

---

# Naudojimo instrukcijos „SYNAPSE“™ sistema ir „OC FUSION“ sistema

Šios naudojimo instrukcijos nėra skirtos platinti JAV.

Kai kurie gaminiai šiuo metu platinami ne visose rinkose.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal papildomą raidę S, kuri pridedama prie sterilaus gaminio numerio.

# Naudojimo instrukcijos

„SYNAPSE“™ sistema ir „OC FUSION“ sistema  
„SYNAPSE“ sistema yra užpakalinė kaklinės fiksacijos sistema. „SYNAPSE“ sistema sudaro implantų rinkinys, įskaitant strypus, varžtus, kablius, skersines jungtis, varžles, lygiagrečias jungtis ir skersinius strypus.

„SYNAPSE“ sistema yra suderinama su „OC FUSION“ sistema užpakaliniam pakaušio-kaklo fiksavimui.

„OC FUSION“ sistemoje yra implantų rinkinys, apimantis pakaušio plokšteles, pakaušio varžtus, pakaušio spauštukus, pakaušio strypus ir „OC“ jungtis. „OC FUSION“ sistema gali būti naudojama su užpakalinių varžtų sistemomis.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šiose naudojimo instrukcijose pateikta ne visa reikalinga informacija apie prietaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Medžiagos

Titano lydiny: TAN (titanas, 6 % aliuminio, 7 % niobio) pagal ISO 5832-11 standartą  
Titanas: TiCP (komerciniu požiūriu grynas titanas) pagal ISO 5832-2 standartą

## Numatytoji paskirtis

„SYNAPSE“ sistema yra skirta užpakalinei kaklinės stuburo dalies ir viršutinės krūtinės ląstos stuburo dalies fiksacijai kaip pagalbinė priemonė suaugimui užtikrinti pacientams su subrendusiu skeletu.

„OC FUSION“ sistema kartu su užpakalinių varžtų sistema yra skirta, kai reikia stabilizuoti pakaušio-kaklo sankirtos ir kaklo / viršutinės krūtinės dalies slankstelį (pakaušio-T3).

## Indikacijos

- Trauminiai stuburo lūžiai ir (arba) trauminiai išnirimai
- Nestabilumas ar deformacija
- Navikai, apimantys kaklo / viršutinės krūtinės ląstos stuburo dalį
- Degeneracinė stuburo liga

## Kontraindikacijos

- Stuburo destrukcija, kai nėra ventralinio palaikymo (dėl auglių, lūžių ir infekcijų), sukiantį didelį kaklo ir viršutinės krūtinės dalies stuburo nestabilumą. Šioje situacijoje nepakanka stabilizuoti naudojant „SYNAPSE“ / „OC FUSION“ sistemą. Būtinai stabilizavimas iš priekio.
- Sunki osteoporozė

## Tikslinė pacientų grupė

„SYNAPSE“ ir „OC FUSION“ sistemos yra skirtos pacientams su subrendusiu skeletu. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

## Numatomas naudotojas

Vien šios naudojimo instrukcijos nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius prietaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukcijas, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primygtinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.

Šį prietaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant prietaisą.

Visi su prietaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šiose naudojimo instrukcijose pateikiama ne visa informacija, reikalinga prietaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Numatoma klinikinė nauda

Kai „SYNAPSE“ sistema naudojama pagal paskirtį ir pagal naudojimo bei ženklinimo instrukcijas, prietaisais užtikrina kaklo ir viršutinės krūtinės dalies stuburo stabilizavimą kaip priedą prie susiliejimo, kuris turėtų palengvinti kaklo ir (arba) rankos skausmus ir užkirsti kelią tolesniam neurologinės funkcijos pablogėjimui.

Naudojant „OC FUSION“ sistemą pagal naudojimo ir ženklinimo instrukcijas prietaisais stabilizuos pakaušio ir kaklo jungtį bei kaklo / viršutinės krūtinės dalies stuburą kaip priedą prie susiliejimo, kuris turėtų palengvinti kaklo ir (arba) rankos skausmus ir užkirsti kelią tolesniam neurologinės funkcijos pablogėjimui.

Saugumo ir klinikinų charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvius nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Funkcinės prietaiso charakteristikos

„SYNAPSE“ sistema yra užpakalinė kaklinės fiksacijos sistema, skirta užtikrinti stabilumą kaip priedas prie sujungimo.

„OC FUSION“ sistema yra užpakalinė kaklo fiksavimo sistema, sukurta siekiant užtikrinti stabilumą kaip priedą prie sujungimo.

## Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; dalinis ar visiškas paralyžius; mirtis; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; kompleksinis regioninis skausmo sindromas (CRPS); alergijos / padidėjusio jautrumo reakcijos; simptomai, susiję su implantu ar aparatūros išryškėjimu; malunionas; ne sąjunga; nuolatinis skausmas; gretimų kaulų, diskų, organų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; duralinis plyšis ar stuburo skysčio nuotėkis; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) sumušimas; prietaiso atlaisvinimas, lūžimas ar kiti sutrikimai; stuburo slankstelis.

## Sterilus prietaisais

**STERILE R** Sterilizuota spinduliuote

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsėte pasiruošę iškart panaudoti.

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.

## Vienkartinis prietaisais

 Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos prietaisais, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai naudojant arba pakartotinai kliniškai apdorojant (pvz., valant arba pakartotinai sterilizuojant), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisais gali sugesti, todėl pacientas gali susižaloti, susirgti arba mirti. Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinis prietaisais, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Todėl pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implantu, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio tempimo sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Primitynai rekomenduojama, kad sistemą „SYNAPSE“ ir „OC FUSION“ implančiuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir susipažinę su produkto specifinėmis chirurginėmis procedūromis.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

### „SYNAPSE“ sistema

Pacientas turi būti paguldytas ant operacinio stalo taip, kad paciento galva būtų saugiai nejudinama.

- Visada būkite atsargūs guldydami pacientą, nes netinkami fiziniai veiksmai gali sukelti daugiau neurologinių sutrikimų.
- Patikrinkite varžto įėjimo tašką, orientaciją ir gylį.
- Įsitinkite, kad grąžtas ir sriegiklis yra nustatytas į reikiamą gylį, o sklendė užtruktų taip, kad mova nesiliestų.
- Gręžkite, kol pasieksite reikiamą gylį. Patikrinkite varžto įėjimo tašką, orientaciją ir gylį.
- Pakartotinis ar atvirkštinis lenkimas gali susilpninti strypą.
- Jei ketinate įkišti skersinę jungtį, skirtą prijungti tiesiogiai, reikia naudoti skersinių jungčių fiksavimo varžtą ir 7,5 mm dangtelio veržlę.
- Įsitinkite, kad implantuojant nematyti išgraviruotos juostos ant skersinės jungties ašies. Jei ši juosta matoma, jungtis yra per daug išplėsta. Naudokite kitą dydį aukščiau.
- Nesulenkite skersinės jungties.
- Fiksuojant daugiau nei vieną kartą, gali susilpnėti skersinė jungtis.

### „OC FUSION“ sistema

Pacientas turi būti paguldytas ant operacinio stalo taip, kad paciento galva būtų saugiai nejudinama.

#### Pakaušio-kaklo fiksacija pakaušio spaustukais

- Labai lenkiamas strypo pritvirtinimo įtaiso eigos lizdas ribos medialinio / šoninio koregavimo kiekį strypo tvirtinimo kūne.
- Itin stiprus lenkimas virš varžtų skylių apribos galimybę tinkamai įsukti varžtą.
- Negalima bandyti perlenkti plokštelių.
- Įsitinkite, kad grąžtas ir sriegiklis yra nustatytas į reikiamą gylį, o sklendė užtruktų taip, kad mova nesiliestų.
- Gręžimas turi vykti per pakaušio plokštelę, kad būtų užtikrintas tinkamas gręžimo gylis.
- Būkite atsargūs matuodami, kad gylio matuoklis nebūtų įkištas už kaulo krašto.
- Bakstelėjimas turi būti atliekamas per pakaušio plokštelę, kad būtų užtikrintas teisingas bakstelėjimo gylis.
- Visiems pakaušio varžtams reikia prisukti varžtus.
- Pakartotinis ar atvirkštinis lenkimas gali susilpninti strypą.

#### Pakaušio-kaklo fiksacija pakaušio spaustukais

- Pakartotinis ar atvirkštinis lenkimas gali susilpninti strypą.
- Įsitinkite, kad grąžtas ir sriegiklis yra nustatytas į reikiamą gylį, o sklendė užtruktų taip, kad mova nesiliestų.
- Norint užtikrinti teisingą gręžimo gylį, reikia gręžti per pakaušio spaustuką.
- Būkite atsargūs matuodami, kad gylio matuoklis nebūtų įkištas už kaulo krašto.
- Bakstelėjimas turi būti atliekamas per pakaušio spaustuką, kad būtų užtikrintas teisingas bakstelėjimo gylis.
- Visiems pakaušio varžtams reikia prisukti varžtus.

#### Pakaušio-kaklo fiksacija pakaušio strypais

- Pakartotinis ar atvirkštinis lenkimas gali susilpninti strypą.
- Norint užtikrinti teisingą gręžimo gylį, reikia gręžti per pakaušio strypą.
- Būkite atsargūs matuodami, kad gylio matuoklis nebūtų įkištas už kaulo krašto.
- Bakstelėjimas turi būti atliekamas per pakaušio strypą, kad būtų užtikrintas teisingas bakstelėjimo gylis.
- Reikia patikrinti visus varžtus, ar jie yra prisukti.

Naudojant „OC“ jungties viršutinę pakrovimą su pakaušio plokštele

- Didžiausias kaukolės fiksavimo varžtas turi būti pakeistas skersinių jungčių fiksavimo varžtu.
- Pakartotinis ar atvirkštinis lenkimas gali susilpninti „OC“ jungtį.
- Lenkiant strypo dalis per arti kilpos dalies galima pažeist jvorę / kilpą.
- Įsitinkite, kad strypas šiek tiek tęsiasi už plokštelės galo.

Naudojant „OC“ jungties viršutinę apkrovą su pakaušio spaustukais

- Didžiausias kaukolės fiksavimo varžtas turi būti pakeistas skersinių jungčių fiksavimo varžtu.
- Pakartotinis ar atvirkštinis lenkimas gali susilpninti „OC“ jungtį.
- Lenkiant strypo dalis per arti kilpos dalies galima pažeist jvorę / kilpą.
- Naudojami atsuktuvo ašį „Stardrive“ ir rankeną su sukimo momento ribotuvu, 2,0 Nm, įsitinkite, kad skersinės jungties fiksavimo varžtas yra visiškai užfiksuotas.

## Medicinos prietaisų derinimas

„SYNAPSE“ sistema yra suderinama su „OC FUSION“ sistema užpakaliniam pakaušio-kaklo fiksavimui. „SYNAPSE“ sistemoje naudojami 3,5 mm ir 4,0 mm strypai suprojektuoti taip, kad „OC FUSION“ sistemos komponentus būtų galima naudoti pakaitomis. Tai leidžia konstrukcijai būti pratęstai nuo pakaušio iki apatinio stuburo, naudojant „OC FUSION“ sistemą.

„SYNAPSE“ sistemą sudaro implantų rinkinys, įskaitant strypus, varžtus, kablius, skersines jungtis, veržles, lygiagrečias jungtis ir skersinius strypus.

Naudojant skersinius strypus, lygiagrečios jungtys užtikrina, kad skersmuo būtų pritaikytas pagal atitinkamus implantus.

Toliau pateiktoje lentelėje pateikta „SYNAPSE“ ir „OC FUSION“ sistemų suderinamumo informacija.

		3,5 strypų sistema	4,0 strypų sistema
<b>„SYNAPSE“ sistema</b>			
Jungiamieji strypai	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
Daugiaašiai varžtai	Ø 3,5 mm porėto kaulo audinio varžtai	X	X
	Ø 4,0 mm porėto kaulo audinio varžtai	X	X
	Ø 4,5 mm porėto kaulo audinio varžtai	X	X
	Ø 3,5 mm žievės ašies sraigčiai	X	X
Kabliukai	Šoniniai „Lamina“ kabliukai	X	
	Viršutiniai „Lamina“ kabliukai	X	X
Skersinės jungtys	Tiesioginis dėjimas	X	X
	Strypas į strypą	X	X

„OC FUSION“ sistemoje yra implantų rinkinys, apimantis pakaušio plokštes, pakaušio varžtus, pakaušio spaustukus, pakaušio strypus ir „OC“ jungtis. „OC FUSION“ sistema gali būti naudojama su užpakalinių varžtų sistemomis. Įsitinkite, kad šie prietaisai naudojami su tinkamu strypo skersmeniu.

„SYNAPSE“ sistema ir „OC FUSION“ sistema skirta naudoti su tinkamais instrumentais.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamomis priemonėmis ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

## Magnetinio rezonanso aplinka

Santykinai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai blogiausio scenarijaus testai parodė, kad „SYNAPSE“ ir „OC FUSION“ sistemos implantai yra MR sąlyginiai. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- Erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm);
- Didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,8 W/kg.

Remiantis neklinikiniais tyrimais, naudojant „SYNAPSE“ ir „OC FUSION“ implantą, temperatūra padidės ne daugiau kaip 5,7 °C, kai viso kūno vidutinė savitoji absorbcijos norma (SAR) yra 1,8 W / kg, įvertinant kalorimetriją 15 minučių. MR skenavimas 1,5 Tesla ir 3,0 Tesla MR skeneriais.

MR vaizdų kokybė gali būti pažeista, jei dominanti sritis yra tame pačiame plote arba palyginti arti „SYNAPSE“ ir „OC FUSION“ įrenginio padėties.

### Prietaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus prietaisas.

Pateikti prietaisai yra sterilūs. Gaminius reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo.

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsate pasiruošę iškart panaudoti. Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Nesterilus įtaisas

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garu prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais gaminį supakuokite į tinkamą vyniojimo medžiagą ar talpyklą. Laikykites valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

### Implanto šalinimas

„OC FUSION“ sistema

– Visus „OC FUSION“ implantus galima pašalinti atsuktuvu T15 su žvaigždės formos galvute.

Norėdami pašalinti „SYNAPSE“ implantus, žr. informaciją toliau.

„SYNAPSE“ sistema

Jei reikia pašalinti „SYNAPSE“ implantą, rekomenduojama naudoti šią metodiką.

– Visus „SYNAPSE“ implantus galima pašalinti atsuktuvu T15 su žvaigždės formos galvute.

– Skersinėms jungtims pašalinti reikalingas šlifuoכלis.

– Be to, norint pašalinti tiesiogines skersines jungtis, reikia naudoti šešiakampį  $\varnothing$  7,5 mm atsuktuvą.

Pastaba: „SYNAPSE“ daugiaašius sraigtus taip pat galima nuimti šešiakampiu atsuktuvo velenu.

Skersinių jungčių, skirtų tiesiogiai sujungti, pašalinimas

– Jei reikia, pritvirtinkite skersinę jungtį naudodami laikančiąsias žnyples.

– Atlaisvinkite skersinę jungtį naudodamiesi gnybtu.

– Įsitinkinkite, kad auksinis instrumento galiukas liečia mėlyną skersinės jungties dalį.

– Šešiakampiu atsuktuvu nuimkite visas veržles.

Pastaba: jei reikia, atsuktuvo velenas „Stardrive“ gali būti naudojamas kaip atsukamasis įrankis.

– Naudodami viršutinę implanto nuėmiklio kateterio pusę, nusukite skersinę jungę nuo šono tol, kol išnirimas atsikis tiesiai po skersinės jungties kilpa.

– Vidinis velenas turi liestis prie viršutinio fiksavimo sraigto paviršiaus.

– Lėtai pasukite viršutinę rankenėlę, kad sriegis būtų užmautas ant fiksinio varžto.

– Toliau lėtai sukite tol, kol implantas bus nuimtas.

– Kartokite į kitą pusę.

Skersinės jungties sujungimo tiesiogiai prie strypo pašalinimas

– Abi įvorės jungtis atblokuokite atsuktuvu.

– Įsitinkinkite, kad auksinis instrumento galiukas yra nukreiptas į šoną.

– Naudodami laikymo žnyples, prilaikysite skersinę jungtį, o naudodami „Stardrive“ atsuktuvą ir rankeną atsuksite nustatymo varžtą.

– Jei reikia, įstumkite strypą per kabliuką, kad galėtumėte prieiti prie antro varžto.

### Klinikinis prietaiso apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

### Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligininėje numatytą protokolą.

Prietaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligininės procedūromis.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Naudojimo instrukcijos:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)