
Gebruiksaanwijzing

SYNAPSE™ systeem en OC FUSION systeem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel op alle markten verkrijgbaar.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.

Gebruiksaanwijzing

SYNAPSE™ systeem en OC FUSION systeem

Het SYNAPSE systeem is een systeem voor posterieure cervicale fixatie. Het SYNAPSE systeem bestaat uit een set implantaten, waaronder staven, schroeven, haken, dwarsconnectoren, moeren, parallelle connectoren en dwarsstaven.

Het SYNAPSE systeem is compatibel met het OC FUSION systeem voor posterieure occipito-cervicale fixaties.

Het OC FUSION systeem omvat een set implantaten, waaronder occipitale platen, occipitale schroeven, occipitale klemmen, occiput-staven en OC-connectoren. Het OC FUSION systeem kan worden gebruikt met posterieure draadeindsystemen.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium – 6% aluminium – 7% niobium) volgens ISO 5832-11

Titanium: TiCP (commercieel zuiver titanium) volgens ISO 5832-2

Beoogd gebruik

Het SYNAPSE systeem is bedoeld voor posterieure stabilisatie van de cervicale wervelkolom en het bovenste deel van de thoracale wervelkolom als aanvulling op fusie bij patiënten met een volgroeid skelet.

Het OC FUSION systeem in combinatie met een posterieur draadeindsysteem is bedoeld voor het stabiliseren van de occipito-cervicale overgang en de cervicale wervelkolom/het bovenste deel van de thoracale wervelkolom (occiput-T3).

Indicaties

- Traumatische wervelkolomfracturen en/of traumatische dislocaties
- Instabiliteit of deformiteit
- Tumoren waarbij de cervicale/thoracale wervelkolom betrokken is
- Degeneratieve wervelkolomaandoening

Contra-indicaties

- Vernietiging van de wervelkolom in combinatie met verlies van ventrale ondersteuning (veroorzaakt door tumoren, fracturen en infecties) leidt tot ernstige instabiliteit van de cervicale wervelkolom en het bovenste deel van de thoracale wervelkolom. In dit geval is stabilisatie met het SYNAPSE/OC FUSION systeem niet voldoende. Aanvullende anterieure stabilisatie is cruciaal.
- Ernstige osteoporose

Patiëntendoelgroep

Het SYNAPSE systeem en het OC FUSION systeem zijn bedoeld voor toepassing bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een goede uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Als het SYNAPSE systeem wordt gebruikt zoals beoogd en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, biedt het hulpmiddel posterieure stabilisatie van de cervicale wervelkolom en het bovenste deel van de thoracale wervelkolom als aanvulling op fusie, wat naar verwachting leidt tot verlichting van pijn in de nek en/of arm en tot voorkoming van verdere verslechtering van de neurologische functie.

Als het OC FUSION systeem wordt gebruikt zoals beoogd en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, zorgt het hulpmiddel naar verwachting voor stabilisatie van de occipito-cervicale overgang en de cervicale wervelkolom/het bovenste deel van de thoracale wervelkolom als aanvulling op fusie, wat naar verwachting leidt tot verlichting van pijn in de nek en/of arm en tot voorkoming van verdere verslechtering van de neurologische functie.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het SYNAPSE systeem is een systeem voor posterieure cervicale fixatie en is ontworpen om stabiliteit te verschaffen als aanvulling op fusie.

Het OC FUSION systeem is een systeem voor posterieure cervicale fixatie en is ontworpen om stabiliteit te verschaffen als aanvulling op fusie.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; gedeeltelijke of volledige verlamming; overlijden; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; functionele beperking van het bewegingsapparaat; complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoelighedsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; malunion; non-union; aanhoudende pijn; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvocht; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; losraken, breken of anderszins falen van het implantaat; vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de implantatie van het SYNAPSE systeem en het OC FUSION systeem uitsluitend te laten verrichten door chirurgen met de juiste kwalificaties, met ervaring in wervelkolomchirurgie, bekendheid met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en vertrouwdheid met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de operatie.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of inadequate aseptis.

SYNAPSE systeem

De patiënt moet op de buik op de operatietafel worden gelegd en het hoofd van de patiënt moet stevig worden geïmmobiliseerd.

- Wees altijd voorzichtig bij het positioneren van de patiënt, aangezien het forceren van fysiologische uitlijning verder neurologisch letsel kan veroorzaken.
- Controleer het toegangspunt, de richting en de diepte van de schroef.
- Zorg ervoor dat de boor en de taphuls zijn ingesteld op de gewenste diepte en dat de vergrendeling is ingeschakeld, zodat de huls niet kan bewegen.
- Boor stapsgewijs totdat de gewenste diepte is bereikt. Controleer het toegangspunt, de richting en de diepte van de schroef.
- Herhaaldelijk buigen of andersom buigen kan de staaf verzwakken.
- Als u van plan bent een dwarsconnector in te brengen voor een kop-naar-kop verbinding, moeten de borgschroef voor dwarsconnectoren en de dopmoer van 7,5 mm worden gebruikt.
- Zorg er bij het implanteren voor dat de geëtste band op de schacht van de dwarsconnector niet zichtbaar is. Als deze band zichtbaar is, is de connector te ver uitgeschoven. Gebruik de eerstvolgende grotere maat.
- Buig de dwarsconnector niet.
- Als u meerdere keren vergrendelt, kan dit de dwarsconnector verzwakken.

OC FUSION systeem

De patiënt moet op de buik op de operatietafel worden gelegd en het hoofd van de patiënt moet stevig worden geïmmobiliseerd.

Occipito-cervicale fixatie met occipitale plaat

- Als het gedeelte van de plaat met de opening waarin het staafbevestigingslichaam heen en weer kan bewegen te sterk wordt gebogen, wordt de mediale/laterale aanpassingsmogelijkheid van het staafbevestigingslichaam beperkt.
- Extreme buiging van het gedeelte met de schroefgaten maakt het moeilijker om de schroef goed in te brengen.
- Probeer de platen niet omgekeerd te buigen.
- Zorg ervoor dat de boor en de taphuls zijn ingesteld op de gewenste diepte en dat de vergrendeling is ingeschakeld, zodat de huls niet kan bewegen.
- Het boren moet worden uitgevoerd door de occipitale plaat heen, om een goede boordiepte te waarborgen.
- Wees voorzichtig bij het bepalen van de schroeflengte en zorg ervoor dat de dieptemeter niet voorbij de botrand komt.
- Het tappen moet worden uitgevoerd door de occipitale plaat heen, om de juiste tapdiepte te waarborgen.
- Het tappen voor de schroeven moet worden uitgevoerd voor alle occipitale schroeven.
- Herhaaldelijk buigen of andersom buigen kan de staaf verzwakken.

Occipito-cervicale fixatie met occipitale klemmen

- Herhaaldelijk buigen of andersom buigen kan de staaf verzwakken.
- Zorg ervoor dat de boor en de taphuls zijn ingesteld op de gewenste diepte en dat de vergrendeling is ingeschakeld, zodat de huls niet kan bewegen.
- Het boren moet worden uitgevoerd door de occipitale klem heen, om te waarborgen dat de juiste boordiepte wordt bereikt.
- Wees voorzichtig bij het meten en zorg ervoor dat de dieptemeter niet voorbij de botrand komt.
- Het tappen moet worden uitgevoerd door de occipitale klem heen, om te waarborgen dat de juiste tapdiepte wordt bereikt.
- Het tappen voor de schroeven moet worden uitgevoerd voor alle occipitale schroeven.

Occipito-cervicale fixatie met occiput-staven

- Herhaaldelijk buigen of andersom buigen kan de staaf verzwakken.
- Het boren moet worden uitgevoerd door de occiput-staaf heen, om te waarborgen dat de juiste boordiepte wordt bereikt.
- Wees voorzichtig bij het meten en zorg ervoor dat de dieptemeter niet voorbij de botrand komt.
- Het tappen moet worden uitgevoerd door de occiput-staaf heen, om te waarborgen dat de juiste tapdiepte wordt bereikt.
- Het tappen voor de schroeven moet worden uitgevoerd voor alle schroeven.

Van bovenaf aan te brengen OC-connector gebruiken met occipitale plaat

- De meeste craniale borgschroef moet worden vervangen door een borgschroef voor dwarsconnectoren.
- Herhaaldelijk buigen of andersom buigen kan de OC-connector verzwakken.
- Als het staafgedeelte te dicht bij het lusgedeelte wordt gebogen, kan dit leiden tot beschadiging van de ring/lus.
- Zorg ervoor dat de staaf iets voorbij het uiteinde van de plaat uitsteekt.

Van bovenaf aan te brengen OC-connector gebruiken met occipitale klemmen

- De meest craniale borgschroef moet worden vervangen door een borgschroef voor dwarsconnectoren.
- Herhaaldelijk buigen of andersom buigen kan de OC-connector verzwakken.
- Als het staafgedeelte te dicht bij het lusgedeelte wordt gebogen, kan dit leiden tot beschadiging van de ring/lus.
- Zorg ervoor dat de borgschroef voor de dwarsconnector volledig is vergrendeld met behulp van de Stardrive schroevendraaierschacht en handgreep met koppelbegrenzer, 2,0 Nm.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Het SYNAPSE systeem is compatibel met het OC FUSION systeem voor posterieure occipito-cervicale fixaties. Het SYNAPSE systeem maakt gebruik van staven van 3,5 mm en 4,0 mm die zo zijn ontworpen dat onderdelen van het OC FUSION systeem onderling uitwisselbaar kunnen worden toegepast. Zo kan een constructie worden gebruikt vanaf het achterhoofd tot en met de onderrug met behulp van het OC FUSION systeem.

Het SYNAPSE systeem bestaat uit een set implantaten, waaronder staven, schroeven, haken, dwarsconnectoren, moeren, parallelle connectoren en dwarsstaven.

Bij gebruik van de dwarsstaven zorgen parallelle connectoren ervoor dat de bijpassende diameter wordt gebruikt met de bijbehorende implantaten.

De onderstaande tabel geeft informatie over de compatibiliteit van de SYNAPSE en OC FUSION systemen.

SYNAPSE systeem	3,5 Staafsysteem	4,0 Staafsysteem	
Verbindingsstaven	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
Polyaxiale schroeven	Ø 4,0 mm/Ø 6,0 mm		X
	Ø 3,5 mm-spongiaschroeven	X	X
	Ø 4,0 mm-spongiaschroeven	X	X
	Ø 4,5 mm-spongiaschroeven	X	X
Haken	Ø 3,5 mm corticale schachtschroeven	X	X
	Zijwaarts aan te brengen laminahaken	X	
Dwarsconnectoren	Van bovenaf aan te brengen laminahaken	X	X
	Laden van kop naar kop	X	X
	Staat naar staat	X	X

Het OC FUSION systeem omvat een set implantaten, waaronder occipitale platen, occipitale schroeven, occipitale klemmen, occiput-staven en OC-connectoren. Het OC FUSION systeem kan worden gebruikt met posterieure draadeindsystemen. Zorg ervoor dat deze hulpmiddelen worden gebruikt met de juiste staafdiameter.

Het SYNAPSE systeem en het OC FUSION systeem zijn bedoeld voor gebruik met bijbehorende instrumenten.

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig: Niet-klinische tests van het worstcase-scenario hebben aangetoond dat de implantaten van het SYNAPSE en OC FUSION systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie (SAR) voor het gehele lichaam van 1,8 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische tests produceren het SYNAPSE implantaat en het OC FUSION implantaat een temperatuurstijging die niet groter is dan 5,7 °C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptie (SAR) voor het gehele lichaam van 1,8 W/kg, zoals beoordeeld door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een MR-scanner van 1,5 tesla en 3,0 tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan negatief worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het SYNAPSE en OC FUSION hulpmiddel ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór de reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiewikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren in de brochure 'Belangrijke informatie' van Synthes.

Verwijderen van het implantaat

OC FUSION systeem

- Alle OC FUSION implantaten kunnen worden verwijderd met een T15 Stardrive schroevendraaier.

Raadpleeg voor het verwijderen van de SYNAPSE implantaten de onderstaande aanwijzingen.

SYNAPSE systeem

Als een SYNAPSE implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen.

- Alle SYNAPSE implantaten kunnen worden verwijderd met een T15 Stardrive schroevendraaier.
- Voor verwijdering van de dwarsconnectoren moet ook de krimptang worden gebruikt.
- Bovendien moet voor het verwijderen van de kop-tot-kop dwarsconnectoren de schroevendraaier, hexagonaal Ø 7,5 mm worden gebruikt.

Opmerking: polyaxiale SYNAPSE schroeven kunnen ook worden verwijderd met de zeskantige schroevendraaierschacht met kruispennetjes.

Dwarsconnectoren verwijderen voor aansluiting van kop naar kop

- Zet indien nodig de dwarsconnector vast met behulp van de vasthoudtang.
- Ontgrendel de dwarsconnector met behulp van de krimptang.
- Zorg ervoor dat de gouden punt van het instrument het blauwe deel van de dwarsconnector raakt.
- Verwijder alle dopmoeren met behulp van de hexagonale schroevendraaier.

Opmerking: Indien nodig kan de Stardrive schroevendraaier worden gebruikt als tegenkoppel.

- Benader de dwarsconnector met behulp van de van bovenaf aan te brengen implantaatverwijderaar vanaf de laterale zijde, tot de gevorkte opening zich net onder de lus van de dwarsconnector bevindt.
- Het binnenschachtdeel moet contact maken met de bovenkant van de borgschroef.
- Draai de bovenste handgreep langzaam om de schacht op de borgschroef te draaien.
- Blijf langzaam draaien totdat het implantaat is verwijderd.
- Herhaal dit aan de andere kant.

Dwarsconnector verwijderen voor verbinding van staaf naar staaf

- Ontgrendel beide busverbindingen met de krimptang.
- Zorg ervoor dat de gouden punt van het instrument lateraal gericht is.
- Gebruik de Stardrive schroevendraaier en de handgreep om de stelschroef te verwijderen terwijl u de dwarsconnector vasthoudt met de vasthoudtang.
- Verschuif indien nodig de staaf in de haak om toegang te krijgen tot de tweede stelschroef.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en het herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en -houders vindt u onder 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes. De aanwijzingen voor montage en demontage van instrumenten onder de kop 'Samengestelde instrumenten demonteren' zijn beschikbaar op de website.

Afvoer

Een Synthes implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

De hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel conform de ziekenhuisprocedures.

CE
0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com