
Návod k použití Systém SYNAPSE™ a systém OC FUSION

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

Ne všechny produkty jsou v současnosti k dispozici na všech trzích.

Produkty dodávané jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu položky v případě sterilních produktů.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Systém SYNAPSE™ a systém OC FUSION

Systém SYNAPSE je zadním cervikálním fixačním systémem. Systém SYNAPSE se skládá ze sady implantátů včetně tyčí, šroubů, háků, příčných konektorů, matic, paralelních konektorů a příčných lišt.

Systém SYNAPSE je kompatibilní se systémem OC FUSION pro zadní okcipito-cervikální fixace.

Systém OC FUSION zahrnuje sadu implantátů včetně okcipitálních dlah, okcipitálních šroubů, okcipitálních svorek, tyčí pro záhleví a okcipitálních konektorů. Systém OC FUSION lze použít se zadními systémy typu šroub-tyč.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliník – 7 % niob) podle ISO 5832-11

Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle ISO 5832-2

Účel použití

Systém SYNAPSE je určen pro zadní stabilizaci cervikální páteře a horní části torakální páteře jako doplněk fúze u pacientů s plně vyvinutou kostrou.

Systém OC FUSION v kombinaci se zadním systémem typu šroub-tyč je určen k zajištění stabilizace okcipito-cervikálního spojení a cervikální / horní části torakální páteře (záhleví-T3).

Indikace

- Traumatické fraktury páteře a/nebo traumatické dislokace
- Nestabilita nebo deformace
- Tumory zahrnující cervikální / horní část torakální páteře
- Degenerativní onemocnění páteře

Kontraindikace

- Spinální destrukce doprovázená ztrátou ventrální opory (způsobené nádory, zlomeninami a infekcemi) v důsledku velké nestability cervikální a horní torakální páteře. V této situaci není stabilizace systémem SYNAPSE / OC FUSION dostatečná. Kriticky důležitá je dodatečná anteriorní stabilizace.
- Vážná osteoporóza

Cílová skupina pacientů

Systémy SYNAPSE a OC FUSION jsou určeny k použití u pacientů s plně vyvinutou kostrou. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznáni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznán se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Když se systém SYNAPSE používá v souladu s určením a podle návodu k použití a informací na štítcích, zajistí prostředek zadní stabilizaci cervikální páteře a horní části torakální páteře jako doplněk k fúzi, u které se očekává, že zajistí úlevu od bolesti krku a/nebo paže a zabrání dalšímu zhoršení neurologických funkcí.

Když se systém OC FUSION používá v souladu s určením a podle návodu k použití a informací na štítcích, očekává se, že prostředek zajistí stabilizaci okcipito-cervikálního spojení a cervikální / horní části torakální páteře jako doplněk k fúzi, u které se očekává, že zajistí úlevu od bolesti krku a/nebo paže a zabrání dalšímu zhoršení neurologických funkcí.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Systém SYNAPSE je zadní cervikální fixační systém, který je určen k zajištění stability jako doplněk k fúzi.

Systém OC FUSION je zadní cervikální fixační systém, který je určen k zajištění stability jako doplněk k fúzi.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; částečná nebo celková paralýza; smrt; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; funkční porucha pohybového aparátu; komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; kostní srůst v chybném postavení; pakloub; pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí, plotének, orgánů nebo dalších měkkých tkání; trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; uvolnění, zlomení nebo jiné poruchy prostředku; vybočení obratle.

Sterilní prostředek


STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo na použití u jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby systém SYNAPSE a systém OC FUSION implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technickými specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Systém SYNAPSE

Pacient musí být umístěn na operačním stole do polohy na břiše s bezpečně imobilizovanou hlavou.

- Při umísťování pacienta vždy postupujte opatrně, protože vynucená fyziologická poloha může způsobit další neurologické poranění.
- Ověřte místo vstupu, orientaci a hloubku šroubu.
- Ujistěte se, že pouzdro vrtáku a závitníku bylo nastaveno na požadovanou hloubku a že západka zaskočila, aby se zabránilo pohybu pouzdra.
- Proveďte vrtání po krocích, dokud nedosáhnete požadované hloubky. Ověřte místo vstupu, orientaci a hloubku šroubu.
- Opakované ohýbání nebo ohýbání v opačném směru může tyč oslabit.
- V případě, že hodláte zavést příčný konektor pro připojení typu hlavice k hlavici, musíte použít zajišťovací šroub pro příčné konektory a 7,5mm uzavřené matice.
- Ujistěte se, že vyleptaný proužek na hřídeli příčného konektoru není při implantaci viditelný. Pokud je tento proužek viditelný, konektor je příliš vytažený. Použijte o jednu velikost větší.
- Příčný konektor neohýbejte.
- Více než jedno zajištění může příčný konektor oslabit.

Systém OC FUSION

Pacient musí být umístěn na operačním stole do polohy na břiše s bezpečně imobilizovanou hlavou.

Okcipito-cervikální fixace s okcipitální dlahou

- Extrémní ohýbání otvoru pro pohyb připojovací části tyče bude snižovat množství mediálních/laterálních možností nastavení v připojovací části tyče.
- Extrémní ohýbání otvorů pro šroub může bránit správnému vložení šroubu.
- Nezkoušejte ohýbat dlahy v opačném směru.
- Ujistěte se, že pouzdro vrtáku a závitníku bylo nastaveno na požadovanou hloubku a že západka zaskočila, aby se zabránilo pohybu pouzdra.
- Za účelem zajištění správné hloubky vrtání se musí vrtat přes okcipitální dlahu.
- Při určování délky šroubu postupujte opatrně, aby nedošlo k vložení hloubkoměru za okraj kosti.
- Vyřezávání závitů se musí provádět přes okcipitální dlahu, aby bylo dosaženo správné hloubky závitů.
- Vyřezávání závitů pro šrouby se musí provádět u všech okcipitálních šroubů.
- Opakované ohýbání nebo ohýbání v opačném směru může tyč oslabit.

Okcipito-cervikální fixace s okcipitálními svorkami

- Opakované ohýbání nebo ohýbání v opačném směru může tyč oslabit.
- Ujistěte se, že pouzdro vrtáku a závitníku bylo nastaveno na požadovanou hloubku a že západka zaskočila, aby se zabránilo pohybu pouzdra.
- Vrtání se musí provádět přes okcipitální svorku, aby bylo dosaženo správné hloubky.
- Při měření postupujte opatrně, aby nedošlo k zasunutí hloubkoměru za okraj kosti.
- Vyřezávání závitů se musí provádět přes okcipitální svorku, aby bylo dosaženo správné hloubky závitů.
- Vyřezávání závitů pro šrouby se musí provádět u všech okcipitálních šroubů.

Okcipito-cervikální fixace s tyčemi pro záhlaví

- Opakované ohýbání nebo ohýbání v opačném směru může tyč oslabit.
- Vrtání se musí provádět přes tyč pro záhlaví, aby bylo dosaženo správné hloubky.
- Při měření postupujte opatrně, aby nedošlo k zasunutí hloubkoměru za okraj kosti.
- Vyřezávání závitů se musí provádět přes tyč pro záhlaví, aby bylo dosaženo správné hloubky závitů.
- Vyřezávání závitů pro šrouby se musí provádět u všech šroubů.

Použití okcipitálního konektoru pro horní vkládání s okcipitální dlahou

- Kraniální zajišťovací šroub se musí vyměnit za zajišťovací šroub pro příčné konektory.
- Opakované ohýbání nebo ohýbání v opačném směru může okcipitální konektor oslabit.
- Ohnutí části tyče v blízkosti části smyčky může způsobit poškození objímky/smyčky.
- Ujistěte se, že tyč dosahuje mírně za konec dlahy.

Použití okcipitálního konektoru pro horní vkládání s okcipitálními svorkami

- Kraniální zajišťovací šroub se musí vyměnit za zajišťovací šroub pro příčné konektory.
- Opakované ohýbání nebo ohýbání v opačném směru může okcipitální konektor oslabit.
- Ohnutí části tyče v blízkosti části smyčky může způsobit poškození objímky/smyčky.
- Ujistěte se, že je zajišťovací šroub pro příčný konektor plně dotažen pomocí hřídele šroubováku Stardrive a použijte omezovač krouticího momentu 2,0 Nm.

Kombinování zdravotnických prostředků

Systém SYNAPSE je kompatibilní se systémem OC FUSION pro zadní okcipito-cervikální fixace. Systém SYNAPSE používá 3,5mm a 4,0mm tyče, které byly navrženy tak, aby mohly být součástí ze systému OC FUSION používány zaměnitelně. Umožňuje to rozšířit konstrukt od záhlaví ke spodní části páteře za využití systému OC FUSION.

Systém SYNAPSE se skládá ze sady implantátů včetně tyčí, šroubů, háků, příčných konektorů, matic, paralelních konektorů a příčných lišt.

Při použití příčných lišt zajišťují paralelní konektory, že je odpovídající průměr použit s odpovídajícími implantáty.

Níže uvedená tabulka poskytuje informace o kompatibilitě systémů SYNAPSE a OC FUSION.

		3,5 Systém tyče	4,0 Systém tyče
Systém SYNAPSE	Spojovací tyče		
	Ø 3,5 mm / Ø 4,0 mm	x	x
	Ø 3,5 mm / Ø 5,0 mm	x	
	Ø 3,5 mm / Ø 5,5 mm	x	
	Ø 3,5 mm / Ø 6,0 mm	x	
	Ø 4,0 mm / Ø 5,0 mm		x
	Ø 4,0 mm / Ø 5,5 mm		x
	Ø 4,0 mm / Ø 6,0 mm		x
Polyaxiální šrouby	Šrouby do spongiózní kosti, Ø 3,5 mm	x	x
	Šrouby do spongiózní kosti, Ø 4,0 mm	x	x
	Šrouby do spongiózní kosti, Ø 4,5 mm	x	x
	Kortikální dřívkové šrouby, Ø 3,5 mm	x	x
Háky	Lamelový hák pro boční vkládání	x	
	Lamelový hák pro horní vkládání	x	x
Příčné konektory	Vkládání hlavice k hlavice	x	x
	Tyč k tyči	x	x

Systém OC FUSION zahrnuje sadu implantátů včetně okcipitálních dlah, okcipitálních šroubů, okcipitálních svorek, tyčí pro záhlaví a okcipitálních konektorů. Systém OC FUSION lze použít se zadními systémy typu šroub-tyč. Ujistěte se, že jsou tyto prostředky používány s odpovídajícím průměrem tyče.

Systém SYNAPSE a systém OC FUSION jsou určeny k použití s příslušnými nástroji.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému SYNAPSE a OC FUSION jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 1,8 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát SYNAPSE a OC FUSION dosahuje zvýšení teploty nejvýše 5,7 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,8 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazení magnetickou rezonancí může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku SYNAPSE a OC FUSION.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjměte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjměte je z obalu dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen.

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Vyjmutí implantátu

Systém OC FUSION

– Všechny implantáty OC FUSION lze vyjmout pomocí šroubováku T15 Stardrive. Postup vyjmutí implantátů SYNAPSE najdete níže.

Systém SYNAPSE

Pokud musí být implantát SYNAPSE vyjmut, je doporučena následující technika.

- Všechny implantáty SYNAPSE lze vyjmout pomocí šroubováku T15 Stardrive.
- Příčné konektory rovněž vyžadují, aby se k vyjmutí používal krimpovač.
- Kromě toho vyjmutí příčných konektorů u připojení hlavice k hlavici vyžaduje, aby se použil šroubovák, šestihřanný, s \varnothing 7,5 mm.

Poznámka: Polyaxiální šrouby SYNAPSE lze rovněž vyjmout pomocí hřídele šestihřanného šroubováku s příčnými kolíky.

Odstranění příčných konektorů u připojení hlavice k hlavici

- Pokud je to nutné, zajistěte příčný konektor pomocí přidržovacích kleští.
- Pomocí krimpovače uvolněte příčný konektor.
- Ujistěte se, že se zlatý hrot nástroje dotýká modré části příčného konektoru.
- Pomocí šestihřanného šroubováku odstraňte všechny uzavřené matice.

Poznámka: Pokud je to nutné, lze použít hřídel šroubováku Stardrive jako prostředek omezující krouticí moment.

- Odstraňovačem implantátu pro horní vkládání se přiblížte k příčnému konektoru z boční strany, dokud nebude vidlicový otvor ležet těsně pod smyčkou příčného konektoru.
- Část s vnitřní hřídelí se musí dotýkat horního povrchu zajišťovacího šroubu.
- Pomalu otáčejte horní rukojetí, abyste zašroubovali hřídel do zajišťovacího šroubu.
- Pomalu pokračujte s otáčením, dokud nedojde k vyjmutí implantátu.
- Opakujeme na druhé straně.

Odstranění příčných konektorů u připojení tyč k tyči

- Uvolněte obě spojení objímek pomocí krimpovače.
- Ujistěte se, že zlatý hrot nástroje směřuje z boku.
- Pomocí přidržovacích kleští podržte příčný konektor, pomocí šroubováku Stardrive a rukojeti odšroubujte stavěcí šroub.
- Pokud potřebujete získat přístup k druhému stavěcímu šroubu, posuňte tyč v háku.

Klinická obnova prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

CE
0123



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

Pokyny pro použití:
www.e-ifu.com