
Instrucțiuni de utilizare

Sistemul SYNAPSE™ și sistemul OC FUSION

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

În prezent, nu toate produsele sunt disponibile pe toate piețele.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.

Instrucțiuni de utilizare

Sistemul SYNAPSE™ și sistemul OC FUSION

Sistemul SYNAPSE este un sistem de fixare cervical posterior. Sistemul SYNAPSE constă într-un ansamblu de implanturi, inclusiv tije, șuruburi, cârlige, conectori transversali, piulițe, conectori paraleli și bare transversale.

Sistemul SYNAPSE este compatibil cu sistemul OC FUSION pentru fixările posterioare occipital-cervicale.

Sistemul OC FUSION include un set de implanturi, inclusiv plăci occipitale, șuruburi occipitale, cleme occipitale, tije occipitale și conectori OC. Sistemul OC FUSION poate fi utilizat cu sistemele cu tije de șuruburi posterioare.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Pentru informații însoțitoare, cum ar fi tehnicile chirurgicale, vă rugăm să accesați www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information sau contactați asistența pentru clienți locală.

Materiale

Aliaj de titan: TAN (titan - 6 % aluminiu - 7 % niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

Titan: TiCP (titan comercial pur) în conformitate cu ISO 5832-2

Destinație de utilizare

Sistemul SYNAPSE este destinat stabilizării posterioare a coloanei cervicale și a coloanei toracice superioare, ca ajutor al fuziunii la pacienții cu schelet matur.

Sistemul OC FUSION, în combinație cu un sistem de șuruburi și tije posterioare, este destinat să asigure stabilizarea joncțiunii occipital-cervicale și a coloanei cervicale/toracice superioare (occipital T3).

Indicații

- Fracturi traumatice și/sau luxații traumatice ale coloanei vertebrale
- Instabilitate sau deformație
- Tumori care afectează coloana cervicală/toracică superioară
- Boli degenerative ale coloanei vertebrale

Contraindicații

- Distrugerea spinală însoțită de o pierdere de sprijin ventral (provocată de tumori, fracturi și infecții) are ca rezultat instabilitatea majoră a coloanei cervicale și a coloanei toracice superioare. În această situație, stabilizarea cu sistemul SYNAPSE/OC FUSION nu este suficientă. Stabilizarea anterioară suplimentară este crucială.
- Osteoporoză severă

Grup țintă de pacienți

Sistemele SYNAPSE și OC FUSION sunt destinate utilizării la pacienții care au ajuns la maturitatea scheletală. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurgi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice preconizate

Atunci când sistemul SYNAPSE este utilizat conform destinației sale și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, dispozitivul asigură stabilizarea coloanei cervicale și a coloanei toracice superioare pentru facilitarea fuziunii, ceea ce se preconizează că va ameliora durerea din zona gâtului și/sau a brațului și va preveni deteriorarea funcției neurologice.

Atunci când sistemul OC FUSION este utilizat conform destinației sale și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, dispozitivul este destinat pentru a asigura stabilizarea joncțiunii occipital-cervicale și a coloanei cervicale/toracice superioare pentru facilitarea fuziunii, ceea ce se preconizează că va ameliora durerea din zona gâtului și/sau a brațului și va preveni deteriorarea funcției neurologice.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemul SYNAPSE este un sistem de fixare cervical posterior, conceput pentru a asigura stabilitatea pentru facilitarea fuziunii.

Sistemul OC FUSION este un sistem de fixare cervical posterior, conceput pentru a asigura stabilitatea pentru facilitarea fuziunii.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există riscul de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare, paralizie parțială sau completă, deces, umflare, vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor, afectare funcțională a aparatului locomotor, sindrom de durere regională complexă (CRPS), reacții alergice/hipersensibilitate, simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului, fuziune necorespunzătoare, lipsa fuziunii, durere continuă, deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi, rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian, compresia și/sau contuzia măduvei spinării; slăbirea, ruperea sau alte disfuncționalități ale dispozitivului, angulație vertebrală.

Dispozitiv steril


STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

 Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie re-folosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avvertimente și precauții

- Se recomandă insistent ca sistemul SYNAPSE și OC FUSION să fie implantate numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului. Chirurgul care operează trebuie să dispună de cunoștințe privind limitările dispozitivului, care sunt detaliate în ceea ce privește contraindicațiile, precum și avvertimentele și precauțiile enumerate mai jos.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, de alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.
- Aveți grijă la populațiile de pacienți vulnerabile (cum ar fi pacienții gravide, pacienții care nu sunt optimizați din punct de vedere medical sau pacienții care ar putea fi expuși unui risc crescut de complicații în urma poziționării în decubit ventral) și luați în considerare cu atenție riscurile potențiale asociate utilizării acestui dispozitiv medical în astfel de grupuri.
- Avvertiment: Trebuie să se ia în considerare în mod special pacienții cu alergii sau hipersensibilități cunoscute la materialele de implant.

Sistemul SYNAPSE

Pacientul trebuie să fie așezat pe masa de operație în decubit ventral, cu capul bine imobilizat.

- Aveți întotdeauna grijă atunci când poziționați pacientul, deoarece forțarea alinierii fiziologice poate provoca leziuni neurologice suplimentare.
- Confirmați punctul de intrare al șurubului, orientarea și adâncimea.
- Asigurați-vă că dispozitivul de perforare și manșonul bitului de filetare au fost setate la adâncimea dorită și s-a activat dispozitivul de blocare, prevenind deplasarea manșonului.
- Efectuați găurirea în trepte până când se ajunge la adâncimea dorită. Confirmați punctul de intrare al șurubului, orientarea și adâncimea.
- Îndoirea repetată sau inversă poate slăbi tija.
- În cazul în care intenționați să introduceți un conector transversal pentru conectarea cap la cap, trebuie să utilizați șurubul de blocare pentru conectori transversali și piulița infundată de 7,5 mm.
- Asigurați-vă că banda gravată de pe tija conectorului transversal nu este vizibilă în timpul implantării. Dacă această bandă este vizibilă, conectorul este prelungit excesiv. Utilizați dimensiunea superioară următoare.
- Nu îndoiiți conectorul transversal.
- Blocarea mai mult de o singură dată poate slăbi conectorul transversal.

Sistemul OC FUSION

Pacientul trebuie să fie așezat pe masa de operație în decubit ventral, cu capul bine imobilizat.

Fixarea occipital-cervicală cu placă occipitală

- Îndoirea extremă peste fanta de deplasare a corpului de fixare a tijeii va limita valoarea reglării mediale/laterale a corpului de fixare a tijeii.
- Îndoirea extremă peste orificiile pentru șuruburi va limita capacitatea de a introduce șurubul în mod corespunzător.
- Nu trebuie încercată îndoirea inversă a plăcilor.
- Asigurați-vă că dispozitivul de perforare și manșonul bitului de filetare au fost setate la adâncimea dorită și s-a activat dispozitivul de blocare, prevenind deplasarea manșonului.
- Găurirea trebuie să se producă prin placa occipitală pentru a asigura adâncimea corespunzătoare de găurire.
- Fiți prudenți la stabilirea lungimii șurubului, pentru a nu introduce indicatorul de adâncime dincolo de marginea osului.
- Filetarea trebuie realizată prin placa occipitală pentru a asigura realizarea unei adâncimii corecte de filetare.
- Realizarea filetelor pentru șuruburi trebuie efectuată pentru toate șuruburile occipitale.
- Îndoirea repetată sau inversă poate slăbi tija.

Fixarea occipital-cervicală cu cleme occipitale

- Îndoirea repetată sau inversă poate slăbi tija.
- Asigurați-vă că dispozitivul de perforare și manșonul de filetare au fost setate la adâncimea dorită și s-a activat dispozitivul de blocare, prevenind deplasarea manșonului.
- Găurirea trebuie realizată prin clema occipitală, pentru a asigura realizarea unei adâncimii corecte de filetare.
- Măsurăți cu prudență, pentru a nu introduce indicatorul de adâncime dincolo de marginea osului.
- Filetarea trebuie realizată prin clema occipitală, pentru a asigura realizarea unei adâncimii corecte de filetare.
- Filetarea pentru șuruburi trebuie efectuată pentru toate șuruburile occipitale.

Fixarea occipital-cervicală cu tije occipitale

- Îndoirea repetată sau inversă poate slăbi tija.
- Găurirea trebuie realizată prin tija occipitală pentru a asigura realizarea unei adâncimii corecte de filetare.
- Măsurăți cu prudență, pentru a nu introduce indicatorul de adâncime dincolo de marginea osului.
- Filetarea trebuie realizată prin tija occipitală, pentru a asigura realizarea unei adâncimii corecte de filetare.
- Filetarea pentru șuruburi trebuie efectuată pentru toate șuruburile.

Utilizarea încărcării superioare a conectorului OC cu placă occipitală

- Șurubul de blocare cel mai cranial trebuie înlocuit cu un șurub de blocare pentru conectori transversali.
- Îndoirea repetată sau inversă poate slăbi conectorul OC.
- Îndoirea porțiunii de tijă prea apropiate de porțiunea buclei poate provoca deteriorarea buclei/buclei.
- Asigurați-vă că tija se extinde puțin peste capătul plăcii.

Utilizarea încărcării superioare a conectorului OC cu cleme occipitale

- Șurubul de blocare cel mai cranial trebuie înlocuit cu un șurub de blocare pentru conectori transversali.
- Îndoirea repetată sau inversă poate slăbi conectorul OC.
- Îndoirea porțiunii de tijă prea apropiate de porțiunea buclei poate provoca deteriorarea buclei/buclei.
- Asigurați-vă că șurubul de blocare pentru conectorul transversali este complet blocat prin utilizarea axul de șurubelniță Stardrive și manevrați cu limitatorul de torsiune, 2,0 Nm.

Combinăție de dispozitive medicale

Sistemul SYNAPSE este compatibil cu sistemul OC FUSION pentru fixările posterioare occipital-cervicale. Sistemul SYNAPSE utilizează tije de 3,5 mm și 4,0 mm, concepute pentru a permite utilizarea alternativă de componente din sistemul OC FUSION. Aceasta permite o structură care se întinde de la occipital până la coloana inferioară folosind sistemul OC FUSION.

Sistemul SYNAPSE constă într-un ansamblu de implanturi, inclusiv tije, șuruburi, cârlige, conectori transversali, piulițe, conectori paraleli și bare transversale.

La utilizarea barelor transversale, conectorii paraleli asigură faptul că diametrul corespunzător este utilizat cu implanturile corespunzătoare.

Tabelul de mai jos oferă informații privind compatibilitatea pentru sistemul SYNAPSE și OC FUSION.

Sistemul SYNAPSE		Sistem cu tijă de 3,5	Sistem cu tijă de 4,0
Tije de conectare	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
Șuruburi poliaxiale	Șuruburi de spongie Ø 3,5 mm	X	X
	Șuruburi de spongie Ø 4,0 mm	X	X
	Șuruburi de spongie Ø 4,5 mm	X	X
	Șuruburi ax cortical Ø 3,5 mm	X	X
Cârlige	Cârlige cu încărcare superioară pentru lamină	X	X
Conectori transversali	Încărcare cap la cap	X	X
	Tijă la tijă	X	X

Sistemul OC FUSION include un set de implanturi, inclusiv plăci occipitale, șuruburi occipitale, cleme occipitale, tije occipitale și conectori OC. Sistemul OC FUSION poate fi utilizat cu sistemele cu tije de șuruburi posterioare. Asigurați-vă că aceste dispozitive sunt utilizate cu diametrul corespunzător al tijeii.

Sistemul SYNAPSE și sistemul OC FUSION sunt concepute pentru a fi utilizate împreună cu instrumentele asociate.

Sistemul SYNAPSE

292.745	Fir Kirschner Ø 2.4 mm cu opritor, lungime 170 mm
388.397	Țepușă Ø 3.5 mm, lungime 179.5 mm
311.349	Tarod pentru șuruburi de spongie Ø 3.5 mm, pentru cuplare rapidă
324.107	Mâner cu cuplare rapidă
388.038	Dispozitiv de sigilare pentru conectori transversali
388.393	Manșon burghiu cu scală, pentru burghiu Ø 2.4 mm Nr. 388.394
388.394	Cap burghiu Ø 2.4 mm cu opritor, 2 caneluri, pentru cuplare rapidă
388.407	Pensă prindere pentru tije Ø 3.5 mm, lungime 181 mm
388.549	Dispozitiv palpăre, drept, cu vârf rotunjit
388.868	Tijă de probă Ø 3.5 mm
389.473	Marcator pedicul, mic, cu marcaje scurte
389.474	Marcator pedicul, mic, cu marcaje lungi

389.477	Tarod pentru șurub cortical Ø 3.5 mm, lungime 185 mm, pentru cuplare rapidă
03.161.028	Șubler de adâncime pentru șuruburi Ø 3.5 la 5.0 mm, interval de măsurare până la 50 mm
03.614.010	Cap burghiu Ø 3.2 mm cu opritor, 2 caneluri, pentru cuplare rapidă
03.614.011	Manșon burghiu cu scală, pentru burghie Ø 3.2 mm Nr. 03.614.010
03.614.012	Sondă pedicul Ø 2.4 mm, dreaptă
03.614.013	Sondă pedicul Ø 2.4 mm, curbată
03.614.015	Tarod pentru șuruburi de spongie Ø 4.5 mm, pentru cuplare rapidă
03.614.016	Manșon de ghidaj pentru tarod Ø 3.5 mm și Ø 4.5 mm
03.614.017	Manșon de susținere cu filet
03.614.019	Ax de șurubelniță Stardrive® pentru șurub de blocare, T15, pentru cuplare rapidă
03.614.021	Clește tăiere pentru tije
03.614.022	Clește de îndoit pentru tije Ø 3.5 mm și plăci 3.5
03.614.023	Pensă prindere pentru tije Ø 3.5 mm
03.614.024	Instrument de îndoire pentru tije Ø 3.5 mm, stânga
03.614.025	Instrument de îndoire pentru tije Ø 3.5 mm, drept
03.614.026	Împingător tijă
03.614.027	Instrument introducere tijă
03.614.028	Pensă de depărtare
03.614.029	Pensă de compresie
03.614.030	Pensă prindere pentru implanturi
03.614.034	Instrument de aliniere
03.614.035	Mâner cu limitator de torsiune, 2.0 Nm, cu cuplare rapidă
03.614.036	Manșon extern pentru manșon de susținere Nr. 03.614.017
03.614.037	Sondă pedicul Ø 3.2 mm, lungime 220 mm
03.614.038	Sondă pedicul Ø 3.2 mm, curbată, lungime 220 mm
03.614.039	Ax de șurubelniță hexagonal, cu pin transversal, pentru cuplare rapidă
03.614.040	Șurubelniță hexagonală Ø 7.5 mm
03.614.041	Mâner în T cu cheie cu clichet, pentru cuplare rapidă
03.614.048	Ax de șurubelniță Stardrive pentru limitator de torsiune 2.5 Nm, pentru cuplare rapidă
03.615.009	Instrument introducere tijă Ø 4.0 mm
03.615.010	Împingător tijă pentru tije Ø 4.0 mm
03.615.011	Dispozitiv tăiere tijă pentru tije Ø 4.0 mm
03.615.040	Limitator de torsiune 2.5 Nm, pentru piuliță de blocare Ø 7.5 mm
03.615.041	Instrument de îndepărtare implant Top-Loading
03.615.042	Mâner pentru instrument introducere tijă cu piuliță tablă
03.688.505	Mâner cu cheie cu clichet pentru cuplare rapidă, mic

Sistemul OC FUSION

03.161.001	Șablon de îndoire pentru placa occipitală, medial, mic
03.161.002	Șablon de îndoire pentru placa occipitală, medială, mare
03.161.003	Tijă de probă pentru occiput Ø 3.5 mm
03.161.011	Șablon de îndoire pentru placa occipitală, lateral, mic
03.161.012	Șablon de îndoire pentru placa occipitală, lateral, mare
03.161.023	Manșon burghiu și tarod cu scală, pentru Nr. 03.161.024 și 03.161.026
03.161.024	Cap burghiu Ø 3.2 mm cu opritor, lungime 245/69 mm, 2 caneluri, pentru cuplare rapidă
03.161.026	Tarod pentru șurub cortical Ø 4.5 mm, lungime 245 mm, pentru cuplare rapidă
03.161.027	Tarod pentru șurub cortical Ø 4.5 mm, cu îmbinare cardanică, lungime 245 mm, pentru cuplare rapidă
03.161.028	Șubler de adâncime pentru șuruburi Ø 3.5 la 5.0 mm, interval de măsurare până la 50 mm
03.161.031	Ax de șurubelniță Stardrive® T15, autosusținere, cu îmbinare cardanică, pentru cuplare rapidă
03.161.041	Instrument de poziționare pentru placa occipitală
03.161.042	Clește de îndoit pentru placa occipitală
03.161.105	Cap burghiu Ø 3.2 mm, cu tijă flexibilă, pentru cuplare rapidă
03.614.019	Ax de șurubelniță Stardrive® pentru șurub de blocare, T15, pentru cuplare rapidă
03.614.026	Împingător tijă
03.614.027	Instrument introducere tijă

03.614.035	Mâner cu limitator de torsiune, 2.0 Nm, cu cuplare rapidă
03.614.048	Ax de șurubelniță Stardrive pentru limitator de torsiune 2.5 Nm, pentru cuplare rapidă
03.614.055	Șablon pentru unghiuri occipitale
03.615.007	Instrument de poziționare pentru placa occipitală, pentru tije Ø 4.0 mm
03.615.009	Instrument introducere tijă Ø 4.0 mm
03.615.010	Împingător tijă pentru tije Ø 4.0 mm
03.615.011	Dispozitiv tăiere tijă pentru tije Ø 4.0 mm
03.615.040	Limitator de torsiune 2.5 Nm, pentru piuliță de blocare Ø 7.5 mm
03.615.042	Mâner pentru instrument introducere tijă cu piuliță tablă
324.107	Mâner cu cuplare rapidă
387.689	Suport placă
388.392	Ax de șurubelniță Stardrive® 3.5, T15, autosusținere, lungime 245 mm, pentru cuplare rapidă
388.407	Pensă prindere pentru tije Ø 3.5 mm, lungime 181 mm
388.868	Tijă de probă Ø 3.5 mm
389.478	Clește de îndoit pentru tije Ø 3.5 mm
391.880	Clește blocant, lungime 180 mm
391.990	Clește tăiere pentru plăci și tije

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului SYNAPSE și OC FUSION nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 1,8 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implantul SYNAPSE va genera o creștere a temperaturii de maximum 5,7 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 1,8 W/kg, conform evaluării calometrice pentru 15 minute de scanare RM cu ajutorul unui scanner RM 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului SYNAPSE.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector.

Nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile, inclusiv sigiliul, pentru a verifica integralitatea și uniformitatea.
- Inspectați integritatea ambalajului steril pentru a vă asigura că nu există găuri, canale sau goluri.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu abur, introduceți produsul într-o folie sau într-un recipient aprobat(ă). Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Îndepărtarea implantului

Sistemul SYNAPSE și Sistemul OC FUSION sunt destinate implantării definitive și nu sunt destinate înlăturării.

Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Sistemul OC FUSION

- Toate implanturile OC FUSION pot fi îndepărtate cu o șurubelniță T15 Stardrive. Pentru îndepărtarea implanturilor SYNAPSE, consultați mai jos.

Sistemul SYNAPSE

Dacă trebuie îndepărtat un implant SYNAPSE, se recomandă următoarea tehnică.

- Toate implanturile SYNAPSE pot fi îndepărtate cu o șurubelniță T15 Stardrive.
- Conectorii transversali necesită, de asemenea, utilizarea unui dispozitiv de sigilare pentru îndepărtare.
- În plus, îndepărtarea conectorilor transversali cap la cap necesită utilizarea șurubelniței hexagonale Ø 7,5 mm.

Notă: Șuruburile poliaxiale SYNAPSE pot fi îndepărtate și cu axul de șurubelniță hexagonală cu cap în cruce.

Îndepărtarea conectorilor transversali pentru conectarea cap la cap

- Dacă este necesar, fixați conectorul transversali utilizând forcepsul de reținere.
- Deblocați conectorul transversal utilizând dispozitivul de sigilare.
- Asigurați-vă că vârful auriu al instrumentului atinge porțiunea albastră a conectorului transversal.
- Îndepărtați toate piulițele înfundate cu ajutorul șurubelniței hexagonale.

Notă: Dacă este necesar, axul de șurubelniță Stardrive poate fi utilizat cu rol de contracuplu.

- Utilizând dispozitivul de îndepărtare a implantului cu încărcare superioară, apropiați conectorul transversal de pe partea laterală până când orificiul bifurcat este amplasat chiar sub bucla conectorului transversal.
- Porțiunea interioară a tijei trebuie să contacteze suprafața superioară a șurubului de blocare.
- Rotiți încet mânerul de sus pentru a înșuruba tija în jos pe șurubul de blocare.
- Continuați să răsușiți lent până când implantul este îndepărtat.
- Repetați pe partea cealaltă.

Îndepărtarea conectorului transversal pentru conectarea tijă la tijă

- Deblocați ambele conexiuni de bucsă cu dispozitivul de sigilare.
- Asigurați-vă că vârful auriu al instrumentului este orientat lateral.
- Utilizând forcepsul de reținere pentru a ține conectorul transversal, utilizați șurubelnița Stardrive și mânerul pentru a deșuruba șurubul fixat.
- Glisați tija în cârlig, dacă este necesar, pentru a accesa al doilea șurub fixat.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul de internet.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Sistemul SYNAPSE

Pregătirea

Poziționarea pacientului

- Poziționarea pacientului este esențială pentru procedurile de fuziune posterioară cervicală. Pacientul trebuie să fie așezat pe masa de operație în decubit ventral, cu capul bine imobilizat. Poziția adecvată a pacientului trebuie confirmată prin vizualizare directă, înainte de utilizarea câmpurilor sterile și radiologic.

Abord

- Utilizați abordul chirurgical standard pentru a expune procesele spinoase și laminele vertebrelor care urmează să fie fuzionate.

Asamblați instrumentele

- Înainte de utilizare trebuie asamblate următoarele instrumente:
 - Șurubelniță
 - Instrument introducere tija
 - Manșon de burghiu
 - Șubler de adâncime
 - Instrument de îndepărtare implant Top-Loading
- Asamblați instrumentele în conformitate cu instrucțiunile de asamblare.

Tehnică chirurgicală

Începeți orificiul pentru șurub

- Stabiliiți punctul de intrare și traiectoria șurubului și utilizați țepușa pentru a crea un orificiu pilot. Acest lucru ajută la prevenirea deplasării capului de burghiu în timpul introducerii inițiale.

Selectați șurubul și manșonul de burghiu

- Selectați capul de burghiu și manșonul de burghiu care corespund diametrului șurubului care urmează a fi utilizat. Șuruburile \varnothing 3,5 mm și \varnothing 4,0 mm au același diametru interior (2,4 mm) și trebuie utilizate cu același cap de burghiu și același manșonul de burghiu, identificate cu o bandă galbenă. Șuruburile \varnothing 4,5 mm au un diametru interior mai mare (3,2 mm) și trebuie utilizate cu capul de burghiu și manșonul de burghiu identificate cu ajutorul unei benzi de culoare albastru deschis. Consultați tabelul de mai jos.

Diametru șurub	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm
Cap de burghiu	388.394	388.394	03.614.010
Manșon de burghiu	388.393	388.393	03.614.011

Stabiliiți adâncimea manșonului de burghiu

- Pentru a seta manșonul de burghiu la adâncimea dorită, glisați înapoi dispozitivul de blocare pentru a elibera tubul interior; aliniați capătul distal al tubului manșonului de burghiu intern cu calibrarea la adâncime corespunzătoare de pe fereastră. Eliberați dispozitivul de blocare pentru a bloca manșonul de burghiu la adâncimea dorită.

Perforați orificiul

- Perforați la traiectoria și adâncimea dorită, utilizând capul de burghiu \varnothing 2,4 mm și manșonul de burghiu. Utilizați dispozitivul de palpăre pentru a confirma, prin palpăre, poziționarea exactă în interiorul pediculului sau al masei laterale.

- Tehnică alternativă: Pregătirea pediculului poate fi, de asemenea, efectuată folosind fie sonda dreaptă, fie cea curbată pentru pedicul.

- Tehnică opțională: Marcatoarele mici pentru pedicul pot fi utilizate pentru a confirma radiografic poziția și orientarea locurilor șuruburilor.

Determinarea lungimii șurubului

- Folosiți șublerul de adâncime pentru a confirma adâncimea orificiului și selectați lungimea corespunzătoare a șurubului. Valoarea măsurată de șublerul de adâncime și lungimea șurubului indică atingerea efectivă a osului. Șublerul de adâncime trebuie să stea direct pe os.

Tarodare (opțională)

- Osul dens poate fi tarodat cu ajutorul tarodului corespunzător, în funcție de șurubul ales.
- Manșonul de ghidaj poate fi utilizat ca dispozitiv de protecție pentru țesuturi și pentru a indica adâncimea tarodului.

Introduceți șurubul

- Introduceți șurubul SYNAPSE autofiletant \varnothing 3,5 mm sau \varnothing 4,5 mm selectat. Se poate utiliza un șurub de urgență de \varnothing 4,0 mm dacă șurubul primar de \varnothing 3,5 mm are o fixare mai mică decât cea dorită.
- Manșonul exterior trebuie utilizat pentru a prinde manșonul de susținere în timpul introducerii șurubului.

Amplasați șuruburile suplimentare

- Utilizați aceeași tehnică pentru a introduce restul șuruburilor.

Modelați șablonul

- Modelați tija de probă pentru a se potrivi anatomiei.

Îndoiiți și tăiați tija

- Utilizați cleștele de îndoire pentru a contura tija astfel încât să se potrivească cu curba șablonului. Săgeata liniei de îndoire indică locul în care va fi îndoită tija.
- Folosiți cleștii pentru tăiere pentru a tăia tija la lungimea corespunzătoare.
- Tehnică alternativă: Secțiunile mai scurte ale tijei pot fi îndoite amplasând un capăt al tijei pe marginea internă a caracteristicii de îndoire.
- Tehnică alternativă de îndoire: Instrumentele de îndoire pot fi utilizate pentru ambele tije de \varnothing 3,5 mm și \varnothing 4,0 mm. Instrumentele de îndoire pot fi utilizate, de asemenea, ca dispozitive de îndoire a tijelor tubulare. Introduceți tija în partea din spate a fiecărui instrument de îndoire și fixați-o în poziție rotind roțile în sens orar. Cu ambele capete blocate în interiorul instrumentelor, tija poate fi modelată.

Introduceți tija

- Introduceți tija în capetele cu axă variabilă ale șuruburilor folosind pensa de susținere. Pensa de susținere poate fi utilizată pentru ambele tije de \varnothing 3,5 mm și \varnothing 4,0 mm. Instrumentul de aliniere poate fi utilizat pentru a ajuta la orientarea capetelor în poziția corectă. Instrumentul de îndoire poate fi utilizat pentru reglarea curbei tijei.

Introduceți șurubul de blocare

- Fixați lejer șuruburile de blocare folosind axul de șurubelniță folosind mânerul de limitare a torsionării de 2 Nm. La introducerea șuruburilor de blocare, acestea pot fi rotite cu un sfert până la o jumătate de rotație în sens antiorar, pentru a fixa filetul înainte de strângere.
- Tehnică alternativă: Folosiți instrumentul de introducere pentru tijă sau împingătorul de tijă pentru a introduce tija în capetele cu axă variabilă ale șuruburilor. Așezați instrumentul peste tijă și pe capul cu axă variabilă până când vârful instrumentului este așezat sub caracteristica de reducere a capului șurubului. Strângeți mânerul pentru a introduce instrumentul și introduceți tija în capul șurubului. Fixați lejer șuruburile de blocare folosind axul de șurubelniță folosind mânerul de limitare a torsionării de 2 Nm prin canalarea instrumentului de introducere pentru tijă La introducerea șuruburilor de blocare, acestea pot fi rotite cu un sfert până la o jumătate de rotație în sens antiorar, pentru a fixa filetul înainte de strângere. Ca alternativă, atunci când utilizați mânerul pentru instrumentul de introducere a tijei cu piuliță de viteză, strângeți mânerul pentru a angaja instrumentul și introduceți tija în capul șurubului. Înșurubați piulița de viteză în jos pentru a bloca instrumentul în poziția redusă.

Tehnici opționale:

- Rotirea tijei: Dacă se dorește rotirea tijei, se recomandă utilizarea pensei de susținere.
- Compresie sau distractare: Compresia sau distractarea cu capete cu axă variabilă este posibilă numai cu șuruburile de blocare care nu sunt strânse. Utilizați pensa de compresie pentru a obține compresia sau pensa de depărtare pentru a obține distractarea și apoi strângeți complet șuruburile de blocare conform descrierii din pasul „Blocarea ansamblului”.

Blocarea ansamblului

- După reglarea finală a ansamblului, strângeți complet toate șuruburile de blocare cu axul de șurubelniță și mânerul de limitare a torsionării de 2 Nm rotind mânerul de limitare a torsionării până când se aude un clic pe toate secțiunile. Structura este acum blocate rigid. Strângerea finală trebuie realizată după ce toate șuruburile de blocare au fost amplasate și trebuie asistată de un împingător de tijă.
- Instrumentul de introducere pentru tijă poate fi utilizat în locul împingătorului de tijă pentru a bloca structura.

Tehnică suplimentară - cârlige de încărcare superioară

Plasați cârligele de încărcare superioară

- Poziționați cârligul: Atașați pensa de susținere la cârligul corespunzător. Amplasați cârligul în locul dorit, folosind șurubelnița drept element de sprijin.
- Introduceți tija.

- Introduceți șurubul de blocare: Strângeți șurubul de blocare folosind axul de șurubelniță pentru șurubul de blocare. Rotiți șurubelnița cu un sfert până la o jumătate de rotație în sens antiorar pentru a fixa filetul înainte de strângere.

Tehnică suplimentară – Conector transversal (cap la cap)

Strângeți șurubul de blocare pentru conectorii transversali

- Introduceți un șurub de blocare pentru conectorii transversali în capul șurubului necesar. Strângeți complet toate șuruburile de blocare pentru conectorii transversali cu axul de șurubelniță și mânerul de limitare a torsionării de 2,0 Nm înainte de așezarea conectorilor transversali prin rotirea mânerului de limitare a torsionării până când se aude un clic.
- Instrumentul de introducere pentru tijă poate fi utilizat în locul împingătorului de tijă.

Introduceți conectorul transversal pentru conectarea cap la cap

- Selectați un conector transversal drept sau în unghi de lungime corespunzătoare. Așezați conectorul transversal pe structura cu șurub SYNAPSE pentru a evalua potrivirea. Țineți conectorul transversal cu pensa de susținere. Ajustați după cum este necesar. Ambele părți ale conectorului transversal trebuie plasate peste șuruburile de blocare pentru conectorii transversali înainte de a continua.

Introduceți și strângeți piulița cu capac de 7,5 mm pentru conectorii transversali

- Selectați și plasați piulița cu capac de 7,5 mm pe șurubul de blocare pentru conectorul transversal, folosind limitatorul de torsiune, 2,5 Nm, pentru piulița cu capac de 7,5 mm. Pentru aliniere, introduceți axul de șurubelniță Stardrive în canula limitatorului de torsiune și fixați fanta T15.
- După ce toate piulițele cu capac au fost amplasate, strângeți-le ferm cu limitatorul de torsionare de 2,5 Nm rotind mânerul până când face clic, utilizând axul de șurubelniță Stardrive și mânerul drept contra-torsionare.
- Folosiți limitatorul de torsionare pentru piulița de blocare pentru a ajuta la așezarea conectorului transversal pe șurubul de blocare al conectorului transversal.
- La introducerea piulițelor cu capac, acestea pot fi rotite cu un sfert până la o jumătate de rotație în sens antiorar, pentru a fixa filetul înainte de strângere.

Blocați conexiunea

- Fixați manșonul de blocare cu dispozitivul de sigilare. La blocarea conexiunii, asigurați-vă că vârful auriu al instrumentului atinge porțiunea aurie a tijei transversale a conectorului. Conectorul transversal este acum blocat rigid.
- Dacă este necesar, conexiunea poate fi deblocată folosind același instrument, cu vârful auriu care atinge porțiunea albastră a conectorului transversal.

Tehnică suplimentară - Conector transversal (tijă la tijă)

Poziționați conectori transversali

- Așezați conectorii transversali pe ansamblul tijei SYNAPSE. Conectorii transversali pot fi menținuți cu pensa de susținere.

Strângeți clema

- Strângeți șurubul de fixare al cârligului conector transversal de pe tijă cu axul de șurubelniță. Glisați tijă în cârlig, dacă este necesar. Țineți al doilea cârlig în poziția corespunzătoare și strângeți șurubul de fixare.
- Tijă poate fi îndoită pentru a se potrivi anatomiei.
- Blocarea unui capăt al conectorului transversal cu dispozitivul de sigilare poate facilita amplasarea.

Blocați conexiunile

- Blocați ambele conexiuni de bucă cu dispozitivul de sigilare. Asigurați-vă că vârful auriu al instrumentului este orientat medial atunci când blocați conexiunea. Conectorul transversal este acum blocat rigid.
- Dacă este necesar, conexiunea poate fi deblocată folosind același instrument, cu vârful auriu orientat lateral.
- Tijă poate fi scurtată folosind cleștii pentru tăiere.

Tehnică suplimentară

Adăugarea barelor transversale

- Plasați deschiderea barei transversale peste tijă. Atașați lejer bara transversală la tijă. Introduceți bara transversală în capul cu axă variabilă al șurubului. Introduceți șurubul de blocare în capul cu axă variabilă așa cum se descrie la pașii „Introduceți tijă” și „Introduceți șurubul de blocare”. Strângeți șurubul de fixare al barei transversale cu axul de șurubelniță.

Tehnică de fuziune occipitală

- Plăcile occipitale sau clemele occipitale pot fi atașate la occiput, așa cum se descrie în secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare” a OC FUSION. Apoi, aceste plăci sau cleme pot fi conectate la sistemul SYNAPSE prin tije sau tije preîndoite de \varnothing 3,5 mm sau \varnothing 4,0 mm.

Conectori paraleli

- Toți conectorii paraleli sunt deschiși și permit încărcarea laterală a tijelor. Aceștia se conectează tije cu \varnothing 3,5 mm la tije cu \varnothing 3,5 mm, \varnothing 4,0 mm, \varnothing 5,0 mm și \varnothing 6,0 mm. Mai întâi, se poate conecta oricare dintre părțile conectorului. Strângeți șurubul de fixare pe o parte, apoi conectați tijă rămasă și strângeți șuruburile de fixare. De asemenea, sunt disponibili conectori paraleli pentru a conecta tije cu \varnothing 4,0 mm la tije cu \varnothing 4,0 mm, \varnothing 5,0 mm și \varnothing 6,0 mm.

Tije de conectare

- Tijele de conectare pot fi utilizate pentru extinderea unui ansamblu SYNAPSE. Conectați secțiunea tijei cu \varnothing 3,5 mm sau \varnothing 4,0 mm la șuruburile poliaxiale SYNAPSE conform instrucțiunilor de la pașii „Modelați șablonul”, „Îndoiiți și tăiați tijă” și „Introduceți tijă”. Conectați capătul cu \varnothing 5,0 mm/5,5 mm/6,0 mm al tijei la sistemul adecvat calificat de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale. Pentru o listă a sistemelor adecvate de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Sistemul OC FUSION

Pregătirea

Poziționați pacientul

- Poziționarea pacientului este esențială pentru procedurile de fuziune occipito-cervicală. Pacientul trebuie să fie așezat pe masa de operație în decubit ventral, cu capul bine imobilizat. Poziția adecvată a pacientului trebuie confirmată prin vizualizare directă și radiologic, înainte de utilizarea câmpurilor sterile.

Abord

- Utilizați abordul chirurgical posterior pe linia mediană standard pentru a expune procesele spinoase și laminele vertebrelor care urmează să fie fuzionate și protuberanța occipitală externă.

Asamblați instrumentele

- Înainte de utilizare trebuie asamblate următoarele instrumente:

- Șubler de adâncime
- Tarod pentru șurubul cortical
- Manșon de burghiu și de tarod cu scală
- Asamblați instrumentele în conformitate cu instrucțiunile de asamblare.

Fixarea occipital-cervicală cu placă occipitală

Fixarea la coloana cervicală și toracică superioară

- Introduceți șuruburile și/sau cârligele pentru oase în coloana cervicală și toracică superioară, conform necesităților patologiei pacientului. Tehnica este descrisă în secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare” a SYNAPSE.

Stabiliți forma și dimensiunea plăcii occipitale

- Selectați un șablon de îndoire al stilului plăcii estimat pentru a se potrivi cel mai bine cu occiputul. Estimați distanța mediană/laterală a tijelor pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a plăcii. Modelați șablonul de placă pentru a se potrivi anatomiei.

Modelați placa occipitală

- Folosiți cleștele de îndoire pentru modelarea plăcii pentru a se potrivi anatomiei. Acesta poate fi utilizat pe orice secțiune a plăcii, inclusiv pe zona laterală a corpurilor de atașare a tijei.
- Pentru a crea îndoiri mai mari, se pot folosi cleștii blocați.

Perforați orificiul pilot

- Fixați manșonul de burghiu și de tarod la adâncimea dorită. Glisați înapoi dispozitivul de blocare al manșonului de burghiu și de tarod pentru a elibera tubul interior. Reglați poziția tubului interior în fereastră astfel încât marcajul de pe tubul interior să indice adâncimea necesară. Eliberați dispozitivul de blocare pentru a bloca manșonul de burghiu și de tarod la adâncimea dorită.
- Asigurați-vă că placa este poziționată corect în conformitate cu anatomia pacientului înainte de perforare. Perforați la traiectoria și adâncimea dorite, utilizând capul de burghiu și manșonul de burghiu și de tarod.

Determinați dimensiunea șurubului

- Folosiți șublerul de adâncime pentru a confirma adâncimea orificiului și selectați lungimea corespunzătoare a șurubului. Șublerul de adâncime trebuie să stea direct pe os.
- Indicatorul de adâncime indică lungimea de lucru. De exemplu, dacă indicatorul arată 10 mm, selectați un șurub de 10 mm. Lungimea indicată pe indicator reprezintă profunzimea osului și grosimea plăcii.

Tarodați

- Tarodați la adâncimea dorită cu ajutorul tarodului și al manșonului de burghiu și de tarod.
- Setați adâncimea tarodului rotind manșonul de tarod la adâncimea dorită. Blocați manșonul de tarod prin rotirea piuliței de blocare până când intră în contact cu manșonul de tarod. Strângeți manual piulița de blocare. Utilizați pensa de susținere pentru a asigura forța și stabilitatea axiale.

Introduceți șurubul

- Încărcați șurubul occipital cu \varnothing 4,5 mm selectat din suportul șurubului. Introduceți șurubul și strângeți-l provizoriu.
- Se poate utiliza un șurub occipital cu \varnothing 5,0 mm dacă șurubul primar are o fixare mai mică decât cea dorită.
- Ca alternativă, axul de șurubelniță cu îmbinare cardanică poate fi utilizat pentru a introduce șurubul selectat. Utilizați pensa de susținere pentru a asigura forța și stabilitatea axiale.

Introduceți șuruburile rămase

- Repetați pașii „Perforați orificiul pilot”, „Determinați dimensiunea șurubului”, „Tarodați” și „Introduceți șurubul” pentru a introduce restul șuruburilor.

Modelați tija de probă

- Modelați tija de probă pentru a se potrivi anatomiei și pentru a se așeza complet în șuruburile pentru oase. Creați îndoirea occipito-cervicală și asigurați-vă că lungimea tijei este suficientă pentru a se conecta cu placa occipitală.
- Atunci când utilizați șablonul pentru unghiurile occipitale, așezați șablonul în șaua plăcii occipitale și pivotați brațul opus până când se potrivește anatomiei după cum este necesar. Îndepărtați șablonul pentru a citi unghiul necesar indicat.

Îndoiți și tăiați tija

- Modelați tija cu ajutorul cleștelui de îndoit astfel încât să se potrivească cu curba tijei de probă.
- Cleștele de îndoit poate fi utilizat pentru ambele tije cu $\varnothing 3,5$ mm și $\varnothing 4,0$ mm.
- Tăiați tija cu cleștii pentru tăiere la lungimea corespunzătoare.

Atașarea tijei

- Folosiți instrumentul de poziționare pentru a facilita amplasarea tijei și introduceți șurubul de blocare.
- Introduceți tija în corpul atașamentului tijei. Asigurați-vă că tija se extinde puțin peste capătul plăcii. Strângeți provizoriu șurubul de blocare folosind axul de șurubelniță Stardrive. Pensa de susținere poate fi utilizată pentru ambele tije cu $\varnothing 3,5$ mm și $\varnothing 4,0$ mm.
- Ca alternativă, axul de șurubelniță cu îmbinare cardanică poate fi utilizat pentru a strânge provizoriu șurubul de blocare. Utilizați pensa de susținere pentru a asigura forța și stabilitatea axiale.

Introduceți tija în partea contralaterală

- Repetați pașii „Modelați tija de probă”, „Îndoiți și tăiați tija” și „Atașarea tijei” de la pasul „Fixarea occipital-cervicală cu placă occipitală” din secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare” a OC FUSION pentru a introduce tija pe partea contralaterală.

Strângerea finală

- Strângeți ferm toate șuruburile occipitale și de blocare, folosind axul de șurubelniță Stardrive cu mânerul cu cuplaj rapid. Pentru a asigura contra-torsionarea pentru strângerea șuruburilor de blocare, se poate utiliza instrumentul de poziționare.
- Ca alternativă, axul de șurubelniță cu îmbinare cardanică poate fi utilizat pentru strângerea finală a șuruburilor occipitale și de blocare. Utilizați pensa de susținere pentru a asigura forța și stabilitatea axiale.
- Pentru a asigura contra-torsionarea pentru strângerea șuruburilor de blocare, se poate utiliza instrumentul de poziționare.

Fixarea occipital-cervicală cu cleme occipitale

Fixarea la coloana cervicală și toracică superioară

- Introduceți șuruburile și/sau cârligele pentru oase în coloana cervicală și toracică superioară, conform necesităților patologiei pacientului. Tehnica este descrisă în secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare” a SYNAPSE.

Modelați tija de probă

- Modelați tija de probă pentru a se potrivi anatomiei și pentru a se așeza complet în șuruburile pentru oase. Creați îndoirea occipito-cervicală și asigurați-vă că lungimea tijei este suficientă pentru a se conecta cu clema occipitală.

Îndoiți și tăiați tija

- Modelați tija cu ajutorul cleștelui de îndoit astfel încât să se potrivească cu curba tijei de probă.
- Cleștele de îndoit poate fi utilizat pentru ambele tije cu $\varnothing 3,5$ mm și $\varnothing 4,0$ mm.
- Tăiați tija cu cleștii pentru tăiere la lungimea corespunzătoare.

Atașați clema occipitală la tijă

- Atașați provizoriu clema occipitală la tijă prin strângerea șurubului de fixare în clemă.
- Pensa de susținere poate fi utilizată pentru ambele tije cu $\varnothing 3,5$ mm și $\varnothing 4,0$ mm.

Perforați orificiul pilot

- Fixați manșonul de burghiu și de tarod la adâncimea dorită. Glisați înapoi dispozitivul de blocare al manșonului de burghiu și de tarod pentru a elibera tubul interior. Reglați poziția tubului interior în fereastră astfel încât marcajul de pe tubul interior să indice adâncimea necesară. Eliberați dispozitivul de blocare pentru a bloca manșonul de burghiu și de tarod la adâncimea dorită.
- Perforați la traiectoria și adâncimea dorite, utilizând capul de burghiu și manșonul de burghiu și de tarod.

Măsurați adâncimea orificiului

- Folosiți șublerul de adâncime pentru a confirma adâncimea orificiului și selectați lungimea corespunzătoare a șurubului. Șublerul de adâncime trebuie să stea direct pe os.
- Indicatorul de adâncime indică lungimea de lucru. De exemplu, dacă indicatorul arată 10 mm, selectați un șurub de 10 mm. Lungimea indicată pe indicator reprezintă profunzimea osului și grosimea plăcii.

Tarodați

- Tarodați la adâncimea dorită cu ajutorul tarodului și al manșonului de burghiu și de tarod.
- Setați adâncimea tarodului rotind manșonul de tarod la adâncimea dorită. Blocați manșonul de tarod prin rotirea piuliței de blocare până când intră în contact cu manșonul de tarod. Strângeți manual piulița de blocare. Utilizați pensa de susținere pentru a asigura forța și stabilitatea axiale.

Introduceți șurubul

- Încărcați șurubul occipital cu $\varnothing 4,5$ mm selectat din suportul șurubului. Introduceți șurubul și strângeți-l provizoriu.
- Se poate utiliza un șurub occipital cu $\varnothing 5,0$ mm dacă șurubul primar are o fixare mai mică decât cea dorită.
- Ca alternativă, axul de șurubelniță cu îmbinare cardanică poate fi utilizat pentru a introduce șurubul selectat. Utilizați pensa de susținere pentru a asigura forța și stabilitatea axiale.

Introduceți șuruburile și clemele rămase

- Repetați pașii „Atașați clema occipitală la tijă”, „Perforați orificiul pilot”, „Măsurați adâncimea orificiului”, „Tarodați” și „Introduceți șurubul” din etapa „Fixarea occipito-cervicală cu cleme occipitale” din secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare” ale OC FUSION pentru a introduce șuruburile și clemele rămase. Trebuie utilizate minimum două cleme.

Introduceți a doua tijă și restul de cleme și șuruburi

- Repetați pașii „Modelați tija de probă”, „Îndoiți și tăiați tija”, „Atașați clema occipitală la tijă”, „Perforați orificiul pilot”, „Măsurați adâncimea orificiului”, „Tarodați”, „Introduceți șurubul” și „Introduceți șuruburile și clemele rămase” de la pasul „Fixarea occipito-cervicală cu cleme occipitale” din secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare” din OC FUSION pentru a introduce implanturile pe partea contralaterală.

Strângerea finală

- Strângeți ferm toate șuruburile occipitale și șuruburile de fixare a clemei occipitale, folosind axul de șurubelniță cu mânerul cu cuplaj rapid.
- Ca alternativă, axul de șurubelniță cu îmbinare cardanică poate fi utilizat pentru strângerea finală a tuturor șuruburilor occipitale și șuruburilor de fixare a clemei occipitale. Utilizați pensa de susținere pentru a asigura forța și stabilitatea axiale.

Fixarea occipital-cervicală cu tije occipitale

Fixarea la coloana cervicală și toracică superioară

- Introduceți șuruburile și/sau cârligele pentru oase în coloana cervicală și toracică superioară, conform necesităților patologiei pacientului. Tehnica este descrisă în secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare” a SYNAPSE.

Modelați tija de probă

- Modelați tija de probă pentru occiput pentru a se potrivi anatomiei și pentru a se așeza complet în șuruburile pentru oase.

Îndoiți și tăiați tija occipitală

- Modelați tija occipitală ajutorul cleștelui de îndoit astfel încât să se potrivească cu curba tijei de probă occipitale. Cleștele de îndoit poate fi utilizat pentru ambele tije cu $\varnothing 3,5$ mm și $\varnothing 4,0$ mm.
- Tăiați tija cu cleștii pentru tăiere la lungimea corespunzătoare.

Perforați orificiul pilot

- Fixați manșonul de burghiu și de tarod la adâncimea dorită. Glisați înapoi dispozitivul de blocare al manșonului de burghiu și de tarod pentru a elibera tubul interior. Reglați poziția tubului interior în fereastră astfel încât marcajul de pe tubul interior să indice adâncimea necesară. Eliberați dispozitivul de blocare pentru a bloca manșonul de burghiu și de tarod la adâncimea dorită.
- Perforați la traiectoria și adâncimea dorite, utilizând capul de burghiu și manșonul de burghiu și de tarod.
- Pensa de susținere poate fi utilizată pentru ambele tije cu $\varnothing 3,5$ mm și $\varnothing 4,0$ mm.

Măsurați adâncimea orificiului

- Folosiți șublerul de adâncime pentru a confirma adâncimea orificiului și selectați lungimea corespunzătoare a șurubului. Șublerul de adâncime trebuie să stea direct pe os.
- Indicatorul de adâncime indică lungimea de lucru. De exemplu, dacă indicatorul arată 10 mm, selectați un șurub de 10 mm. Lungimea indicată pe indicator reprezintă profunzimea osului și grosimea plăcii.

Tarodați

- Tarodați la adâncimea dorită cu ajutorul tarodului și al manșonului de burghiu și de tarod.
- Setați adâncimea tarodului rotind manșonul de tarod la adâncimea dorită. Blocați manșonul de tarod prin rotirea piuliței de blocare până când intră în contact cu manșonul de tarod. Strângeți manual piulița de blocare. Utilizați pensa de susținere pentru a asigura forța și stabilitatea axiale.

Introduceți șurubul

- Încărcați șurubul occipital cu $\varnothing 4,5$ mm selectat din suportul șurubului. Introduceți șurubul și strângeți-l provizoriu.
- Se poate utiliza un șurub occipital cu $\varnothing 5,0$ mm dacă șurubul primar are o fixare mai mică decât cea dorită.
- Ca alternativă, utilizați axul de șurubelniță cu îmbinare cardanică pentru a introduce șurubul selectat. Utilizați pensa de susținere pentru a asigura forța și stabilitatea axiale.

Introduceți șuruburile rămase

- Repetați pașii „Perforați orificiul pilot”, „Măsurați adâncimea orificiului”, „Tarodați” și „Introduceți șurubul” de la pasul „Fixarea occipito-cervicală cu tije occipitale” din secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare” ale OC FUSION pentru a introduce șuruburile rămase.

Introduceți a doua tijă occipitală și șuruburile corespunzătoare

- Repetați pașii „Modelați tija de probă”, „Îndoiți și tăiați tija occipitală”, „Perforați orificiul pilot”, „Măsurați adâncimea orificiului”, „Tarodați”, „Introduceți șurubul” și „Introduceți șuruburile și clemele rămase” de la pasul „Fixarea occipito-cervicală cu tije occipitale” din secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare” din OC FUSION pentru a introduce a doua tijă occipitală și șuruburile corespunzătoare.

Strângerea finală

- Strângeți ferm toate șuruburile occipitale, folosind axul de șurubelniță cu mânerul cu cuplaj rapid.
- Ca alternativă, axul de șurubelniță cu îmbinare cardanică poate fi utilizat pentru strângerea finală a șuruburilor occipitale. Utilizați pensa de susținere pentru a asigura forța și stabilitatea axiale.

Tehnică opțională: Utilizarea încărcării superioare a conectorului OC cu placă occipitală

Fixarea la coloana cervicală și toracică superioară

- Introduceți șuruburile și/sau cârligele pentru oase în coloana cervicală și toracică superioară, conform necesităților patologiei pacientului.
- Tehnica este descrisă în secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare” a SYNAPSE.

Introduceți placa occipitală

- Urmați pașii „Îndoii și tăiați tija”, „Atașați clema occipitală la tijă”, „Perforați orificiul pilot”, „Măsurați adâncimea orificiului”, „Tarodați” și „Introduceți șurubul” de la pasul „Fixarea occipito-cervicală cu placă occipitală” din secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare” ale OC FUSION pentru a introduce placa occipitală.

Îndoii și tăiați conectorul OC

- Modelați porțiunea pentru tijă a conectorului OC folosind cleștele de îndoit pentru a corespunde curbei tijei de probă/sau șablonului pentru unghiul occipital stabilit la pasul „Modelați tija de probă” de la pasul „Fixarea occipito-cervicală cu placă occipitală”, din secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare” ale OC FUSION.
- Cleștele de îndoit poate fi utilizat pentru ambele tije cu \varnothing 3,5 mm și \varnothing 4,0 mm.
- Tăiați tija cu cleștii pentru tăiere la lungimea corespunzătoare.

Introduceți șurubul de blocare pentru conectorii transversali

- Introduceți un șurub de blocare pentru conectorii transversali în cel mai de sus șurub și strângeți complet folosind axul de șurubelniță și mânerul de limitare a torsionării de 2,0 Nm.
- Rotiți mânerul de limitare a torsionării de 2,0 Nm până când se aude un clic.
- Instrumentul de introducere pentru tijă poate fi utilizat în locul împingătorului de tijă pentru a bloca structura.

Introduceți conectorul OC

- Asigurați-vă că șurubul de blocare pentru conectorul transversali este complet blocat prin utilizarea axului de șurubelniță Stardrive și manevrați cu limitatorul de torsiune, 2,0 Nm. Rotiți mânerul limitator de torsionare până când se aude un clic.
- Plasați porțiunea buclei conectorului OC peste șurubul de blocare pentru conectorii transversali folosind pensa de susținere.

Introduceți conectorul OC în placa occipitală

- Introduceți porțiunea pentru tijă a conectorului OC în corpul de atașare a tijei de pe placă.
- Strângeți provizoriu șurubul de blocare folosind axul de șurubelniță Stardrive.
- Pensa de susținere poate fi utilizată pentru ambele tije de 3,5 mm și 4,0 mm.

Introduceți piulița cu capac pentru conectorii transversali

- Selectați și plasați piulița cu capac pe șurubul de blocare utilizând limitatorul de torsionare de 2,5 Nm. Pentru aliniere, introduceți axul de șurubelniță Stardrive în canula limitatorului de torsionare de 2,5 Nm și fixați fanta T15.
- Înșurubați lejer piulița de blocare pe șurubul de blocare.

Strângerea finală

- Strângeți ferm piulițele capacului, folosind limitatorul de torsiune de 2,5 Nm pentru piulițe cu capac. Rotiți mânerul până când se aude un clic. Axul de șurubelniță Stardrive pentru limitatorul de torsiune și mânerul cu cuplaj rapid pot fi utilizate pentru contra-torsionare.
- Strângeți ferm șuruburile occipitale folosind axul de șurubelniță Stardrive. Pentru a asigura contra-torsionare, se poate utiliza instrumentul de poziționare. Utilizați o singură mână pentru a strânge.

Introduceți conectorul OC pe partea controlaterală

- Repetați toți pașii de la pasul „Tehnică opțională: Utilizarea încărcării superioare a conectorului OC cu placă occipitală” pentru introducerea conectorului OC pe partea contralaterală.

Tehnică opțională: Utilizarea încărcării superioare a conectorului OC cu cleme occipitale

- Introduceți șuruburile și/sau cârligele pentru oase în coloana cervicală și toracică superioară, conform necesităților patologiei pacientului.
- Tehnica este descrisă în secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare” a SYNAPSE.

Îndoii și tăiați conectorul OC

- Modelați porțiunea pentru tijă a conectorului OC folosind cleștele de îndoit pentru a corespunde curbei tijei de probă stabilite la pasul „Modelați tija de probă” de la pasul „Fixarea occipito-cervicală cu cleme occipitale”, din secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare” ale OC FUSION.
- Cleștele de îndoit poate fi utilizat pentru ambele tije cu \varnothing 3,5 mm și \varnothing 4,0 mm.
- Tăiați tija cu cleștii pentru tăiere la lungimea corespunzătoare.

Atașați clema occipitală la conectorul OC

- Atașați provizoriu clema occipitală la conectorul OC prin strângerea șurubului de fixare în clemă.
- Pensa de susținere poate fi utilizată pentru ambele tije cu \varnothing 3,5 mm și \varnothing 4,0 mm.

Introduceți șurubul de blocare pentru conectorii transversali

- Introduceți un șurub de blocare pentru conectorii transversali în cel mai de sus șurub și strângeți complet folosind axul de șurubelniță și mânerul de limitare a torsionării de 2,0 Nm.
- Rotiți mânerul de limitare a torsionării de 2,0 Nm până când se aude un clic.
- Instrumentul de introducere pentru tijă poate fi utilizat în locul împingătorului de tijă pentru a bloca structura.

Introduceți conectorul OC pe șurubul de blocare pentru conectorii transversali

- Rotiți mânerul limitator de torsionare până când se aude un clic.
- Plasați porțiunea buclei conectorului OC peste șurubul de blocare pentru conectorii transversali folosind pensa de susținere.

Introduceți clema occipitală

- Urmați pașii „Perforați orificiul pilot”, „Măsurați adâncimea orificiului”, „Tarodați”, „Introduceți șurubul”, „Introduceți șuruburile și clemele rămase”, „Introduceți a doua tijă și clemele și șuruburile rămase” și „Strângerea finală” de la pasul „Fixarea occipito-cervicală cu cleme occipitale” din secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare” a OC FUSION.

Introduceți piulița cu capac pentru conectorii transversali și blocați ansamblul

- Selectați și plasați piulița cu capac pe șurubul de blocare utilizând limitatorul de torsionare de 2,5 Nm. Pentru aliniere, introduceți axul de șurubelniță Stardrive și mânerul cu limitatorul de cuplu în canula limitatorului de torsionare de 2,5 Nm și fixați fanta T15. Înșurubați lejer piulița de blocare pe șurubul de blocare.
- Strângeți ferm piulițele capacului, folosind limitatorul de torsiune de 2,5 Nm pentru piulițe cu capac. Rotiți mânerul până când se aude un clic. Axul de șurubelniță Stardrive pentru limitatorul de torsiune și mânerul cu cuplaj rapid pot fi utilizate pentru contra-torsionare.

Introduceți conectorul OC pe partea controlaterală

- Repetați pașii „Îndoii și tăiați conectorul OC”, „Atașați clema occipitală la conectorul OC”, „Introduceți șurubul de blocare pentru conectorii transversali”, „Introduceți conectorul OC pe șurubul de blocare pentru conectorii transversali”, „Introduceți clema occipitală” și „Introduceți piulița cu capac pentru conectorii transversali și blocați structura” de la pasul „Tehnică opțională: Prin utilizarea încărcării superioare a conectorului OC cu cleme occipitale” din secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare” a OC FUSION.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Card de implant și prospect de informare pentru pacient

Dacă este furnizat cu ambalajul original, oferiți cardul de implant precum și informații relevante, conform broșurii de informații pentru pacient. Fișierul electronic care conține informații pentru pacient este disponibil la următoarea adresă: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com