

---

# Bruksanvisning

## SYNAPSE™-system och OC FUSION-system

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för tillfället inte tillgängliga på alla marknader.

Produkter som är tillgängliga både icke-steriliserade och steriliserade åtskiljs genom suffixet "S" som läggs till artikelnumret för steriliserade produkter.

# Bruksanvisning

## SYNAPSE™-system och OC FUSION-system

SYNAPSE-systemet är ett posterioert cervikalt fixationssystem. SYNAPSE-systemet består av en uppsättning implantat, inklusive stag, skruvar, krokar, tvärkopplingar, muttrar, parallellkopplingar och tvärstag.

SYNAPSE-systemet är kompatibelt med OC FUSION-systemet för posteriora occipitocervikala fixeringar.

OC FUSION-systemet inkluderar en uppsättning implantat, inklusive occipitalplattor, occipitalskruvar, occipitalklämmor, occiputstag och OC-kontakter. OC FUSION-systemet kan användas med posteriora skruvstagsystem.

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i tillämpligt kirurgiskt ingrepp.

Medföljande information, t.ex. kirurgisk teknik, finns på [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) eller via kontakt med den lokala kundsupporten.

## Material

Titanlegering: TAN (titan – 6 %, aluminium – 7 % niobium) enligt ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommersiellt ren titan) enligt ISO 5832-2

## Avsedd användning

SYNAPSE-systemet är avsett för posterior stabilisering av den cervikala ryggraden och övre bröstkotpelaren som ett komplement till fusion hos skelettmogna patienter.

OC FUSION-systemet i kombination med ett posterioert skruvstagsystem är avsett att stabilisera den occipitocervikala korsningen och halskotpelaren/den övre bröstkotpelare (Occiput-T3).

## Indikationer

- Traumatiska ryggradsfrakturer och/eller traumatiska luxationer
- Instabilitet eller deformitet
- Tumörer i halskot-/bröstkotpelaren
- Degenerativ ryggradssjukdom

## Kontraindikationer

- Spinal destruktion tillsammans med en förlust av ventralt stöd (orsakad av tumörer, frakturer och infektioner) resulterar i omfattande instabilitet i halskotpelaren och övre bröstkotpelaren. I det här fallet är stabilisering med SYNAPS/OC FUSION-systemet inte tillräckligt. Ytterligare främre stabilisering är avgörande.
- Svår osteoporos.

## Patientmålgrupp

SYNAPSE- och OC FUSION-systemen är avsedda för användning hos skelettmogna patienter. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

## Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och som är bekanta med de produktspecifika kirurgiska procedurerna.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet med ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, operationssalspersonal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten bör vara fullständigt medveten om att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i tillämpligt kirurgiskt ingrepp.

## Förväntad klinisk nytta

När SYNAPSE-systemet används som avsett och enligt instruktionerna för användning och märkning tillhandahåller enheten en posterior stabilisering av halskotpelaren och den övre bröstkotpelaren som ett komplement till fusion, vilket förväntas lindra smärta i nacke och/eller arm och förhindra ytterligare försämring av den neurologiska funktionen.

När OC FUSION-systemet används som avsett och enligt instruktionerna för användning och märkning förväntas enheten tillhandahålla stabilisering av den occipitocervikala korsningen och halskotpelaren/den övre bröstkotpelaren som ett komplement till fusion, vilket förväntas lindra smärta i nacke och/eller arm och förhindra ytterligare försämring av den neurologiska funktionen.

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Produktprestanda och -egenskaper

SYNAPSE-systemet är ett posterioert cervikalt fixeringssystem som är utformat för att ge stabilitet som komplement till fusion.

OC FUSION-systemet är ett posterioert cervikalt fixeringssystem som är utformat för att ge stabilitet som komplement till fusion.

## Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar. Möjliga biverkningar kan innefatta: problem från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nervskada och vasculär skada, delvis eller total förlamning, död, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symtom förknippade med implantat eller komponenter, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, kronisk smärta, skador på intilliggande ben, diskar, organ eller andra mjukvävnader, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska, ryggmärgskompression och/eller kontusion, enheten lossnar, går sönder eller fungerar inte, vertebral vinkling.

## Steril produkt

**STERILE R** Steriliserad med strålning

Förvara de sterila enheterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

## Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enstaka patient under ett enda ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser, får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att SYNAPSE-systemet och OC FUSION-systemet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi, är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och som är bekanta med de produktspecifika kirurgiska procedurerna. Opererande kirurg måste ha kunskap om enhetens begränsningar, vilka finns beskrivna i kontraindikationerna samt varningar och försiktighetsåtgärder som anges nedan.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.
- Var medveten om sårbara patientpopulationer (t.ex. gravida patienter, patienter som inte är medicinskt optimerade, eller patienter som kan ha ökad risk för komplikationer på grund av sängliggande placering) och överväg noga de potentiella risker som är förknippade med användning av denna medicintekniska produkt i sådana grupper.
- Varning: Särskild hänsyn ska tas till patienter med kända allergier eller överkänslighet mot implantatmaterial.

## SYNAPSE-system

Patienten ska placeras på operationsbordet i liggande läge med patientens huvud säkert immobiliserat.

- Var alltid försiktig när du placerar patienten, eftersom forcerad fysiologisk inriktning kan orsaka ytterligare neurologiska skador.
- Bekräfta skruvingångspunkten, dess inriktning och djup.
- Se till att borsten och gänghylsan har ställts in på önskat djup och att spärren är inkopplad, vilket förhindrar att hylsan rör sig.
- Utför borrning i steg tills önskat djup har uppnåtts. Bekräfta skruvingångspunkten, dess inriktning och djup.
- Upprepad eller omvänd böjning kan försvaga staget.
- Om du har för avsikt att föra in en tvärkoppling för huvud-till-huvud-anslutning måste låsskruven för tvärkopplingar och kapselmutter 7,5 mm användas.
- Se till att det etsade bandet på den tvärgående kopplingsaxeln inte syns vid implantering. Om detta band syns är kopplingen överutvidgad. Använd nästa större storlek.
- Bøj inte tvärkopplingen.
- Låsning mer än en gång kan försvaga tvärkopplingen.

## OC FUSION-system

Patienten ska placeras på operationsbordet i liggande läge med patientens huvud säkert immobiliserat.

### Occipitocervikal fixering med occipitalplatta

- Extrem böjning över stagfäst kroppens körspar begränsar mängden medial/lateral justering i stagfäst kroppen.
- Extrem böjning över skruvhålen begränsar möjligheten att sätta in skruven ordentligt.
- Man bör inte utföra en omvänd böjning av plattorna.
- Se till att borsten och gänghylsan har ställts in på önskat djup och att spärren är inkopplad, vilket förhindrar att hylsan rör sig.
- Borrning måste ske genom occipitalplattan för att säkerställa korrekt borr djup.
- Var försiktig vid bestämning av skruvlängden så att du inte för in djupmätaren utanför benkanten.
- Tappning måste utföras genom occipitalplattan för att säkerställa att korrekt tappdjup uppnås.
- Tappning av skruvarna ska utföras för alla occipitala skruvar.
- Upprepad eller omvänd böjning kan försvaga staget.

### Occipitocervikal fixering med occipitalklämmor

- Upprepad eller omvänd böjning kan försvaga staget.
- Se till att borsten och gänghylsan har ställts in på önskat djup och att spärren är inkopplad, vilket förhindrar att hylsan rör sig.
- Borrning måste utföras genom occipitalklämmorna för att säkerställa att korrekt tappdjup uppnås.
- Var försiktig vid mätningen så att du inte för in djupmätaren utanför benkanten.
- Tappning måste utföras genom occipitalklämmorna för att säkerställa att korrekt tappdjup uppnås.
- Tappning av skruvarna ska utföras för alla occipitala skruvar.

### Occipitocervikal fixering med occiputstag

- Upprepad eller omvänd böjning kan försvaga staget.
- Borrning måste utföras genom occiputstaget för att säkerställa att korrekt tappdjup uppnås.
- Var försiktig vid mätningen så att du inte för in djupmätaren utanför benkanten.
- Tappning måste utföras genom occiputstaget för att säkerställa att korrekt tappdjup uppnås.
- Tappning av skruvarna ska utföras för alla skruvar.

Användning av OC-kontakttoppbelastning med occipitalplatta

- Den mest kranieala låsskruven måste bytas ut mot en låsskriv för tvärkopplingar.
- Upprepad eller omvänd böjning kan försvaga OC-kontakten.
- Böjning av stagdelen för nära ögla kan resultera i skada på bussning/ögla.
- Se till att staget sträcker sig något förbi plattans ände.

Användning av OC-kontakttoppbelastning med occipitalklämmor

- Den mest kranieala låsskruven måste bytas ut mot en låsskriv för tvärkopplingar.
- Upprepad eller omvänd böjning kan försvaga OC-kontakten.
- Böjning av stagdelen för nära ögla kan resultera i skada på bussning/ögla.
- Se till att låsskruven för tvärkopplingen är helt låst genom att använda skruvmejselskafet Stardrive och handtaget med vridmomentbegränsare, 2,0 Nm.

## Kombination av Medicintekniska produkter

SYNAPSE-systemet är kompatibelt med OC FUSION-systemet för posteriora occipitocervikal fixeringar. SYNAPSE-systemet använder 3,5 mm och 4,0 mm stag, utformade för att tillåta att komponenter från OC FUSION-systemet används. Detta gör det möjligt för konstruktionen att sträcka sig från occiput till den nedre ryggraden med hjälp av OC FUSION-systemet.

SYNAPSE-systemet består av en uppsättning implantat, inklusive stag, skruvar, krok, tvärkopplingar, muttrar, parallellkopplingar och tvärstag.

Vid användning av tvärstag säkerställer parallella kontakter att överensstämmande diameter används med motsvarande implantat.

Tabellen nedan innehåller kompatibilitetsinformation för SYNAPSE och OC Fusion-system.

SYNAPSE-system		Stagsystem	Stagsystem
		3.5	4.0
Förbindelsestag	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
Polyaxiella skruvar	Ø 4,0 mm/Ø 6,0 mm		X
	Ø 3,5 mm-skrivar för spongiöst ben	X	X
	Ø 4,0 mm-skrivar för spongiöst ben	X	X
Hakar	Ø 4,5 mm-skrivar för spongiöst ben	X	X
	Ø 3,5 mm-skaftskruvar för cortex	X	X
	Toppladdade laminahakar	X	X
Tvärskopplingar	Huvud-till-huvudladdning	X	X
	Stag till stag	X	X

OC FUSION-systemet inkluderar en uppsättning implantat, inklusive occipitalplatta, occipitalskruvar, occipitalklämmor, occiputstag och OC-kontakter. OC FUSION-systemet kan användas med posteriora skruvstagsystem. Se till att dessa produkter används med lämplig stagdiameter.

SYNAPSE-systemet och OC FUSION-systemet är avsedda att användas med tillhörande instrument.

## SYNAPSE-system

292.745	Kirschnertråd Ø 2.4 mm med stopp, längd 170 mm
388.397	Syl Ø 3.5 mm, längd 179.5 mm
311.349	Gångtapp för spongiosaskruvar Ø 3.5 mm, för snabbkoppling
324.107	Handtag med snabbkoppling
388.038	Monteringstång för tvärförbindelsesled
388.393	Borrhylsa med skala, för borr Ø 2.4 mm nr. 388.394
388.394	Borr Ø 2.4 mm med stopp, 2 blad, för snabbkoppling
388.407	Hållstång för stavar Ø 3.5 mm, längd 181 mm
388.549	Måttinstrument, rak, med rundad spets
388.868	Provstag Ø 3.5 mm
389.473	Pedikelmarkör, liten, med korta märkningar
389.474	Pedikelmarkör, liten, med långa märkningar
389.477	Gångtapp för corticalisskriv Ø 3.5 mm, längd 185 mm, för snabbkoppling
03.161.028	Mätsticka för skruvar Ø 3.5 till 5.0 mm, mätningområde till 50 mm
03.614.010	Borr Ø 3.2 mm med stopp, 2 blad, för snabbkoppling
03.614.011	Borrhylsa med skala, för spiralbör Ø 3.2 mm nr. 03.614.010
03.614.012	Pedikelsond Ø 2.4 mm, rak

03.614.013	Pedikelsond Ø 2.4 mm, böjd
03.614.015	Gängtapp för spongiosaskruvar Ø 4.5 mm, för snabbkoppling
03.614.016	Styrhylsa för gängtapp Ø 3.5 mm och Ø 4.5 mm
03.614.017	Hållhylsa med gänga
03.614.019	Skruvmejselskaft Stardrive® för låsningssskruv, T15, för snabbkoppling
03.614.021	Skärtång för stavar
03.614.022	Böjtång för stavar Ø 3.5 mm och plattor 3.5
03.614.023	Hålltång för stavar Ø 3.5 mm
03.614.024	Böjjärn för stavar Ø 3.5 mm, vänster
03.614.025	Böjjärn för stavar Ø 3.5 mm, höger
03.614.026	Stöt
03.614.027	Staginföringsinstrument
03.614.028	Distractionstång
03.614.029	Kompressionstång
03.614.030	Hålltång för implantat
03.614.034	Inriktningsskruv
03.614.035	Handtag med vridmomentbegränsare, 2.0 Nm, med snabbkoppling
03.614.036	Ytterhylsa för hållhylsa nr. 03.614.017
03.614.037	Pedikelsond Ø 3.2 mm, längd 220 mm
03.614.038	Pedikelsond Ø 3.2 mm, böjd, längd 220 mm
03.614.039	Sexkantad skruvmejselskaft, korsfästad, för snabbkoppling
03.614.040	Sexkantsskruvmejsel Ø 7.5 mm
03.614.041	T-handtag med hylsnyckel, för snabbkoppling
03.614.048	Skruvmejselskaft Stardrive för vridmomentbegränsare 2.5 Nm, för snabbkoppling
03.615.009	Staginföringsinstrument Ø 4.0 mm
03.615.010	Påförare för stagar Ø 4.0 mm
03.615.011	Klippare för stagar Ø 4.0 mm
03.615.040	Vridmomentbegränsare 2.5 Nm, för låsmutter Ø 7.5 mm
03.615.041	Toppladdande implantatborttagare
03.615.042	Handtag för staginföringsinstrument med hastighetsmutter
03.688.505	Hylsnyckelhandtag för snabbkoppling, liten
OC FUSION-system	
03.161.001	Böjschablon för occipitalplatta, medial, liten
03.161.002	Böjschablon för occipitalplatta, medial, stor
03.161.003	Provstav för occiput Ø 3.5 mm
03.161.011	Böjschablon för occipitalplatta, lateral, liten
03.161.012	Böjschablon för occipitalplatta, lateral, stor
03.161.023	Borr- och gängtappshylsa med skala, till nr. 03.161.024 och 03.161.026
03.161.024	Borr Ø 3.2 mm med stopp, längd 245/69 mm, 2 blad, för snabbkoppling
03.161.026	Gängtapp för corticalisskruv Ø 4.5 mm, längd 245 mm, för snabbkoppling
03.161.027	Gängtapp för corticalisskruv Ø 4.5 mm, med kardanled, längd 245 mm, för snabbkoppling
03.161.028	Mätsticka för skruvar Ø 3.5 till 5.0 mm, mätningsskala till 50 mm
03.161.031	Skruvmejselskaft Stardrive® T15, självhållande, med kardanled, för snabbkoppling
03.161.041	Placeringsinstrument för occipitalplatta
03.161.042	Böjtång för occipitalplatta
03.161.105	Borr Ø 3.2 mm, med flexibel axel, för snabbkoppling
03.614.019	Skruvmejselskaft Stardrive® för låsningssskruv, T15, för snabbkoppling
03.614.026	Stöt
03.614.027	Staginföringsinstrument
03.614.035	Handtag med vridmomentbegränsare, 2.0 Nm, med snabbkoppling
03.614.048	Skruvmejselskaft Stardrive för vridmomentbegränsare 2.5 Nm, för snabbkoppling
03.614.055	Schablon för occipitala vinklar
03.615.007	Placeringsinstrument för occipitalplatta, för stavar Ø 4.0 mm
03.615.009	Staginföringsinstrument Ø 4.0 mm

03.615.010	Påförare för stagar Ø 4.0 mm
03.615.011	Klippare för stagar Ø 4.0 mm
03.615.040	Vridmomentbegränsare 2.5 Nm, för låsmutter Ø 7.5 mm
03.615.042	Handtag för staginföringsinstrument med hastighetsmutter
324.107	Handtag med snabbkoppling
387.689	Platthållare
388.392	Skruvmejselskaft Stardrive® 3.5, T15, självhållande, längd 245 mm, för snabbkoppling
388.407	Hålltång för stavar Ø 3.5 mm, längd 181 mm
388.868	Provstag Ø 3.5 mm
389.478	Böjtång för stavar Ø 3.5 mm
391.880	Griptång, längd 180 mm
391.990	Skärtång för plattor och stänger

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

### Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorlig:

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenariot har visat att implantaten i SYNAPSE och OC FUSION-systemen är säkra under vissa förhållanden vid MR. De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå för hela kroppen (SAR) på 1,8 W/kg under 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger SYNAPSE och OC FUSION-implantaten upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5,7 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsnivå för hela kroppen (SAR) på 1,8 W/kg, enligt bedömning med kalorimetri under 15 minuters MR-skanning i en 1,5 T eller 3,0 T MR-skanner.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära SYNAPSE och OC FUSION-enhetens position.

### Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Enheterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut produkterna ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning.

Ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att se till att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet för att säkerställa att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

Icke-steriliserad produkt:

Produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Avlägsna hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

### Avlägsnande av implantat

SYNAPSE-systemet och OC FUSION-systemet är avsedda för permanent implantation och är inte avsedda att avlägsnas.

Beslut om att avlägsna enheten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

OC FUSION-system

- Alla OC FUSION-implantat kan avlägsnas med en T15 Stardrive-skruvmejsel. För avlägsnande av SYNAPSE-implantat, se nedan.

SYNAPSE-system

Om ett SYNAPSE-implantat måste tas bort rekommenderas följande teknik.

- Alla SYNAPSE-implantat kan avlägsnas med en T15 Stardrive-skruvmejsel.
- Vid borttagning av tvärkopplingarna krävs också att crimpert används.
- Dessutom krävs borttagning av tvärkopplingarna för huvud-till-huvud att sexkantsskruvmejseln Ø 7,5 mm används.

Obs! SYNAPSE polyaxiella skruvar kan också avlägsnas med det korsstiftade sexkantiga skruvmejselskaftet.

Borttagning av tvärkopplingar för huvud-till-huvud-anslutning

- Säkra tvärkopplingen med hjälp av hållartången vid behov.
- Lås upp tvärkopplingen med hjälp av crimpert.
- Se till att instrumentets guldspets vidrör den blå delen av tvärkopplingen.
- Avlägsna alla kapselmutterar med hjälp av sexkantsskruvmejseln.

Obs! Vid behov kan skruvmejselskaftet Stardrive användas som ett motmoment.

- Använd den toppladdade implantatborttagaren och närma dig tvärkopplingen från den laterala sidan tills den grenade öppningen befinner sig precis under öglan på tvärkopplingen.
- Innerskaftet ska ha kontakta med den övre ytan på låsskruven.
- Vrid sakta det övre handtaget för att gänga skaftet nedåt på låsskruven.
- Fortsätt att vrida långsamt tills implantatet har avlägsnats.
- Upprepa på den andra sidan.

Borttagning av tvärkoppling för stag-till-stag-anslutning.

- Lås upp båda bussningskopplingarna med crimpjern.
- Se till att instrumentets guldspets är vänd lateralt.
- Använd hållartången för att hålla tvärkopplingen och använd Stardrive-skruvmejseln och handtaget för att skruva loss ställkruven.
- Skjut staget inuti kroken vid behov för att komma åt den andra ställkruven.

### Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor ges i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär "Demontering av instrument med flera delar" kan laddas ner från webbplatsen.

### Särskilda anvisningar vid operation

SYNAPSE-system

Förberedelse

Placera patienten

- Patientens placering är avgörande för cervikala posteriora fusionsingrepp. Patienten ska placeras på operationsbordet i liggande läge med patientens huvud säkert immobiliserat. Korrekt patientposition ska bekräftas med direkt visualisering före drapering och med radiografi.

Metod

- Använd vedertagen kirurgisk metod för att exponera ryggradsprocesserna och skikten i ryggkotorna som ska sammanfogas.

Montera införingsinstrumenten

- Följande instrument måste monteras före användning:
  - Skruvmejsel
  - Staginstrument för införing
  - Borrhysla
  - Djupmätare
  - Toppladdande implantatborttagare
- Montera instrumenten enligt monteringsanvisningarna.

Kirurgisk teknik

Startskruvhål

- Bestäm skruvens ingångspunkt och bana och använd sylen för att skapa ett pilothål. Detta hjälper till att förhindra att borrkronan förskjuts under initial insättning.

Välj skruv och borrhysla

- Välj den borrkrona och borrhysla som motsvarar den skruvdiameter som ska användas.  $\varnothing$  3,5 mm och  $\varnothing$  4,0 mm-skrivar har samma kärndiameter (2,4 mm) och ska användas med samma borrkrona och borrhysla, som identifieras med ett gult band.  $\varnothing$  4,5 mm-skrivar har en större kärndiameter (3,2 mm) och ska användas med borrkronan och borrhyslan som identifieras med ett ljusblå färgband. Se tabellen nedan.

Skruvdiameter	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm
Borrkrona	388.394	388.394	03.614.010
Borrhysla	388.393	388.393	03.614.011

Ange borrhysldjup

- För att ställa in borrhyslan på önskat djup ska du skjuta tillbaka spärren för att frigöra det inre röret. Rikta in den distala änden av det interna borrhyslröret med lämplig djupkalibrering i fönstret. Släpp spärren för att låsa borrhyslan vid önskat djup.

Borrhål

- Borra till önskad bana och djup med hjälp av  $\varnothing$  2,4 mm borrkrona och borrhysla. Använd avkännaren för att bekräfta, genom palpation, korrekt placering i pedikeln eller den laterala massan.
- Alternativ teknik: Pedikelförberedelse kan även utföras med hjälp av den raka eller böjda pedikelsonden.
- Alternativ teknik: De små pedikelmärkerna kan användas för att radiografiskt bekräfta skruvens läge och riktning.

Fastställande av skruvlängd

- Använd djupmätaren för att bekräfta håldjupet och välj motsvarande skruvlängd. Djupmätarens avläsning och skruvlängden indikerar faktisk beninköp. Djupmätaren måste sitta direkt på benet.

Gängning (valfritt)

- Tätt ben kan gängas med lämplig gängtapp, beroende på vald skruv.
- Ledarhyslan kan användas som vävnadsskydd och indikera gängdjup.

För in skruven.

- Infoga markerad  $\varnothing$  3,5 mm eller  $\varnothing$  4,5 mm självgående SYNAPSE-skruv. En nödskruv på  $\varnothing$  4,0 mm kan användas om den primära  $\varnothing$  3,5 mm-skruv har mindre än önskad fixering.
- Den yttre hyslan ska användas för att fatta tag i hållarhyslan under införandet av skruven.

Skruva i ytterligare låsskrivar

- Använd samma teknik för att skruva i de återstående skruvarna.

Konturera mallen

- Konturera försöksstaget så att den passar anatomin.

Böj och skär staget

- Använd böjtången för att konturera staget så att den matchar mallens kurva. Böjlinjepilen indikerar var staget ska böjas.
- Använd skärtången för att klippa av staget till lämplig längd.
- Alternativ teknik: Kortare stagsektioner kan böjas genom att placera ena änden av skaftet på böjningsfunktionens inre avsats.
- Alternativ böjningsteknik: Bändjärnen kan användas för både  $\varnothing$  3,5 mm och  $\varnothing$  4,0 mm stag. Bändjärnen kan även användas som böjare för rörstag. För in staven baktill på varje bändjárn och lås den på plats genom att vrida tumhjulen medurs. När båda ändarna är låsta inuti järnen kan staget kontureras.

För in staget

- För in staget i skruvarnas variabla axel med hjälp av hållarpeangen. Hållarpeangen kan användas för både  $\varnothing$  3,5 mm och  $\varnothing$  4,0 mm staget. Inriktninginstrumentet kan användas för att hjälpa till att rikta in huvudena till rätt position. Bändjärnen kan användas för att justera stagets böjning.

För in låsskruven

- Fäst låsskruvarna löst med hjälp av skruvmejselskaftet med 2 Nm vridmomentsbegränsande handtag. När låsskruvarna sätts i kan de vridas ett kvarts till ett halvt varv moturs för att fästa gängorna innan de dras åt.
- Alternativ teknik: Använd staginföringsinstrumentet eller staginföraren för att föra in staget i skruvarnas variabelaxelhuvud. Placera instrumentet över staget och på det variabla axelhuvudet tills instrumentets spets sitter under skruvhuvudets reponeringsfunktion. Tryck ihop handtaget för att aktivera instrumentet och för in staget i skruvhuvudet. Fäst låsskruvarna löst med hjälp av skruvmejselskaftet med 2 Nm vridmomentsbegränsande handtag genom stagets kanylering på införingsinstrumentet. När låsskruvarna sätts i kan de vridas ett kvarts till ett halvt varv moturs för att fästa gängorna innan de dras åt. Alternativt kan du, när handtaget används för staginföringsinstrument med snabbmutter, klämma ihop handtaget för att aktivera instrumentet och föra in staget i skruvhuvudet. Gänga ned snabbmuttern för att låsa instrumentet i reducerat läge.

Alternativa tekniker:

- Stagrotation: Om staget ska roteras rekommenderas det att hållartången används.
- Komprimering eller distraktion: Komprimering eller distraktion med varierande axelhuvuden är endast möjligt när låsskruvarna inte är åtdragna. Använd kompressionstång för att uppnå komprimering, eller distraktionstaget för att uppnå distraktion, och dra sedan åt låsskruvarna helt enligt beskrivningen i steg "Låskonstruktion".

Låskonstruktion

- Efter slutlig justering av konstruktionen ska du dra åt alla låsskrivar helt med skruvmejselskaftet och 2 Nm vridmomentsbegränsande handtaget genom att vrida momentbegränsarhandtaget tills det klickar en gång på alla delar. Konstruktionen är nu stelt låst. Den slutliga åtdragningen ska genomföras efter det att alla låsskrivar har placerats och ska underlättas av en staginskjutare.
- Införingsinstrumentet för stag kan användas i stället för staginföraren för att låsa konstruktionen.

Ytterligare teknik – Toppladdningskrokar

Placera de övre laddningskrokarna

- Positioneringskrok: Fäst hållarpeangen på lämplig krok. Placera kroken på önskad plats med hjälp av skruvmejseln som hjälp.
- För in staget.
- Skruva i låsskruven: Dra åt låsskruven med hjälp av skruvmejselskaftet för att låsa skruven. Vrid skruvmejseln ett kvarts till ett halvt varv moturs för att fästa gängorna innan de dras åt.

Ytterligare teknik – Tvärgående anslutning (från huvud till huvud)

Dra åt låsskruven för tvärgående kopplingar

- För in en låsskruv för tvärgående kopplingar i önskat skruvhuvud. Dra åt alla låsskruvar för tvärgående kopplingar helt med skruvmejselskaftet och 2,0 Nm vridmomentbegränsande handtaget innan du sätter de tvärgående kopplingarna genom att vrida momentbegränsarhandtaget tills det klickar en gång.
- Införingsinstrumentet för stag kan användas i stället för staginföraren.

Sätt in tvärkopplingarna för huvud-till huvud-anslutning

- Välj en rak eller vinklad tvärgående koppling av lämplig längd. Placera den tvärgående anslutningen på SYNAPSE-skruvkonstruktionen för att bedöma passformen. Håll den tvärgående anslutningen med hållarpeangen. Justera efter behov. Båda sidor av den tvärgående anslutningen ska placeras över låsskruvarna för tvärgående kopplingar innan du fortsätter.

För in och dra åt lockmuttern 7,5 mm för tvärgående anslutningar

- Välj och placera låsmuttern på 7,5 mm på låsskruven för den tvärgående anslutningen med hjälp av momentbegränsaren, 2,5 Nm, för låsmuttern på 7,5 mm. För att åstadkomma inpassning ska du sätta in Stardrive-skruvmejselskaftet i momentbegränsarens kanyl och koppla in T15-urtaget.
- När alla låsmutter har placerats ska de dras åt ordentligt med momentbegränsaren på 2,5 Nm genom att vrida handtaget tills det klickar, med hjälp av Stardrive-skruvmejselskaftet och handtaget som motvridning.
- Använd vridbegränsaren för låsmutter för att hjälpa till att fästa den tvärgående anslutningen på den tvärgående kopplingens låsskruv.
- När låsvred sätts i kan de vridas ett kvarts till ett halvt varv moturs för att fästa gängorna innan de dras åt.

Låsanslutning

- Fäst låshylsan med krimpstången. När du läser anslutningen ska du se till att instrumentets guldspets vidrör den guldfärgade delen av tvärkopplingens skaft. Transversalkopplingen är nu stelt fastlåst.
- Vid behov kan anslutningen låsas upp med hjälp av samma instrument med guldspetsen vidrör den blå delen av transversalkopplingen.

Ytterligare teknik – Tvärgående anslutning (från stag till stag)

Placera tvärkopplingarna

- Placera de tvärgående kopplingarna på SYNAPSE-skruvkonstruktionen. De tvärgående kopplingarna kan hållas med hållarpeangen.

Dra åt klämman

- Dra åt anslutningsskruven på den tvärgående anslutningskroken på staget med skruvmejselskaftet. Skjut staget inuti kroken vid behov. Håll den andra kroken i lämplig position och dra åt anslutningsskruven.
- Staget kan böjas för att rymma anatomin.
- Om du läser ena änden av den tvärgående anslutningen med krimpstången kan det underlätta placeringen.

Låsanslutningar

- Lås båda bussningskopplingarna med krimpstången. Kontrollera att instrumentets gyllene spets är vänd medialt när anslutningen låses. Transversalkopplingen är nu stelt fastlåst.
- Vid behov kan anslutningen låsas upp med samma instrument med den gyllene spetsen vänd lateralt.
- Staget kan kortas av med skärtången.

Ytterligare tekniker

Lägga till tvärgående staplar

- Placera öppningen på det tvärgående staget över staget. Fäst det tvärgående staget löst på staget. För in skruvens tvärgående stag i skruvens variabelaxelhuvud. För in låsskruven i det variabla axelhuvudet enligt beskrivningen i steg "Sätt i staget" och "Sätt i låsskruven". Dra åt anslutningsskruven på det tvärgående staget med skruvmejselskaftet.

Teknik för occipital fusion

- Occipitala plattor eller occipitala klämmor kan fästas på skåran enligt beskrivningen i avsnittet "Särskilda bruksanvisningar" för OC FUSION. Dessa plattor eller klämmor kan sedan anslutas till SYNAPSE-systemet via  $\varnothing$  3,5 mm eller  $\varnothing$  4,0 mm stag eller förböjda stag.

Parallellkopplingar

- Alla parallella anslutningar är öppna och tillåter sidoladdning av stängerna. De sammankopplar  $\varnothing$  3,5 mm till  $\varnothing$  3,5 mm  $\varnothing$  4,0 mm  $\varnothing$  5,0 mm och  $\varnothing$  6,0 mm stag. Endera sidan av anslutningen kan anslutas först. Dra åt anslutningsskruven på ena sidan, anslut sedan den återstående staget och dra åt anslutningsskruvarna. Parallellanslutningar finns också tillgängliga för länkning  $\varnothing$  4,0 mm till  $\varnothing$  4,0 mm  $\varnothing$  5,0 mm och  $\varnothing$  6,0 mm stag.

Anslutningsstag

- Anslutningsstag kan användas för att förlänga en SYNAPSE-konstruktion. Anslut  $\varnothing$  3,5 mm eller  $\varnothing$  4,0 mm stagsektion till SYNAPSE polyaxiala skruvar enligt anvisningarna i steg "Konturforma mall", "Böj och skär stag" och "Sätt in staget". Anslut  $\varnothing$  5,0 mm/5,5 mm/6,0 mm ände av skaftet till lämpligt kvalificerat posteriot spinalstabiliseringssystem. För en lista över kvalificerade posteriora spinalstabiliseringssystem ska du se respektive bruksanvisning.

OC FUSION-system

Förberedelse

Placera patienten

- Patientens positionering är avgörande för occipito-cervikal fusionsingrepp. Patienten ska placeras på operationsbordet i liggande läge med huvudet säkert immobiliserat. Korrekt patientposition ska bekräftas med direkt visualisering med radiografi före drapering.

Metod

- Använd vedertagen kirurgisk metod posteriot för mittlinjen för att exponera de spinösa processerna och laminae i kotorna som ska sammanfogas och den externa occipital förhöjningen.

Montera instrumenten

- Följande instrument måste monteras före användning:
  - Djupmätare
  - Gänga för cortexskruv
  - Borr och gängningshylsa med skala
- Montera instrumenten enligt monteringsanvisningarna.

Occipitocervikal fixering med occipitalplatta

Fixering till halsryggen och övre brösttryggen

- För in benskruvor och/eller krokor i den cervikala och övre brösttryggen enligt vad som krävs av patientens patologi. Tekniken beskrivs i avsnittet "Särskilda användarinstruktioner" i SYNAPSE.

Bestäm form och storlek på den occipitala plattan

- Välj en böjmall för plattutformningen som bäst passar occiput. Uppskatta stagens mediala/laterala avstånd för att bestämma lämplig plattstorlek. Konturera plattmallen så att den passar anatomin.

Kontur occipital platta

- Använd böjtången för konturering av plattan för att passa anatomin. De kan användas över vilken del som helst av plattan, inklusive området lateralt av stagfästets kroppar.
- För att skapa mer akuta böjningskruvar kan vice grepp användas.

Borra pilothål

- Ställ in borren och gänghylsan på önskat djup. Skjut tillbaka borrens spärr och gängningshylsan för att frigöra det inre röret. Justera det inre rörets läge i fönstret så att märket på det inre röret indikerar önskat djup. Släpp spärren för att låsa borren och gänga hylsan vid önskat djup.
- Se till att plattan är korrekt placerad i enlighet med patientens anatomi före borrning. Borra till önskad bana och djup med hjälp av borraröret, borren och gänghylsan.

Bestäm skruvstorlek

- Använd djupmätaren för att bekräfta håldjupet och välj motsvarande skruvlängd. Djupmätaren måste sitta direkt på benet.
- Djupmätaren indikerar arbetslängden. Om till exempel 10 mm anges på mätaren ska du välja en 10 mm skruv. Den längd som anges på mätaren förklarar benets djup och plattans tjocklek.

Gänga

- Gänga till önskat djup med hjälp av gängan, borren och gänghylsan.
- Ställ in krändjupet genom att vrida kranmuffen till önskat djup. Lås gängtappen genom att vrida ned låsmuttern tills den kommer i kontakt med gängtapphylsan. Dra åt låsmuttern ordentligt med fingret. Använd hållarpeangen för att ge axiell kraft och stabilitet.

För in skruven.

- Ladda den valda  $\varnothing$  4,5 mm occipital-skraven från skruvställningen. Skruva i skruven och dra åt den provisoriskt.
- En occipital-skrav på  $\varnothing$  5,0 mm kan användas om den primära skruven har mindre än önskad fixering.
- Alternativt kan skruvmejselskaftet med kardinled användas för att föra in den valda skruven. Använd hållarpeangen för att ge axiell kraft och stabilitet.

Sätt in återstående skruvar

- Upprepa stegen "Borra pilothål", "Fastställ skruvstorlek", "Gängtapp" och "Sätt i skruven" för att föra in de återstående skruvarna.

Konturforma provstaget

- Konturera försöksstaget så att det passar anatomin och för att passa in helt i benskruvorna. Skapa en occipito-cervikal böj och säkerställ att staglängden är tillräckligt lång för att ansluta till den occipitala plattan.
- När du använder mallen för occipitala vinklar ska du placera mallen i sadeln på den occipitala plattan och vrida motsatt arm tills den matchar anatomin efter behov. Ta bort mallen för att låsa den önskade vinkeln som anges.

Böj och skär staget

- Konturera staget med böjtången för att matcha provstagets krök.
- Böjtången kan användas för både stag med  $\varnothing$  3,5 mm och  $\varnothing$  4,0 mm.
- Kapa staget med skärtången till lämplig längd.

#### Fäste för stag

- Använd positioneringsinstrumentet för att underlätta stagplacering och införande av låsskruv.
- För in staget i stagfästets stomme. Se till att staget sträcker sig något förbi plattans ände. Dra provisoriskt åt låsskraven med hjälp av Stardrive skruvmejselskaft. Hållarpeangen kan användas för både  $\varnothing$  3,5 mm och  $\varnothing$  4,0 mm stag.
- Alternativt kan skruvmejselskaftet med kardinled användas för att tillfälligt dra åt låsskraven. Använd hållarpeangen för att ge axiell kraft och stabilitet.

#### För in staget på den kontralaterala sidan

- Upprepa stegen "Konturera teststav", "Böj och skär stång" och "Stångfäste" i steg "Occipito-cervikal fixation med occipital platta" i avsnittet "Särskilda bruksanvisningar" i OC FUSION för att föra in staget på den kontralaterala sidan.

#### Slutlig åtdragning

- Dra åt alla occipitala och låsskrivar ordentligt med hjälp av Stardrive skruvmejselskaft med handtaget med snabbkoppling. För att ge motvridmoment för åtdragning av låsskrivarna kan positioneringsinstrumentet användas.
- Alternativt kan skruvmejselskaftet med kardinled användas för slutlig åtdragning av occipital- och låsskrivarna. Använd hållarpeangen för att ge axiell kraft och stabilitet.
- För att ge motvridmoment för åtdragning av låsskrivarna kan positioneringsinstrumentet användas.

#### Occipitocervikal fixering med occipitalklämmor

##### Fixering till halsryggen och övre brösttryggen

- För in benskruvar och/eller krokare i den cervikala och övre brösttryggen enligt vad som krävs av patientens patologi. Tekniken beskrivs i avsnittet "Särskilda användarinstruktioner" i SYNAPSE.

#### Konturforma provstaget

- Konturera försöksstaven så att den passar anatomin och för att passa in helt i benskruvarna. Skapa en occipito-cervikal böj och säkerställ att staglängden är tillräckligt lång för att ansluta till den occipitala klämman.

#### Böj och skär staget

- Använd böjtången för att konturera staget så att den matchar mallens kurva.
- Böjtången kan användas för både stag med  $\varnothing$  3,5 mm och  $\varnothing$  4,0 mm.
- Kapa staget med skärtången till lämplig längd.

#### Fäst den occipitala klämman på staget

- Fäst provisoriskt den occipitala klämman på staget genom att dra åt fästskruven i klämman.
- Hållarpeangen kan användas för både  $\varnothing$  3,5 mm och  $\varnothing$  4,0 mm stag.

#### Borra pilothålet

- Ställ in borren och gängshylsan på önskat djup. Skjut tillbaka borrens spärr och gängningshylsan för att frigöra det inre röret. Justera det inre rörets läge i fönstret så att märket på det inre röret indikerar önskat djup. Släpp spärren för att låsa borren och gänga hylsan vid önskat djup.
- Borra till önskad bana och djup med hjälp av borrkronan, borren och gängshylsan.

#### Mät hålets djup

- Använd djupmätaren för att bekräfta håldjupet och välj motsvarande skruvlängd. Djupmätaren måste sitta direkt på benet.
- Djupmätaren indikerar arbetslängden. Om till exempel 10 mm anges på mätaren ska du välja en 10 mm skruv. Den längd som anges på mätaren förklarar benets djup och plattans tjocklek.

#### Kran

- Borra till önskad bana och djup med hjälp av borrkronan, borren och gängshylsan.
- Ställ in krandskruven genom att vrida kranmuffen till önskat djup. Lås gängtappen genom att vrida ned låsmuttern tills den kommer i kontakt med gängtappshylsan. Dra åt låsmuttern ordentligt med fingret. Använd hållarpeangen för att ge axiell kraft och stabilitet.

#### För in skruven.

- Ladda den valda  $\varnothing$  4,5 mm occipital-skruven från skruvställningen. Skruva i skruven och dra åt den provisoriskt.
- En occipital-skruv på  $\varnothing$  5,0 mm kan användas om den primära skruven har mindre än önskad fixering.
- Alternativt kan skruvmejselskaftet med kardinled användas för att föra in den valda skruven. Använd hållarpeangen för att ge axiell kraft och stabilitet.

#### Sätt in återstående skruvar och klämmor

- Upprepa stegen "Fäst den occipitala klämman på staget", "Borra pilothålet", "Mät håldjupet", "gängtappen" och "skruva i skruven" i steg "Occipito-cervikal fixation med occipitala klämmor" i avsnittet "Särskilda bruksanvisningar" i OC FUSION för att föra in återstående skruvar och klämmor. Minst två klämmor ska användas.

#### Sätt in det andra staget och de återstående klämmorna och skruvarna.

- Upprepa stegen "Konturforma provstaget", "Böj och skär staget", "Fäst den occipitala klämman på staget", "Borra pilothålet", "Mät håldjupet", "Gängtapp", "För in skruven" och "För in återstående skruvar och klämmor" i steg "Occipito-cervikal fixation med occipitala klämmor" i avsnittet "Särskilda bruksanvisningar" i OC FUSION för att föra in implantat på den kontralaterala sidan.

#### Slutlig åtdragning

- Dra åt alla occipitala skruvar och fästskruvar för occipitala klämmor ordentligt med hjälp av skruvmejselskaftet med handtaget med snabbkoppling.
- Alternativt kan skruvmejselskaftet med kardinled användas för slutlig åtdragning av alla occipitala skruvar och fästskruvar för occipitala klämmor. Använd hållarpeangen för att ge axiell kraft och stabilitet.

#### Occipitocervikal fixering med occiputstag

##### Fixering till halsryggen och övre brösttryggen

- För in benskruvar och/eller krokare i den cervikala och övre brösttryggen enligt vad som krävs av patientens patologi. Tekniken beskrivs i avsnittet "Särskilda användarinstruktioner" i SYNAPSE.

#### Konturforma provstaget

- Konturera occiput-försöksstaget så att det passar anatomin och för att passa in helt i benskruvarna.

#### Böj och skär occiput-staget

- Använd böjtången för att konturera occiput-staget så att den matchar occiput-försöksstagets krök. Böjtången kan användas för både med  $\varnothing$  3,5 mm och  $\varnothing$  4,0 mm stag.
- Kapa staget med skärtången till lämplig längd.

#### Borra pilothålet

- Ställ in borren och gängshylsan på önskat djup. Skjut tillbaka borrens spärr och gängningshylsan för att frigöra det inre röret. Justera det inre rörets läge i fönstret så att märket på det inre röret indikerar önskat djup. Släpp spärren för att låsa borren och gänga hylsan vid önskat djup.
- Borra till önskad bana och djup med hjälp av borrskäret, borren och gängshylsan.
- Hållarpeangen kan användas för både  $\varnothing$  3,5 mm och  $\varnothing$  4,0 mm stag.

#### Mät håldjup

- Använd djupmätaren för att bekräfta håldjupet och välj motsvarande skruvlängd. Djupmätaren måste sitta direkt på benet.
- Djupmätaren indikerar arbetslängden. Om till exempel 10 mm anges på mätaren ska du välja en 10 mm skruv. Den längd som anges på mätaren förklarar benets djup och plattans tjocklek.

#### Kran

- Borra till önskad bana och djup med hjälp av borrkronan, borren och gängshylsan.
- Ställ in krandskruven genom att vrida kranmuffen till önskat djup. Lås gängtappen genom att vrida ned låsmuttern tills den kommer i kontakt med gängtappshylsan. Dra åt låsmuttern ordentligt med fingret. Använd hållarpeangen för att ge axiell kraft och stabilitet.

#### För in skruven.

- Ladda den valda  $\varnothing$  4,5 mm occipital-skruven från skruvställningen. Skruva i skruven och dra åt den provisoriskt.
- En occipital-skruv på  $\varnothing$  5,0 mm kan användas om den primära skruven har mindre än önskad fixering.
- Alternativt kan du använda skruvmejselskaftet med kardinled för att föra in den valda skruven. Använd hållarpeangen för att ge axiell kraft och stabilitet.

#### Sätt in återstående skruvar

- Upprepa stegen "Borra pilothålet", "Mät håldjupet", "gängtappen" och "skruva i skruven" i steg "Occipito-cervikal fixation med occiput-stag" i avsnittet "Särskilda bruksanvisningar" i OC FUSION för att föra in återstående skruvar.

#### För in occiput-staget och motsvarande skruvar

- Upprepa stegen "Konturforma provstaget", "Böj och skär staget", "Fäst den occipitala klämman på staget", "Borra pilothålet", "Mät håldjupet", "Gängtapp", "För in skruven" och "För in återstående skruvar och klämmor" i steg "Occipito-cervikal fixation med occipitala klämmor" i avsnittet "Särskilda bruksanvisningar" i OC FUSION för att föra in implantat på den kontralaterala sidan.

#### Slutlig åtdragning

- Dra åt alla occipitala skruvar ordentligt med hjälp av skruvmejselskaftet med handtaget med snabbkoppling.
- Alternativt kan skruvmejselskaftet med kardinled användas för slutlig åtdragning av occipital-skruvarna. Använd hållarpeangen för att ge axiell kraft och stabilitet.

#### Valbar teknik: Användning av OC-kontakttoppbelastning med occipitalplatta

##### Fixering till halsryggen och övre brösttryggen

- För in benskruvar och/eller krokare i den cervikala och övre brösttryggen enligt vad som krävs av patientens patologi.
- Tekniken beskrivs i avsnittet "Särskilda användarinstruktioner" i SYNAPSE.

#### För in den occipitala plattan

- Följ stegen "Böj och skär staget", "Fäst den occipitala klämman på staget", "Borra pilothålet", "Mät håldjupet", "gängtappen" och "skruva i skruven" i steg "Occipito-cervikal fixation med occipital platta" i avsnittet "Särskilda bruksanvisningar" i OC FUSION för att föra in occipital-plattan.

#### Böj och skär OC-anslutningen

- Konturforma stängdelen av OC-anslutningen med hjälp av böjtången för att matcha böjningen på försöksstagets/eller skårans vinkelmall som etablerats i steg "Contour trial rod" i steg "Occipito-cervikal fixation med occipital platta" i avsnittet "Särskilda bruksanvisningar" i OC FUSION.
- Böjtången kan användas för både stag med  $\varnothing$  3,5 mm och  $\varnothing$  4,0 mm.
- Kapa staget med skärtången till lämplig längd.

#### För in låsskruven för tvärgående kopplingar

- För in en låsskruv för tvärgående kopplingar i den övre skruven och dra åt helt med skruvmejselskäft och 2,0 Nm vridmomentsbegränsande handtag.
- Vrid på 2,0 Nm vridmomentsbegränsande handtaget tills det klickar.
- Införingsinstrumentet för stag kan användas i stället för stavinföraren för att låsa konstruktionen.

#### För in OC-anslutningen

- Se till att låsskruven för tvärkopplingen är helt låst genom att använda Stardrive skruvmejselskäft och handtaget med vridmomentsbegränsare, 2,0 Nm. Vrid på 2,0 Nm vridmomentsbegränsande handtaget tills det klickar en gång.
- Placera öglan på OC-anslutningen över låsskruven för tvärgående kopplingar med hållarpeangen.

#### För in OC-anslutningen i den occipitala plattan

- För in den i stagdelen av OC-anslutningen i staganslutningsstommen på plattan.
- Dra provisoriskt åt låsskruven med hjälp av Stardrive skruvmejselskäft.
- Hållarpeangen kan användas för både 3,5 mm och 4,0 mm stag.

#### För in låsmuttern för tvärgående anslutningar

- Välj och placera låsmuttern på låsskruven med hjälp av momentbegränsaren 2,5 Nm. För att åstadkomma inpassning ska du sätta in Stardrive-skruvmejselskäft i 2,5 Nm momentbegränsarens kanyl och koppla in T15-urtaget.
- Gånga löst på låsmuttern på låsskruven.

#### Slutlig åtdragning

- Dra åt låsmuttern ordentligt med hjälp av momentbegränsaren på 2,5 Nm för låsmuttrar. Vrid handtaget tills det klickar en gång. Stardrive-skruvmejselskäft för momentbegränsare och handtaget med snabbkoppling kan användas som motvikt.
- Dra åt occipital-skruvarna ordentligt med hjälp av Stardrive skruvmejselskäft. För att ge motvridmoment kan positioneringsinstrumentet användas. Använd endast en hand för att dra åt.

#### För in OC-anslutningen på den kontralaterala sidan

- Upprepa alla steg i steg "Tillvalsteknik: Använd OC-kopplingens övre laddning med occipital platta" för att föra in OC-anslutningen på den kontralaterala sidan.

#### Valbar teknik: Användning av OC-kontakttoppbelastning med occipitalklämmor

- För in benskravar och/eller krokare i den cervikala och övre brösttryggen enligt vad som krävs av patientens patologi.
- Tekniken beskrivs i avsnittet "Särskilda användarinstruktioner" i SYNAPSE.

#### Böj och skär OC-anslutningen

- Konturforma stagdelen av OC-anslutningen med hjälp av böjtången för att matcha böjningen på försöksstaget som etablerats i steg "Konturforma provstaget" i steg "Occipito-cervikal fixation med occipitala klämmor" i avsnittet "Särskilda bruksanvisningar" i OC FUSION.
- Böjtången kan användas för både stag med  $\varnothing$  3,5 mm och  $\varnothing$  4,0 mm.
- Kapa staget med skärtången till lämplig längd.

#### Fäst den occipitala klämman på OC-anslutningen

- Fäst provisoriskt den occipitala klämman på OC-anslutningen genom att dra åt fästskruven i klämman.
- Hållarpeangen kan användas för både  $\varnothing$  3,5 mm och  $\varnothing$  4,0 mm stag.

#### För in låsskruven för tvärgående kopplingar

- För in en låsskruv för tvärgående kopplingar i den övre skruven och dra åt helt med skruvmejselskäft och 2,0 Nm vridmomentsbegränsande handtag.
- Vrid på 2,0 Nm vridmomentsbegränsande handtaget tills det klickar.
- Införingsinstrumentet för stag kan användas i stället för stavinföraren för att låsa konstruktionen.

#### För in OC-anslutningen på låsskruven för tvärgående kopplingar

- Vrid på 2,0 Nm vridmomentsbegränsande handtaget tills det klickar en gång.
- Placera öglan på OC-anslutningen över låsskruven för tvärgående kopplingar med hållarpeangen.

#### För in den occipitala klämman

- Följ stegen "Borra pilothålet", "Mät håldjupet", "gångtappen", "För in skruven", "För återstående skruvar och klämmor" och "För in det andra staget och återstående klämmor och skruvar" och "Slutlig åtdragning" i steg "Occipito-cervikal fixation med occipitala klämmor" i avsnittet "Särskilda bruksanvisningar" i OC FUSION.

#### För in lockmuttern för tvärgående anslutningar och låskonstruktion

- Välj och placera lockmuttern på låsskruven med hjälp av 2,5 Nm momentbegränsaren. För att åstadkomma inpassning ska du sätta in Stardrive skruvmejselskäft och handtaget med momentbegränsaren i 2,5 Nm momentbegränsarens kanyl och koppla in T15-urtaget. Gånga löst på låsmuttern på låsskruven.
- Dra åt låsmuttern ordentligt med hjälp av momentbegränsaren på 2,5 Nm för låsmuttrar. Vrid handtaget tills det klickar en gång. Stardrive skruvmejselskäft för momentbegränsare och handtaget med snabbkoppling kan användas som motvikt.

#### För in OC-anslutningen på den kontralaterala sidan

- Upprepa stegen "Böj och skär OC-anslutningen", "Anslut den occipitala klämman till OC-kontakten", "För in låsskruven för tvärgående kopplingar", "För in OC-anslutningen på låsskruven för tvärgående kopplingar", "För in den occipitala klämman" och "För in lockmuttern för tvärgående anslutningar och låskonstruktion" i steg "Valfri teknik: Användning av OC-kopplingens övre laddning med occipitala klämmor" i avsnittet "Särskilda bruksanvisningar" i OC FUSION.

#### Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser, får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

#### Implantatkort och broschyr med patientinformation

Om patientkortet medföljer i originalförpackningen, lämna över det och tillämpligt patientinformationsblad till patienten. Den elektroniska filen som innehåller patientinformationen finns på följande länk: [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)

Bruksanvisning:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)