
Instrukcja stosowania System SYNAPSE™ i system OC FUSION

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.

Produkty dostępne w postaci niesterylnej i sterylnej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru katalogowego w przypadku produktów sterylnych.

Instrukcja stosowania

System SYNAPSE™ i system OC FUSION

System SYNAPSE to system stabilizacji odcinka szyjnego z dostępu tylnego. System SYNAPSE składa się z zestawu implantów, w tym prętów, śrub, haków, złączy poprzecznych, nakrętek, złączy równoległych i poprzeczek.

System SYNAPSE jest kompatybilny z systemem OC FUSION do stabilizacji odcinka potyliczno-szyjnego z dostępu tylnego.

System OC FUSION zawiera zestaw implantów, w tym płytki potyliczne, śruby potyliczne, zaciski potyliczne, pręty potyliczne i złącza OC. System OC FUSION może być stosowany z systemami śruba-pręt stosowanymi przy dostępie tylnym.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

Stop tytanu: TAN (titan – 6%, glin – 7%, niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2

Przeznaczenie

System SYNAPSE jest przeznaczony do stabilizacji odcinka szyjnego i górnego odcinka piersiowego kręgosłupa z dostępu tylnego pomocniczo do zespolenia u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym.

System OC FUSION w połączeniu z systemem śruba-pręt stosowanym przy dostępie tylnym jest przeznaczony do zapewnienia stabilizacji połączenia potyliczno-szyjnego oraz odcinka szyjnego/górnego odcinka piersiowego kręgosłupa (potylicza-T3).

Wskazania

- Urazowe złamanie kręgosłupa i/lub urazowe przemieszczenia
- Niestabilność lub zniekształcenie
- Guzy w obrębie odcinka szyjnego/górnego odcinka piersiowego kręgosłupa
- Choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa

Przeciwwskazania

- Uszkodzenie kręgosłupa powiązane z utratą podparcia brzuszno (spowodowaną nowotworami, złamaniami i zakażeniami), powodujące znaczną niestabilność odcinka szyjnego i górnego odcinka piersiowego kręgosłupa. W takiej sytuacji stabilizacja systemem SYNAPSE/OC FUSION nie będzie wystarczająca. Konieczne jest zastosowanie dodatkowej stabilizacji przedniej.
- Ciężka osteoporoza

Docelowa grupa pacjentów

Systemy SYNAPSE i OC FUSION są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Gdy system SYNAPSE jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem, urządzenie zapewnia tylną stabilizację odcinka szyjnego i górnego odcinka piersiowego kręgosłupa pomocniczo do zespolenia, co powinno złagodzić ból szyi i/lub ramion oraz zapobiec dalszemu pogorszeniu funkcji neurologicznej.

Gdy system OC FUSION jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem, urządzenie powinno zapewnić stabilizację połączenia potyliczno-szyjnego oraz odcinka szyjnego/górnego odcinka piersiowego kręgosłupa pomocniczo do zespolenia, co powinno złagodzić ból szyi i/lub ramion oraz zapobiec dalszemu pogorszeniu funkcji neurologicznej.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

System SYNAPSE to system stabilizacji odcinka szyjnego z dostępu tylnego, przeznaczony do zapewniania stabilności dodatkowo do zespolenia.

System OC FUSION to system stabilizacji odcinka szyjnego z dostępu tylnego, przeznaczony do zapewniania stabilności dodatkowo do zespolenia.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczałkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, częściowe lub całkowite porażenie, zgon, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, poluzowanie urządzenia, pęknięcie lub innego rodzaju usterki, przesunięcie kątowników kręgowych.

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylności opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby systemy SYNAPSE i OC FUSION były wszczepiane wyłącznie przez chirurgów mających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

System SYNAPSE

Pacjenta należy umieścić na stole operacyjnym w pozycji leżącej na brzuchu, unieruchamiając głowę pacjenta.

- Zawsze należy zachować ostrożność podczas układania pacjenta, ponieważ wymuszanie fizjologicznego ułożenia może spowodować dalsze uszkodzenia neurologiczne.
- Potwierdzić punkt wprowadzenia śruby, orientację i głębokość.
- Upewnić się, że wiertło i tuleja gwintownika zostały ustawione na żądanej głębokości, a zatrask zaskoczył, uniemożliwiając ruch tulei.
- Wykonać wiercenie etapowo aż do osiągnięcia pożądanej głębokości. Potwierdzić punkt wprowadzenia śruby, orientację i głębokość.
- Wielokrotne wyginanie albo wyginanie w przeciwnym kierunku może osłabić pręt.
- W przypadku zamiaru włożenia złącza poprzecznego do połączenia łeb-łeb należy użyć śruby blokowanej do złącza poprzecznego i nakrętki kołpakowej 7,5 mm.
- Sprawdzić, czy wytrawiony pasek na trzonie złącza poprzecznego nie jest widoczny podczas wszczepiania. Jeśli ten pasek jest widoczny, złącze jest nadmierne wysunięte. Należy użyć kolejnego większego rozmiaru.
- Nie wolno zginać złącza poprzecznego.
- Zablockowanie więcej niż jeden raz może osłabić złącze poprzeczne.

System OC FUSION

Pacjenta należy umieścić na stole operacyjnym w pozycji leżącej na brzuchu, unieruchamiając głowę pacjenta.

Stabilizacja potyliczno-szyjna za pomocą płytki potylicznej

- Ekstremalne wygięcie na otworze służącym do przesuwania korpusu mocowania pręta ograniczy zakres regulacji przyśrodkowej/bocznej w korpusie mocowania pręta.
- Ekstremalne wygięcie na otworach na śruby ograniczy możliwość prawidłowego wkręcenia śruby.
- Nie należy podejmować prób wyginania płytek w przeciwnym kierunku.
- Upewnić się, że wiertło i tuleja gwintownika zostały ustawione na żądanej głębokości, a zatrask zaskoczył, uniemożliwiając ruch tulei.
- Wiercenie należy przeprowadzić przez płytkę potyliczną, aby upewnić się, że głębokość wiercenia jest właściwa.
- Przy ustalaniu długości śruby należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić głębokościomierza poza krawędź kości.
- Gwintowanie należy przeprowadzić przez płytkę potyliczną, aby upewnić się, że uzyskano właściwą głębokość gwintowania.
- Gwintowanie śrub należy przeprowadzić w przypadku wszystkich śrub potylicznych.
- Wielokrotne wyginanie albo wyginanie w przeciwnym kierunku może osłabić pręt.

Stabilizacja potyliczno-szyjna za pomocą zacisków potylicznych

- Wielokrotne wyginanie albo wyginanie w przeciwnym kierunku może osłabić pręt.
- Upewnić się, że wiertło i tuleja gwintownika zostały ustawione na żądanej głębokości, a zatrask zaskoczył, uniemożliwiając ruch tulei.
- Wiercenie należy przeprowadzić przez zacisk potyliczny, aby upewnić się, że uzyskano właściwą głębokość wiercenia.
- Podczas pomiaru należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić głębokościomierza poza krawędź kości.
- Gwintowanie należy przeprowadzić przez zacisk potyliczny, aby upewnić się, że uzyskano właściwą głębokość gwintowania.
- Gwintowanie dla śrub należy przeprowadzić w przypadku wszystkich śrub potylicznych.

Stabilizacja potyliczno-szyjna za pomocą prętów potylicznych

- Wielokrotne wyginanie albo wyginanie w przeciwnym kierunku może osłabić pręt.
- Wiercenie należy przeprowadzić przez pręt potyliczny, aby upewnić się, że uzyskano właściwą głębokość wiercenia.
- Podczas pomiaru należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzić głębokościomierza poza krawędź kości.
- Gwintowanie należy przeprowadzić przez pręt potyliczny, aby upewnić się, że uzyskano właściwą głębokość gwintowania.
- Gwintowanie dla śrub należy przeprowadzić w przypadku wszystkich śrub.

Korzystanie z wprowadzanego od góry złącza OC z płytką potyliczną

- Najbardziej czaszkową śrubę blokowaną należy zastąpić śrubą blokowaną do złączy poprzecznych.
- Wielokrotne wyginanie albo wyginanie w przeciwnym kierunku może osłabić złącze OC.
- Wygięcie części pręta zbyt blisko pętli może doprowadzić do uszkodzenia tulei/pętli.
- Upewnić się, że pręt wykracza nieco poza koniec płytki.

Korzystanie z wprowadzanego od góry złącza OC z zaciskami potylicznymi

- Najbardziej czaszkową śrubę blokowaną należy zastąpić śrubą blokowaną do złączy poprzecznych.
- Wielokrotne wyginanie albo wyginanie w przeciwnym kierunku może osłabić złącze OC.
- Wygięcie części pręta zbyt blisko pętli może doprowadzić do uszkodzenia tulei/pętli.
- Upewnić się, że śruba blokowana do złącza poprzecznego jest całkowicie zablockowana, korzystając z trzonu śrubokrętu Stardrive i uchwytu z ogranicznikiem momentu obrotowego 2,0 Nm.

Łączenie wyrobów medycznych

System SYNAPSE jest kompatybilny z systemem OC FUSION do stabilizacji odcinka potyliczno-szyjnego z dostępu tylnego. System SYNAPSE wykorzystuje pręty 3,5 mm i 4,0 mm, które umożliwiają zamienne stosowanie elementów z systemu OC FUSION. Pozwala to na rozszerzenie konstrukcji od potylicy do dolnego odcinka kręgosłupa za pomocą systemu OC FUSION.

System SYNAPSE składa się z zestawu implantów, w tym prętów, śrub, haków, złączy poprzecznych, nakrętek, złączy równoległych i poprzeczek.

W przypadku stosowania poprzeczek złącza równoległe gwarantują, że odpowiednia średnica jest używana z odpowiadającymi implantami.

Poniższa tabela zawiera informacje na temat zgodności systemów SYNAPSE i OC Fusion.

System SYNAPSE		System pręta 3,5	System pręta 4,0
Pręty łączące	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
Śruby wieloosiowe	Śruby do kości gąbczastej Ø 3,5 mm	X	X
	Śruby do kości gąbczastej Ø 4,0 mm	X	X
	Śruby do kości gąbczastej Ø 4,5 mm	X	X
	Śruby korowe Ø 3,5 mm	X	X
Haki	Haki do blaszki wprowadzane z boku	X	
	Haki do blaszki wprowadzane z góry	X	X
Złącza poprzeczne	Wprowadzanie łeb-łeb	X	X
	Pręt-pręt	X	X

System OC FUSION zawiera zestaw implantów, w tym płytki potyliczne, śruby potyliczne, zaciski potyliczne, pręty potyliczne i złącza OC. System OC FUSION może być stosowany z systemami śruba-pręt stosowanymi przy dostępie tylnym. Należy się upewnić, że te urządzenia są używane z prętem o odpowiedniej średnicy.

Systemy SYNAPSE i OC FUSION są przeznaczone do stosowania z powiązаныmi instrumentami.

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego: Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu SYNAPSE i OC FUSION mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).

- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,8 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant SYNAPSE i OC FUSION spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,7°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,8 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt SYNAPSE i OC FUSION lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Wyrób niejałowy:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonej owijce lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Uswanie implantu

System OC FUSION

- Wszystkie implanty OC FUSION można usunąć za pomocą śrubokrętu Stardrive T15.

W celu usunięcia implantów SYNAPSE należy zapoznać się z poniższymi informacjami.

System SYNAPSE

Jeśli implant SYNAPSE musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

- Wszystkie implanty SYNAPSE można usunąć za pomocą śrubokrętu Stardrive T15.
- Do usunięcia złączy poprzecznych konieczna jest również zaciskarka.
- Ponadto usunięcie złączy poprzecznych łeb-łeb wymaga użycia śrubokrętu sześciokątnego \varnothing 7,5 mm.

Uwaga: śruby wieloosiowe SYNAPSE można również odkręcić za pomocą sześciokątnego trzpienia śrubokręta z bolcem krzyżowym.

Uswanie złączy poprzecznych do połączenia łeb-łeb

- W razie potrzeby należy zamocować złącze poprzeczne za pomocą kleszczy przytrzymujących.
- Odblokować złącze poprzeczne za pomocą zaciskarki.
- Upewnić się, że złota końcówka instrumentu dotyka niebieskiej części złącza poprzecznego.
- Wyjąć wszystkie nakrętki kołpakowe za pomocą śrubokrętu sześciokątnego.

Uwaga: w razie potrzeby do skontrowania można użyć trzonu śrubokrętu Stardrive.

- Używając wprowadzanego od góry narzędzia do usuwania implantów, należy zbliżyć się do złącza poprzecznego od strony bocznej do momentu, kiedy rozwidlony otwór znajdzie się tuż pod pętlą złącza poprzecznego.
- Wewnętrzna część trzonu powinna się stykać z górną powierzchnią śruby blokowanej.
- Powoli obrócić górny uchwyt, aby nagwintować trzon na śrubę blokowaną.
- Powoli kontynuować obracanie do momentu usunięcia implantu.
- Powtórzyć czynność z drugiej strony.

Uswanie złącza poprzecznego do połączenia pręt-pręt

- Odblokować oba połączenia tulejowe za pomocą zaciskarki.
- Upewnić się, że złota końcówka instrumentu jest skierowana w bok.
- Wykorzystując kleszcze przytrzymujące do przytrzymania złącza poprzecznego, należy użyć śrubokrętu Stardrive i uchwytu w celu odkręcenia śruby ustalającej.
- W razie potrzeby przesunąć pręt w haku, aby uzyskać dostęp do drugiej śruby ustalającej.

Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i regeneracji wyrobów wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy zutylizować jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

CE
0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com