

---

# Instrukcja stosowania

## System SYNAPSE™ i system OC FUSION

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.

Produkty dostępne w postaci niesterylnej i sterylnej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru katalogowego w przypadku produktów sterylnych.

# Instrukcja stosowania

System SYNAPSE™ i system OC FUSION

System SYNAPSE to system stabilizacji odcinka szyjnego z dostępu tylnego. System SYNAPSE składa się z zestawu implantów, w tym prętów, śrub, haków, złączy poprzecznych, nakrętek, złączy równoległych i poprzeczek.

System SYNAPSE jest kompatybilny z systemem OC FUSION do stabilizacji odcinka potyliczno-szyjnego z dostępu tylnego.

System OC FUSION zawiera zestaw implantów, w tym płytki potyliczne, śruby potyliczne, zaciski potyliczne, pręty potyliczne i złącza OC. System OC FUSION może być stosowany z systemami śruba-pręt stosowanymi przy dostępie tylnym.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Informacje dodatkowe, np. na temat technik operacyjnych, można uzyskać pod adresem [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) lub kontaktując się z lokalnym działem obsługi klienta.

## Materiały

Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11  
Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2

## Przeznaczenie

System SYNAPSE jest przeznaczony do stabilizacji odcinka szyjnego i górnego odcinka piersiowego kręgosłupa z dostępu tylnego pomocniczo do zespolenia u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym.

System OC FUSION w połączeniu z systemem śruba-pręt stosowanym przy dostępie tylnym jest przeznaczony do zapewnienia stabilizacji połączenia potyliczno-szyjnego oraz odcinka szyjnego/górnego odcinka piersiowego kręgosłupa (potylicza–T3).

## Wskazania

- Urazowe złamanie kręgosłupa i/lub urazowe przemieszczenia
- Niestabilność lub zniekształcenie
- Guzy w obrębie odcinka szyjnego/górnego odcinka piersiowego kręgosłupa
- Choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa

## Przeciwwskazania

- Uszkodzenie kręgosłupa powiązane z utratą podparcia brzuszno (spowodowaną nowotworami, złamaniami i zakażeniami), powodujące znaczną niestabilność odcinka szyjnego i górnego odcinka piersiowego kręgosłupa. W takiej sytuacji stabilizacja systemem SYNAPSE/OC FUSION nie będzie wystarczająca. Konieczne jest zastosowanie dodatkowej stabilizacji przedniej.
- Ciężka osteoporoza

## Docelowa grupa pacjentów

Systemy SYNAPSE i OC FUSION są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

## Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

## Oczekiwane korzyści kliniczne

Gdy system SYNAPSE jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem, urządzenie zapewnia tylną stabilizację odcinka szyjnego i górnego odcinka piersiowego kręgosłupa pomocniczo do zespolenia, co powinno złagodzić ból szyi i/lub ramion oraz zapobiec dalszemu pogorszeniu funkcji neurologicznej.

Gdy system OC FUSION jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem, urządzenie powinno zapewnić stabilizację połączenia potyliczno-szyjnego oraz odcinka szyjnego/górnego odcinka piersiowego kręgosłupa pomocniczo do zespolenia, co powinno złagodzić ból szyi i/lub ramion oraz zapobiec dalszemu pogorszeniu funkcji neurologicznej.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Charakterystyka działania wyrobu

System SYNAPSE to system stabilizacji odcinka szyjnego z dostępu tylnego, przeznaczony do zapewniania stabilności dodatkowo do zespolenia.

System OC FUSION to system stabilizacji odcinka szyjnego z dostępu tylnego, przeznaczony do zapewniania stabilności dodatkowo do zespolenia.

## Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, częściowe lub całkowite porażenie, zgon, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, rozzerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, poluzowanie urządzenia, pęknięcie lub innego rodzaju usterek, przesunięcie kątowne kręgow.

## Wyrób sterylny

**STERILE R** Wysterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylności opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

## Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby systemy SYNAPSE i OC FUSION były wszczepiane wyłącznie przez chirurgów mających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólnie zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem. Chirurg wykonujący zabieg musi posiadać wiedzę na temat ograniczeń dotyczących urządzenia, które opisano szczegółowo w przeciwwskazaniach, a także ostrzeżeniach i środkach ostrożności wymienionych poniżej.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy pamiętać o populacji pacjentów wrażliwych (takich jak kobiety w ciąży, pacjenci nieprzygotowani optymalnie do zabiegu lub pacjenci, u których występuje zwiększone ryzyko powikłań wynikających z ułożenia na brzuchu) i dokładnie rozważyć możliwe zagrożenia związane z używaniem tego wyrobu medycznego w takich grupach.
- Ostrzeżenie: należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z rozpoznaną alergią lub nadwrażliwością na materiały, z których wykonano implant.

### System SYNAPSE

Pacjenta należy umieścić na stole operacyjnym w pozycji leżącej na brzuchu, unieruchamiając głowę pacjenta.

- Zawsze należy zachować ostrożność podczas układania pacjenta, ponieważ wymuszanie fizjologicznego ułożenia może spowodować dalsze uszkodzenia neurologiczne.
- Potwierdzić punkt wprowadzenia śruby, orientację i głębokość.
- Upewnić się, że wiertło i tuleja gwintownika zostały ustawione na żądanej głębokości, a zatrask zaskoczył, uniemożliwiając ruch tulei.
- Wykonać wiercenie etapowo aż do osiągnięcia pożądanej głębokości. Potwierdzić punkt wprowadzenia śruby, orientację i głębokość.
- Wielokrotne wyginanie albo wyginanie w przeciwnym kierunku może osłabić pręt.
- W przypadku zamiaru włożenia złącza poprzecznego do połączenia łeb-łeb należy użyć śruby blokowanej do złącza poprzecznego i nakrętki kołpakowej 7,5 mm.
- Sprawdzić, czy wytrawiony pasek na trzonie złącza poprzecznego nie jest widoczny podczas wszczepiania. Jeśli ten pasek jest widoczny, złącze jest nadmiernie wysunięte. Należy użyć kolejnego większego rozmiaru.
- Nie wolno zginać złącza poprzecznego.
- Zablockowanie więcej niż jeden raz może osłabić złącze poprzeczne.

### System OC FUSION

Pacjenta należy umieścić na stole operacyjnym w pozycji leżącej na brzuchu, unieruchamiając głowę pacjenta.

#### Stabilizacja potyliczno-szyjna za pomocą płytki potylicznej

- Ekstremalne wygięcie na otworze służącym do przesuwania korpusu mocowania pręta ograniczy zakres regulacji przyśrodkowej/bocznej w korpusie mocowania pręta.
- Ekstremalne wygięcie na otworach na śruby ograniczy możliwość prawidłowego wkręcenia śruby.
- Nie należy podejmować prób wyginania płytek w przeciwnym kierunku.
- Upewnić się, że wiertło i tuleja gwintownika zostały ustawione na żądanej głębokości, a zatrask zaskoczył, uniemożliwiając ruch tulei.
- Wiercenie należy przeprowadzić przez płytkę potyliczną, aby upewnić się, że głębokość wiercenia jest właściwa.
- Przy ustalaniu długości śruby należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić głębokościomierza poza krawędź kości.
- Gwintowanie należy przeprowadzić przez płytkę potyliczną, aby upewnić się, że uzyskano właściwą głębokość gwintowania.
- Gwintowanie śrub należy przeprowadzić w przypadku wszystkich śrub potylicznych.
- Wielokrotne wyginanie albo wyginanie w przeciwnym kierunku może osłabić pręt.

#### Stabilizacja potyliczno-szyjna za pomocą zacisków potylicznych

- Wielokrotne wyginanie albo wyginanie w przeciwnym kierunku może osłabić pręt.
- Upewnić się, że wiertło i tuleja gwintownika zostały ustawione na żądanej głębokości, a zatrask zaskoczył, uniemożliwiając ruch tulei.
- Wiercenie należy przeprowadzić przez zacisk potyliczny, aby upewnić się, że uzyskano właściwą głębokość wiercenia.
- Podczas pomiaru należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić głębokościomierza poza krawędź kości.
- Gwintowanie należy przeprowadzić przez zacisk potyliczny, aby upewnić się, że uzyskano właściwą głębokość gwintowania.
- Gwintowanie dla śrub należy przeprowadzić w przypadku wszystkich śrub potylicznych.

#### Stabilizacja potyliczno-szyjna za pomocą prętów potylicznych

- Wielokrotne wyginanie albo wyginanie w przeciwnym kierunku może osłabić pręt.
- Wiercenie należy przeprowadzić przez pręt potyliczny, aby upewnić się, że uzyskano właściwą głębokość wiercenia.
- Podczas pomiaru należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić głębokościomierza poza krawędź kości.
- Gwintowanie należy przeprowadzić przez pręt potyliczny, aby upewnić się, że uzyskano właściwą głębokość gwintowania.
- Gwintowanie dla śrub należy przeprowadzić w przypadku wszystkich śrub.

Korzystanie z wprowadzanego od góry złącza OC z płytką potyliczną

- Najbardziej czaszkową śrubę blokowaną należy zastąpić śrubą blokowaną do złączy poprzecznych.
- Wielokrotne wyginanie albo wyginanie w przeciwnym kierunku może osłabić złącze OC.
- Wygięcie części pręta zbyt blisko pętli może doprowadzić do uszkodzenia tulei/pętli.
- Upewnić się, że pręt wykracza nieco poza koniec płytki.

#### Korzystanie z wprowadzanego od góry złącza OC z zaciskami potylicznymi

- Najbardziej czaszkową śrubę blokowaną należy zastąpić śrubą blokowaną do złączy poprzecznych.
- Wielokrotne wyginanie albo wyginanie w przeciwnym kierunku może osłabić złącze OC.
- Wygięcie części pręta zbyt blisko pętli może doprowadzić do uszkodzenia tulei/pętli.
- Upewnić się, że śruba blokowana do złącza poprzecznego jest całkowicie zablockowana, korzystając z trzonu śrubokrętu Stardrive i uchwytu z ogranicznikiem momentu obrotowego 2,0 Nm.

### Łączenie wyrobów medycznych

System SYNAPSE jest kompatybilny z systemem OC FUSION do stabilizacji odcinka potyliczno-szyjnego z dostępu tylnego. System SYNAPSE wykorzystuje pręty 3,5 mm i 4,0 mm, które umożliwiają zamienne stosowanie elementów z systemu OC FUSION. Pozwala to na rozszerzenie konstrukcji od potylicy do dolnego odcinka kręgosłupa za pomocą systemu OC FUSION.

System SYNAPSE składa się z zestawu implantów, w tym prętów, śrub, haków, złączy poprzecznych, nakrętek, złączy równoległych i poprzeczek.

W przypadku stosowania poprzeczek złącza równoległe gwarantują, że odpowiednia średnica jest używana z odpowiadającymi implantami.

Poniższa tabela zawiera informacje na temat zgodności systemów SYNAPSE i OC Fusion.

System SYNAPSE		System pręta 3,5	System pręta 4,0
Pręty łączące	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
Śruby wieloosiowe	Śruby do kości gąbczastej Ø 3,5 mm	X	X
	Śruby do kości gąbczastej Ø 4,0 mm	X	X
	Śruby do kości gąbczastej Ø 4,5 mm	X	X
	Śruby korowe Ø 3,5 mm	X	X
Haki	Haki do blaszki wprowadzane z góry	X	X
Złącza poprzeczne	Wprowadzanie łeb-łeb	X	X
	Pręt-pręt	X	X

System OC FUSION zawiera zestaw implantów, w tym płytki potyliczne, śruby potyliczne, zaciski potyliczne, pręty potyliczne i złącza OC. System OC FUSION może być stosowany z systemami śruba-pręt stosowanymi przy dostępie tylnym. Należy się upewnić, że te urządzenia są używane z prętem o odpowiedniej średnicy.

Systemy SYNAPSE i OC FUSION są przeznaczone do stosowania z powiązаныmi instrumentami.

### System SYNAPSE

292.745	Drut Kirschnera Ø 2.4 mm z ogranicznikiem, długość 170 mm
388.397	Szydło Ø 3.5 mm, długość 179.5 mm
311.349	Gwintownik do śrub do kości gąbczastej Ø 3.5 mm, do szybkozłączka
324.107	Uchwyt z szybkozłączką
388.038	Kleszcze karbowane do poprzeczek
388.393	Tuleja wiertarska ze skalą, do wiertła Ø 2.4 mm nr. 388.394
388.394	Wiertło Ø 2.4 mm z ogranicznikiem, 2-rowkowe, do szybkozłączka
388.407	Kleszcze przytrzymujące do prętów Ø 3.5 mm, długość 181 mm
388.549	Szczelinomierz, prosty, z zaokrągloną końcówką
388.868	Szablon do zaginania Ø 3.5 mm
389.473	Znacznik pedikularny, mały, z krótkim znacznikiem
389.474	Znacznik pedikularny, mały, z długim znacznikiem

389.477	Gwintownik do śrub korowych Ø 3.5 mm, długość 185 mm, do szybkozłączka
03.161.028	Miarka głębokości do śrub Ø 3.5 do 5.0 mm, zakres pomiarowy do 50 mm
03.614.010	Wiertło Ø 3.2 mm z ogranicznikiem, 2-rowkowe, do szybkozłączka
03.614.011	Tuleja wiertarska ze skalą, do wiertel Ø 3.2 mm nr. 03.614.010
03.614.012	Zagłębnik pedikularny Ø 2.4 mm, prosty
03.614.013	Zagłębnik pedikularny Ø 2.4 mm, wygięty
03.614.015	Gwintownik do śrub do kości gąbczastej Ø 4.5 mm, do szybkozłączka
03.614.016	Tulejka prowadząca do gwintownika Ø 3.5 mm i Ø 4.5 mm
03.614.017	Tulejka przytrzymująca z gwintem
03.614.019	Trzon śrubokręta Stardrive® do śruby blokującej, T15, do szybkozłączka
03.614.021	Szczypcy tnące do prętów
03.614.022	Szczypcy do gięcia do prętów Ø 3.5 mm i płytki 3.5
03.614.023	Kleszcze przytrzymujące do prętów Ø 3.5 mm
03.614.024	Giętarka do prętów Ø 3.5 mm, lewa
03.614.025	Giętarka do prętów Ø 3.5 mm, prawa
03.614.026	Popychacz
03.614.027	Wciskacz do pręta
03.614.028	Kleszcze dystrakcyjne
03.614.029	Kleszcze kompresyjne
03.614.030	Kleszcze przytrzymujące do implantów
03.614.034	Przyrząd ustawczy
03.614.035	Uchwyt z kluczem dynamometrycznym, 2.0 Nm, z szybkozłączką
03.614.036	Tulejka zewnętrzna do tuleji przytrzymującej nr. 03.614.017
03.614.037	Zagłębnik pedikularny Ø 3.2 mm, długość 220 mm
03.614.038	Zagłębnik pedikularny Ø 3.2 mm, wygięty, długość 220 mm
03.614.039	Trzon śrubokręta sześciokątnego, krzyżak, do szybkozłączka
03.614.040	Wkrętak, sześciokątny Ø 7.5 mm
03.614.041	Rękojeść typu T z zapadką, do szybkozłączka
03.614.048	Trzon śrubokręta Stardrive do ogranicznika momentu obrotowego 2.5 Nm, do szybkozłączka
03.615.009	Wciskacz do pręta Ø 4.0 mm
03.615.010	Popychacz do prętów Ø 4.0 mm
03.615.011	Nożyce do prętów Ø 4.0 mm
03.615.040	Ogranicznik momentu obrotowego 2.5 Nm, do nakrętki zamykającej Ø 7.5 mm
03.615.041	Narzędzie do usuwania implantu od góry
03.615.042	Rękojeść do wciskacza do pręta z nakrętką zatraskową
03.688.505	Rękojeść grzechotki do szybkozłączka, mała

#### System OC FUSION

03.161.001	Szablon do gięcia do płytki potylicznej, przyśrodkowy, mały
03.161.002	Szablon do gięcia do płytki potylicznej, przyśrodkowa, duża
03.161.003	Pręt potyliczny próbny Ø 3.5 mm
03.161.011	Szablon do gięcia do płytki potylicznej, boczny, mały
03.161.012	Szablon do gięcia do płytki potylicznej, boczny, duży
03.161.023	Wiertło i tuleja gwintownika ze skalą, do nr. 03.161.024 i 03.161.026
03.161.024	Wiertło Ø 3.2 mm z ogranicznikiem, długość 245/69 mm, 2-rowkowe, do szybkozłączka
03.161.026	Gwintownik do śrub korowych Ø 4.5 mm, długość 245 mm, do szybkozłączka
03.161.027	Gwintownik do śrub korowych Ø 4.5 mm, z przegubem uniwersalnym, długość 245 mm, do szybkozłączka
03.161.028	Miarka głębokości do śrub Ø 3.5 do 5.0 mm, zakres pomiarowy do 50 mm
03.161.031	Trzon śrubokręta Stardrive® T15, samomocujący, z przegubem uniwersalnym, do szybkozłączka
03.161.041	Narzędzie pozycjonujące do płytki potylicznej
03.161.042	Szczypcy do gięcia do płytki potylicznej
03.161.105	Wiertło Ø 3.2 mm, z giętym wałem, do szybkozłączka
03.614.019	Trzon śrubokręta Stardrive® do śruby blokującej, T15, do szybkozłączka
03.614.026	Popychacz

03.614.027	Wciskacz do pręta
03.614.035	Uchwyt z kluczem dynamometrycznym, 2.0 Nm, z szybkozłączką
03.614.048	Trzon śrubokręta Stardrive do ogranicznika momentu obrotowego 2.5 Nm, do szybkozłączka
03.614.055	Szablon do kątów potylicznych
03.615.007	Narzędzie pozycjonujące do płytki potylicznej, do prętów Ø 4.0 mm
03.615.009	Wciskacz do pręta Ø 4.0 mm
03.615.010	Popychacz do prętów Ø 4.0 mm
03.615.011	Nożyce do prętów Ø 4.0 mm
03.615.040	Ogranicznik momentu obrotowego 2.5 Nm, do nakrętki zamykającej Ø 7.5 mm
03.615.042	Rękojeść do wciskacza do pręta z nakrętką zatraskową
324.107	Uchwyt z szybkozłączką
387.689	Uchwyt płytki
388.392	Trzon śrubokręta Stardrive® 3.5, T15, samomocujący, długość 245 mm, do szybkozłączka
388.407	Kleszcze przytrzymujące do prętów Ø 3.5 mm, długość 181 mm
388.868	Szablon do zaginania Ø 3.5 mm
389.478	Szczypcy do gięcia do prętów Ø 3.5 mm
391.880	Kleszcze samozaciskowe, długość 180 mm
391.990	Szczypcy tnące do płytek i prętów

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

#### Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego: Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu SYNAPSE i OC FUSION mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,8 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant SYNAPSE i OC FUSION spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,7°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,8 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt SYNAPSE i OC FUSION lub względnie blisko niego.

#### Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:  
Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.  
Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym. Nie wyjmować ich z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.  
Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:  
– Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną, w tym uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.  
– Sprawdzić integralność sterylnego opakowania, aby upewnić się, że nie ma otworów, kanałów ani ubytków.  
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

Wyrób niejałowy:  
Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonej owijce lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

#### Usuwanie implantu

System SYNAPSE i system OC FUSION są przeznaczone do wszczepienia na stałe i nie są przeznaczone do usuwania.  
Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

#### System OC FUSION

– Wszystkie implanty OC FUSION można usunąć za pomocą śrubokrętu Stardrive T15. W celu usunięcia implantów SYNAPSE należy zapoznać się z poniższymi informacjami.

#### System SYNAPSE

Jeśli implant SYNAPSE musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.  
– Wszystkie implanty SYNAPSE można usunąć za pomocą śrubokrętu Stardrive T15.  
– Do usunięcia złączy poprzecznych konieczna jest również zaciskarka.  
– Ponadto usunięcie złączy poprzecznych łeb-łeb wymaga użycia śrubokrętu sześciokątnego Ø 7,5 mm.



Uwaga: śruby wieloosiowe SYNAPSE można również odkręcić za pomocą sześciokątnego trzpienia śrubokręta z bolcem krzyżowym.

Usuwanie złączy poprzecznych do połączenia łeb-łeb

- W razie potrzeby należy zamocować złącze poprzeczne za pomocą kleszczy przytrzymujących.
- Odblokować złącze poprzeczne za pomocą zaciskarki.
- Upewnić się, że złota końcówka instrumentu dotyka niebieskiej części złącza poprzecznego.
- Wyjąć wszystkie nakrętki kołpakowe za pomocą śrubokrętu sześciokątnego.
- Używając wprowadzanego od góry narzędzia do usuwania implantów, należy zbliżyć się do złącza poprzecznego od strony bocznej do momentu, kiedy rozwidlony otwór znajdzie się tuż pod pętlą złącza poprzecznego.
- Wewnętrzna część trzonu powinna się stykać z górną powierzchnią śruby blokowanej.
- Powoli obrócić górny uchwyt, aby nagwintować trzon na śrubę blokowaną.
- Powoli kontynuować obracanie do momentu usunięcia implantu.
- Powtórzyć czynność z drugiej strony.

Usuwanie złącza poprzecznego do połączenia pręt-pręt

- Odblokować oba połączenia tulejowe za pomocą zaciskarki.
- Upewnić się, że złota końcówka instrumentu jest skierowana w bok.
- Wykorzystując kleszcze przytrzymujące do przytrzymania złącza poprzecznego, należy użyć śrubokrętu Stardrive i uchwytu w celu odkręcenia śruby ustalającej.
- W razie potrzeby przesunąć pręt w haku, aby uzyskać dostęp do drugiej śruby ustalającej.

### Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i regeneracji wyrobów wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wielooczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

### Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu

System SYNAPSE

Przygotowanie

Ułożyć pacjenta

- Ułożenie pacjenta ma kluczowe znaczenie dla zabiegów stabilizacji tylnej w odcinku szyjnym. Pacjenta należy umieścić na stole operacyjnym w pozycji leżącej na brzuchu, unieruchamiając głowę pacjenta. Właściwe położenie pacjenta należy potwierdzić za pomocą bezpośredniej wizualizacji przed obłożeniem oraz za pomocą radiografii.

Dostęp

- Zastosować standardowe metody chirurgiczne, aby odsłonić wyrostki kolczyste i blaszki zespalanych kręgow.

Montaż narzędzi

- Przed użyciem należy zmontować następujące narzędzia:
  - Śrubokręt
  - Wciskacz do pręta
  - Tuleja wiertarska
  - Miarka głębokości
  - Narzędzie do usuwania implantu od góry
- Zmontować narzędzia zgodnie z instrukcją montażu.

Technika chirurgiczna

Wykonanie otworu na śrubę

- Określić miejsce wprowadzenia i trajektorię śruby oraz użyć szydła do utworzenia otworu pilotowego. Pomoże to zapobiec przemieszczeniu wiertła podczas wstępnego wprowadzania.

Wybór śruby i tulei wiertarskiej

- Wybrać wiertło i tuleję wiertarską odpowiadające średnicy śruby, która ma zostać użyta. Warianty  $\varnothing 3,5$  mm i  $\varnothing 4,0$  mm mają taką samą średnicę rdzenia (2,4 mm) i należy ich używać z tym samym wiertłem i tuleją wiertarską, oznaczonymi żółtym paskiem. Warianty  $\varnothing 4,5$  mm mają większą średnicę rdzenia (3,2 mm) i należy ich używać z wiertłem i tuleją wiertarską oznaczonymi jasnoniebieskim paskiem. Patrz tabela poniżej.

Średnica śruby	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm
Wiertło	388.394	388.394	03.614.010
Tuleja wiertarska	388.393	388.393	03.614.011

Ustawianie głębokości tulei wiertła

- Aby ustawić tuleję wiertła na żądaną głębokość, przesunąć do tyłu zatrask, aby zwolnić wewnętrzną rurkę; wyrównać dystalny koniec wewnętrznej tulei wiertła z odpowiednią kalibracją głębokości w okienku. Zwolnić zatrask, aby zablokować tuleję wiertła na żądanej głębokości.

Wiercenie otworu

- Wywiercić według żądanej trajektorii i głębokości, korzystając z wiertła  $\varnothing 2,4$  mm i tulei wiertarskiej. Za pomocą szczelinomierza potwierdzić palpacyjnie właściwe umieszczenie w nasadzie lub masie bocznej.
- Alternatywna technika: przygotowanie nasady można również wykonać za pomocą prostego lub zakrzywionego zgłębnika pedikularnego.
- Technika opcjonalna: małe znaczniki pedikularne można wykorzystać do radiograficznego potwierdzenia położenia i orientacji miejsc umieszczenia śrub.

Określanie długości śruby

- Użyć miarki głębokości, aby potwierdzić głębokość otworu i wybrać odpowiednią długość śruby. Odczyt miarki głębokości oraz długość śruby wskazują faktyczne uchwycenie kości. Miarka głębokości musi być osadzona bezpośrednio na kości.

Gwintowanie (opcjonalne)

- Gęstą kość można nagwintować za pomocą odpowiedniego gwintownika, w zależności od wybranej śruby.
- Tuleja prowadząca może być używana jako osłona tkanki i wskazuje głębokość gwintowania.

Wprowadzanie śruby

- Wprowadzić wybraną śrubę samogwintującą SYNAPSE  $\varnothing 3,5$  mm lub  $\varnothing 4,5$  mm. Śruba awaryjna  $\varnothing 4,0$  mm może zostać użyta, jeśli mocowanie głównej śruby  $\varnothing 3,5$  mm jest słabsze niż żądane.
- Tuleja zewnętrzna powinna być używana do chwytania tulei przytrzymującej podczas wprowadzania śruby.

Wprowadzanie dodatkowych śrub

- Do włożenia pozostałych śrub należy zastosować tę samą technikę.

Formowanie szablonu

- Uformować szablon do zaginania tak, aby pasował do anatomii.

Wyginanie i obcinanie pręta

- Za pomocą kleszczy do wyginania wygiąć pręt, aby dopasować go do krzywizny szablonu. Strzałka linii wyginania wskazuje, gdzie pręt zostanie wygięty.
- Do przycięcia pręta na odpowiednią długość należy użyć szczypców tnących.
- Alternatywna technika: krótsze odcinki prętów można zginać, umieszczając jeden koniec pręta na wewnętrznym występie elementu wyginającego.
- Alternatywna technika wyginania: wyginarki można stosować zarówno do prętów  $\varnothing 3,5$  mm, jak i  $\varnothing 4,0$  mm. Wyginarki mogą być również używane jako wyginarki prętów rurowych. Włożyć pręt w tył każdej wyginarki i zablokować w odpowiednim miejscu, przekręcając pokrętła w prawo. Po zablokowaniu obu końców w wyginarkach pręt można uformować.

Wprowadzić pręt

- Wprowadzić pręt do łbów śrub o zmiennej osi za pomocą kleszczy przytrzymujących. Kleszcze mogą być używane zarówno do prętów  $\varnothing 3,5$  mm, jak i  $\varnothing 4,0$  mm. Można użyć przyrządu ustawczego, aby ułatwić ustawienie łbów w odpowiednim położeniu. Do regulacji krzywizny pręta można użyć wyginarki.

Wprowadzanie śruby blokującej

- Za pomocą trzonu śrubokręta z ogranicznikiem momentu obrotowego 2 Nm luźno dokręcić. Podczas wprowadzania śrub blokujących można je obrócić o jedną czwartą do połowy obrotu w lewo, aby osadzić gwint przed dokręceniem.
- Alternatywna technika: do wprowadzenia pręta do łba śrub o zmiennej osi należy użyć wciskacza lub popychacza pręta. Umieścić narzędzie nad prętem i na łbie o zmiennej osi, aż końcówka narzędzia osiadzie poniżej elementu redukcyjnego łba śruby. Ścisnąć uchwyt, aby połączyć narzędzie, i wprowadzić pręt do łba śruby. Za pomocą trzonu śrubokręta z ogranicznikiem momentu obrotowego 2 Nm luźno dokręcić przez kaniulację narzędzia do wprowadzania prętów. Podczas wprowadzania śrub blokujących można je obrócić o jedną czwartą do połowy obrotu w lewo, aby osadzić gwint przed dokręceniem. Alternatywnie, w przypadku korzystania z uchwytu do wprowadzania pręta z nakrętką montażową, ścisnąć uchwyt, aby połączyć narzędzie, i wprowadzić pręt do łba śruby. Przekręcić nakrętkę montażową, aby zablokować narzędzie w pozycji zredukowanej.

Techniki opcjonalne:

- Obracanie pręta: jeśli wymagane jest obracanie pręta, zaleca się użycie kleszczy przytrzymujących.
- Kompresja lub dystrakcja: kompresja lub dystrakcja w przypadku łbów o zmiennej osi jest możliwa jedynie przy niedokręconych śrubach blokujących. Należy użyć kleszczy kompresyjnych w celu uzyskania kompresji lub kleszczy dystrykcyjnych w celu uzyskania dystrakcji, a następnie całkowicie dokręcić śruby blokujące, jak opisano w punkcie „Blokowanie konstrukcji”.

Blokowanie konstrukcji

- Po ostatecznej regulacji konstrukcji należy całkowicie dokręcić wszystkie śruby blokujące za pomocą trzonu śrubokręta i uchwytu z ogranicznikiem momentu obrotowego 2 Nm, obracając ogranicznik momentu obrotowego do momentu, gdy kliknie raz we wszystkich punktach. Konstrukcja jest teraz dobrze zablokowana. Ostateczne dokręcenie należy wykonać po umieszczeniu wszystkich śrub blokujących i powinno być ono wspomagane przez popychacz pręta.
- Zamiast popychacza pręta można użyć wciskacza do pręta, aby zablokować konstrukcję.

Dodatkowa technika – haczyki do ładowania od góry

Umieścić haczyki do ładowania od góry

- Haczyk pozycjonujący: przymocować kleszcze przytrzymujące do odpowiedniego haczyka. Umieścić haczyk w żądanym miejscu za pomocą śrubokręta jako pomocy.
- Wprowadzić pręt.
- Wprowadzić śrubę blokującą: dokręcić śrubę blokującą za pomocą trzonu śrubokręta do śrub blokujących. Obrócić śrubokręt o jedną czwartą do połowy obrotu w lewo, aby osadzić gwint przed dokręceniem.

Dodatkowa technika – złącze poprzeczne (feb-feb)

Dokręcanie śruby blokującej do złączy poprzecznych

- Wprowadzić śrubę blokującą do złączy poprzecznych do wymaganego fba. Przed osadzeniem złączy poprzecznych całkowicie dokręcić wszystkie śruby blokujące za pomocą trzonu śrubokręta i uchwytu z ogranicznikiem momentu obrotowego 2,0 Nm, obracając ogranicznik momentu obrotowego do momentu, gdy kliknie raz.
- Zamiast popychacza pręta można użyć wciskacza do pręta.

Wprowadzanie złącza poprzecznego dla połączenia feb-feb

- Wybrać złącze poprzeczne proste lub zakrzywione o odpowiedniej długości. Umieścić poprzeczne złącze na konstrukcji śruby SYNAPSE, aby ocenić dopasowanie. Przytrzymać poprzeczne złącze kleszczami przytrzymującymi. W razie potrzeby dostosować. Przed wykonaniem dalszych czynności obie strony złącza poprzecznego należy umieścić nad śrubami blokującymi dla łączników poprzecznych.

Wprowadzanie i dokręcanie nakrętki kołpakowej o średnicy 7,5 mm dla złączy poprzecznych

- Wybrać i umieścić nakrętkę kołpakową o średnicy 7,5 mm na śrubie blokującej dla złącza poprzecznego za pomocą ogranicznika momentu obrotowego, 2,5 Nm, dla nakrętki kołpakowej 7,5 mm. Aby zapewnić wyrównanie, należy wprowadzić trzon śrubokręta Stardrive do kaniulacji ogranicznika momentu obrotowego i zablokować wnękę T15.
- Po umieszczeniu wszystkich nakrętek kołpakowych mocno dokręcić je ogranicznikiem momentu obrotowego 2,5 Nm, obracając uchwyt do momentu, gdy kliknie, wykorzystując trzon śrubokręta Stardrive i uchwyt do kontrowania.
- Użyć ogranicznika momentu obrotowego do nakrętki blokującej, aby pomóc osadzić poprzeczne złącze na śrubie blokującej złącza poprzecznego.
- Podczas wprowadzania nasadek kołpakowych można je obrócić o jedną czwartą do połowy obrotu w lewo, aby osadzić gwint przed dokręceniem.

Blokowanie połączenia

- Zabezpieczyć tuleję blokującą za pomocą zaciskacza. Podczas blokowania połączenia należy się upewnić, że złota końcówka instrumentu dotyka złotej części trzonu złącza poprzecznego. Złącze poprzeczne jest teraz dobrze zablokowane.
- W razie potrzeby połączenie można odblokować za pomocą tego samego instrumentu, gdy złota końcówka dotyka niebieskiej części złącza poprzecznego.

Dodatkowa technika – złącze poprzeczne (pręt-pręt)

Polycjonowanie złączy poprzecznych

- Umieścić złącza poprzeczne na konstrukcji pręta SYNAPSE. Można przytrzymać złącza poprzeczne kleszczami przytrzymującymi.

Dokręcanie zacisku

- Dokręcić śrubę ustalającą haczyka złącza poprzecznego na pręcie za pomocą trzonu śrubokręta. W razie potrzeby przesunąć pręt w haczyku. Przytrzymać drugi haczyk w odpowiednim położeniu i dokręcić śrubę ustalającą.
- Pręt można wygiąć, aby dostosować go do anatomii.
- Zablokowanie jednego końca złącza poprzecznego zaciskiem może ułatwić umieszczenie.

Blokowanie połączeń

- Zablokować oba połączenia tulejowe za pomocą zaciskarki. Podczas blokowania połączenia należy się upewnić, że złoty koniec narzędzia jest skierowany przysrodkowo. Złącze poprzeczne jest teraz dobrze zablokowane.
- W razie potrzeby połączenie można odblokować za pomocą tego samego narzędzia, kierując złotą końcówkę w bok.
- Pręt można skrócić za pomocą szczypców tnących.

Techniki dodatkowe

Dodawanie poprzeczek

- Nałożyć otwór poprzeczki na pręt. Luźno przymocować poprzeczkę do pręta. Wprowadzić poprzeczkę do fba śruby o zmiennej osi. Wkręcić śrubę blokującą w feb o zmiennej osi, zgodnie z opisem w etapach „Wprowadzanie pręta” i „Wprowadzanie śruby blokującej”. Dokręcić śrubę ustalającą poprzeczki za pomocą trzonu śrubokręta.

Technika zespolenia potylicznego

- Do potylicy można przymocować płytki potyliczne lub zaciski potyliczne, jak opisano w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu” systemu OC FUSION. Płytki lub zaciski można następnie podłączyć do systemu SYNAPSE za pomocą prętów  $\varnothing$  3,5 mm lub  $\varnothing$  4,0 mm lub wstępnie wygiętych prętów.

Złącza równoległe

- Wszystkie złącza równoległe są otwarte i pozwalają na boczne wprowadzanie prętów. Łączą one pręty  $\varnothing$  3,5 mm z prętami  $\varnothing$  3,5 mm,  $\varnothing$  4,0 mm,  $\varnothing$  5,0 mm i  $\varnothing$  6,0 mm. W pierwszej kolejności można połączyć dowolną stronę złącza. Dokręcić śrubę ustalającą z jednej strony, a następnie połączyć pozostały pręt i dokręcić śrubę ustalającą. Dostępne są również złącza równoległe do łączenia prętów  $\varnothing$  4,0 mm z prętami  $\varnothing$  4,0 mm,  $\varnothing$  5,0 mm i  $\varnothing$  6,0 mm.

Pręty łączące

- Pręty łączące można stosować do przedłużenia konstrukcji SYNAPSE. Połączyć część pręta  $\varnothing$  3,5 mm lub  $\varnothing$  4,0 mm do wielosiowych śrub SYNAPSE, zgodnie z instrukcjami z etapów „Szablon do wyginania”, „Wyginanie i obcinanie pręta” oraz „Wprowadzanie pręta”. Połączyć koniec pręta  $\varnothing$  5,0 mm/5,5 mm/6,0 mm do odpowiedniego systemu tylnej stabilizacji kręgosłupa. Listę odpowiednich systemów tylnej stabilizacji kręgosłupa można znaleźć w odpowiedniej instrukcji stosowania.

System OC FUSION

Przygotowanie

Ułożyć pacjenta

- Ułożenie pacjenta ma kluczowe znaczenie dla zabiegów stabilizacji potylicznej w odcinku szyjnym. Pacjenta należy umieścić na stole operacyjnym w pozycji leżącej na brzuchu, unieruchamiając pewnie jego głowę. Właściwe położenie pacjenta należy potwierdzić przed obłożeniem za pomocą bezpośredniej wizualizacji oraz za pomocą radiografii.

Dostęp

- Zastosować standardowe metody chirurgiczne z podejścia pośrodkowo-tylnego, aby odsłonić wyrostki kolczyste i blaszki zespalanych kręgów oraz zewnętrzną guzowatość potyliczną.

Montaż narzędzi

- Przed użyciem należy zmontować następujące narzędzia:

- Miarka głębokości
- Gwintownik do śruby do kości korowej
- Wiertło i tuleja gwintownika ze skalą
- Zmontować narzędzia zgodnie z instrukcją montażu.

Stabilizacja potyliczno-szyjna za pomocą płytki potylicznej

Mocowanie do odcinka szyjnego i górnego odcinka piersiowego kręgosłupa

- Wprowadzić śruby kostne i/lub haczyki w szyjny i górny piersiowy odcinek kręgosłupa zgodnie z potrzebą wynikającą z patologii pacjenta. Tę technikę opisano w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu” dla systemu SYNAPSE.

Określanie kształtu i rozmiaru płytki potylicznej

- Wybrać szablon do wyginania w stylu płytki, która najlepiej pasuje do potylicy. Oszacować odległość przysrodkową/boczną prętów, aby określić odpowiedni rozmiar płytki. Uformować szablon płytki tak, aby pasował do anatomii.

Formowanie płytki potylicznej

- Do formowania płytki należy użyć kleszczy do wyginania, aby dopasować ją do anatomii. Można je stosować w dowolnej części płytki, w tym w obszarze bocznym korpusów mocujących pręty.
- Aby utworzyć bardziej ostre wygięcia, można użyć kleszczy samozaciskowych.

Wiercenie otworu pilotowego

- Ustawić wiertło i tuleję gwintownika na żądanej głębokości. Przesunąć do tyłu zatrask wiertła i tuleję gwintownika, aby zwolnić jej wewnętrzną rurkę. Wyregulować położenie wewnętrznej rurki w okienku tak, aby oznaczenie na rurce wewnętrznej wskazywało wymaganą głębokość. Zwolnić zatrask, aby zablokować wiertło i tuleję gwintownika na żądanej głębokości.
- Przed wierceniem należy się upewnić, że płytka jest odpowiednio umieszczona zgodnie z anatomią pacjenta. Wywiercić według żądanej trajektorii i głębokości, korzystając z wiertła i tulei gwintownika.

Określanie rozmiaru śruby

- Użyć miarki głębokości, aby potwierdzić głębokość otworu i wybrać odpowiednią długość śruby. Miarka głębokości musi być osadzona bezpośrednio na kości.
- Miarka głębokości wskazuje długość roboczą. Na przykład jeśli na miarce głębokości wskazane jest 10 mm, należy wybrać 10 mm. Długość wskazana na miarce głębokości uwzględnia głębokość kości i grubość płytki.

Gwintowanie

- Gwintować do żądanej głębokości, korzystając z gwintownika i tulei gwintownika.
- Ustawić głębokość gwintownika, obracając tuleję gwintownika do żądanej głębokości. Zablokować tuleję gwintownika, obracając nakrętkę blokującą, aż zetknie się z tuleją gwintownika. Ręcznie dokręcić nakrętkę blokującą. Użyć kleszczy przytrzymujących, aby zapewnić siłę osiową i stabilność.

Wprowadzanie śruby

- Załadować wybraną śrubę potyliczną  $\varnothing$  4,5 mm ze stojaka na śruby. Wprowadzić śrubę i dokręcić ją tymczasowo.
- Śruba potyliczna  $\varnothing$  5,0 mm może zostać użyta, jeśli mocowanie głównej śruby jest słabsze niż żądane.
- Alternatywnie do wprowadzenia wybranej śruby można użyć trzonu śrubokręta z przegubem uniwersalnym. Użyć kleszczy przytrzymujących, aby zapewnić siłę osiową i stabilność.

Wprowadzanie pozostałych śrub

- Aby wprowadzić pozostałe śruby, należy powtórzyć czynności opisane w punktach „Wiercenie otworu pilotowego”, „Określanie rozmiaru”, „Gwintowanie” i „Wprowadzanie śrub”.

Formowanie szablonu do zaginania

- Uformować szablon do zaginania tak, aby pasował do anatomii i aby całkowicie osadził się w śrubach kostnych. Utworzyć wygięcie potyliczno-szyjne i upewnić się, że długość pręta jest wystarczająca do połączenia z płytką potyliczną.
- Korzystając z szablonu kątów potylicznych, umieścić szablon w łożysku płytki potylicznej i obrócić przeciwległe ramię, aż dopasuje się do anatomii. Usunąć szablon, aby odczytać wskazany kąt.

Wyginanie i obcinanie pręta

- Za pomocą kleszczy do wyginania uformować pręt, aby dopasować go do krzywizny pręta próbnego.
- Kleszcze do wyginania mogą być używane zarówno do prętów  $\varnothing$  3,5 mm, jak i  $\varnothing$  4,0 mm.
- Przyciąć pręt do odpowiedniej długości za pomocą szczypców tnących.

#### Mocowanie pręta

- Za pomocą przyrządu pozycjonującego umieścić pręt i wprowadzić śrubę blokującą.
- Wprowadzić pręt do trzonu mocowania pręta. Upewnić się, że pręt wykracza nieco poza koniec płytki. Tymczasowo dokręcić śrubę blokującą za pomocą trzonu śrubokręta Stardrive. Kleszcze mogą być używane zarówno do prętów  $\varnothing$  3,5 mm, jak i  $\varnothing$  4,0 mm.
- Alternatywnie do tymczasowego dokręcenia śruby blokującej można użyć trzonu śrubokręta z przegubem uniwersalnym. Użyć kleszczy przytrzymujących, aby zapewnić siłę osiową i stabilność.

#### Wprowadzanie pręta po przeciwległej stronie

- Powtórzyć czynności opisane w części „Formowanie pręta próbnego”, „Wyginanie i obcinanie pręta” oraz „Mocowanie pręta” z etapu „Mocowanie potyliczno-szyjne za pomocą płytki potylicznej” w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu” systemu OC FUSION, aby wprowadzić pręt po drugiej stronie.

#### Ostateczne dokręcanie

- Mocno dokręcić wszystkie śruby potyliczne i blokujące za pomocą trzonu śrubokręta Stardrive z uchwytem z szybkoszłączką. Aby skontrolować podczas dokręcania śrub blokujących, można użyć przyrządu ustawczego.
- Alternatywnie do ostatecznego dokręcenia śrub potylicznych i blokujących można użyć trzonu śrubokręta z przegubem uniwersalnym. Użyć kleszczy przytrzymujących, aby zapewnić siłę osiową i stabilność.
- Aby skontrolować podczas dokręcania śrub blokujących, można użyć narzędzia pozycjonującego.

#### Stabilizacja potyliczno-szyjna za pomocą zacisków potylicznych

##### Mocowanie do odcinka szyjnego i górnego odcinka piersiowego kręgosłupa

- Wprowadzić śruby kostne i/lub haczyki w szyjny i górny piersiowy odcinek kręgosłupa zgodnie z potrzebą wynikającą z patologii pacjenta. Tę technikę opisano w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu” dla systemu SYNAPSE.

##### Formowanie szablonu do zaginania

- Uformować szablon do zaginania tak, aby pasował do anatomii i aby całkowicie osadził się w śrubach kostnych. Utworzyć wygięcie potyliczno-szyjne i upewnić się, że długość pręta jest wystarczająca do połączenia z zaciskiem potylicznym.

##### Wyginanie i obcinanie pręta

- Za pomocą kleszczy do wyginania uformować pręt, aby dopasować go do krzywizny szablonu do zaginania.
- Kleszcze do wyginania mogą być używane zarówno do prętów  $\varnothing$  3,5 mm, jak i  $\varnothing$  4,0 mm.
- Przyciąć pręt do odpowiedniej długości za pomocą szczypców tnących.

##### Mocowanie zacisku potylicznego do pręta

- Dokręcając śrubę ustalającą w zacisku, tymczasowo przymocować zacisk potyliczny do pręta.
- Kleszcze mogą być używane zarówno do prętów  $\varnothing$  3,5 mm, jak i  $\varnothing$  4,0 mm.

##### Wiercenie otworu pilotowego

- Ustawić wiertło i tuleję gwintownika na żądanej głębokości. Przesunąć do tyłu zatrask wiertła i tuleję gwintownika, aby zwolnić jej wewnętrzną rurkę. Wyregulować położenie wewnętrznej rurki w okienku tak, aby oznaczenie na rurce wewnętrznej wskazywało wymaganą głębokość. Zwolnić zatrask, aby zablokować wiertło i tuleję gwintownika na żądanej głębokości.
- Wywiercić według żądanej trajektorii i głębokości, korzystając z wiertła i tulei gwintownika.

##### Pomiar głębokości otworu

- Użyć miarki głębokości, aby potwierdzić głębokość otworu i wybrać odpowiednią długość śruby. Miarka głębokości musi być osadzona bezpośrednio na kości.
- Miarka głębokości wskazuje długość roboczą. Na przykład jeśli na miarce głębokości wskazane jest 10 mm, należy wybrać 10 mm. Długość wskazana na miarce głębokości uwzględnia głębokość kości i grubość płytki.

##### Gwintowanie

- Gwintować do żądanej głębokości, korzystając z gwintownika i tulei gwintownika.
- Ustawić głębokość gwintownika, obracając tuleję gwintownika do żądanej głębokości. Zablokować tuleję gwintownika, obracając nakrętkę blokującą, aż zetknie się z tuleją gwintownika. Ręcznie dokręcić nakrętkę blokującą. Użyć kleszczy przytrzymujących, aby zapewnić siłę osiową i stabilność.

##### Wprowadzanie śruby

- Załadować wybraną śrubę potyliczną  $\varnothing$  4,5 mm ze stojaka na śruby. Wprowadzić śrubę i dokręcić ją tymczasowo.
- Śruba potyliczna  $\varnothing$  5,0 mm może zostać użyta, jeśli mocowanie głównej śruby jest słabsze niż żądane.
- Alternatywnie do wprowadzenia wybranej śruby można użyć trzonu śrubokręta z przegubem uniwersalnym. Użyć kleszczy przytrzymujących, aby zapewnić siłę osiową i stabilność.

##### Wprowadzanie pozostałych śrub i zacisków

- W celu wprowadzenia pozostałych śrub i zacisków powtórzyć czynności „Mocowanie zacisku potyliczno-szyjnego do pręta”, „Wiercenie otworu pilotowego”, „Pomiar głębokości otworu”, „Gwintowanie” i „Wprowadzanie śruby” z etapu „Mocowanie potyliczno-szyjne za pomocą zacisków potylicznych” w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu” dla OC FUSION. Należy użyć co najmniej dwóch zacisków.

##### Wprowadzanie drugiego pręta i pozostałych śrub i zacisków

- Powtórzyć czynności „Formowanie pręta próbnego”, „Wyginanie i obcinanie pręta”, „Mocowanie zacisku potylicznego do pręta”, „Wiercenie otworu pilotowego”, „Pomiar głębokości otworu”, „Gwintowanie”, „Wprowadzanie

śruby” i „Wprowadzanie pozostałych śrub i zacisków” z etapu „Mocowanie potyliczno-szyjne za pomocą zacisków potylicznych” w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu” systemu OC FUSION w celu wprowadzenia implantów po stronie przeciwnej.

##### Ostateczne dokręcanie

- Mocno dokręcić wszystkie śruby potyliczne i śruby ustalające zestawu zacisku potylicznego za pomocą trzonu śrubokręta z uchwytem z szybkoszłączką.
- Alternatywnie do ostatecznego dokręcenia wszystkich śrub potylicznych i śrub ustalających zestawu zacisku potylicznego można użyć trzonu śrubokręta z przegubem uniwersalnym. Użyć kleszczy przytrzymujących, aby zapewnić siłę osiową i stabilność.

##### Stabilizacja potyliczno-szyjna za pomocą prętów potylicznych

##### Mocowanie do odcinka szyjnego i górnego odcinka piersiowego kręgosłupa

- Wprowadzić śruby kostne i/lub haczyki w szyjny i górny piersiowy odcinek kręgosłupa zgodnie z potrzebą wynikającą z patologii pacjenta. Tę technikę opisano w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu” dla systemu SYNAPSE.

##### Formowanie szablonu do zaginania

- Uformować potyliczny szablon do zaginania tak, aby pasował do anatomii i aby całkowicie osadził się w śrubach kostnych.

##### Wyginanie i obcinanie pręta potylicznego

- Za pomocą kleszczy do wyginania uformować pręt potyliczny, aby dopasować go do krzywizny potylicznego szablonu do zaginania. Kleszcze do wyginania mogą być używane zarówno do prętów  $\varnothing$  3,5 mm, jak i  $\varnothing$  4,0 mm.
- Przyciąć pręt do odpowiedniej długości za pomocą szczypców tnących.

##### Wiercenie otworu pilotowego

- Ustawić wiertło i tuleję gwintownika na żądanej głębokości. Przesunąć do tyłu zatrask wiertła i tuleję gwintownika, aby zwolnić jej wewnętrzną rurkę. Wyregulować położenie wewnętrznej rurki w okienku tak, aby oznaczenie na rurce wewnętrznej wskazywało wymaganą głębokość. Zwolnić zatrask, aby zablokować wiertło i tuleję gwintownika na żądanej głębokości.
- Wywiercić według żądanej trajektorii i głębokości, korzystając z wiertła i tulei gwintownika.
- Kleszcze mogą być używane zarówno do prętów  $\varnothing$  3,5 mm, jak i  $\varnothing$  4,0 mm.

##### Pomiar głębokości otworu

- Użyć miarki głębokości, aby potwierdzić głębokość otworu i wybrać odpowiednią długość śruby. Miarka głębokości musi być osadzona bezpośrednio na kości.
- Miarka głębokości wskazuje długość roboczą. Na przykład jeśli na miarce głębokości wskazane jest 10 mm, należy wybrać 10 mm. Długość wskazana na miarce głębokości uwzględnia głębokość kości i grubość płytki.

##### Gwintowanie

- Gwintować do żądanej głębokości, korzystając z gwintownika i tulei gwintownika.
- Ustawić głębokość gwintownika, obracając tuleję gwintownika do żądanej głębokości. Zablokować tuleję gwintownika, obracając nakrętkę blokującą, aż zetknie się z tuleją gwintownika. Ręcznie dokręcić nakrętkę blokującą. Użyć kleszczy przytrzymujących, aby zapewnić siłę osiową i stabilność.

##### Wprowadzanie śruby

- Załadować wybraną śrubę potyliczną  $\varnothing$  4,5 mm ze stojaka na śruby. Wprowadzić śrubę i dokręcić ją tymczasowo.
- Śruba potyliczna  $\varnothing$  5,0 mm może zostać użyta, jeśli mocowanie głównej śruby jest słabsze niż żądane.
- Alternatywnie do wprowadzenia wybranej śruby użyć trzonu śrubokręta z przegubem uniwersalnym. Użyć kleszczy przytrzymujących, aby zapewnić siłę osiową i stabilność.

##### Wprowadzanie pozostałych śrub

- W celu wprowadzenia pozostałych śrub powtórzyć czynności „Wiercenie otworu pilotowego”, „Pomiar głębokości otworu”, „Gwintowanie”, „Wprowadzanie śruby” z etapu „Mocowanie potyliczno-szyjne za pomocą prętów potylicznych” w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu” dla OC FUSION.

##### Wprowadzanie drugiego pręta potylicznego i odpowiednich śrub

- Powtórzyć czynności „Formowanie pręta próbnego”, „Wyginanie i obcinanie pręta potylicznego”, „Wiercenie otworu pilotowego”, „Pomiar głębokości otworu”, „Gwintowanie”, „Wprowadzanie śruby” i „Wprowadzanie pozostałych śrub i zacisków” z etapu „Mocowanie potyliczno-szyjne za pomocą prętów potylicznych” w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu” systemu OC FUSION w celu wprowadzenia drugiego pręta potylicznego i odpowiednich śrub.

##### Ostateczne dokręcanie

- Mocno dokręcić wszystkie śruby potyliczne za pomocą trzonu śrubokręta z uchwytem z szybkoszłączką.
- Alternatywnie do ostatecznego dokręcenia śrub potylicznych można użyć trzonu śrubokręta z przegubem uniwersalnym. Użyć kleszczy przytrzymujących, aby zapewnić siłę osiową i stabilność.

##### Technika opcjonalna: korzystanie z wprowadzanego od góry złącza OC z płytką potyliczną

##### Mocowanie do odcinka szyjnego i górnego odcinka piersiowego kręgosłupa

- Wprowadzić śruby kostne i/lub haczyki w szyjny i górny piersiowy odcinek kręgosłupa zgodnie z potrzebą wynikającą z patologii pacjenta.
- Tę technikę opisano w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu” dla systemu SYNAPSE.



#### Wprowadzanie płytki potylicznej

- W celu wprowadzenia płytki potylicznej wykonać czynności „Wyginanie i obcinanie pręta”, „Mocowanie zacisku potyliczno-szyjnego do pręta”, „Wiercenie otworu pilotowego”, „Pomiar głębokości otworu”, „Gwintowanie” i „Wprowadzanie śruby” z etapu „Mocowanie potyliczno-szyjne za pomocą płytki potylicznej” w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu” dla systemu OC Fusion.

#### Wyginanie i obcinanie złącza OC

- Uformować część prętową złącza OC za pomocą kleszczy do wyginania, aby dopasować do krzywizny próbnego pręta lub szablonu kąta potylicznego ustalonego podczas czynności „Konturowanie pręta próbnego” na etapie „Mocowanie potyliczno-szyjne z płytą potyliczną” w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu” zestawu OC FUSION.
- Kleszcze do wyginania mogą być używane zarówno do prętów  $\varnothing$  3,5 mm, jak i  $\varnothing$  4,0 mm.
- Przyciąć pręt do odpowiedniej długości za pomocą szczypców tnących.

#### Wprowadzanie śruby blokującej do złącza poprzecznych

- Wprowadzić śrubę blokującą do złącza poprzecznych do najbardziej górnej śruby i całkowicie dokręcić za pomocą trzonu śrubokręta i uchwytu z ogranicznikiem momentu obrotowego 2,0 Nm.
- Obracać uchwyt ogranicznika momentu obrotowego do momentu, kiedy kliknie.
- Zamiast popychacza pręta można użyć wciskacza do pręta, aby zablokować konstrukcję.

#### Wprowadzanie złącza OC

- Upewnić się, że śruba blokowana do złącza poprzecznego jest całkowicie zablokowana, korzystając z trzonu śrubokręta Stardrive i uchwytu z ogranicznikiem momentu obrotowego 2,0 Nm. Obrócić uchwyt ogranicznika momentu obrotowego o długości 2,0 Nm do momentu, kiedy kliknie raz.
- Umieścić część złącza OC z pętlą nad śrubą blokującą dla złącza poprzecznych za pomocą kleszczy przytrzymujących.

#### Wprowadzanie złącza OC do płytki potylicznej

- Wprowadzić do części prętowej złącza OC do korpusu do mocowania pręta w płytce.
- Tymczasowo dokręcić śrubę blokującą za pomocą trzonu śrubokręta Stardrive.
- Kleszcze mogą być używane zarówno do prętów  $\varnothing$  3,5 mm, jak i  $\varnothing$  4,0 mm.

#### Wprowadzanie nakrętki kołpakowej dla złącza poprzecznych

- Wybrać i umieścić nakrętkę kołpakową na śrubie blokującej za pomocą ogranicznika momentu obrotowego 2,5 Nm. Aby zapewnić wyrównanie, należy wprowadzić trzon śrubokręta Stardrive do kaniulacji ogranicznika momentu obrotowego 2,5 Nm i zablokować wnątkę T15.
- Gwint nakrętki blokującej nakręcić luźno na śrubę blokującą.

#### Ostateczne dokręcanie

- Mocno dokręcić nakrętkę kołpakową, używając ogranicznika momentu obrotowego 2,5 Nm do nakrętek kołpakowych. Obrócić uchwyt do momentu, kiedy kliknie raz. Trzon śrubokręta Stardrive do ogranicznika momentu obrotowego i uchwyt z szybkozłączką mogą zostać użyte do kontrowania.
- Mocno dokręcić śruby potyliczne za pomocą trzonu śrubokręta Stardrive. Aby skontrolować, można użyć narzędzia pozycjonującego. Do dokręcania użyć tylko jednej ręki.

#### Wprowadzanie złącza OC po przeciwnej stronie

- Powtórzyć wszystkie czynności z etapu „Technika opcjonalna: korzystanie z wprowadzanego od góry złącza OC z płytą potyliczną”, aby wprowadzić złącze OC po stronie przeciwnej.

#### Technika opcjonalna: korzystanie z wprowadzanego od góry złącza OC z zaciskami potylicznymi

- Wprowadzić śruby kostne i/lub haczyki w szyjny i górny piersiowy odcinek kręgosłupa zgodnie z potrzebą wynikającą z patologii pacjenta.
- Tę technikę opisano w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu” dla systemu SYNAPSE.

#### Wyginanie i obcinanie złącza OC

- Uformować część prętową złącza OC za pomocą kleszczy do wyginania, aby dopasować do krzywizny pręta próbnego ustalonej podczas czynności „Konturowanie pręta próbnego” na etapie „Mocowanie potyliczno-szyjne z zaciskami potylicznymi” w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu” zestawu OC FUSION.
- Kleszcze do wyginania mogą być używane zarówno do prętów  $\varnothing$  3,5 mm, jak i  $\varnothing$  4,0 mm.
- Przyciąć pręt do odpowiedniej długości za pomocą szczypców tnących.

#### Mocowanie zacisku potylicznego do złącza OC

- Dokręcając śrubę ustalającą w zacisku, tymczasowo przymocować zacisk potyliczny do złącza OC.
- Kleszcze mogą być używane zarówno do prętów  $\varnothing$  3,5 mm, jak i  $\varnothing$  4,0 mm.

#### Wprowadzanie śruby blokującej do złącza poprzecznych

- Wprowadzić śrubę blokującą do złącza poprzecznych do najbardziej górnej śruby i całkowicie dokręcić za pomocą trzonu śrubokręta i uchwytu z ogranicznikiem momentu obrotowego 2,0 Nm.
- Obracać uchwyt ogranicznika momentu obrotowego 2,0 Nm do momentu, kiedy kliknie.
- Zamiast popychacza pręta można użyć wciskacza do pręta, aby zablokować konstrukcję.

#### Wprowadzanie złącza OC do śruby blokującej do złącza poprzecznych

- Obrócić uchwyt ogranicznika momentu obrotowego o długości 2,0 Nm do momentu, kiedy kliknie raz.
- Umieścić część złącza OC z pętlą nad śrubą blokującą dla złącza poprzecznych za pomocą kleszczy przytrzymujących.

#### Wprowadzanie zacisku potylicznego

- Wykonać czynności „Wiercenie otworu pilotowego”, „Pomiar głębokości otworu”, „Gwintowanie”, „Wprowadzanie śruby”, „Wprowadzanie pozostałych śrub i zacisków”, „Wprowadzanie drugiego pręta i pozostałych śrub i zacisków” i „Ostateczne dokręcanie” z etapu „Mocowanie potyliczno-szyjne za pomocą zacisków potylicznych” w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu” systemu OC FUSION.

#### Wprowadzanie nakrętki kołpakowej dla złącza poprzecznych i blokowanie konstrukcji

- Wybrać i umieścić nakrętkę kołpakową na śrubie blokującej za pomocą ogranicznika momentu obrotowego 2,5 Nm. Aby zapewnić wyrównanie, należy wprowadzić trzon śrubokręta Stardrive i uchwyt z ogranicznikiem momentu obrotowego do kaniulacji ogranicznika momentu obrotowego 2,5 Nm i zablokować wnątkę T15. Gwint nakrętki blokującej nakręcić luźno na śrubę blokującą.
- Mocno dokręcić nakrętkę kołpakową, używając ogranicznika momentu obrotowego 2,5 Nm do nakrętek kołpakowych. Obrócić uchwyt do momentu, kiedy kliknie raz. Trzon śrubokręta Stardrive do ogranicznika momentu obrotowego i uchwyt z szybkozłączką mogą zostać użyte do kontrowania.

#### Wprowadzanie złącza OC po przeciwnej stronie

- Powtórzyć czynności „Wyginanie i obcinanie złącza OC”, „Mocowanie zacisku potylicznego do złącza OC”, „Wprowadzanie śruby blokującej do złącza poprzecznych”, „Wprowadzanie złącza OC do śruby blokującej do złącza poprzecznych”, „Wprowadzanie zacisku potylicznego” i „Wprowadzanie nakrętki kołpakowej do złącza poprzecznych i blokowanie konstrukcji” z etapu „Technika opcjonalna: korzystanie z wprowadzanego od góry złącza OC z zaciskami potylicznymi” w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu” systemu OC FUSION.

#### Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy zutylizować jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

#### Karta implantu i ulotka informacyjna dla pacjenta

Jeśli implant jest dostarczony w oryginalnym opakowaniu, należy przekazać pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką informacyjną dla pacjenta. Plik elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod adresem: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



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

Instructions for Use:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)