
Käyttöohjeet

SYNAPSE™-järjestelmä ja OC FUSION -järjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Tuotteet, joita on saatavilla epästeriileinä tai steriileinä, voidaan erottaa toisistaan siitä, että steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on liite "S".

Käyttöohjeet

SYNAPSE™-järjestelmä ja OC FUSION -järjestelmä

SYNAPSE-järjestelmä on posteriorinen servikaalinen kiinnitysjärjestelmä. SYNAPSE-järjestelmä koostuu sarjasta implantteja, mukaan lukien tangot, ruuvit, koudut, poikkitaali liittimet, mutterit, rinnakkaisliittimet ja poikkitangot.

SYNAPSE-järjestelmä on yhteensopiva takaraivon ja kaularangan posteriorisiin kiinnityksiin tarkoitetun OC FUSION -järjestelmän kanssa.

OC FUSION -järjestelmä sisältää sarjan implantteja, mukaan lukien okkipitaalilevyt, okkipitaaliruuvit, okkipitaalipuristimet, okkipitaalitangot ja OC-liittimet. OC FUSION -järjestelmää voidaan käyttää posterioristen ruuvi-/tankojärjestelmien kanssa.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Materiaalit

Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti.

Titaani: TiCP (kaupallisesti puhdas titaani) ISO 5832-2 -standardin mukaisesti.

Käyttötarkoitus

SYNAPSE -järjestelmä on tarkoitettu kaularangan ja ylärintarangan posterioriseen stabilointiin, fuusiota täydentävään kiinnitykseen potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt.

OC FUSION -järjestelmä yhdessä posteriorisen ruuvi-tankojärjestelmän kanssa on tarkoitettu stabiloimaan takaraivo-kaularankaliitosta ja kaularankaa/ylärintarankaa (Occiput-T3).

Käyttöaiheet

- Traumaperäiset selkäranganmurtumat ja/tai traumaperäiset dislokaatiot
- Instabiileittia tai epämuodostuma
- Kasvaimet kaula-/rintarangassa
- Degeneratiiviset selkärangasairaudet.

Vasta-aiheet

- Selkärangan destruktiivinen vaurio, johon liittyy ventraalisen tuen menetys (kasvain-ten, murtumien ja infektioiden aiheuttamana), johtaa kaularangan ja ylärintarangan huomattavaan instabiileittiin. Tällaisessa tapauksessa stabilointi SYNAPSE- / OC FUSION -järjestelmillä ei riitä. Anteriorinen lisästabiliointi on välttämätöntä.
- Vaikea osteoporoosi.

Kohdepotilasryhmä

SYNAPSE- ja OC FUSION -järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun SYNAPSE-järjestelmää käytetään sen käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laitteen tarkoituksena on fuusion lisäksi antaa posteriorista stabilointia kaularangalle ja ylärintarangalle. Tämän odotetaan lievittävän kaulan ja/tai käsivarren kipua ja estävän neurologisen toiminnan heikentymistä edelleen.

Kun OC FUSION -järjestelmää käytetään sen käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laitteen tarkoituksena on fuusion lisäksi stabiloida kaularankaliitosta ja kaularankaa/ylärintarankaa. Tämän odotetaan lievittävän kaulan ja/tai käsivarren kipua ja estävän neurologisen toiminnan heikentymistä edelleen.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedo on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktivoiminen jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

SYNAPSE-järjestelmä on posteriorinen servikaalinen kiinnitysjärjestelmä, joka on tarkoitettu fuusion lisäksi antamaan stabiiliutta.

OC FUSION -järjestelmä on posteriorinen servikaalinen kiinnitysjärjestelmä, joka on tarkoitettu fuusion lisäksi antamaan stabiiliutta.


Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jään- nösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asennosta; tromboosi; embolia; infektio; runsas verenvuoto; hermo- ja verisuonivamma; osittainen tai täydellinen halvaus; kuolema; turvotus; epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus; tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen; monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS); allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet; implantin tai laitteen löystymiseen liittyvät oireet; virheluutuminen; luutumattomuus; jatkuva kipu; viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen; kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto; selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen; laitteen löystyminen, rikkoutuminen tai muut toimintahäiriöt; nikamien angulaatio.

Steriili laite


STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu yhteen käyttöön tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely voi luoda kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonnesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioittamattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että SYNAPSE- ja OC FUSION -järjestelmän implantointi-
vat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta
selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongel-
mat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta nou-
dattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diag-
noosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttö-
menetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta
aseptiikasta.

SYNAPSE-järjestelmä

- Potilas tulee sijoittaa toimenpidepöydälle päinmakuulle ja pää tukea hyvin niin,
että se pysyy liikkumattomana.
- Noudata potilaan asettamisessa aina varovaisuutta, sillä fysiologisen linjauksen
yrittäminen väkisin voi aiheuttaa lisää hermovaurioita.
 - Varmista ruuvin sisäänvientikohta, suunta ja syvyys.
 - Varmista, että pora- ja tappiholkki on asetettu haluttuun syvyyteen ja että hol-
kin liikkumista estävä salpa on kiinnitetty.
 - Poraa asteittain, kunnes haluttu syvyys on saavutettu. Varmista ruuvin sisään-
vientikohta, suunta ja syvyys.
 - Toistuva tai taaksepäin taivuttaminen saattaa heikentää tankoa.
 - Jos tarkoituksena on asettaa poikittaisliitin päästä päähän -liitäntään, on käytet-
ävä poikittaisliitinten lukitusruuvia ja 7,5 mm:n korkkimutteria.
 - Varmista implantoinnin yhteydessä, että poikittaisliittimen varressa oleva etsattu
raita ei näy. Jos raita näkyy, liitin on viety liian pitkälle. Käytä yhtä kokoa isompaa.
 - Älä taivuta poikittaisliitäntä.
 - Lukitseminen useammin kuin kerran voi heikentää liitäntä.

OC FUSION -järjestelmä

- Potilas tulee sijoittaa toimenpidepöydälle päinmakuulle ja pää tukea hyvin niin,
että se pysyy liikkumattomana.

Takaraivon ja kaularangan kiinnitys okkipitaalilevyllä

- Liällinen taivuttaminen tangon kiinnitysrungon liikereian yli rajoittaa tangon
kiinnitysrungossa olevan mediaalisen/lateraalisen säätövaran määrää.
- Liällinen taivuttaminen ruuvireikien yli rajoittaa kykyä asettaa ruuvi oikein.
- Levyjä ei saa koskaan yrittää taivuttaa taaksepäin.
- Varmista, että pora- ja tappiholkki on asetettu haluttuun syvyyteen ja että holkin
liikkumista estävä salpa on kiinnitetty.
- Poraa okkipitaalilevyn läpi oikean poraussyvyuden varmistamiseksi.
- Ole huolellinen valitessasi ruuvin pituutta, jotta syvyyttä ei viedä luun reunan
yli.
- Kierteet on tehtävä okkipitaalilevyn läpi oikean kierresyvyuden saavuttamisen
varmistamiseksi.
- Kierteet on tehtävä ruuveja varten kaikille okkipitaaliruuveille.
- Toistuva tai taaksepäin taivuttaminen saattaa heikentää tankoa.

Takaraivon ja kaularangan kiinnitys okkipitaalipuristimilla

- Toistuva tai taaksepäin taivuttaminen saattaa heikentää tankoa.
- Varmista, että pora- ja tappiholkki on asetettu haluttuun syvyyteen ja että holkin
liikkumista estävä salpa on kiinnitetty.
- Poraa okkipitaalipuristimen läpi oikean poraussyvyuden saavuttamisen varmista-
miseksi.
- Ole huolellinen mitatessasi, jotta syvyyttä ei viedä luun reunan yli.
- Kierteet on tehtävä okkipitaalipuristimen läpi oikean kierresyvyuden saavuttami-
sen varmistamiseksi.
- Kierteet on tehtävä ruuveja varten kaikille okkipitaaliruuveille.

Takaraivon ja kaularangan kiinnitys okkipitaalitangoilla

- Toistuva tai taaksepäin taivuttaminen saattaa heikentää tankoa.
- Poraa okkipitaalitangon läpi oikean poraussyvyuden saavuttamisen varmista-
miseksi.
- Ole huolellinen mitatessasi, jotta syvyyttä ei viedä luun reunan yli.
- Kierteet on tehtävä okkipitaalitangon läpi oikean kierresyvyuden saavuttamisen
varmistamiseksi.
- Kierteet on tehtävä ruuveja varten kaikille ruuveille.

Päältä ladattavan OC-liittimen käyttäminen okkipitaalilevyn kanssa

- Kraniaalisen lukitusruuvi on vaihdettava poikittaisliittimille tarkoitettuun lukitus-
ruuviin.
- Toistuva tai taaksepäin taivuttaminen saattaa heikentää OC-liitäntä.
- Tanko-osan taivuttaminen liian lähelle silmukkaosaa voi johtaa holkin/silmukan
vaurioitumiseen.
- Varmista, että tanko viedään hieman yli levyn pään.

Päältä ladattavan OC-liittimen käyttäminen okkipitaalipuristinten kanssa

- Kraniaalisen lukitusruuvi on vaihdettava poikittaisliittimille tarkoitettuun lukitus-
ruuviin.
- Toistuva tai taaksepäin taivuttaminen saattaa heikentää OC-liitäntä.
- Tanko-osan taivuttaminen liian lähelle silmukkaosaa voi johtaa holkin/silmukan
vaurioitumiseen.
- Varmista, että poikittaisliittimen lukitusruuvi on täysin lukittunut käyttäen
Stardrive-ruuviavaimen vartta ja kahvaa vääntömomentin rajoittimella, 2,0 Nm.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

SYNAPSE-järjestelmä on yhteensopiva takaraivon ja kaularangan posteriorisiin
kiinnityksiin tarkoitettun OC FUSION -järjestelmän kanssa. SYNAPSE-järjestelmässä
käytetään 3,5 mm:n ja 4,0 mm:n tankoja. Osat on suunniteltu siten, että myös OC
FUSION -järjestelmän osia voidaan käyttää. Tämän ansiosta konstruktio voi yltää
takaraivosta alaselkään OC FUSION -järjestelmää käyttämällä.

SYNAPSE-järjestelmä koostuu sarjasta implantteja, mukaan lukien tangot, ruuvit,
koukut, poikittaisliittimet, mutterit, rinnakkaisliittimet ja poikkitangot.

Käytettäessä poikittaisliittimiä rinnakkaisliittimet varmistavat, että vastaavien
implanttien kanssa käytetään oikean kokoista läpimittaa.

Alla olevassa taulukossa on esitetty SYNAPSE- ja OC FUSION -järjestelmien yhteen-
sopivuutta koskevat tiedot.

SYNAPSE-järjes- telmä		3,5 tankojärjes- telmä	4,0 tankojärjes- telmä
Yhdystangot	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
Polyksiaaliset ruu- vit	Ø 3,5 mm hohkaluuruuvit	X	X
	Ø 4,0 mm hohkaluuruuvit	X	X
	Ø 4,5 mm hohkaluuruuvit	X	X
	Ø 3,5 mm kortikaaliset akseliruuvit	X	X
Koukut	Sivusta ladattavat laminakoukut	X	
	Päältä ladattavat laminakoukut	X	X
Poikittaisliittimet	Lataaminen päästä päähän	X	X
	Tangosta tankoon	X	X

OC FUSION -järjestelmä sisältää sarjan implantteja, mukaan lukien okkipitaalilevyt,
okkipitaaliruuvit, okkipitaalipuristimet, okkipitaalitangot ja OC-liittimet. OC FUSION -
järjestelmää voidaan käyttää posterioristen ruuvi-/tankojärjestelmien kanssa. Var-
mista, että näiden laitteiden kanssa käytetään läpimitaltaan oikean kokoista tankoa.

SYNAPSE-järjestelmä ja OC FUSION -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi niihin
liittyvien instrumenttien kanssa.

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa
eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvauksympäristö

MR-ehdollinen:

- Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliniinen testaus on osoittanut, että SYNAP-
SE- ja OC FUSION -järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voi-
daan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:
- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
 - spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm)
 - suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 1,8 W/kg
15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliniinisten testien perusteella SYNAPSE- ja OC FUSION -implantin tuottama
lämpötilanousu on enintään 5,7 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorp-
tionopeudella 1,8 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetriellä 15 minuutin MR-kuvauksen
aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa SYNAPSE- ja OC FUSION -laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä. Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Epästeriili laite:

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysteriloimista. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Implantin poisto

OC FUSION -järjestelmä

– Kaikki OC FUSION -implantit voidaan poistaa T15 Stardrive -ruuviavaimella. SYNAPSE-implanttien poisto, katso alta.

SYNAPSE-järjestelmä

Jos SYNAPSE-implantti on poistettava, on suositeltavaa käyttää seuraavaa menetelmää.

- Kaikki SYNAPSE-implantit voidaan poistaa T15 Stardrive -ruuviavaimella.
- Poikkaisliittimen poisto edellyttää puristimen käyttöä.
- Lisäksi päästä päähän -poikkaisliittimen poisto edellyttää Ø 7,5 mm:n kuusiokoloavaimen käyttöä

Huomautus: polyakksiaaliset SYNAPSE-ruuvit voidaan poistaa myös erityisen ristiin kiinnitetyn kuusiokoloavaimen varrella.

Poikkaisliittimen poistaminen – päästä päähän -liitäntä

- Pitele poikkaisliittintä tarvittaessa kiinnipitopihhtien avulla.
- Avaa poikkaisliittimen lukitus puristimella.
- Varmista, että instrumentin kultainen kärki koskettaa poikkaisliittimen sinistä osaa.
- Poista kaikki korkkimutterit kuusiokoloruuvimeisselillä.

Huomautus: tarvittaessa Stardrive-ruuviavaimen vartta voidaan käyttää vastamomenttina.

- Lähesty poikkaisliittintä päältä ladattavalta implantinpoistimella lateraaliselta puolelta, kunnes haarukka-aukko on asettunut aivan poikkaisliittimen silmukan alapuolelle.
- Varren sisemmän osan tulee koskettaa lukitusruuvin yläpintaa.
- Käännä yläkahvaa hitaasti varren kiertämiseksi kiinni lukitusruuviin.
- Jatka hidasta kääntämistä, kunnes implantti on poistettu.
- Tee samoin toiselle puolelle.

Poikkaisliittimen poistaminen – päästä päähän -liitäntä

- Avaa kummankin holkkiliittimen lukitus puristimella.
- Varmista, että instrumentin kultainen kärki osoittaa sivusuuntaan.
- Pitele poikkaisliittintä kiinnipitopihdeillä ja kierrä asetusruuvi auki Stardrive-ruuviavaimella ja kahvalla.
- Työnnä tarvittaessa tankoa koukussa yltääksesi toiseen asetusruuviin.

Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestopäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosais-ten instrumenttien purkaminen" ovat saatavilla verkkosivustolta.

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

CE
0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com