
Használati utasítás

SYNAPSE™ rendszer és OC FUSION rendszer

Ez a használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden termék érhető el minden piacon.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótaggal lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.

Használati utasítás

SYNAPSE™ rendszer és OC FUSION rendszer

A SYNAPSE rendszer a nyaki gerincet hátulról rögzítő rendszer. A SYNAPSE rendszer egy olyan implantátumkészlet, amely rudakat, csavarokat, horgokat, keresztirányú csatlakozókat, csavaranyákat, párhuzamos csatlakozókat és keresztirányú rudakat tartalmaz.

A SYNAPSE rendszer a hátsó occipito-cervicális rögzítések esetében kompatibilis az OC FUSION rendszerrel.

Az OC FUSION rendszer egy olyan implantátumkészlet, amely occipitális lemezeket, occipitális csavarokat, occipitális szorítókapcsokat, nyakszirti rudakat és occipito-cervicális csatlakozókat tartalmaz. Az OC FUSION rendszer hátsó csavarrudas rendszerekkel használható.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Titánötvözet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbbium)

az ISO 5832-11 szabvány szerint

Titán: TiCP (kereskedelmi tisztaságú titán) az ISO 5832-2 szabvány szerint

Rendeltetés

A SYNAPSE rendszer a nyaki gerinc és a felső mellkasi gerincszakasz hátsó stabilizálására szolgál a fúzió kiegészítéseként érett csontrendszerű páciensek esetében.

Az OC FUSION rendszer egy hátsó csavarrudas rendszerrel együtt az occipito-cervicális junkció és a cervicális/felső mellkasi gerincszakasz (Occiput-T3) stabilizálásának biztosítására szolgál.

Javallatok

- Traumás gerinctörések és/vagy traumás diszlokációk
- Instabilitás vagy deformitás
- A nyaki/felső mellkasi gerincszakaszt érintő tumorok
- Degeneratív gerincbetegségek

Ellenjavallatok

- Gerincdestrukció, amelyet a hasi támasz elvesztése kísér (tumorok, törések és fertőzések következtében), és a nyaki gerinc, valamint a felső mellkasi gerincszakasz súlyos instabilitását eredményezi. Ebben az esetben a SYNAPSE/OC FUSION rendszerrel történő stabilizálás nem elegendő. Elengedhetetlen a további előlő stabilizálás alkalmazása.
- Súlyos oszteoporózis

Pácienscélcsoport

A SYNAPSE és az OC FUSION rendszer az érett csontrendszerű pácienseknél alkalmazandó. A termékeket a rendeltetésük, a javallatok, az ellenjavallatok, valamint a páciens anatómiai jellegzetességei és egészségi állapota figyelembevételével kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészek végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvárt klinikai előnyök

A SYNAPSE rendszer rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetén az eszköz a fúzió kiegészítéseként biztosítja a nyaki gerinc és a felső mellkasi gerincszakasz hátsó stabilizálását, ami várhatóan enyhíti a nyak- és/vagy karfájdalmat, és megakadályozza a neurológiai funkció további romlását.

Az OC FUSION rendszer rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetén az eszköz a fúzió kiegészítéseként várhatóan biztosítja az occipito-cervicális junkció és a cervicális/felső mellkasi gerincszakasz stabilizálását, ami várhatóan enyhíti a nyak- és/vagy karfájdalmat, és megakadályozza a neurológiai funkció további romlását.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló megtalálható az alábbi linken (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

A SYNAPSE rendszer a nyaki gerincet hátulról rögzítő rendszer, amely arra szolgál, hogy a fúzió kiegészítéseként stabilitást biztosítson.

Az OC FUSION rendszer a nyaki gerincet hátulról rögzítő rendszer, amely arra szolgál, hogy a fúzió kiegészítéseként stabilitást biztosítson.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából eredő problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; idegi és érrendszeri sérülés; részleges vagy teljes bénulás; halál; duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; a mozgásszervi rendszer funkcionális károsodása; komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés; állízület, folyamatos fájdalom; a környező csontok, porcok, szövetek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; az eszköz kilazulása, törése vagy egyéb meghibásodása; gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetés szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Emellett az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és belső feszültségminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a SYNAPSE rendszer és az OC FUSION rendszer beültetését kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aszepszisből eredő semmilyen szövődményért.

SYNAPSE rendszer

A páciens hanyatt fekvő helyzetben kell elhelyezni a műtőasztalon, és a fejét biztonságosan rögzíteni kell.

- A páciens pozicionálásakor mindig körültekintően járjon el, mivel a fiziológiai beigazítás erőltetése további neurológiai sérüléseket okozhat.
- Ellenőrizze a csavar belépési pontját, irányát és mélységét.
- Ügyeljen rá, hogy a fúró és a csaphüvely a kívánt mélységre legyen beállítva, és a retesz megakadályozza a hüvely elmozdulását.
- Végezze el a fúrás lépésenként, amíg el nem éri a kívánt mélységet. Ellenőrizze a csavar belépési pontját, irányát és mélységét.
- Az ismételt vagy fordított irányú hajlítás gyengítheti a rudat.
- Ha keresztirányú csatlakozót kíván behelyezni a fej-fej csatlakoztatáshoz, akkor akeresztirányú csatlakozókhoz való rögzítőcsavart és 7,5 mm-es sapkás anyát kell használni.
- Ügyeljen rá, hogy beültetésekor a keresztirányú csatlakozó tengelyén lévő mart sáv ne legyen látható. Ha ez a sáv látható, a csatlakozó túlságosan meg van húzva. Használjon eggyel nagyobb méretet.
- Ne hajlítsa meg a keresztirányú csatlakozót.
- A többszöri reteszelés gyengítheti a keresztirányú csatlakozót.

OC FUSION rendszer

A páciens hanyatt fekvő helyzetben kell elhelyezni a műtőasztalon, és a fejét biztonságosan kell rögzíteni.

Occipito-cervicális rögzítés occipitális lemezzel

- A rúd-rögzítő test mozgó részének túlzott meghajlítása korlátozza a mediális/oldalirányú beállítás mértékét a rúd-rögzítő testben.
- A csavarfúratok túlzott meghajlítása akadályozni fogja a csavar megfelelő behelyezését.
- Ne próbálja hátrahajlítani a lemezeket.
- Ügyeljen rá, hogy a fúró és a csaphüvely a kívánt mélységre legyen beállítva, és a retesz zárása megakadályozza a hüvely elmozdulását.
- A megfelelő fúrási mélység biztosítása érdekében a fúrás az occipitális lemezen keresztül kell elvégezni.
- A csavar hosszának meghatározásakor óvatosan járjon el, a mélységmérőt ne helyezze be a csont szélén túl.
- A megfelelő menetmélység elérésének biztosítására a menetfúrás az occipitális lemezen keresztül kell elvégezni.
- A csavarokhoz a menetfúrás minden occipitális csavar esetében el kell végezni.
- Az ismételt vagy fordított irányú hajlítás gyengítheti a rudat.

Occipito-cervicális rögzítés occipitális szorítókapcsokkal

- Az ismételt vagy fordított irányú hajlítás gyengítheti a rudat.
- Ügyeljen rá, hogy a fúró és a csaphüvely a kívánt mélységre legyen beállítva, és a retesz zárása megakadályozza a hüvely elmozdulását.
- A megfelelő fúrási mélység biztosítása érdekében a fúrás az occipitális szorítókapcsen keresztül kell elvégezni.
- A mérés során óvatosan járjon el, a mélységmérőt ne helyezze be a csont szélén túl.
- A megfelelő menetmélység elérésének biztosítására a menetfúrás az occipitális szorítókapcsen keresztül kell elvégezni.
- A csavarokhoz a menetfúrás minden occipitális csavar esetében el kell végezni.

Occipito-cervicális rögzítés nyakszirti rudakkal

- Az ismételt vagy fordított irányú hajlítás gyengítheti a rudat.
- A megfelelő fúrási mélység biztosítása érdekében a fúrás az occipitális szorítókapcsen keresztül kell elvégezni.
- A mérés során óvatosan járjon el, hogy a mélységmérőt ne helyezze be a csontszélén túl.
- A megfelelő menetmélység elérésének biztosítására a menetfúrás a nyakszirti rúdon keresztül kell elvégezni.
- A csavarokhoz a menetfúrás minden csavar esetében el kell végezni.

Az occipito-cervicális csatlakozó felső betöltésének használata occipitális lemezzel

- A legkranialisabb helyzetű rögzítőcsavart a keresztirányú csatlakozókhoz való rögzítőcsavarra kell cserélni.
- Az ismételt vagy fordított irányú hajlítás gyengítheti az occipito-cervicális csatlakozót.
- A rúdrésznek a hurokrészhez túl közel történő meghajlítása kiperselyezést/hurokkárosodást eredményezhet.
- Ügyeljen rá, hogy a rúd kissé túlnyúljon a lemez végén.

Az occipito-cervicális csatlakozó felső betöltésének használata occipitális szorítókapcsokkal

- A legkranialisabb helyzetű rögzítőcsavart a keresztirányú csatlakozókhoz való rögzítőcsavarra kell cserélni.
- Az ismételt vagy fordított irányú hajlítás gyengítheti a rudat.
- A rúdrésznek a hurokrészhez túl közel történő meghajlítása kiperselyezést/hurokkárosodást eredményezhet.
- Ellenőrizze, hogy a keresztirányú csatlakozó rögzítőcsavarja teljesen reteszelve van-e a Stardrive csavarhúzószár és a nyomatékkorlátozóval (2,0 Nm) ellátott fogantyú segítségével.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A SYNAPSE rendszer a hátsó occipito-cervicális rögzítések esetében kompatibilis az OC FUSION rendszerrel. A SYNAPSE rendszer 3,5 mm-es és 4,0 mm-es rudakat használ, amelyeket úgy terveztek, hogy az OC FUSION rendszer komponenseivel, egymással felcserélhetően használhatók legyenek. Ez lehetővé teszi, hogy a konstrukció az OC FUSION rendszer segítségével a nyakszirttől az alsó gerincszakaszig kiterjedjen.

A SYNAPSE rendszer egy olyan implantátumkészletből áll, amely rudakat, csavarokat, horgokat, keresztirányú csatlakozókat, csavaranyákat, párhuzamos csatlakozókat és keresztirányú rudakat tartalmaz.

A keresztirányú rudak használatakor a párhuzamos csatlakozók biztosítják, hogy a megfelelő implantátumokhoz a hozzájuk illeszkedő átmérőt alkalmazzák.

Az alábbi táblázat a SYNAPSE és az OC FUSION rendszerre vonatkozó kompatibilitási információkat tartalmazza.

SYNAPSE rendszer	3,5-es rúdrendszer	4,0-es rúdrendszer	
Összekötő rudak	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
Poliaxiális csavarok	Ø 3,5 mm-es, szivacsos csontátlományban használt csavarok	X	X
	Ø 4,0 mm-es, szivacsos csontátlományban használt csavarok	X	X
	Ø 4,5 mm-es, szivacsos csontátlományban használt csavarok	X	X
	Ø 3,5 mm-es cortex-tengelycsavarok	X	X
Kampók	Oldalról betölthető laminahorgok	X	
	Felülről betölthető laminahorgok	X	X
Keresztirányú csatlakozók	Fej-fej betöltés	X	X
	Rúd-rúd	X	X

Az OC FUSION rendszer egy olyan implantátumkészlet, amely occipitális lemezeket, occipitális csavarokat, occipitális szorítókapcsokat, nyakszirti rudakat és occipito-cervicális csatlakozókat tartalmaz. Az OC FUSION rendszer hátsó csavarrudas rendszerekkel használható. Ügyeljen rá, hogy az eszközökhöz a megfelelő rúdátmérőt használja.

A SYNAPSE rendszer és az OC FUSION rendszer a megfelelő műszerekkel való használatra szolgál.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

- A legrosszabb eset nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a SYNAPSE és az OC FUSION rendszer implantátumai MR-környezetben feltételesen biztonságosak. Ezen elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:
 - 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
 - 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
 - 1,8 W/kg maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 15 percnyi szkennelésnél.

Nem klinikai tesztelés alapján a SYNAPSE és az OC FUSION implantátum legfeljebb 5,7 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 1,8 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-szkennelés esetén.

Az MR-képzési eljárás minősége sérülhet, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a SYNAPSE vagy az OC FUSION eszköz, vagy aránylag közel van hozzá.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aseptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartóedénybe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

OC FUSION rendszer

– Minden OC FUSION implantátum T15 Stardrive csavarhúzóval távolítható el.
A SYNAPSE implantátumok eltávolításához lásd az alábbiakat.

SYNAPSE rendszer

A SYNAPSE implantátum eltávolításához az alábbi módszer ajánlott.

- Minden SYNAPSE implantátum eltávolítható T15 Stardrive csavarhúzóval.
- A keresztirányú csatlakozók miatt az eltávolításhoz krimpelőt is kell használni.
- Emellett a fej-fej keresztirányú csatlakozók eltávolításához \varnothing 7,5 mm méretű, hatszögű csavarhúzó szükséges.

Megjegyzés: a SYNAPSE poliaxiális csavarok keresztcsapszeggel ellátott hatszögű csavarhúzószárral is eltávolíthatók.

A keresztirányú csatlakozók eltávolítása a fej-fej csatlakoztatáshoz

- Szükség esetén rögzítse a keresztirányú csatlakozót magfogóval.
- Oldja ki a keresztirányú csatlakozót a krimpelő segítségével.
- Ügyeljen rá, hogy a műszer arany hegye érintkezzen a keresztirányú csatlakozó kék részével.
- Távolítsa el az összes sapkás anyát a hatszögű csavarhúzó segítségével.

Megjegyzés: szükség esetén ellennyomatékként a Stardrive csavarhúzószár használható.

- A felülről betehető implantátum-eltávolító segítségével közelítse meg a keresztirányú csatlakozót a laterális oldalról, amíg a villás nyílás éppen a keresztirányú csatlakozó hurokja alá nem kerül.
- A belső szárrésznek érintkeznie kell a rögzítőcsavar felső felületével.
- Fordítsa el lassan a felső fogantyút a szár beleillesztéséhez a rögzítőcsavar menetébe.
- Forgassa tovább lassan, amíg az implantátumot el nem távolította.
- Ismétlje ezt meg a másik oldalon is.

A keresztirányú csatlakozó eltávolítása a rúd-rúd csatlakoztatáshoz

- Oldja ki mindkét perselycsatlakozást a krimpelővel.
- Ügyeljen rá, hogy a műszer arany hegye oldalirányba nézzen.
- Tartsa meg a keresztirányú csatlakozót a magfogókkal, és csavarozza ki a rögzítőcsavart a Stardrive csavarhúzó és a fogantyú segítségével.
- Csúsztassa le a rudat a horogban, ha ez szükséges ahhoz, hogy hozzáférjen a második rögzítőcsavarhoz.

Az eszköz klinikai felületkezelése

Az implantátumok felületkezelésével, valamint az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó, „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com