
Brugsanvisning SYNAPSE™-system og OC FUSION-system

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

På nuværende tidspunkt er det ikke alle
produkter, der er tilgængelige på alle markeder.

Produkter, der leveres usterile, og produkter,
der leveres sterile, kan skelnes fra hinanden
via endelsen "S", der er føjet til varenummeret
for sterile produkter.

Brugsanvisning

SYNAPSE™-system og OC FUSION-system

SYNAPSE-systemet er et posterior cervikalt fikseringssystem. SYNAPSE-systemet består af et sæt implantater inklusive stænger, skruer, kroge, tværgående forbindelselementer, møtrikker, parallelle forbindelselementer og tværgående stænger.

SYNAPSE-systemet er kompatibelt med OC FUSION-systemet til posteriore occipito-cervikale fikseringer.

OC FUSION-systemet omfatter et sæt implantater, herunder occipitale skinner, occipitale skruer, occipitale klemmer, occiput-stænger og OC-forbindelselementer. OC FUSION-systemet kan anvendes sammen med posteriore skruespindelsystemer.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

Titanlegering: TAN (Titan - 6 %; Aluminium - 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommercielt ren titan) i henhold til ISO 5832-2

Tilsigtet anvendelse

SYNAPSE-systemet er beregnet til posterior stabilisering af columna cervicalis og øvre columna thoracalis som supplement til fusion hos patienter med fuldt udviklet skelet.

OC FUSION-systemet i kombination med et posterior skruespindelssystem er beregnet til at stabilisere den occipito-cervikale overgang og columna cervicalis og øvre columna thoracalis (Occiput-T3).

Indikationer

- Traumatiske rygradsbrud og/eller dislokationer
- Instabilitet eller deformitet
- Tumorer, som involverer columna cervicalis og øvre columna thoracalis
- Degenerativ sygdom i columna

Kontraindikationer

- Nedbrydning af columna ledsaget af tab af ventral støtte (forårsaget af tumorer, brud og infektioner), der resulterer i svær instabilitet i columna cervicalis og øvre columna thoracalis. I denne situation er stabilisering med SYNAPSE-/OC FUSION-systemet ikke tilstrækkeligt. Yderligere anterior stabilisering er afgørende.
- Svær osteoporose

Patientmålgruppe

SYNAPSE- og OC FUSION-systemet er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsigtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når SYNAPSE-systemet anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, vil anordningen tillade posterior stabilisering af columna cervicalis og øvre columna thoracalis som supplement til fusion, hvilket forventes at lindre smerter i nakke og/eller arm og forhindre yderligere svækkelse af neurologisk funktion.

Når OC FUSION-systemet anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, forventes det, at anordningen vil tillade stabilisering af den occipito-cervikale overgang og columna cervicalis og øvre columna thoracalis som supplement til fusion, hvilket forventes at lindre smerter i nakke og/eller arm og forhindre yderligere svækkelse af neurologisk funktion.

En oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

SYNAPSE-systemet er et posterior cervikalt fikseringssystem, der er designet til at give stabilitet som supplement til fusion.

OC FUSION-systemet er et posterior cervikalt fikseringssystem, der er designet til at give stabilitet som supplement til fusion.


Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, neurale og vaskulære skader, delvis eller fuldstændig lammelse, død, hævelse, abnorm sårheling eller arddannelse, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremragende hårde dele, heling i fejlstilling, pseudarthrosis, vedvarende smerter, skader på tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, løsgørelse af eller brud på anordningen, brud eller andre funktionsfejl, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning


STERILE R Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i skade på patienten, dennes sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genanvendes. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig anvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at SYNAPSE-systemet og OC FUSION-systemet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig asepsis.

SYNAPSE-system

Patienten bør anbringes på operationsbordet i bugleje, og patientens hoved skal være forsvarligt immobiliseret.

- Udvis altid forsigtighed ved positionering af patienten, da det kan forårsage yderligere neurologisk skade at gennemvinge fysiologisk justering.
- Bekræft skru eindgangssted, -retning og dybde.
- Sørg for, at borets indsatspatron er indstillet til den ønskede dybde, og at låsen er i indgreb, så indsatspatronen ikke kan bevæge sig.
- Udfør trinvis boring, indtil den ønskede dybde er nået. Bekræft skru eindgangssted, -retning og dybde.
- Gentagen bøjning eller bagudbøjning kan svække stangen.
- Hvis der er planer om at indføre et tværgående forbindelselement til tilslutning hoved til hoved, skal låseskruen for tværgående forbindelselementer og hætemetriek 7,5 mm anvendes.
- Sørg for, at det indridsede bånd på skaffet af det tværgående forbindelselement ikke er synligt under implantation. Hvis dette bånd er synligt, er forbindelselementet overbebyrdet. Anvend en større størrelse.
- Undlad at bøje det tværgående forbindelselement.
- Låsning mere end én gang kan svække det tværgående forbindelselement.

OC FUSION-system

Patienten bør anbringes på operationsbordet i bugleje, og patientens hoved skal være forsvarligt immobiliseret.

Occipito-cervikal fiksering med occipital skinne

- Ekstrem bøjning af stangfastgørelseelementets kærvi vil begrænse den mediale/laterale justering af stangfastgørelseelementet.
- Ekstrem bøjning over skruehullerne vil begrænse evnen til at indsætte skruen korrekt.
- Der må ikke gøres forsøg på bagudbøjning af skinnerne.
- Sørg for, at borets indsatspatron er indstillet til den ønskede dybde, og at låsen er i indgreb, så indsatspatronen ikke kan bevæge sig.
- Boring skal ske gennem den occipitale skinne for at sikre en korrekt boreddybde.
- Udvis forsigtighed ved bestemmelse af skrue længden, og undlad at indsætte dybdemåleren ud over knoglekanten.
- Boring skal udføres gennem den occipitale skinne for at sikre en korrekt boreddybde.
- Boring af skruehuller skal udføres for alle occipitale skruer.
- Gentagen bøjning eller bagudbøjning kan svække stangen.

Occipito-cervikal fiksering med occipitale klemmer

- Gentagen bøjning eller bagudbøjning kan svække stangen.
- Sørg for, at borets indsatspatron er indstillet til den ønskede dybde, og at låsen er i indgreb, så indsatspatronen ikke kan bevæge sig.
- Boring skal udføres gennem den occipitale klemme for at sikre en korrekt boreddybde.
- Udvis forsigtighed ved opmåling, og undlad at indsætte dybdemåleren ud over knoglekanten.
- Boring skal udføres gennem den occipitale klemme for at sikre en korrekt boreddybde.
- Boring af skruehuller skal udføres for alle occipitale skruer.

Occipito-cervikal fiksering med occiput-stænger

- Gentagen bøjning eller bagudbøjning kan svække stangen.
- Boring skal udføres gennem occiput-stangen for at sikre en korrekt boreddybde.
- Udvis forsigtighed ved opmåling, og undlad at indsætte dybdemåleren ud over knoglekanten.
- Boring skal udføres gennem occiput-stangen for at sikre en korrekt boreddybde.
- Boring af skruehuller skal udføres for alle skruer.

Brug af topbetjent OC-forbindelselement med occipital skinne

- Den mest kraniale låseskrue skal udskiftes med en låseskrue til tværgående forbindelselementer.
- Gentagen bøjning eller bagudbøjning kan svække OC-forbindelselementet.
- Bøjning af stangdelen for tæt på løkkedelen kan resultere i beskadigelse af bøsningen/løkken.
- Sørg for, at stangen strækker sig en smule forbi skinnens ende.

Brug af topbetjent OC-forbindelselement med occipitale klemmer

- Den mest kraniale låseskrue skal udskiftes med en låseskrue til tværgående forbindelselementer.
- Gentagen bøjning eller bagudbøjning kan svække OC-forbindelselementet.
- Bøjning af stangdelen for tæt på løkkedelen kan resultere i beskadigelse af bøsningen/løkken.
- Sørg for, at låseskruen til tværgående forbindelselement er låst helt fast ved brug af et Stardrive-skrue trækterskæft og -håndtag med momentbegrænser, 2,0 Nm.

Kombination af medicinske anordninger

SYNAPSE-systemet er kompatibelt med OC FUSION-systemet til posteriore occipito-cervikale fikseringer. SYNAPSE-systemet bruger 3,5 mm og 4,0 mm stænger, der er designet til at tillade, at komponenter fra OC FUSION-system anvendes synonymt. Dette tillader forlængelse af konstruktionen fra occiput til den nedre del af rygsøjlen ved brug af OC FUSION-systemet.

SYNAPSE-systemet består af et sæt implantater inklusive stænger, skruer, kroge, tværgående forbindelselementer, møtrikker, parallelle forbindelselementer og tværgående stænger.

Ved anvendelse af de tværgående stænger skal parallelle forbindelselementer sikre, at den matchende diameter anvendes sammen med de tilsvarende implantater.

Nedenstående tabel indeholder kompatibilitetsoplysninger for SYNAPSE- og OC FUSION-systemet.

		3,5 stangsystem	4,0 stangsystem
SYNAPSE-system			
Forbindelsesstænger	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
Polyaksialskruer	Ø 3,5 mm spongiosaskruer	X	X
	Ø 4,0 mm spongiosaskruer	X	X
	Ø 4,5 mm spongiosaskruer	X	X
	Ø 3,5 mm cortexskæftskruer	X	X
Kroge	Sidebetjente lamina-kroge	X	
	Topbetjente lamina-kroge	X	X
Tværgående forbindelselementer	Tilslutning hoved til hoved	X	X
	Stang til stang	X	X

OC FUSION-systemet omfatter et sæt implantater, herunder occipitale skinner, occipitale skruer, occipitale klemmer, occiput-stænger og OC-forbindelselementer. OC FUSION-systemet kan anvendes sammen med posteriore skrue spindelssystemer. Sørg for, at disse anordninger anvendes sammen med den rette stang diameter.

SYNAPSE-systemet og OC FUSION-systemet er beregnet til brug sammen med tilhørende instrumenter.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i SYNAPSE- og OC FUSION-systemet er MR-betingede. Komponenterne kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions hastighed (SAR) for hele kroppen på 1,8 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil SYNAPSE- og OC FUSION-implantatet produce-

re en temperaturstigning på højst 5,7 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,8 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på SYNAPSE- og OC FUSION-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis.

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget.

Usteril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i usteril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller en beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Fjernelse af implantatet

OC FUSION-system

- Alle OC FUSION-implantater kan fjernes med en T15 Stardrive-skruetrækker.
- Se nedenfor for oplysninger om fjernelse af SYNAPSE-implantater.

SYNAPSE-system

Følgende teknik anbefales, hvis et SYNAPSE-implantat skal fjernes.

- Alle SYNAPSE-implantater kan fjernes med en T15 Stardrive-skruetrækker.
- De tværgående forbindelseselementer skal fjernes med en krympetang.
- De tværgående forbindelseselementer hoved til hoved skal fjernes med en skrue-trækker, sekskantet Ø 7,5 mm.

Bemærk: SYNAPSE-polyaksialsruer kan også fjernes med det sekskantede skrue-trækkerskaft med tværpind.

Fjernelse af tværgående forbindelseselementer hoved til hoved

- Hvis det er nødvendigt, fastgøres det tværgående forbindelseselement med en holdetang.
- Lås det tværgående forbindelseselement op ved hjælp af krympetangen.
- Sørg for, at instrumentets guldspids berører den blå del af det tværgående forbindelseselement.
- Fjern alle hættemøtrikker med den sekskantede skrue-trækker.

Bemærk: Hvis det er nødvendigt, kan Stardrive-skrue-trækkerskaftet anvendes som moddrejningsmoment.

- Brug den topbetjente indføringsimplantatfjerner til at tilnærme det tværgående forbindelseselement fra den laterale side, indtil den forede åbning er placeret lige under løkken på det tværgående forbindelseselement.
- Den indvendige skaftdel skal berøre låseskrueens øvre overflade.
- Drej langsomt på det øverste håndtag for at tråde skaftet ned på låseskrue.
- Fortsæt med at dreje langsomt, indtil implantatet er fjernet.
- Gentag på den anden side.

Fjernelse af det tværgående forbindelseselement stang til stang

- Lås op for begge bøsningforbindelser med krympetangen.
- Sørg for, at instrumentets guldspids vender lateralt.
- Brug holdetangen til at holde det tværgående forbindelseselement på plads, og brug Stardrive-skrue-trækkeren og -håndtaget til at skruer stilleskrue ud.
- Skub til stangen inde i krogen, hvis det er nødvendigt, for at få adgang til den anden stilleskrue.

Klinisk klargøring af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i behandling af implantater og rengøring og/eller sterilisering af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisningerne i at montere og afmontere instrumenter, "Dismantling Multipart Instruments", kan findes på webstedet.

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com