
Οδηγίες χρήσης Σύστημα SYNAPSE™ και σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα
σε όλες τις αγορές.

Τα προϊόντα που διατίθενται τόσο μη αποστειρωμένα
όσο και αποστειρωμένα διαφοροποιούνται μέσω
του επιθήματος «S» που προστίθεται στον αριθμό
προϊόντος για αποστειρωμένα προϊόντα.

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα SYNAPSE™ και σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION

Το σύστημα SYNAPSE είναι ένα σύστημα οπίσθιας καθήλωσης του αυχένα. Το σύστημα SYNAPSE αποτελείται από ένα σετ εμφυτευμάτων, συμπεριλαμβανομένων ράβδων, βιδών, αγκίστρων, εγκάρσιων συνδέσμων, περικοχλίων, παράλληλων συνδέσμων και εγκάρσιων ράβδων.

Το σύστημα SYNAPSE είναι συμβατό με το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION για οπίσθιας ινιοαυχενικές καθηλώσεις.

Το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION περιλαμβάνει ένα σετ εμφυτευμάτων που περιλαμβάνουν ινιακές πλάκες, ινιακές βίδες, ινιακούς σφιγκτήρες, ινιακές ράβδους και συνδέσμους OC. Το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οπίσθια συστήματα βιδας-ράβδου.

Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Υλικά

Κράμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το ISO 5832-11

Τιτάνιο: TiCP (Εμπορικά καθαρό τιτάνιο) σύμφωνα με το ISO 5832-2

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα SYNAPSE προορίζεται για οπίσθια σταθεροποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης και της άνω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION σε συνδυασμό με οπίσθιο σύστημα βιδας-ράβδου προορίζεται για την παροχή σταθεροποίησης της ινιοαυχενικής συμβολής και της αυχενικής/άνω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Occiput-T3).

Ενδείξεις

- Τραυματικά κατάγματα σπονδυλικής στήλης ή/και τραυματικά εξαρθήματα
- Αστάθεια ή παραμόρφωση
- Όγκοι που περιλαμβάνουν την αυχενική/άνω θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης
- Εκφυλιστική νόσος της σπονδυλικής στήλης

Αντενδείξεις

- Η καταστροφή των σπονδύλων που συνοδεύεται από απώλεια κοιλιακής στήριξης (προκαλούμενη από όγκους, κατάγματα και λοιμώξεις) οδηγεί σε σημαντική αστάθεια της αυχενικής και της άνω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Σε αυτή την περίπτωση, η σταθεροποίηση με το σύστημα SYNAPSE/ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION μόνο δεν επαρκεί. Η πρόσθετη πρόσθια σταθεροποίηση είναι υψίστης σημασίας.
- Βαριά οστεοπόρωση

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα συστήματα SYNAPSE και ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτέρως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτέρως η αποκλειστική εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν το σύστημα SYNAPSE χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, παρέχει οπίσθια σταθεροποίηση της αυχενικής και της άνω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία. Αυτό αναμένεται να παρέχει ανακούφιση του πόνου στον αυχένα ή/και στα άνω άκρα και να αποτρέψει περαιτέρω επιδείνωση της νευρολογικής λειτουργίας.

Όταν το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, αναμένεται να παρέχει σταθεροποίηση της ινιοαυχενικής συμβολής και της αυχενικής/άνω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία και αυτό αναμένεται να παρέχει ανακούφιση του πόνου στον αυχένα ή/και στα άνω άκρα και να αποτρέψει περαιτέρω επιδείνωση της νευρολογικής λειτουργίας.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το σύστημα SYNAPSE είναι ένα σύστημα οπίσθιας καθήλωσης του αυχένα, σχεδιασμένο για να παρέχει σταθερότητα ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία.

Το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION είναι ένα σύστημα οπίσθιας καθήλωσης του αυχένα, σχεδιασμένο για να παρέχει σταθερότητα ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, μερική ή πλήρη παράλυση, θάνατο, οίδημα, αφύσικη επούλωση τραύματος ή αφύσικο σχηματισμό ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, πλημμελή πύρωση, μη πύρωση, συνεχές άλγος, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, χαλάρωση του προϊόντος, θραύση ή άλλες δυσλειτουργίες, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνον ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτερος το Σύστημα SYNAPSE και το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, έχουν εμπειρία στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις ειδικές για το προϊόν χειρουργικές επεμβάσεις.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Σύστημα SYNAPSE

Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί στο χειρουργικό τραπέζι σε πρηνή θέση με το κεφάλι του ακινητοποιημένο με ασφάλεια.

- Να είστε πάντα προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση του ασθενούς, διότι η επιβολή φυσιολογικής ευθυγράμμισης μπορεί να προκαλέσει περαιτέρω νευρολογικές βλάβες.
- Επιβεβαιώστε το σημείο εισόδου της βίδας, τον προσανατολισμό και το βάθος.
- Βεβαιωθείτε ότι το τρυπάνι και το χιτώνιο σπειροτόμου έχουν ρυθμιστεί στο επιθυμητό βάθος και ότι το μάνδαλο έχει εμπλακεί, εμποδίζοντας την κίνηση του χιτωνίου.
- Εκτελέστε διάτρηση σε βήματα μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος. Επιβεβαιώστε το σημείο εισόδου της βίδας, τον προσανατολισμό και το βάθος.
- Η επαναλαμβανόμενη ή η ανάστροφη κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει τη ράβδο.
- Εάν σκοπεύετε να εισαγάγετε εγκάρσιο σύνδεσμο για σύνδεση κεφαλή προς κεφαλή, πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη βίδα ασφάλισης για τους εγκάρσιους συνδέσμους και κοχλιωτό πώμα 7,5 mm.
- Βεβαιωθείτε ότι η ταινία που έχει χαραχτεί στο στέλεχος του εγκάρσιου συνδέσμου δεν είναι ορατή κατά την εμφύτευση. Εάν αυτή η ταινία είναι ορατή, ο σύνδεσμος έχει υπερεπεκταθεί. Χρησιμοποιήστε το επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος.
- Μην λυγίζετε τον εγκάρσιο σύνδεσμο.
- Το κλειδίωμα περισσότερο από μία φορά μπορεί να αποδυναμώσει τον εγκάρσιο σύνδεσμο.

Σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION

Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί στο χειρουργικό τραπέζι σε πρηνή θέση με το κεφάλι του ακινητοποιημένο με ασφάλεια.

Ινιοαυχενική καθήλωση με ινιακή πλάκα

- Η υπερβολική κάμψη πάνω από την υποδοχή μετατόπισης του στελέχους της ράβδου θα περιορίσει τον βαθμό της έσω/πλευρικής ρύθμισης στο στέλεχος προσάρτησης της ράβδου.
- Η υπερβολική κάμψη πάνω από τις σπές της βίδας θα περιορίσει την ικανότητα εισαγωγής της βίδας σωστά.
- Η ανάστροφη κάμψη των πλακών δεν πρέπει να επιχειρείται.
- Βεβαιωθείτε ότι το τρυπάνι και το χιτώνιο σπειροτόμου έχουν ρυθμιστεί στο επιθυμητό βάθος και ότι το μάνδαλο έχει εμπλακεί, εμποδίζοντας την κίνηση του χιτωνίου.
- Η διάτρηση πρέπει να διέλθει μέσω της ινιακής πλάκας ώστε να διασφαλίζεται το κατάλληλο βάθος διάτρησης.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τον προσδιορισμό του μήκους της βίδας ώστε να μην υπάρχει εισαγωγή μετρητή βάθους πέρα από την ακμή του οστού.
- Η σπειροτόμηση πρέπει να διενεργείται μέσω της ινιακής πλάκας, ώστε να διασφαλίζεται το σωστό βάθος σπειροτόμησης.
- Η σπειροτόμηση για τις βίδες θα πρέπει να εκτελείται για όλες τις ινιακές βίδες.
- Η επαναλαμβανόμενη ή η ανάστροφη κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει τη ράβδο.

Ινιοαυχενική καθήλωση με ινιακούς σφιγκτήρες

- Η επαναλαμβανόμενη ή η ανάστροφη κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει τη ράβδο.
- Βεβαιωθείτε ότι το τρυπάνι και το χιτώνιο σπειροτόμου έχουν ρυθμιστεί στο επιθυμητό βάθος και ότι το μάνδαλο έχει εμπλακεί, εμποδίζοντας την κίνηση του χιτωνίου.
- Η διάτρηση πρέπει να εκτελείται μέσω του ινιακού σφιγκτήρα, ώστε να διασφαλίζεται το σωστό βάθος διάτρησης.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη μέτρηση ώστε να μην υπάρχει εισαγωγή μετρητή βάθους πέρα από την ακμή του οστού.
- Η σπειροτόμηση πρέπει να διενεργείται μέσω του ινιακού σφιγκτήρα, ώστε να διασφαλίζεται το σωστό βάθος σπειροτόμησης.
- Η σπειροτόμηση για τις βίδες θα πρέπει να εκτελείται για όλες τις ινιακές βίδες.

Ινιοαυχενική καθήλωση με ινιακές ράβδους

- Η επαναλαμβανόμενη ή η ανάστροφη κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει τη ράβδο.
- Η διάτρηση πρέπει να εκτελείται μέσω της ινιακής ράβδου ώστε να διασφαλίζεται το σωστό βάθος διάτρησης.

- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη μέτρηση ώστε να μην υπάρχει εισαγωγή μετρητή βάθους πέρα από την ακμή του οστού.
- Η σπειροτόμηση πρέπει να διενεργείται μέσω της ινιακής ράβδου, ώστε να διασφαλίζεται το σωστό βάθος σπειροτόμησης.
- Η σπειροτόμηση για τις βίδες πρέπει να εκτελείται για όλες τις βίδες.

Χρήση άνω φόρτωσης συνδέσμου OC με ινιακή πλάκα

- Θα πρέπει να γίνει αντικατάσταση της πλέον κρνιακής βίδας ασφάλισης με βίδα ασφάλισης για εγκάρσιους συνδέσμους.
- Η επαναλαμβανόμενη ή η ανάστροφη κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει τον σύνδεσμο OC.
- Εάν κάμψετε το τμήμα της ράβδου πολύ κοντά στο τμήμα του βρόχου, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον δακτύλιο/βρόχο.
- Βεβαιωθείτε ότι η ράβδος εκτείνεται ελαφρώς πέρα από το άκρο της πλάκας.

Χρήση άνω φόρτωσης συνδέσμου OC με ινιακούς σφιγκτήρες

- Θα πρέπει να γίνει αντικατάσταση της πλέον κρνιακής βίδας ασφάλισης με βίδα ασφάλισης για εγκάρσιους συνδέσμους.
- Η επαναλαμβανόμενη ή η ανάστροφη κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει τον σύνδεσμο OC.
- Εάν κάμψετε το τμήμα της ράβδου πολύ κοντά στο τμήμα του βρόχου, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον δακτύλιο/βρόχο.
- Βεβαιωθείτε ότι η βίδα ασφάλισης για τον εγκάρσιο σύνδεσμο είναι πλήρως ασφαλισμένη με τη χρήση του στελέχους κατασβεστήρα Stardrive και της λαβής με περιοριστή στρέψης, 2,0 Nm.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το σύστημα SYNAPSE είναι συμβατό με το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION για οπίσθιες ινιοαυχενικές καθήλωσεις. Το σύστημα SYNAPSE χρησιμοποιεί ράβδους 3,5 mm και 4,0 mm, οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για να επιτρέπουν τη χρήση στοιχείων από το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION εναλλάξ. Αυτό επιτρέπει σε μια κατασκευή να εκτείνεται από το ίνιο έως το κάτω μέρος της σπονδυλικής στήλης χρησιμοποιώντας το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION.

Το σύστημα SYNAPSE αποτελείται από ένα σετ εμφυτευμάτων, συμπεριλαμβανομένων ράβδων, βιδών, αγκίστρων, εγκάρσιων συνδέσμων, περικοχλίων, παράλληλων συνδέσμων και εγκάρσιων ράβδων.

Κατά τη χρήση των εγκάρσιων ράβδων, οι παράλληλοι σύνδεσμοι διασφαλίζουν τη χρήση της αντίστοιχης διαμέτρου με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα.

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα για το σύστημα SYNAPSE και το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION.

Σύστημα SYNAPSE		Σύστημα ράβδου 3,5	Σύστημα ράβδου 4,0
Συνδετικές ράβδοι	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 Ø 4,0 mm/Ø 6,0 mm		X
Πολυαξονικές βίδες	Βίδες σπογγώδους οστού Ø 3,5 mm	X	X
	Βίδες σπογγώδους οστού Ø 4,0 mm	X	X
	Βίδες σπογγώδους οστού Ø 4,5 mm	X	X
	Βίδες άξονα φλοιού Ø 3,5 mm	X	X
Αγκίστρα	Αγκίστρα ελασμάτων πλευρικής φόρτωσης	X	
	Αγκίστρα ελασμάτων άνω φόρτωσης	X	X
Εγκάρσιοι σύνδεσμοι	Φόρτωση κεφαλή σε κεφαλή	X	X
	Ράβδος σε ράβδο	X	X

Το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION περιλαμβάνει ένα σετ εμφυτευμάτων που περιλαμβάνουν ινιακές πλάκες, ινιακές βίδες, ινιακούς σφιγκτήρες, ινιακές ράβδους και συνδέσμους OC. Το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οπίσθια συστήματα βίδας-ράβδου. Βεβαιωθείτε ότι αυτά τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με την κατάλληλη διάμετρο ράβδου.

Το σύστημα SYNAPSE και το σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION προορίζονται για χρήση με σχετιζόμενα εργαλεία.

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους:

- Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος SYNAPSE και του συστήματος ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
 - Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
 - Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,8 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα SYNAPSE και OC FUSION θα παραγάγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,7 °C σε μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,8 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση των προϊόντων SYNAPSE και OC FUSION.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που διατίθενται μη αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε ολόκληρη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Σύστημα ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION

- Είναι δυνατή η αφαίρεση όλων των εμφυτευμάτων ινιοαυχενικής σπονδυλοδεσίας OC FUSION μέσω καταβιδιού T15 Stardrive.

Για την αφαίρεση των εμφυτευμάτων SYNAPSE, παρακαλούμε δείτε παρακάτω.

Σύστημα SYNAPSE

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί ένα εμφύτευμα SYNAPSE, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

- Είναι δυνατή η αφαίρεση όλων των εμφυτευμάτων SYNAPSE μέσω καταβιδιού T15 Stradrive.
- Για την αφαίρεση των εγκάρσιων συνδέσμων απαιτείται επίσης η χρήση κόπτη.
- Επιπλέον, η αφαίρεση των εγκάρσιων συνδέσμων κεφαλή προς κεφαλή προϋποθέτει τη χρήση εξαγωνικού καταβιδιού Ø 7,5 mm.

Σημείωση: Είναι επίσης δυνατή η αφαίρεση των πολυαξονικών βιδών SYNAPSE με τη βοήθεια του στελέχους του εξαγωνικού καταβιδιού εγκάρσιων καρφίδων.

Αφαίρεση εγκάρσιων συνδέσμων για σύνδεση κεφαλή προς κεφαλή

- Εάν απαιτείται, ασφαλίστε τον εγκάρσιο σύνδεσμο χρησιμοποιώντας τη λαβίδα συγκράτησης.
- Ξεκλειδώστε τον εγκάρσιο σύνδεσμο χρησιμοποιώντας τον κόπτη.
- Βεβαιωθείτε ότι το χρυσό άκρο του εργαλείου αγγίζει το μπλε τμήμα του εγκάρσιου συνδέσμου.
- Αφαιρέστε όλα τα κοχλιωτά πώματα με τη βοήθεια του εξαγωνικού καταβιδιού.

Σημείωση: Είναι δυνατή η χρήση του στελέχους του καταβιδιού Stardrive για αντίθετη στρέψη, εάν κριθεί απαραίτητο.

- Με τη χρήση της διάταξης αφαίρεσης εμφυτεύματος άνω φόρτωσης, προσεγγίστε τον εγκάρσιο σύνδεσμο από την πλαϊνή πλευρά έως ότου το άνοιγμα με περόνη να καθίσει ακριβώς κάτω από τον βρόχο του εγκάρσιου συνδέσμου.
- Το εσωτερικό τμήμα του στελέχους πρέπει να έρθει σε επαφή με την επάνω επιφάνεια της βίδας ασφάλισης.
- Γυρίστε αργά την επάνω λαβή για να βιδώσετε το στέλεχος προς τα κάτω επάνω στη βίδα ασφάλισης.
- Συνεχίστε να γυρίζετε αργά μέχρι να αφαιρεθεί το εμφύτευμα.
- Επαναλάβετε και στην άλλη πλευρά.

Αφαίρεση εγκάρσιου συνδέσμου για σύνδεση από ράβδο σε ράβδο

- Ξεκλειδώστε και τις δύο συνδέσεις δακτυλίου με τη βοήθεια του κόπτη.
- Βεβαιωθείτε ότι το χρυσό άκρο του εργαλείου είναι στραμμένο προς το πλάι.
- Χρησιμοποιώντας τη λαβίδα συγκράτησης για να κρατήσετε τον εγκάρσιο σύνδεσμο, χρησιμοποιήστε το καταβιδί Stardrive και τη λαβή για να ξεβιδώσετε τη βίδα ρύθμισης.
- Σύρετε τη ράβδο εντός του αγκίστρου, εάν είναι απαραίτητο, για να αποκτήσετε πρόσβαση στη δεύτερη βίδα ρύθμισης.

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο.

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

CE
0123



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com