei momentansatsens håndtak til den klikker én gang.
- Plasser løkkel delen av OC-konnektoren over låseskruen for transversale forbindere ved hjelp av holdetangen.

Sett OC-konnektoren inn i oksipitalplaten

- Sett stagdelen av OC-konnektoren inn i platens stagfeste.
- Stram låseskruen midlertidig med skrutrekkerkafte Stardrive.
- Holdetangen kan brukes til begge stagen – 3,5 mm og 4,0 mm.

Sett inn hettemutteren for transversale forbindere

- Velg og plasser hettemutteren på låseskruen ved hjelp av momentansatsen på 2,5 Nm. For å sørge for justering setter du Stardrive-skrutrekkerkafte på skrutrekkeren inn i kanylen på momentansatsen 2,5 Nm og kobler inn T15-fordypningen.
- Skru låsemutteren løst inn på låseskruen.

Endelig stramming

- Stram hettemutteren fast med momentansatsen på 2,5 Nm for hettemuttere. Drei håndtaket til det klikker én gang. Skrutrekkerkafte Stardrive for momentansats og håndtaket med hurtigkobling kan brukes som motmoment.
- Stram oksipitalskruene godt til med skrutrekkerkafte Stardrive. Posisjoneringsinstrumentet kan brukes som motmoment. Bruk bare én hånd for å stramme til.

Sett inn OC-konnektoren på kontralateral side

- Gjenta alle trinn i trinn «Valgfri teknikk: Bruk OC-konnektorens topplasting med oksipitalplate» for å sette inn OC-konnektoren på den kontralaterale siden.

Valgfri teknikk: Bruk av OC-konnektor med topplasting med oksipitale klemmer

- Sett beinskruene og/eller -krokene inn i den cervikale og øvre torakale ryggraden som pasientens patologi krever.
- Teknikken er beskrevet i avsnittet «Spesielle bruksanvisninger» i SYNAPSE.

Bøy og kutt OC-konnektor

- Konturer stagdelen på OC-konnektoren med bøyetangen slik at den samsvarer med kurven på prøvestaven etablert i trinn «Konturer prøvestav» av trinn «Occipito-cervikal fiksering med oksipitale klemmer» i avsnittet «Spesielle bruksanvisninger» i OC FUSION.
- Bøyetangen kan brukes til begge stagen – \varnothing 3,5 mm og \varnothing 4,0 mm.
- Bruk skjæretang til å kutte staget til riktig lengde.

Fest den oksipitale klemmen til OC-konnektoren

- Fest den oksipitale klemmen midlertidig på OC-konnektoren ved å stramme festeskruen i klemmen.
- Holdetangen kan brukes til begge stagen – \varnothing 3,5 mm og \varnothing 4,0 mm.

Sett inn låseskruen for transversale forbindere

- Sett inn en låseskrue for transversale forbindere i den øverste skruen, og stram helt til med skrutrekkerkafte og håndtaket med momentansats, 2,0 Nm.
- Drei håndtaket med momentansats, 2,0 Nm, til det klikker én gang.
- Stanginnføringsinstrumentet kan brukes i stedet for stagstøteren til å låse konstruksjonen.

Sett inn OC-konnektoren på låseskruen for transversale forbindere

- Drei håndtaket med momentansats til det klikker én gang.
- Plasser løkkel delen av OC-konnektoren over låseskruen for transversale forbindere ved hjelp av holdetangen.

Sett inn oksipital klemme

- Gjenta trinnene «Bor pilothull», «Mål hulldybden», «Gjenge» og «Sett inn gjenværende skruer og klemmer», «Sett inn det andre staget og de gjenværende skruene og klemmene» og «Endelig stramming» i trinn «Oksipito-cervikal fiksering med oksipitale klemmer» i avsnittet «Spesielle bruksanvisninger» for OC FUSION.

Sett inn hettemutteren for transversale forbindere og lås konstruksjonen

- Velg og plasser hettemutteren på låseskruen ved hjelp av momentansatsen på 2,5 Nm. For å sørge for justering setter du Stardrive-skrutrekkerkafte og håndtaket med momentansatsen inn i kanylen på momentansatsen 2,5 Nm og fester til T15-fordypningen. Skru låsemutteren løst inn på låseskruen.
- Stram hettemutteren fast med momentansatsen på 2,5 Nm for hettemuttere. Drei håndtaket til det klikker én gang. Skrutrekkerkafte Stardrive for momentansats og håndtaket med hurtigkobling kan brukes som motmoment.

Sett inn OC-konnektoren på kontralateral side

- Gjenta trinnene «Bøy og kutt OC-konnektoren», «Fest oksipital klemme til OC-konnektoren», «Sett inn låseskruen for transversale forbindere», «Sett OK-koblingen inn på låseskruen for transversale forbindere», «Sett inn oksipital klemme» og «Sett inn hettemutteren for transversale forbindere og låsekonstruksjon» i trinn «Valgfri teknikk: Bruk av OC-konnektorens topplasting med oksipitale klemmer» i avsnittet «Spesielle bruksanvisninger» for OC FUSION.

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enhetene skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

Implantatkort og brosjyre med pasientinformasjon

Gi pasienten implantatkortet (hvis det medfølger i originalemballasjen) samt relevant informasjon i henhold til brosjyren med pasientinformasjon. Den elektroniske filen som inneholder pasientinformasjonen, er tilgjengelig på følgende lenke: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com