

---

# Návod na použitie

## System SYNAPSE™ a systém OC FUSION

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ za číslom, ktoré označuje sterilné produkty.

# Návod na použitie

Systém SYNAPSE™ a systém OC FUSION

Systém SYNAPSE je systém zadnej fixácie krčka. Systém SYNAPSE pozostáva zo sady implantátov vrátane tyčí, skrutiek, háčikov, priečných konektorov, matíc, paralelných konektorov a priečných líšt.

Systém SYNAPSE je kompatibilný so systémom OC FUSION pre zadné okcipito-krčné fixácie.

Systém OC FUSION obsahuje súpravu implantátov vrátane okcipitálnych platničiek, skrutiek, svoriek, tyčí a konektorov. Systém OC FUSION sa môže používať so systémami zadných závitových tyčí.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

## Materiály

Zliatina titánu: TAN (titán, 6 % hliníka a 7 % nióbu) podľa normy ISO 5832-11  
Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

## Zamýšľané použitie

Systém SYNAPSE je určený na zadnú stabilizáciu krčnej a hornej hrudnej chrbtice ako doplnok fúzie u pacientov s vyvinutou kostrou.

Systém OC FUSION v kombinácii so systémom zadných závitových tyčí je určený na zabezpečenie stabilizácie okcipito-cervikálneho spojenia krčnej a hornej hrudnej chrbtice (Occiput-T3).

## Indikácie

- Traumatické zlomeniny miechy a/alebo traumatické dislokácie
- Nestabilita alebo deformita
- Nádory zahŕňajúce krčnú/hornú hrudnú chrbticu
- Degeneratívne ochorenie chrbtice

## Kontraindikácie

- Deštrukcia chrbtice sprevádzaná stratou ventrálnej podpory (spôsobená tumormi, fraktúrami a infekciami) vedie k závažnej nestabilite krčnej časti chrbtice a hornej hrudnej časti chrbtice. Pri týchto stavoch nie je stabilizácia pomocou systému SYNAPSE/OC FUSION postačujúca. Dôležitá je dodatočná anteriórna fixácia.
- Závažná osteoporóza

## Cieľová skupina pacientov

Systémy SYNAPSE a OC FUSION sú určené na použitie u pacientov s vyvinutou kostrou. Tieto produkty sú určené na stanovený účel použitia vzhľadom na indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

## Určený používateľ

Tento návod na použitie neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckí pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

## Očakávané klinické prínosy

Keď je systém SYNAPSE použitý podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítiku, pomôcka poskytne zadnú stabilizáciu krčnej chrbtice a hornej hrudnej chrbtice ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva zlepšenie bolesti krku a/alebo ramena a prevencia ďalšieho zhoršovania neurologickej funkcie.

Keď je systém OC FUSION použitý podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítiku, očakáva sa, že pomôcka poskytne stabilizáciu okcipito-cervikálneho spojenia a krčnej/hornej hrudnej chrbtice ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva zlepšenie bolesti krku a/alebo ramena a prevencia ďalšieho zhoršovania neurologickej funkcie.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Systém SYNAPSE je zadná systémová fixácia krčka, ktorá je navrhnutá tak, aby poskytovala stabilitu ako doplnok k fúzii.

Systém OC FUSION je zadná systémová fixácia krčka, ktorá je navrhnutá tak, aby poskytovala stabilitu ako doplnok k fúzii.

## Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môže vyskytnúť riziko vedľajších účinkov. K možným nežiaducim účinkom patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta; trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, čiastočná alebo kompletná paralýza, smrť, opuch, abnormálne hojenie rán a tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, nesprávne spojenie alebo nespojenie, pretrvávajúca bolesť; poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny; kompresia a/alebo kontúzia (pomliaždenie) miechy, uvoľnenie pomôcky, zlomenie alebo iná chybná funkcia, vertebrálne zakrivenie.

## Sterilná pomôcka


**STERILE R** Sterilizované žiarením

Sterilné pomôcky uchovávajúte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

## Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane.

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby systém SYNAPSE a OC FUSION implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických technik špecifických pre daný produkt.
- Implantácia sa vykoná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných technik, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

## Systém SYNAPSE

Pacient by mal byť uložený na operačný stôl v pronačnej polohe s bezpečne znehybnenou hlavou.

- Pri umiestňovaní pacienta buďte vždy opatrní, pretože vynútené fyziologické zarovnanie môže spôsobiť ďalšie neurologické poranenie.
- Potvrďte vstupný bod skrutky, orientáciu a hĺbku.
- Dbajte na to, aby boli vrták a kohútiková objímka nastavené na požadovanú hĺbku a aby západka zapadla na miesto, čo zabráni pohybu objímky.
- Vykonajte vrtanie v krokoch, kým nedosiahnete požadovanú hĺbku. Potvrďte vstupný bod skrutky, orientáciu a hĺbku.
- Opakované alebo spätné ohýbanie môže oslabiť tyč.
- Ak plánujete vložiť priečny konektor na pripojenie hlavy ku hlave, musí sa použiť zaistovacia skrutka priečných konektorov a matica s uzáverom 7,5 mm.
- Uistite sa, že pri implantácii nie je viditeľný leptaný pás na hriadeli priečného konektora. Ak je táto páska viditeľná, konektor je nadsunutý. Použite ďalšiu veľkosť.
- Priečny konektor neohýbajte.
- Opakované uzamykanie viac ako jedenkrát môže oslabiť priečny konektor.

## Systém OC FUSION

Pacient by mal byť uložený na operačný stôl v pronačnej polohe s bezpečne znehybnenou hlavou.

### Okcipito-cervikálna fixácia s okcipitálnou platničkou

- Extrémny ohyb cez cestovnú štrbinu na tele pripevnenia tyče obmedzí veľkosť stredného/bočného nastavenia v tele pripevnenia tyče.
- Extrémne ohnutie otvorov skrutky obmedzí schopnosť správne zasunúť skrutku.
- Nepokúšajte sa o spätné ohýbanie platničiek.
- Dbajte na to, aby boli vrták a kohútiková objímka nastavené na požadovanú hĺbku a aby západka zapadla na miesto, čo zabráni pohybu objímky.
- Vrtanie sa musí uskutočniť cez doštičku, aby sa zaistila správna hĺbka vrtania.
- Pri určovaní dĺžky skrutky dávajte pozor, aby ste nezasunuli hĺbkomer za okraj kosti.
- Aby sa dosiahla správna hĺbka poklepania, musí sa poklepávať cez okcipitálnu platničku.
- Poklepanie na skrutky by sa malo vykonávať u všetkých okcipitálnych skrutiek.
- Opakované alebo spätné ohýbanie môže oslabiť tyč.

### Okcipito-cervikálna fixácia s okcipitálnymi svorkami

- Opakované alebo spätné ohýbanie môže oslabiť tyč.
- Dbajte na to, aby boli vrták a kohútiková objímka nastavené na požadovanú hĺbku a aby západka zapadla na miesto, čo zabráni pohybu objímky.
- Aby sa dosiahla správna hĺbka vrtania, musí sa vrtať cez okcipitálnu svorku.
- Pri meraní buďte opatrní, aby ste nezasunuli hĺbkomer za okraj kosti.
- Aby sa dosiahla správna hĺbka poklepania, musí sa poklepávať cez okcipitálnu svorku.
- Poklepanie na skrutky by sa malo vykonávať u všetkých okcipitálnych skrutiek.

### Okcipito-cervikálna fixácia s okcipitálnymi tyčami

- Opakované alebo spätné ohýbanie môže oslabiť tyč.
- Aby sa dosiahla správna hĺbka vrtania, musí sa vrtať cez okcipitálnu tyč.
- Pri meraní buďte opatrní, aby ste nezasunuli hĺbkomer za okraj kosti.
- Aby sa dosiahla správna hĺbka poklepania, musí sa poklepávať cez okcipitálnu tyč.
- Poklepaním na skrutky by sa mali vykonávať u všetkých skrutiek.

Použitie OC-konektora s vrchným plnením s okcipitálnou platničkou

- Najväčšia kraniálna zaistovacia skrutka sa musí vymeniť za zaistovacia skrutku pre priečne konektory.
- Opakované alebo spätné ohýbanie môže oslabiť OC-konektor.
- Ohnutie časti tyče príliš blízko k časti slučky môže viesť k poškodeniu priečhodky/slučky.
- Uistite sa, že tyč sa mierne rozťahne okolo konca platničky.

Použitie OC-konektora s vrchným plnením s okcipitálnymi svorkami

- Najväčšia kraniálna zaistovacia skrutka sa musí vymeniť za zaistovacia skrutku pre priečne konektory.
- Opakované alebo spätné ohýbanie môže oslabiť OC-konektor.
- Ohnutie časti tyče príliš blízko k časti slučky môže viesť k poškodeniu priečhodky/slučky.
- Uistite sa, že zaistovacia skrutka pre priečny konektor úplne zamknutá pomocou skrutkovača Stardrive a rukoväte s obmedzovačom krútiaceho momentu, 2,0 Nm.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Systém SYNAPSE je kompatibilný so systémom OC FUSION pre zadné okcipito-krčné fixácie. Systém SYNAPSE používa tyče s priemerom 3,5 mm a 4,0 mm, ktoré sú určené na to, aby bolo možné vzájomne zameniť komponenty zo systému OC FUSION. To umožňuje zostaviť konštrukciu, ktorá siaha od záhlavia k spodnej časti chrbtice pomocou systému OC FUSION.

Systém SYNAPSE pozostáva zo sady implantátov vrátane tyčí, skrutiek, háčikov, priečných konektorov, matíc, paralelných konektorov a priečných lišt.

Keď používate priečne tyče, paralelné konektory zaručujú použitie zodpovedajúceho priemeru s príslušnými implantátmi.

V nasledujúcej tabuľke nájdete informácie o kompatibilitě pre systém SYNAPSE a OC Fusion.

Systém SYNAPSE	3,5 mm systém tyčí	4,0 mm systém tyčí
Spájacie tyče	Ø 3,5 mm/Ø 4,0 mm	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
Polyaxiálne skrutky	Ø 4,0 mm/Ø 6,0 mm	X
	Ø 3,5 mm mrežovité skrutky	X
	Ø 4,0 mm mrežovité skrutky	X
	Ø 4,5 mm mrežovité skrutky	X
Háčiky	Ø 3,5 mm skrutky na kôru hriadeľa	X
	Háčiky na postranné vkladanie lamiel	X
Priečne konektory	Háčiky na vrchné vkladanie lamiel	X
	Plnenie hlavy ku hlave	X
	Tyč k tyči	X

Systém OC FUSION obsahuje súpravu implantátov vrátane okcipitálnych platničiek, skrutiek, svoriek, tyčí a konektorov. Systém OC FUSION sa môže používať so systémami zadných závitových tyčí. Uistite sa, že tieto pomôcky sa používajú s príslušným priemerom tyče.

Systém SYNAPSE a systém OC FUSION sú určené na použitie s príslušnými nástrojmi.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

## Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému SYNAPSE a OC FUSION je podmienečné v prostredí MRI. Pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- Priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 1,8 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát SYNAPSE a OC FUSION spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,7 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 1,8 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky SYNAPSE a OC FUSION.

### Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Nesterilná pomôcka:

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

### Odstránenie implantátu

Systém OC FUSION

– Všetky implantáty OC FUSION možno odstrániť pomocou skrutkovača T15 Stardrive.

Informácie o odstránení implantátov SYNAPSE nájdete nižšie.

Systém SYNAPSE

Ak sa musí implantát SYNAPSE odstrániť, odporúča sa nasledujúca technika.

- Všetky implantáty SYNAPSE možno odstrániť pomocou skrutkovača T15 Stardrive.
- Priečne konektory tiež vyžadujú, aby sa na demontáž použili krimpovacie kliešte.
- Odstránenie priečných konektorov medzi hlavami navyše vyžaduje použitie šesťhranného skrutkovača veľkosti  $\varnothing$  7,5 mm.

Poznámka: Polyaxiálne skrutky SYNAPSE sa môžu tiež odstrániť priečnym kľbovým hriadeľom šesťhranného skrutkovača.

Odstránenie priečných konektorov pre pripojenie hlavy k hlave

- Ak je to potrebné, zaistite priečny konektor pomocou pridržných klieští.
- Odblokujte priečny konektor pomocou krimpovacích klieští.
- Uistite sa, že sa zlatá špička nástroja dotýka modrej časti priečného konektora.
- Odstráňte všetky matice krytu pomocou šesťhranného skrutkovača.

Poznámka: V prípade potreby je možné použiť hriadeľ skrutkovača Stardrive ako spätný krútiaci moment.

- Pomocou odstraňovača implantátu s horným plnením sa priblížte k priečnému konektoru z bočnej strany, kým vidlicový otvor nesedí tesne pod slučkou priečného konektora.
- Časť vnútorného hriadeľa by sa mala dotýkať horného povrchu zaisťovacej skrutky.
- Pomaly otáčajte hornou rukoväťou, aby sa hriadeľ navliekol na zaisťovaciu skrutku.
- Pokračujte v otáčaní pomaly, kým sa implantát neodstráni.
- Zopakujte na druhej strane.

Odstránenie priečných konektorov na pripojenie hlavy k hlave

- Pomocou krimpovacích klieští uvoľnite konektory priechodky.
- Dbajte na to, aby zlatý koniec nástroja smeroval bočne.
- Pomocou pridržiavacích klieští na pridržanie priečného konektora odskrutkujte nastavovaciu skrutku pomocou skrutkovača Stardrive a rukoväť.
- Ak je to potrebné, zasuňte tyč do háčika, aby ste sa dostali k druhej nastavovacej skrutke.

### Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdier na opakované použitie sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

### Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

CE  
0123



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

Návod na použitie:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)