
Bruksanvisning SYSAPSE™-system og OC FUSION-system

Denne bruksanvisningen er ikke beregnet for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelige i alle land.

Ikke-sterile og sterile produkter kan skilles fra hverandre ved at suffikset «S» er tilføyet etter artikkelnummeret for sterile produkter.

Bruksanvisning

SYNAPSE™-system og OC FUSION-system

SYNAPSE-systemet er et posteriort, cervikalt fikseringssystem. SYNAPSE-systemet består av et sett med implantater, inkludert stag, skruer, kroker, tverrkonnektorer, muttere, parallelle konnektorer og tverrstilte støtter.

SYNAPSE-systemet er kompatibelt med OC FUSION-systemet for posteriore, oksipital-cervikale fikseringer.

OC FUSION-systemet inkluderer et sett med implantater, inkludert oksipitalplater, oksipitalskruer, oksipitalklemmer, oksipitalstag og OC-konnektorer. OC FUSION-systemet kan brukes med posteriore skruestagsystemer.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob) i henhold til ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommersielt, rent titan) i henhold til ISO 5832-2

Tiltenkt bruk

SYNAPSE-systemet er beregnet for posterior stabilisering av cervicalryggsøylen og den øvre torakale ryggsøylen som en hjelp under fusjon hos pasienter med modent skjelett.

OC FUSION-systemet i kombinasjon med et posteriort skruestagsystem er beregnet for å stabilisere den oksipitale-cervikale overgangen og den cervikale/øvre torakale ryggsøylen (Occiput-T3).

Indikasjoner

- Traumatiske spinalfrakturer og/eller traumatiske dislokasjoner
- Ustabilitet eller deformitet
- Tumor som involverer den cervikale/øvre torakale ryggsøylen
- Degenerativ spinalsykdom

Kontraindikasjoner

- Spinal skade ledsaget av et tap av ventral støtte (forårsaket av tumorer, frakturer og infeksjoner) fører til større ustabilitet i den cervikale ryggsøylen og den øvre torakale ryggsøylen. I dette tilfellet er stabilisering med SYNAPSE- / OC FUSION-system ikke tilstrekkelig. Ekstra anterior stabilisering er absolutt nødvendig.
- Alvorlig osteoporose

Pasientmålgruppe

SYNAPSE- og OC FUSION-systemene er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Kirurgi skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i rygggradskirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten, bør være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Når Synapse-systemet benyttes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen og merkingen, gir enheten posterior stabilisering av den cervicale ryggsøylen og den øvre torakale ryggsøylen som en hjelp til fusjon, som forventes å lindre smerter i nakke og/eller arm for å forhindre videre forverring av neurologiske funksjoner.

Når OC FUSION-systemet benyttes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen og merkingen, forventes det at enheten stabiliserer den occipito-cervikale overgangen og den øvre cervikale/torakale ryggsøylen som en hjelp til fusjon, som forventes å lindre smerter i nakke og/eller arm for å forhindre videre forverring av neurologiske funksjoner.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktiverting): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhetsens egenskaper

SYNAPSE-systemet er et posteriort cervikalt fikseringssystem som er utformet for å gi stabilitet som en hjelp til fusjon.

OC FUSION-systemet er et posteriort cervikalt fikseringssystem som er utformet for å gi stabilitet som en hjelp til fusjon.


Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risikoer for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser/komplikasjoner kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering; trombose; embolisme; infeksjon; alvorlig blødning; nerveskade og vaskulær skade; paralys (midlertidig eller permanent); dødsfall, opphovning; unormal sårtilheling eller arrdannelse; nedsatt funksjon i muskel- og skjelettsystemet; komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS); allergi/hypersensitivitetsreaksjoner; symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruer; feilstilling; uteblivende tilheling; kontinuerlig smerte; skade på tilgrensende bein, skiver, organer eller annet bløtvev; durarifter eller spinalvæskelekkasje; ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon; løsning av enhet, brekkasje eller andre feil; ryggvirvelvinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at SYNAPSE-systemet og OC FUSION-systemet kun implanteres av kirurger som har passende kvalifikasjoner, har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

SYNAPSE-system

Pasienten skal plasseres på operasjonsbordet i mageleie med pasientens hode sikkert immobilisert.

- Vær alltid forsiktig når pasienten plasseres, ettersom forsert fysiologisk justering kan forårsake ytterligere nevrologisk skade.
- Kontroller skruens inngangspunkt, retning og dybde.
- Påse at boret og tapphylsen er satt til ønsket dybde og at låsen er aktivert, slik at hylsen ikke kan beveges.
- Utfør boring i trinn til ønsket dybde er nådd. Kontroller skruens inngangspunkt, retning og dybde.
- Gjentatt eller tilbakebøyning kan svekke staget.
- Hvis du setter inn en tverrstilt konnektor for hode-til-hode kobling, må låseskruen for tverrkonnektorer og 7,5 mm hettemutter brukes.
- Påse at det innrissete båndet på tverrkonnektorskafet ikke er synlig ved implantering. Hvis dette båndet er synlig, er koblingen for lang. Bruk neste størrelse opp.
- Bøy ikke tverrkonnektoren.
- Hvis du låser mer enn én gang, kan det svekke tverrkonnektoren.

OC FUSION-system

Pasienten skal plasseres på operasjonsbordet i mageleie med pasientens hode sikkert immobilisert.

Oksipital-cervikal fiksering med oksipitalplate

- Ekstrem bøyning over stagfestets glidespor vil begrense medial/lateral justering i stagfestet.
- Ekstrem bøyning over skruerhullene vil begrense muligheten til å sette inn skruen på riktig måte.
- Unngå forsøk på bøye platene tilbake.
- Påse at boret og tapphylsen er satt til ønsket dybde og at låsen er aktivert, slik at hylsen ikke kan beveges.
- Bor gjennom oksipitalplaten for å sikre riktig boredybde.
- Vær forsiktig når du bestemmer skruelengde for å ikke sette dybdemålet forbi beinkanten.
- Før gjengetappen gjennom oksipitalplaten for å sikre at du oppnår riktig dybde.
- Opprett skrujegjenger med gjengetapp for alle oksipitalskruer.
- Gjentatt bøyning eller tilbakebøyning kan svekke staget.

Oksipital-cervikal fiksering med oksipitalklemmer

- Gjentatt bøyning eller tilbakebøyning kan svekke staget.
- Påse at boret og gjengetapphylsen er satt til ønsket dybde og at låsen er aktivert, slik at hylsen ikke kan beveges.
- Bor gjennom oksipitalklemmen for å sikre at du oppnår riktig dybde.
- Vær forsiktig når du måler for å ikke sette dybdemålet forbi beinkanten.
- Før gjengetappen gjennom oksipitalklemmen for å sikre at du oppnår riktig dybde.
- Opprett skrujegjenger med gjengetapp for alle oksipitalskruer.

Oksipital-cervikal fiksering med oksipitalstag

- Gjentatt bøyning eller tilbakebøyning kan svekke staget.
- Bor gjennom oksipital-staget for å sikre at du oppnår riktig bordybde.
- Vær forsiktig når du måler for å ikke sette dybdemålet forbi beinkanten.
- Før gjengetappen gjennom oksipitalstaget for å sikre at du oppnår riktig gjengedybde.
- Opprett skrujegjenger med gjengetapp for alle skruer.

Bruk av OC-kobling med topplasting med oksipitalplate

- Låseskruen nærmest kraniet må erstattes med en låseskrue for tverrkonnektorer.
- Gjentatt bøyning eller tilbakebøyning kan svekke OC-koblingen.
- Bøyning av stagdelen for nær løkkedelen kan føre til skade på foring/løkken.
- Påse at staget strekker seg litt forbi enden av platen.

Bruk av OC-kobling med fylling ovenfra med oksipitalklemmer

- Låseskruen nærmest kraniet må erstattes med en låseskrue for tverrkonnektorer.
- Gjentatt bøyning eller tilbakebøyning kan svekke OC-koblingen.
- Bøyning av stagdelen for nær løkkedelen kan føre til skade på foringen/løkken.
- Påse at låseskruen for tverrstilt kobling er godt låst ved bruk av Stardrive-skrutrekkeren og momentbegrensende håndtaket, 2,0 Nm.

Kombinasjon av medisinske enheter

SYNAPSE-systemet er kompatibelt med OC FUSION-systemet for posteriore oksipitale-cervikale fikseringer. SYNAPSE-systemet bruker 3,5 mm og 4,0 mm stag, utformet for å tillate at komponenter fra dette systemet og OC FUSION-systemet kan brukes om hverandre. Dette gjør at installasjonen kan utvides fra occiput ved bakhodebeinet til den nedre ryggstøtten ved bruk av OC FUSION-systemet.

SYNAPSE-systemet består av et sett med implantater, inkludert stag, skruer, kroker, tverrkonnektorer, muttere, parallelle konnektorer og tverrstilte støtter.

Når de tverrstilte støttene brukes, må du sørge for diameteren samsvarer med tilsvarende implantater.

Tabellen nedenfor gir informasjon om kompatibilitet for SYNAPSE- og OC Fusion-systemer.

SYNAPSE-system	3,5 stagsystem	4,0 stagsystem	
Koblingsstag	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
Fleraksiale skruer	Ø 3,5 mm trabekulære skruer	X	X
	Ø 4,0 mm trabekulære skruer	X	X
	Ø 4,5 mm trabekulære skruer	X	X
	Ø 3,5 mm korteksskafts skruer	X	X
Kroker	Sidelastende laminakroker	X	
	Topplastende laminakroker	X	X
Tverrkonnektorer	Hode-til-hode-laster	X	X
	Stag-til-stag	X	X

OC FUSION-systemet inkluderer et sett med implantater, inkludert oksipitalplater, oksipitalskruer, oksipitalklemmer, oksipitalstag og OC-konnektorer. OC FUSION-systemet kan brukes med posteriore skruer-stag-systemer. Påse at disse enhetene brukes med riktig stagdiameter.

SYNAPSE-systemet og OC FUSION-systemet er beregnet til bruk med tilhørende instrumenter.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstepalls-scenario har vist at SYNAPSE- og OC FUSION-systemenes implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,8 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil SYNAPSE- og OC FUSION-implantatet produsere en lavere temperaturstigning enn 5,7 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,8 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som SYNAPSE- og OC FUSION-enheter, eller relativt nært dette området.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Ikke-steril enhet:

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før produktet dampsteriliseres, må det plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

Fjerning av implantat

OC FUSION-system

– Alle OC FUSION-implantater kan fjernes med en T15 Stardrive-skrutrekker. For fjerning av SYNAPSE implantater, vennligst se nedenfor.

SYNAPSE-system

Hvis et SYNAPSE-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk.

- Alle SYNAPSE-implantater kan fjernes med en T15 Stardrive-skrutrekker.
- Tverrkonnektorene krever også at krympetang brukes til fjerning.
- I tillegg krever fjerning av hode-til-hode-tverrkonnektorer bruk av en skrutek-ker, sekskantet pipe \varnothing 7,5 mm.

Merk: SYNAPSE-fleraksiale skruer kan også fjernes med den kryssfestede skrutek-keren med sekskantet pipeskaft.

Fjerne tverrkonnektorer for hode-til-hode-kobling

- Hvis det er nødvendig, må du feste tverrkonnektoren ved å bruke holdetangen.
- Lås opp tverrkonnektoren ved bruk av krympetang.
- Påse at gullspissen på verktøyet berører den blå delen av tverrkonnektoren.
- Fjern alle hettemuttere ved bruk av den sekskantede skrutekkeren.

Merk: Om nødvendig kan Stardrive-skrutekkeren brukes som motmoment.

- Bruk den topplastende innføringsimplantatfjerner til å tilnærme deg tverrkonnektoren fra den laterale siden til gaffelen sitter like under løkken på tverrkonnektoren.
- Den indre skaftdelen skal være i kontakt med den øvre overflaten på låseskruen.
- Vri langsomt det øverste håndtaket for å tre skaftet ned på låseskruen.
- Fortsett å dreie langsomt til implantatet er fjernet.
- Gjenta på den andre siden.

Fjerne tverrkonnektorer for stag-til-stag-kobling

- Lås opp begge foringskoblingene med krympetang.
- Påse at gullspissen på verktøyet vender lateralt.
- Bruk holdetangen til å holde tverrkonnektoren ved å bruke Stardrive-skrutek-keren og håndtaket til å skru av settskruen.
- Før staget inn i kroken hvis det er nødvendig å få tilgang til den andre settskruen.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com