
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.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

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.

Materiale

Aliaj de titan: TAN (Titan - 6% Aluminu - 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 traumatiche și/sau luxații traumatiche 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.
- 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 metodei de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

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 tijei va limita valoarea reglării mediale/laterale a corpului de fixare a tijei.
- 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 filetului 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.
- Măsurați 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.
- Măsurați 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 tijei șurubelniței 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
	Ø 4,0 mm/Ø 6,0 mm		X
Șuruburi poliaxiale	Șuruburi pentru os spongios Ø 3,5 mm	X	X
	Șuruburi pentru os spongios Ø 4,0 mm	X	X
	Șuruburi pentru os spongios Ø 4,5 mm	X	X
	Șuruburi ax cortical Ø 3,5 mm	X	X
Cârlige	Cârlige cu încărcare laterală pentru lamină	X	
	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 tijei.

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

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 original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

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 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 sertizare 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 tija șurubelniței hexagonale cu cap în cruce.

Îndepărtarea conectorilor transversali pentru conectarea cap la cap

- Dacă este necesar, fixați conectorul transversal utilizând forcepsul de reținere.
- Deblocați conectorul transversal utilizând dispozitivul de sertizare.
- 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, tija șurubelniței Stardrive poate fi utilizată 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 răsuciți 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 sertizare.
- 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.

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.

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com