
Kasutusjuhend

Süsteemid SYNAPSE™ ja OC FUSION

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel saadaval.

Mittesteriilseid ja steriilseid tooteid saab eristada järgmiselt: steriilsed tooted on tähistatud järelliitega „S“, mis on lisatud steriilsete toodete tootenumbri lõppu.

Kasutusjuhend

Süsteemid SYNAPSE™ ja OC FUSION

Süsteem SYNAPSE on tagumise kaelaosa fikseerimise süsteem. Süsteem SYNAPSE koosneb implantaatide komplektist, kuhu kuuluvad vardad, kruvid, konksud, põikkonektorid, mutrid, paralleelsed konektorid ja põikivardad.

Süsteem SYNAPSE ühildub tagumise kuklaluu-kaela fikseerimise süsteemiga OC FUSION.

Süsteem OC FUSION hõlmab implantaatide kogumit, sh kuklaluu plaate, kuklaluu kruvisid, kuklaluu klambreid, kuklavardaid ja OC-konektoreid. Süsteemi OC FUSION saab kasutada tagumiste kruvi-warda süsteemidega.

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet toote valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Titaanisulam: TAN (titaan, 6% alumiinium, 7% niobium) standardi ISO 5832-11 järgi
Titaan: TiCP (tehniliselt puhas titaan) standardi ISO 5832-2 järgi

Kasutusotstarve

Süsteem SYNAPSE on mõeldud lülisamba kaelaosa ja rinnaosa ülaosa tagumiseks fikseerimiseks abivahendina fusioonile väljaarenenud luustikuga patsientidel.

Süsteem OC FUSION koos tagumise kruvi-varras-süsteemiga on mõeldud kuklaluu-kaela ühenduse ja kaela/rinnaosa ülaosa stabiliseerimiseks (Kukal-T3).

Näidustused

- Traumaatiline lülisamba murd ja/või dislokatsioon
- Ebastabiilsus või deformatsioon
- Lülisamba kaela- või ülemist rinnaosa hõlmavad kasvaja
- Degeneratiivsed lülisamba haigused

Vastunäidustused

- Lülisamba destruktsioon koos ventraalse toetuse kadumisega (põhjustatud kasvaja, murdude ja infektsioonide poolt) põhjustab suurt ebastabiilsust lülisamba kaelaosas ja rinnaosa ülaosas. Sellises olukorras ei piisa stabilisatsioonist ainult süsteemi SYNAPSE/OC FUSION abil. Oluline on eesmine lisastabiilsatsioon.
- Raske osteoporoos

Patsientide sihtrühm

Süsteemid SYNAPSE ja OC FUSION on ette nähtud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja terviseisundit.

Ettenähtud kasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna toote ega süsteemi otse kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete käsitlemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamise kaasatud isikutele.

Kõik toodet käsitlevad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet toote valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui süsteemi SYNAPSE kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, eeldatakse, et seade tagab lülisamba kaelaosa ja rinnaosa ülaosa tagumise stabiilsuse fusiooni ajaks, mis leevendab eeldatavasti kaela- ja/või käevalu ning ennetab edasist neuroloogiliste funktsioonide halvenemist.

Kui süsteemi OC FUSION kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, eeldatakse, et seade tagab kuklaluu-kaela ühenduse ja kaela/rinnaosa ülaosa stabiilsuse fusiooni ajaks, mis leevendab eeldatavasti kaela- ja/või käevalu ning ennetab edasist neuroloogiliste funktsioonide halvenemist.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel lingil (aktiveerimisel): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Toote toimivusnäitajad

Süsteem SYNAPSE on kaela tagaosa fikseerimise süsteem, mis on ette nähtud stabiilsuse tagamiseks fusiooni ajal.

Süsteem OC FUSION on kaela tagaosa fikseerimise süsteem, mis on ette nähtud stabiilsuse tagamiseks fusiooni ajal.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride puhul, esineb kõrvaltoimete oht. Võimalikud kõrvaltoimed võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närv- ja veresoonekahjustus, osaline või täielik halvatus, surm, turse, ebanormaalne haavade paranemine, patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, luude väärkõkkukasvamine või mittekkõkkukasvamine, püsiv valu, lähedalasuvate luude, diskide, organite ja pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, seadme loksumine või purunemine või muud rikked, lülide angulatsioon.

Steriilne seade


STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid tooteid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Viitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordselt kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et süsteeme SYNAPSE ja OC FUSION implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lüli-sambakirurgias kogunud ning tunnevad lüli-sambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Süsteem SYNAPSE

Patsient tuleb panna operatsioonilauale kõhuli selliselt, et patsiendi pea püsiks kindlalt liikumatult.

- Patsiendi asetamisel tuleb alati olla ettevaatlik, sest füsioloogilise joonduse tagajärjel võib tekkida edasine neuroloogiline vägistus.
- Tehke kindlaks kruvi sisenemise punkt, suund ja sügavus.
- Veenduge, et puuri ja kraani muhv oleks seadistatud soovitud sügavusele ja riiv oleks rakendatud, takistades muhvi liigutamist.
- Tehke puurimine sammhaaval, kuni soovitud sügavus on saavutatud. Tehke kindlaks kruvi sisenemise punkt, suund ja sügavus.
- Korduv või tagasi painutamine võib varrast nõrgestada.
- Kui kavatsete asetada põikikonnektori pea-peaga ühenduse külge, siis tuleb kasutada põikikonnektori lukustuskrui ja 7,5 mm korkmutrit.
- Veenduge, et põikikonnektori võlli graveeritud riba ei oleks implanteerimisel nähtav. Kui see riba on nähtav, siis on konnector liiga palju pikendatud. Kasutage järgmist suurust.
- Ärge painutage põikikonnektoori.
- Lukustumine enam kui ühe korra võib põikikonnektoori nõrgestada.

Süsteem OC FUSION

Patsient tuleb panna operatsioonilauale kõhuli selliselt, et patsiendi pea püsiks kindlalt liikumatult.

Kuklaluu-kaela fikseerimine kuklaluu plaadiga

- Varda kinnituse ülitugev painutamine üle kere liikumisava piirab varda kinnituskorpuses tsentraalse/külgmise reguleerimise ulatust.
- Ülitugev painutamine üle kruviaukude piirab kruvi õigesti sisestamist.
- Plaatide tagurpidi painutamist ei tohi proovida.
- Veenduge, et puuri ja kraani muhv oleks seadistatud soovitud sügavusele ja riiv oleks rakendatud, takistades muhvi liigutamist.
- Puurima peab läbi kuklaluu plaadi, et tagada õige puurimissügavus.
- Kruvi pikkuse määramisel olge ettevaatlik, et sügavusmõõturit luu servast kaugemale ei sisestataks.
- Koputama peab kuklaluu plaadi kaudu, et tagada õige koputamise sügavuse saavutamine.
- Kruvid tuleb koputada kõikidel kuklaluu kruvidel.
- Korduv või tagasi painutamine võib varrast nõrgestada.

Kuklaluu-kaela fikseerimine kuklaluu klambritega

- Korduv või tagasi painutamine võib varrast nõrgestada.
- Veenduge, et puuri ja kraani muhv oleks seadistatud soovitud sügavusele ja riiv oleks rakendatud, takistades muhvi liigutamist.
- Puurima peab kuklaluu klambri kaudu, et tagada õige puurimissügavus.
- Olge mõõtmisel ettevaatlik, et sügavusmõõturit luu servast kaugemale ei sisestataks.
- Koputama peab kuklaluu klambri kaudu, et tagada õige koputamise sügavus.
- Kruvid tuleb koputada kõikidel kuklaluu kruvidel.

Kuklaluu-kaela fikseerimine kuklaluu varrastega

- Korduv või tagasi painutamine võib varrast nõrgestada.
- Puurima peab kuklaluu varda kaudu, et tagada õige puurimissügavus.
- Olge mõõtmisel ettevaatlik, et sügavusmõõturit luu servast kaugemale ei sisestataks.
- Koputama peab kuklaluu varda kaudu, et tagada õige koputamise sügavus.
- Kruvid tuleb koputada kõikidel kruvidel.

Kasutades OC-konnektori suurimat koormust koos kuklaluu plaadiga

- Kõige koljupoolsem lukustuskrui tuleb asendada põikikonnektori lukustuskruviga.
- Korduv või tagasi painutamine võib OC-konnektoori nõrgestada.
- Varda osa painutamine silmuse osale liiga lähedale võib põhjustada pukside/silmuse kahjustusi.
- Veenduge, et varras ulatuks plaadi otsast veidi mööda.

Kasutades OC-konnektori suurimat koormust koos kuklaluu klambritega

- Kõige koljupoolsem lukustuskrui tuleb asendada põikikonnektori lukustuskruviga.
- Korduv või tagasi painutamine võib OC-konnektoori nõrgestada.
- Varda osa painutamine silmuse osale liiga lähedale võib põhjustada pukside/silmuse kahjustusi.
- Veenduge, et põikikonnektori lukustatav kruvi oleks täielikult lukus, kasutades kruvikeeraja võlli Stardrive ja käepidet 2,0 Nm pöördemomendi piirajaga.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

Süsteem SYNAPSE ühildub tagumise kuklaluu-kaela fikseerimise süsteemiga OC FUSION. Süsteem SYNAPSE kasutab 3,5 mm ja 4,0 mm vardaid ning on projekteeritud selliselt, et see võimaldaks kasutamist vaheldumisi süsteemi OC FUSION komponentidega. See võimaldab konstruktsioonil ulatuda kuklast kuni lüli-samba alaosani, kasutades süsteemi OC FUSION.

Süsteem SYNAPSE koosneb implantaatide komplektist, kuhu kuuluvad vardad, kruvid, konksud, põikikonnektoori mutrid, paralleelsed konnectorid ja põikivardad.

Kasutades põikivardad ja paralleelseid konnectorid, veenduge, et koos implantaatidega kasutatakse sobivaid läbimõõtusid.

Alljärgnevas tabelis on esitatud ühilduvuse teave süsteemide SYNAPSE ja OC FUSION kohta.

		3,5 varraste süsteem	4,0 varraste süsteem
Süsteem SYNAPSE			
Ühendusvardad	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
Polüaktsiaalsed kruvid	Ø 3,5 mm trabekulaarse luu kruvid	X	X
	Ø 4,0 mm trabekulaarse luu kruvid	X	X
	Ø 4,5 mm trabekulaarse luu kruvid	X	X
	Ø 3,5 mm korteksi võlli kruvid	X	X
Konksud	Külglaadimise Lamina konksud	X	
	Ülalt laadimise Lamina konksud	X	X
Põikikonnektoori	Pea-peaga laadimine	X	X
	Varras-varadaga	X	X

Süsteem OC FUSION hõlmab implantaatide kogumit, sh kuklaluu plaate, kuklaluu kruvisid, kuklaluu klambreid, kuklavardaid ja OC-konnectorid. Süsteemi OC FUSION saab kasutada tagumiste kruvi-varda süsteemidega. Veenduge, et neid seadmeid kasutatakse sobiva varda läbimõõduga.

Süsteemid SYNAPSE ja OC FUSION on ette nähtud kasutamiseks koos seotud instrumendidega.

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-ühilduv

Halvima arengukäiguga mittekliinilised katsed näitasid, et süsteemide SYNAPSE ja OC FUSION implantaadid on MR-ühilduvad. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm)
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 1,8 W/kg skaaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene süsteemide SYNAPSE ja OC FUSION implantaadi temperatuur rohkem kui 5,7 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineelduvuskiiruse (SAR) 1,8 W/kg juures, nagu on mõõdetud kaloreemetriliselt MR-skaaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui hüvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal süsteemide SYNAPSE ja OC FUSION seadme asukohale.

Toimingud enne toote kasutamist

Steriilne toode

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid tooteid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Mittesteriilne seade

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimissuuniseid.

Implantaadi eemaldamine

Süsteem OC FUSION

– Kõiki OC FUSION'i implantaate saab eemaldada T15 Stardrive'i kruvikeerajaga. SYNAPSE'i implantaatide eemaldamise kohta lugege allpool.

Süsteem SYNAPSE

Kui SYNAPSE'i implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

- Kõiki SYNAPSE'i implantaate saab eemaldada T15 Stardrive'i kruvikeerajaga.
- Põikikonnektorite eemaldamisel on vaja ka tange kasutada.
- Peale selle on pea-peaga põikikonnektorite eemaldamiseks vaja kasutada Ø 7,5 mm kuusnurkset kruvikeerajat.

Märkus. SYNAPSE'i mitmeteljelised kruvid võib eemaldada ka kuusnurkse kruvikeeraja völiga.

Põikikonnektorite eemaldamine pea-peaga ühenduse jaoks

- Vajaduse korral kinnitage põikikonnektor tangide abil.
- Avage põikikonnektor tangide abil.
- Veenduge, et instrumendi kullast ots oleks põikikonnektori sinise osa vastas.
- Eemaldage kuusnurkse kruvikeerajaga kõik kübarmutrid.

Märkus. Vajaduse korral saab kontramomendina kasutada kruvikeeraja völli Stardrive.

- Kasutades suurima koormusega implantaadi eemaldit, lähenege põikikonnektorile külje suunal, kuni kahvliava on põikikonnektori aasa all.
- Sisemine völli osa peab pöörduma lukustuva kruvi ülemise pinna külge.
- Pöörake ülemist käepidet aeglaselt, et völli alla lukustuskrugi külge keermestada.
- Jätkake aeglaselt, kuni implantaat on eemaldatud.
- Korrake teisel küljel.

Põikikonnektori eemaldamine varras-vardaga ühenduse jaoks

- Vabastage mõlemad puksidega ühendused tangidega.
- Veenduge, et instrumendi kuldne ots oleks küljele suunatud.
- Kasutades põikikonnektori hoidmiseks tange, keerake seadistuskruvi kruvikeeraja Stardrive ja käepideme abil lahti.
- Lükake varras konksu otsa, kui see on vajalik teisele määratud kruvile juurdepääsuks.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate toodete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhtnõid on toodud Synthesi brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Tooted tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniproduktide haigla eeskirjade järgi.

CE
0123



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

Kasutusjuhend
www.e-ifu.com