
Upute za uporabu Sustav SYNAPSE™ i sustav OC FUSION

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S” koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

Upute za uporabu

Sustav SYNAPSE™ i sustav OC FUSION

Sustav SYNAPSE je sustav za fiksiranje posteriorne cervikalne kralješnice. Sustav SYNAPSE sastoji se od seta implantata uključujući šipke, vijke, kuke, poprečne priključnice, matice, paralelne priključnice i poprečne šipke.

Sustav SYNAPSE kompatibilan je sa sustavom OC FUSION za posteriornu okcipito-cervikalnu fiksaciju.

Sustav OC FUSION obuhvaća set implantata, uključujući okcipitalne pločice, okcipitalne vijke, okcipitalne stezaljke, okcipitalne šipke i OC priključnice. Sustav OC FUSION može se koristiti sa posteriornim sustavima s vijkom/šipkom.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

Slitina titanija: TAN (titanij – 6 % aluminij – 7 % niobij) u skladu s normom ISO 5832-11

Titanij: TiCP (komercijalno čisti titanij) u skladu s ISO 5832-2

Namjena

Sustav SYNAPSE namijenjen je za posteriornu stabilizaciju cervikalne kralješnice i gornje torakalne kralješnice kao potpora fuziji u pacijenata s potpuno razvijenim skeletom.

Sustav OC FUSION u kombinaciji sa sustavom s posteriornim vijkom/šipkom predviđen je za stabilizaciju okcipito-cervikalne spojnice i cervikalne/gornje torakalne kralješnice (Occiput-T3).

Indikacije

- traumatske frakture kralješnice i/ili traumatska dislociranja
- nestabilnost ili deformacija
- tumori koji uključuju cervikalnu/gornju torakalnu kralješnicu
- degenerativna bolest kralješnice

Kontraindikacije

- Oštećenje kralješnice uz gubitak ventralne potpore (izazvano tumorima, frakturama i infekcijama) rezultira značajnom nestabilnošću cervikalne kralješnice i gornjeg dijela torakalne kralješnice. U tom stanju stabilizacija samo sa sustavom SYNAPSE/OC FUSION nije dovoljna. Dodatna anteriorna stabilizacija je ključna.
- Teška osteoporoza

Ciljna skupina pacijenata

Sustavi SYNAPSE i OC FUSION namijenjeni su za uporabu u pacijenata sa zrelim skeletom. Ovi proizvodi moraju se upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat se mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, odnosno kirurga, liječnika, osoblja u operacijskoj dvorani i pojedinaca koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke prednosti

U slučaju uporabe sustava SYNAPSE na predviđeni način i u skladu s uputama za uporabu te oznakama na proizvodu, uređaj osigurava posteriornu stabilizaciju vratne kralješnice i gornje torakalne kralješnice kao dodatak fuziji, od koje se očekuje da olakša bol u vratu i/ili ruci i spriječi daljnje pogoršanje neurološke funkcije.

U slučaju uporabe sustava OC FUSION na predviđeni način i u skladu s uputama za uporabu te oznakama na proizvodu, uređaj osigurava stabilizaciju okcipito-cervikalne spojnice te cervikalne/gornje torakalne kralješnice kao dodatak fuziji, od koje se očekuje da olakša bol u vratu i/ili ruci i spriječi daljnje pogoršanje neurološke funkcije.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radne značajke proizvoda

Sustav SYNAPSE namijenjen je za fiksiranje posteriorne cervikalne kralješnice, a osmišljen je kako bi se osigurala stabilnost kao dodatak fuziji.

Sustav OC FUSION namijenjen je za fiksiranje posteriorne cervikalne kralješnice, a osmišljen je kako bi se osigurala stabilnost kao dodatak fuziji.


Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških postupaka, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta, trombozu, emboliju, infekciju, prekomjerno krvarenje, ozljede živaca i krvnih žila, djelomična ili potpuna paraliza, smrt, otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka, funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava, kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS), alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti, simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, nepravilno srastanje, izostanak srastanja, stalnu bol, oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva, duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine, kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine, otpuštanje proizvoda, lomljenje ili druge neispravnosti; vertebralnu angulaciju.

Sterilan proizvod


STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu kompromitirati strukturu proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da sustave SYNAPSE i OC FUSION implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.

Sustav SYNAPSE

Pacijenta je potrebno smjestiti na operacijski stol u ležeći položaj na trbuhu sa sigurno imobiliziranom glavom.

- Uvijek budite oprezni prilikom postavljanja pacijenta jer prisilno namještanje tijela može uzrokovati daljnje neurološke ozljede.
- Provjerite ulaznu točku za vijke, orijentaciju i dubinu.
- Uvjerite se da su naglavak i uvodnica svrdla postavljeni na željenu dubinu i da je zasun aktiviran kako se naglavak ne bi pomicao.
- Izvršite bušenje u koracima sve dok se ne dosegne željenu dubinu. Provjerite ulaznu točku za vijke, orijentaciju i dubinu.
- Opetovano ili obrnuto savijanje može oslabiti šipku.
- Ako namjeravate umetnuti poprečnu priključnicu za spojnik za povezivanje glava, mora se upotrijebiti vijak za blokiranje za poprečne priključnice i čahurasta matica od 7,5 mm.
- Osigurajte da se urezana traka na osovini poprečne priključnice ne vidi prilikom implantacije. Ako je ova traka vidljiva, priključnica je rastegnuta. Upotrijebite sljedeću veću veličinu.
- Ne savijajte poprečnu priključnicu.
- Višestruko zaključavanje može oslabiti poprečnu priključnicu.

Sustav OC FUSION

Pacijenta je potrebno smjestiti na operacijski stol u ležeći položaj na trbuhu sa sigurno imobiliziranom glavom.

Okcipito-cervikalna fiksacija s okcipitalnom pločicom

- Ekstremno savijanje iznad pokretnog proreza kućišta nastavka šipke ograničit će količinu medijalne/lateralne prilagodbe u kućištu nastavka šipke.
- Ekstremno savijanje iznad rupa za vijke ograničit će mogućnost ispravnog umetanja vijka.
- Ne smije se pokušati obrnuto savijanje pločica.
- Uvjerite se da su naglavak i uvodnica svrdla postavljeni na željenu dubinu i da je zasun aktiviran kako se naglavak ne bi pomicao.
- Bušenje treba provesti kroz okcipitalnu pločicu kako bi se osigurala ispravna dubina bušenja.
- Budite oprezni pri određivanju duljine vijka kako ne biste umetnuli mjerač dubine izvan ruba kosti.
- Provrtanje svrdlom mora se provesti kroz okcipitalnu pločicu kako bi se osiguralo postizanje točne dubine provrta.
- Provrtanje za vijke treba izvršiti za sve okcipitalne vijke.
- Opetovano ili obrnuto savijanje može oslabiti šipku.

Okcipito-cervikalna fiksacija s okcipitalnim stezaljkama

- Opetovano ili obrnuto savijanje može oslabiti šipku.
- Uvjerite se da su naglavak i uvodnica svrdla postavljeni na željenu dubinu i da je zasun aktiviran kako se naglavak ne bi pomicao.
- Provrtanje svrdlom mora se provesti kroz okcipitalnu stezaljku kako bi se osiguralo postizanje točne dubine bušenja.
- Budite oprezni pri mjerenju da ne umetnete mjerač dubine izvan ruba kosti.
- Provrtanje svrdlom mora se provesti kroz okcipitalnu stezaljku kako bi se osiguralo postizanje točne dubine provrta.
- Provrtanje za vijke treba izvršiti za sve okcipitalne vijke.

Okcipito-cervikalna fiksacija s okcipitalnim šipkama

- Opetovano ili obrnuto savijanje može oslabiti šipku.
- Bušenje se mora provesti kroz okcipitalnu šipku kako bi se osiguralo postizanje točne dubine bušenja.
- Budite oprezni pri mjerenju da ne umetnete mjerač dubine izvan ruba kosti.
- Provrtanje se mora provesti kroz okcipitalnu šipku kako bi se osiguralo postizanje točne dubine provrta.
- Provrtanje za vijke treba izvršiti za sve vijke.

Uporaba OC priključnice za umetanje odozgo s okcipitalnom pločicom

- Najveći vijak za blokiranje lubanje mora se zamijeniti vijkom za blokiranje za poprečne priključnice.
- Opetovano ili obrnuto savijanje može oslabiti OC priključnicu.
- Savijanje dijela šipke preblizu dijelu petlje može uzrokovati oštećenje čahure/petlje.
- Uvjerite se da se šipka proteže malo iza kraja pločice.

Uporaba OC priključnice za umetanje odozgo s okcipitalnim stezaljkama

- Najveći vijak za blokiranje lubanje mora se zamijeniti vijkom za blokiranje za poprečne priključnice.
- Opetovano ili obrnuto savijanje može oslabiti OC priključnicu.
- Savijanje dijela šipke preblizu dijelu petlje može uzrokovati oštećenje čahure/petlje.
- Provjerite je li vijak za blokiranje poprečne priključnice potpuno blokiran s pomoću odvijača Stardrive i ručice s limitatorom okretnog momenta 2,0 Nm.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Sustav SYNAPSE kompatibilan je sa sustavom OC FUSION za posteriornu okcipito-cervikalnu fiksaciju. Sustav SYNAPSE koristi šipke od 3,5 mm i 4,0 mm, a dizajniran je da bi se mogao naizmjenično koristiti s komponentama sustava OC FUSION. To omogućuje da se konstrukcija proširi od zatiljka do donjeg dijela kralježnice pomoću OC FUSION sustava.

Sustav SYNAPSE sastoji se od seta implantata uključujući šipke, vijke, kuke, poprečne priključnice, matice, paralelne priključnice i poprečne šipke.

Ako koristite poprečne šipke, paralelne priključnice osiguravaju da se odgovarajući promjer koristi s odgovarajućim implantatima.

Tablica u nastavku sadrži informacije o kompatibilnosti sustava SYNAPSE i OC FUSION.

Sustav SYNAPSE		3,5 Sustav šipke	4,0 Sustav šipke
Šipke za spajanje	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
Poliaksijalni vijci	Ø 4,0 mm/Ø 6,0 mm		X
	Ø 3,5 mm vijci za spongiozno koštano tkivo	X	X
	Ø 4,0 mm vijci za spongiozno koštano tkivo	X	X
	Ø 4,5 mm vijci za spongiozno koštano tkivo	X	X
Kuke	Ø 3,5 mm kortikalni vijci za osovinu	X	X
	Kuke za laminu za bočno umetanje	X	
Poprečne priključnice	Kuke za laminu za umetanje odozgo	X	X
	Umetanje spoja glave s glavom	X	X
	Spoj šipke sa šipkom	X	X

Sustav OC FUSION obuhvaća set implantata, uključujući okcipitalne pločice, okcipitalne vijke, okcipitalne stezaljke, okcipitalne šipke i OC priključnice. Sustav OC FUSION može se koristiti sa posteriornim sustavima s vijkom/šipkom. Pobrinite se da se ti proizvodi koriste sa šipkom odgovarajućeg promjera.

Sustavi SYNAPSE i OC FUSION namijenjeni su za korištenje s povezanim instrumentima.

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

- Uvjetno sigurno za uporabu u okruženju magnetske rezonancije (MR):
- Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da se implantati sustava SYNAPSE i OC FUSION mogu uvjetno snimati magnetskom rezonancijom. Ti se implantati mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:
- statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle
 - prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 gauss/cm)
 - maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,8 W/kg za 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati SYNAPSE i OC FUSION prouzročit će povećanje temperature manje od 5,7 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije cijelog tijela (SAR) od 1,8 W/kg, mjereno kalorimetrom tijekom 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju proizvoda SYNAPSE i OC FUSION.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Nesterilan proizvod:

Proizvodi društva Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ društva Synthes.

Uklanjanje implantata

Sustav OC FUSION

– Svi implantati OC FUSION mogu se ukloniti odvijačem T15 Stardrive.
Za uklanjanje implantata SYNAPSE, pogledajte u nastavku.

Sustav SYNAPSE

Ako se implantat SYNAPSE mora ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

- Svi implantati SYNAPSE mogu se ukloniti odvijačem T15 Stardrive.
- Za poprečne priključnice potrebno je koristiti i kliješta za krimpanje.
- Osim toga, za uklanjanje poprečne priključnice od glave do glave potreban je šesterokutni odvijač \varnothing 7,5 mm.

Napomena: poliaksijalni vijci SYNAPSE mogu se ukloniti i unakrsno pričvršćenim šesterokutnim odvijačem.

Uklanjanje poprečnih priključnica za priključak sa spojem glave s glavom.

- Ako je potrebno, pričvrstite poprečni priključak s pomoću pričvrzne pincete.
- Otključajte poprečnu priključnicu s pomoću kliješta za krimpanje.
- Provjerite dodiruje li zlatni vrh instrumenta plavi dio poprečne priključnice.
- Uklonite sve čahuraste matice s pomoću šesterokutnog odvijača.

Napomena: ako je potrebno, odvijač Stardrive može se koristiti za primjenu suprotne sile.

- Koristeći sredstvo za uklanjanje implantata odozgo, približite se poprečnoj priključnici s bočne strane dok račvasti otvor ne sjedne tik ispod petlje poprečne priključnice.
- Unutarnji dio osovine treba doticati gornju površinu vijka za blokiranje.
- Polako okrenite gornju ručicu kako biste osovinu provukli prema dolje na vijak za blokiranje.
- Nastavite polako okretati sve dok se implantat ne ukloni.
- Ponovite na drugoj strani.

Uklanjanje poprečnih priključnica za priključak sa spojem šipke sa šipkom

- Otključajte obje čahure priključnice s pomoću kliješta za krimpanje.
- Uvjerite se da je zlatni vrh instrumenta položen lateralno.
- Pomoću pričvrzne pincete pridržavajte poprečnu priključnicu, a odvijačem Stardrive i ručicom odvijte postavljeni vijak.
- Ako je potrebno, gurnite šipku u kuku za pristup drugom postavljenom vijku.

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih proizvoda, plitica i kutija za instrumente opisane su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com