
Инструкции за употреба

Система SYNAPSE™ и система OC FUSION

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Не всички продукти са налични в момента във всички търговски мрежи.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към артикулния номер за стерилните продукти.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

Система SYNAPSE™ и система OC FUSION

Системата SYNAPSE е система за задна цервикална фиксация. Системата SYNAPSE се състои от набор импланти, включително пръчки, винтове, кукички, напречни конектори, гайки, паралелни конектори и напречни шини.

Системата SYNAPSE е съвместима със системата OC FUSION за задна окципито-цервикална фиксация.

Системата OC FUSION включва комплект импланти, включително окципитални пластини, окципитални винтове, окципитални скоби, окципитални пръчки и OC-конектори. Системата OC FUSION може да бъде използвана със задни винтово-пръчкови системи.

Важна забележка за медицински специалисти и персонала в операционната зала: тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избора и употребата на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материали

Титаниева сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

Предназначение

Системата SYNAPSE е предназначена за задна стабилизация на цервикален и горен торакален сегмент на гръбнака.

Системата OC FUSION в комбинация със задна винтово-пръчкова система е предназначена да осигури стабилизация на окципито-цервикалното съединение и цервикален/горен торакален сегмент на гръбнака (тил-Т3).

Показания

- Травматични гръбначни фрактури и/или травматични дислокации
- Нестабилност или деформираност
- Тумори, включващи цервикален/горен торакален сегмент на гръбнака
- Дегенеративно заболяване на гръбнака

Противопоказания

- Спинална деструкция със съпътстваща загуба на вентрална поддръжка (причинена от тумори, фрактури и инфекции) води до голяма нестабилност в цервикалния и горния торакален сегмент на гръбнака. В такава ситуация стабилизацията със системи SYNAPSE/OC FUSION е недостатъчна. От критично значение е допълнителната предна стабилизация.
- Тежка остеопороза

Целева група пациенти

Системите SYNAPSE/OC FUSION са предназначени за употреба при пациенти, достигнали скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно инструкциите за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато системата SYNAPSE се използва по предназначение и според инструкциите за употреба и обозначенията, изделието осигурява задна стабилизация на цервикалния и горния торакален сегмент на гръбнака като допълнение към фузия, с очакване това да осигури облекчаване на болката в шията и/или ръката и да предотврати по-нататъшно влошаване на неврологичните функции.

Когато системата OC FUSION се използва по предназначение и според инструкциите за употреба и обозначенията, се очаква изделието да осигури стабилизация на окципито-цервикалното съединение и цервикалния/горния торакален сегмент на гръбнака като допълнение към фузия, което да осигури облекчаване на болката в шията и/или ръката и да предотврати по-нататъшно влошаване на неврологичните функции.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

Системата SYNAPSE е система за задна цервикална фиксация, проектирана да осигури стабилност като допълнение към фузия.

Системата OC FUSION е система за задна цервикална фиксация, проектирана да осигури стабилност като допълнение към фузия.


Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития могат да включват: проблеми, възникнали в резултат на анестезия и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; прекомерно кървене; нараняване на нерви и съдове; частична или пълна парализа; смърт; оток; абнормно заздравяване на раната или образуване на белег; функционално нарушение на мускулно-скелетната система; комплексен регионален болков синдром (CRPS); свръхчувствителност/алергични реакции; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието; лошо свързване; липса на свързване; продължителна болка; увреждане на съседните кости, дискове, органи или други меки тъкани; разкъсване на дурата или изтичане на гръбначно-мозъчна течност; компресия или контузия на гръбначния мозък; разхлабване, счупване или друга неизправност на изделието; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие


STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.

 Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се процедурира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва системите SYNAPSE и OC FUSION да бъдат имплантирани единствено от опериращи хирурзи, които са придобили подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове и са запознати със специфичните за продукта хирургични процедури.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.

Система SYNAPSE

- Пациентът трябва да бъде поставен на операционната маса в легнала по лице позиция, като главата му е обездвижена по надежден начин.
- Винаги внимавайте, когато позиционирате пациента, тъй като налагането на физиологично изравняване може да причини допълнително неврологично нараняване.
 - Потвърдете входната точка на винта, ориентацията и дълбочината.
 - Уверете се, че маншона за свредлото и винтореза е зададен на желаната дълбочина и блокиращият ключ е включен, за да предотврати преместването на маншона.
 - Извършете пробиването на отвора на стъпки до достигане на желаната дълбочина. Потвърдете входната точка на винта, ориентацията и дълбочината.
 - Повторното или обратно огъване може да отслаби пръчката.
 - Ако възнамерявате да поставите напречен конектор за връзка глава към глава, трябва да се използва следващият винт за напречни конектори и капачката на гайката от 7,5 mm.
 - Уверете се, че гравиранията лента на оста на напречния конектор не се вижда, когато се имплантира. Ако тази лента се вижда, то конекторът е прекалено удължен. Използвайте следващия по-голям размер.
 - Не огъвайте напречния конектор.
 - Заклучването повече от един път може да отслаби напречния конектор.

Система OC FUSION

Пациентът трябва да бъде поставен на операционната маса в легнала по лице позиция, като главата му е обездвижена по надежден начин.

Окципито-цервикална фиксация с окципитална пластина

- Прекомерното огъване над слота за движение на приставката на пръчката ще ограничи размера на медиално/страничното регулиране в приставката на пръчката.
- Прекомерното огъване над отворите на винтовете ще ограничи възможността за правилно поставяне на винта.
- Не трябва да се прави опит за обратно огъване на пластините.
- Уверете се, че ръкава за свредлото и винтореза са зададени на желаната дълбочина и блокиращият ключ е включен, за да предотврати преместването на ръкава.
- Пробиването трябва да се извършва през окципиталната пластина, за да се осигури подходяща дълбочина на пробиване.
- Внимавайте да не вкарвате уреда за измерване на дълбочина отвъд ръба на костта, когато определяте дължината на винта.
- Резбонарязването трябва да се извърши през окципиталната пластина, за да се осигури правилна дълбочина на резбонарязването.
- Резбонарязването за винтовете трябва да се извърши за всички окципитални винтове.
- Повторното или обратно огъване може да отслаби пръчката.

Окципито-цервикална фиксация с окципитални скоби

- Повторното или обратно огъване може да отслаби пръчката.
- Уверете се, че маншона за свредлото и винтореза е зададен на желаната дълбочина и блокиращият ключ е включен, за да предотврати преместването на маншона.
- Пробиването трябва да се извършва през окципиталната скоба, за да се осигури правилна дълбочина на пробиване.
- Внимавайте при измерването да не вкарвате уреда за измерване на дълбочина отвъд ръба на костта.
- Резбонарязването трябва да се извърши през окципиталната скоба, за да се осигури правилна дълбочина на резбонарязването.
- Резбонарязването за винтовете трябва да се извърши за всички окципитални винтове.

Окципито-цервикална фиксация с окципитални пръчки

- Повторното или обратно огъване може да отслаби пръчката.
- Пробиването трябва да се извършва през окципиталната пръчка, за да се осигури правилна дълбочина на пробиване.
- Внимавайте при измерването да не вкарвате уреда за измерване на дълбочина отвъд ръба на костта.
- Резбонарязването трябва да се извърши през окципиталната пръчка, за да се осигури правилна дълбочина на резбонарязването.
- Резбонарязването за винтовете трябва да се извърши за всички винтове.

Използване на горно зареждащ се ОС-конектор с окципитална пластина

- Най-краниалният заключващ винт трябва да се замени със заключващ винт за напречни конектори.
- Повторното или обратно огъване може да отслаби ОС-конектора.
- Огъването на частта на пръчката твърде близо до частта с примката може да доведе до увреждане на втулката/примката.
- Уверете се, че пръчката се простира леко през края на пластината.

Използване на горно зареждащ се ОС-конектор с окципитални скоби

- Най-краниалният заключващ винт трябва да се замени със заключващ винт за напречни конектори.
- Повторното или обратно огъване може да отслаби ОС-конектора.
- Огъването на частта на пръчката твърде близо до частта с примката може да доведе до увреждане на втулката/примката.
- Уверете се, че заключващият винт за напречен конектор е напълно заключен чрез използване на оста на отвертката Stardrive и дръжка с ограничител на въртящия момент, 2,0 Nm.

Комбиниране на медицински изделия

Системата SYNAPSE е съвместима със системата OC FUSION за задно окципито-цервикална фиксация. Системата SYNAPSE използва 3,5 mm и 4,0 mm пръчки, предназначени да позволят на компонентите от системата OC FUSION да се използват взаимозаменяемо. Това позволява на конструкцията да се простира от тила до долната част на гръбнака при използване на системата OC FUSION.

Системата SYNAPSE се състои от набор импланти, включително пръчки, винтове, кукички, напречни конектори, гайки, паралелни конектори и напречни шини.

Когато се използват напречните шини, паралелните конектори гарантират, че съответстващият диаметър се използва със съответните импланти.

Таблицата по-долу предоставя информация за съвместимост за системите SYNAPSE и OC FUSION.

Система SYNAPSE	3,5 Пръчки на система	4,0 Пръчки на система
Свързващи пръчки		
∅ 3,5 mm/∅ 4,0 mm	X	X
∅ 3,5 mm/∅ 5,0 mm	X	
∅ 3,5 mm/∅ 5,5 mm	X	
∅ 3,5 mm/∅ 6,0 mm	X	
∅ 4,0 mm/∅ 5,0 mm		X
∅ 4,0 mm/∅ 5,5 mm		X
∅ 4,0 mm/∅ 6,0 mm		X
Полиаксиални винтове		
∅ 3,5 mm спонгиозни винтове	X	X
∅ 4,0 mm спонгиозни винтове	X	X
∅ 4,5 mm спонгиозни винтове	X	X
∅ 3,5 mm кортикални валови винтове	X	X
Кукички		
Странично зареждащи се кукички за ламина	X	
Горно зареждащи се кукички за ламина	X	X
Напречни конектори		
Зареждане глава към глава	X	X
Пръчка към пръчка	X	X

Системата OC FUSION включва комплект импланти, включително окципитални пластини, окципитални винтове, окципитални скоби, окципитални пръчки и ОС-конектори. Системата OC FUSION може да бъде използвана със задни винтово-пръчкови системи. Уверете се, че тези устройства се използват с пръчка с подходящи диаметър.

Системата SYNAPSE и системата OC FUSION са предназначени за употреба със съответните инструменти.

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

- Неклинично изпитване при възможно най-лошия сценарий показва, че имплантите на системите SYNAPSE и OC FUSION са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:
 - Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
 - Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
 - Максимално ниво на осреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,8 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване е установено, че имплантът SYNAPSE и OC FUSION ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,7 °C при максимално ниво на осреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,8 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието SYNAPSE и OC FUSION.

Обработка преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена опаковка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата с важна информация на Synthes.

Отстраняване на импланта

Система OC FUSION

– Всички импланти OC FUSION могат да бъдат отстранени с отвертка T15 Stardrive. За отстраняване на импланти SYNAPSE, моля, вижте по-долу.

Система SYNAPSE

Ако имплант SYNAPSE трябва да бъде отстранен, се препоръчват следните техники.

- Всички импланти SYNAPSE могат да бъдат отстранени с отвертка T15 Stardrive.
- Напречните конектори също така изискват използването на кримпер за отстраняване.
- Освен това за отстраняването на напречните конектори глава към глава се изисква използването на шестоъгълната отвертка \varnothing 7,5 mm.

Забележка: полиаксиални винтове SYNAPSE също така могат да бъдат отстранени с напречно фиксиращ шестоъгълнен винтоверт.

Отстраняване на напречни конектори за връзка глава към глава

- Ако е необходимо, обезопасете напречния конектор, като използвате захващащ форцепс.
- Отключете напречния конектор, като използвате кримпер.
- Уверете се, че златистият връх на инструмента докосва синята част на напречния конектор.
- Отстранете всички капачки на гайки, като използвате шестоъгълната отвертка.

Забележка: ако е необходимо, оста на отвертката Stardrive може да се използва като тресчотка.

- Използвайки горно зареждащ се инструмент за отстраняване на импланти, приближете напречния конектор от страничната страна, докато вилкообразният отвор застане точно под примката на напречния конектор.
- Вътрешната част на оста трябва да се свърже с горната повърхност на заключващия винт.
- Бавно завъртете горната дръжка, за да закрепите оста надолу върху заключващия винт.
- Продължете да се въртите бавно, докато имплантът бъде отстранен.
- Повторете от другата страна.

Отстраняване на напречен конектор за връзка пръчка към пръчка

- Отключете и двете връзки за втулка с кримпера.
- Уверете се, че златистият връх на инструмента е обърнат странично.
- Използвайки захващащ форцепс, за да задържите напречния конектор, използвайте отвертката Stardrive и дръжката, за да отвинтите зададения винт.
- Плъзнете пръчката в рамките на кука, ако е необходимо за достъп до втория зададен винт.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата с важна информация на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уебсайта.

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се процедира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE
0123



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

Инструкции за употреба:
www.e-ifu.com