
Uputstvo za upotrebu SYNAPSE™ sistem i OC FUSION sistem

Nije predviđeno da se ovo uputstvo za upotrebu distribuira u SAD.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni u nesterilnom i sterilnom stanju mogu se razlikovati pomoću sufiksa „S” koji se dodaje broju artikla kod sterilnih proizvoda.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

SYNAPSE™ sistem i OC FUSION sistem

SYNAPSE sistem je sistem za posteriorno cervikalno fiksiranje. SYNAPSE sistem se sastoji od skupa implantata, uključujući šipke, vijke, kuke, poprečne konektore, matice, paralelne konektore i poprečne šipke.

SYNAPSE sistem je kompatibilan sa OC FUSION sistemom za posteriorna okcipito-cervikalna fiksiranja.

OC FUSION sistem uključuje komplet implantata, uključujući okcipitalne pločice, okcipitalne vijke, okcipitalne stezaljke, okcipitalne šipke i OC-konektore. OC FUSION sistem se može koristiti sa posteriornim sistemima vijaka-šipki.

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za odabir i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru Synthes „Važne informacije“. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Materijali

Legura titanijuma: TAN (titanijum – 6% aluminijum – 7% niobijum) prema ISO 5832-11

Titanijum: TiCP (komercijalno čist titanijum) prema ISO 5832-2

Namena

SYNAPSE sistem je namenjen za posteriornu stabilizaciju cervikalne i gornje torakalne kičme kao dodatak fuziji kod skeletno zrelih pacijenata.

OC FUSION sistem u kombinaciji sa posteriornim sistemom vijaka-šipki namenjen je da obezbedi stabilizaciju okcipito-cervikalnog spoja i cervikalne/gornje torakalne kičme (Occiput-T3).

Indikacije

- Traumatske frakture kičme i/ili traumatske dislokacije
- Nestabilnost ili deformacija
- Tumori na cervikalnoj/gornjoj torakalnoj kičmi
- Degenerativno oboljenje kičme

Kontraindikacije

- Spinalna destrukcija praćena gubitkom ventralne potpore (uzrokovano tumorima, frakturama i infekcijama) rezultuje velikom nestabilnošću cervikalne i gornje torakalne kičme. U ovoj situaciji stabilizacija sa SYNAPSE/OC FUSION sistemom nije dovoljna. Dodatna prednja stabilizacija je ključna.
- Teška osteoporoza

Ciljna grupa pacijenata

SYNAPSE i OC FUSION sistemi su namenjeni za upotrebu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ova uputstva za upotrebu sama ne daju dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusen hirurg.

Operacija treba da se odigra u skladu sa uputstvima za upotrebu u skladu sa preporučenom hirurškom procedurom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje operacije. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je namenjeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih stručnjaka koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, npr. hirurzi, lekari, osoblje operacione sale i pojedinci uključeni u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ova uputstva za upotrebu ne obuhvataju sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru Synthes „Važne informacije“. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se SYNAPSE sistem koristi kao što je predviđeno i prema uputstvu za upotrebu i oznakama, ovo medicinsko sredstvo obezbeđuje posteriornu stabilizaciju cervikalne kičme i gornje torakalne kičme kao dodatak fuziji, što bi trebalo da pruži olakšanje bola u vratu i/ili ruci i da spreči dalje pogoršanje neurološke funkcije.

Kada se OC FUSION sistem koristi kao što je predviđeno i prema uputstvu za upotrebu i oznakama, očekuje se da ovo medicinsko sredstvo obezbeđuje stabilizaciju okcipito-cervikalnog spoja i cervikalne/gornje torakalne kičme kao dodatak fuziji, što bi trebalo da pruži olakšanje bola u vratu i/ili ruci i da spreči dalje pogoršanje neurološke funkcije.

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Karakteristike performansi sredstva

SYNAPSE sistem je sistem za posteriorno cervikalno fiksiranje, dizajniran da obezbedi stabilnost kao dodatak fuziji.

OC FUSION sistem je sistem za posteriorno cervikalno fiksiranje, dizajniran da obezbedi stabilnost kao dodatak fuziji.


Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i preostali rizici

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju i sledeće pojave: problemi proistekli iz anestezijske i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; neuralne ili vaskularne povrede; delimična ili potpuna paraliza; smrt; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijska reakcija/preosetljivost; simptomi povezani sa implantatom ili izbočenjima krutih elemenata; loše srastanje; nesrastanje; neprekidan bol; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; duralni rascep ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; labavost sredstva, lomljenje ili druge neispravnosti; vertebralna angulacija.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvati u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

Sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne upotrebljavati ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkaza, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupiti u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje obrasce naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- Strogo se preporučuje da SYNAPSE sistem OC FUSION sistem ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, poznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi uz uputstva za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje operacije.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora nepravilnog implantata, nepravilnog kombinovanja komponentata implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepsise.

SYNAPSE sistem

Pacijent treba da bude postavljen na operativni sto u ležećem položaju, pri čemu glava pacijenta treba da bude čvrsto imobilizovana.

- Uvek budite oprezni pri postavljanju pacijenta, jer forsiranje fiziološkog poravnjanja može prouzrokovati dalje neurološke povrede.
- Potvrdite tačku ulaska, orijentaciju i dubinu vijka.
- Uverite se da su nastavak burgije i svrdla postavljeni na željenu dubinu i da se reza zakačila, sprečavajući da se nastavak pomera.
- Bušenje obavite u koracima dok se ne postigne željena dubina. Potvrdite tačku ulaska, orijentaciju i dubinu vijka.
- Ponovljeno ili obrnuto savijanje može oslabiti šipku.
- Ako nameravate da ubacite poprečni konektor za direktnu vezu, mora se koristiti vijak za zaključavanje za poprečne konektore i slepa matica od 7,5 mm.
- Osigurajte da ugravirana traka na osovini poprečnog konektora nije vidljiva tokom implantiranja. Ako je traka vidljiva, konektor je previše produžen. Koristite sledeću veću veličinu.
- Ne savijajte poprečni konektor.
- Zaključavanje više nego jednom može oslabiti poprečni konektor.

OC FUSION sistem

Pacijent treba da bude postavljen na operativni sto u ležećem položaju, pri čemu glava pacijenta treba da bude čvrsto imobilizovana.

Okcipitalno-cervikalna fiksacija okcipitalnom pločicom

- Ekstremno savijanje preko otvora za pomeranje tela dodatka šipke ograničiće količinu medijalnog/bočnog podešavanja u telu dodatka šipke.
- Ekstremno savijanje otvora za vijke ograničiće mogućnost pravilnog umetanja vijka.
- Ne bi trebalo pokušavati obrnuto savijanje pločica.
- Uverite se da su nastavak burgije i svrdla postavljeni na željenu dubinu i da se reza zakačila, sprečavajući da se nastavak pomera.
- Bušenje se mora odvijati kroz okcipitalnu pločicu kako bi se osigurala odgovarajuća dubina bušenja.
- Budite oprezni pri određivanju dužine vijka da ne biste umetnuli merač dubine preko ivice kosti.
- Bušenje svrdlom mora biti izvedeno kroz okcipitalnu ploču kako bi se osigurala ispravna dubina bušenja svrdlom.
- Bušenje svrdlom za vijke treba izvršiti za sve okcipitalne vijke.
- Ponovljeno ili obrnuto savijanje može oslabiti šipku.

Okcipitalno-cervikalno fiksiranje okcipitalnim stezaljkama

- Ponovljeno ili obrnuto savijanje može oslabiti šipku.
- Uverite se da su nastavak burgije i svrdla postavljeni na željenu dubinu i da se reza zakačila, sprečavajući da se nastavak pomera.
- Bušenje mora biti izvedeno kroz okcipitalnu stezaljku kako bi se osigurala ispravna dubina bušenja.
- Budite oprezni pri merenju da ne biste umetnuli merač dubine preko ivice kosti.
- Bušenje svrdlom mora biti izvedeno kroz okcipitalnu stezaljku kako bi se osigurala ispravna dubina bušenja svrdlom.
- Bušenje svrdlom za vijke treba izvršiti za sve okcipitalne vijke.

Okcipitalno-cervikalno fiksiranje okcipitalnim šipkama

- Ponovljeno ili obrnuto savijanje može oslabiti šipku.
- Bušenje mora biti izvedeno kroz okcipitalnu šipku kako bi se osigurala ispravna dubina bušenja.
- Budite oprezni pri merenju da ne biste umetnuli merač dubine preko ivice kosti.
- Bušenje svrdlom mora biti izvedeno kroz okcipitalnu šipku kako bi se osigurala ispravna dubina bušenja svrdlom.
- Bušenje svrdlom za vijke treba izvršiti za sve vijke.

Korišćenje gornjeg opterećenja OC-konektora sa okcipitalnom pločicom

- Vijak za zaključavanje najbliže kranijalnom delu mora se zameniti vijkom za zaključavanje za poprečne konektore.
- Ponovljeno ili obrnuto savijanje može oslabiti OC-konektor.
- Savijanje dela šipke preblizu delu petlje može dovesti do oštećenja čahure/petlje.
- Osigurajte da se šipka proteže malo iznad kraja pločice.

Korišćenje gornjeg opterećenja OC-konektora sa okcipitalnim stezaljkama

- Vijak za zaključavanje najbliže kranijalnom delu mora se zameniti vijkom za zaključavanje za poprečne konektore.
- Ponovljeno ili obrnuto savijanje može oslabiti OC-konektor.
- Savijanje dela šipke preblizu delu petlje može dovesti do oštećenja čahure/petlje.
- Osigurajte da je vijak za zaključavanje za poprečni konektor potpuno zaključan pomoću osovine odvičaća Stardrive i ručke sa graničnikom obrtnog momenta od 2,0 Nm.

Kombinovanje medicinskih sredstava

SYNAPSE sistem je kompatibilan sa OC FUSION sistemom za posteriorna okcipito-cervikalna fiksiranja. SYNAPSE sistem koristi šipke od 3,5 mm i 4,0 mm dizajnirane da omoguće naizmeničnu upotrebu komponentata iz OC FUSION sistema. To omogućava konstrukciji da se proširi od okcipitalne do donjeg dela kičme pomoću OC FUSION sistema.

SYNAPSE sistem se sastoji od skupa implantata, uključujući šipke, vijke, kuke, poprečne konektore, matice, paralelne konektore i poprečne šipke.

Kada koristite poprečne šipke, paralelni konektori osiguravaju da se odgovarajući prečnik koristi sa odgovarajućim implantatima.

Tabela u nastavku pruža informacije o kompatibilnosti sa SYNAPSE i OC FUSION sistemom.

SYNAPSE sistem		3,5 sistem sa šipkom	4,0 sistem sa šipkom
Spojne šipke	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
Poliaksijalni vijci	Ø 3,5 mm spongiozni vijci	X	X
	Ø 4,0 mm spongiozni vijci	X	X
	Ø 4,5 mm spongiozni vijci	X	X
	Ø 3,5 mm vijci za kortikalnu osovinu	X	X
Kuke	Kukice lamine sa bočnim opterećenjem	X	
	Kukice lamine sa gornjim opterećenjem	X	X
Poprečni konektori	Direktno opterećenje	X	X
	Šipka na šipku	X	X

OC FUSION sistem uključuje komplet implantata, uključujući okcipitalne pločice, okcipitalne vijke, okcipitalne stezaljke, okcipitalne šipke i OC-konektore. OC FUSION sistem se može koristiti sa posteriornim sistemima vijaka-šipki. Osigurajte da se ova sredstva koriste sa odgovarajućim prečnikom šipke.

SYNAPSE sistem i OC FUSION sistem namenjeni su za upotrebu sa povezanim instrumentima.

Synthes nije testirao kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najgoreg mogućeg slučaja pokazalo je da su implantati SYNAPSE i OC FUSION sistema uslovno bezbedni za MR. Ovi artikli mogu bezbedno da se skeniraju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje gustine 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 Gaus/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 1,8 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, SYNAPSE i OC FUSION implantat dovešće do porasta temperature od najviše 5,7 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 1,8 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja MR može biti narušen ako je interesna zona potpuno ista ili relativno blizu položaja SYNAPSE i OC FUSION sredstva.

Tretiranje pre upotrebe sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvati u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe. Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Nesterilno sredstvo:

Synthes proizvodi koji se isporučuju nesterilni moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omotač ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri Synthes „Važne informacije“.

Uklanjanje implantata

OC FUSION sistem

- Svi OC FUSION implantati mogu se ukloniti pomoću odvijača T15 Stardrive.
- Za uklanjanje SYNAPSE implantata, pogledajte u nastavku.

SYNAPSE sistem

Ako SYNAPSE implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

- Svi SYNAPSE implantati mogu se ukloniti pomoću odvijača T15 Stardrive.
- Poprečni konektori takođe zahtevaju da se krimper koristi za uklanjanje.
- Pored toga, uklanjanje direktnih poprečnih konektora zahteva upotrebu šestougaonog odvijača od \varnothing 7,5 mm.

Napomena: SYNAPSE poliaksijalni vijci takođe se mogu ukloniti poprečno pričvršćenom osovinom šestougaonog odvijača.

Uklanjanje poprečnih konektora kod direktnih veza

- Ako je potrebno, pričvrstite poprečni konektor pomoću klešta za držanje.
- Otključajte poprečni konektor pomoću krimpera.
- Osigurajte da zlatni vrh instrumenta dodiruje plavi deo poprečnog konektora.
- Uklonite sve slepe matice pomoću šestougaonog odvijača.

Napomena: Ako je potrebno, osovina odvijača Stardrive može se koristiti kao kontramoment.

- Koristeći sredstvo za uklanjanje implantata sa gornjim opterećenjem, približite se poprečnom konektoru sa bočne strane dok viljuškasti otvor ne postavi tik ispod petlje poprečnog konektora.
- Unutrašnji deo osovine treba da dodirne gornju površinu vijka za zaključavanje.
- Polako okrenite gornju ručku da biste osovinu navukli na vijak za zaključavanje.
- Nastavite polako da se okrećete dok implantat ne bude uklonjen.
- Ponovite na drugoj strani.

Uklanjanje poprečnog konektora kod veze šipka na šipku

- Otključajte oba konektora čahure pomoću krimpera.
- Osigurajte da je zlatni vrh instrumenta okrenut bočno.
- Pomoću klešta za držanje držite poprečni konektor, pomoću odvijača Stardrive i ručke odvrnite postavljeni vijak.
- Ako je potrebno, gurnite štap unutar kuke da biste pristupili drugom postavljenom vijku.

Klinička obrada sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacni za instrumente i kućišta opisana su u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje sredstava pod nazivom „Rastavljanje instrumenata s više delova“ dostupna su na veb-sajtu.

Odlaganje u otpad

Svaki Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com