
Navodila za uporabo

Sistem SYNAPSE™ in sistem OC FUSION

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Vsi izdelki morda trenutno niso na voljo na vseh tržiščih.

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki je dodana številki sterilnih izdelkov.

Navodila za uporabo

Sistem SYNAPSE™ in sistem OC FUSION

Sistem SYNAPSE je sistem za posteriorno cervikalno fiksacijo. Sistem SYNAPSE sestavlja komplet vsadkov, vključno s palicami, vijaki, kavliji, prečnimi spojniki, maticami, paralelnimi spojniki in prečkami.

Sistem SYNAPSE je združljiv s sistemom OC FUSION za posteriorne okcipitalno-cervikalne fiksacije.

Sistem OC FUSION vključuje komplet vsadkov, vključno z okcipitalnimi ploščicami, okcipitalnimi vijaki, okcipitalnimi sponkami, palicami za zatilje in okcipitalno-cervikalnimi spojniki. Sistem OC FUSION se lahko uporablja s posteriornimi sistemi vijakov in palic.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Poskrbite, da boste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan, 6 % aluminij, 7 % niobij) v skladu z ISO 5832-11
Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) v skladu z ISO 5832-2

Predvidena uporaba

Sistem SYNAPSE je namenjen za posteriorno stabilizacijo cervikalnega in zgornjega torakalnega dela hrbtenice kot pomoč za fuzijo pri bolnikih z zrelim okostjem.

Sistem OC FUSION je v kombinaciji s posteriornim sistemom vijakov in palic namenjen za zagotavljanje stabilizacije okcipitalno-cervikalnega spoja in cervikalnega/zgornjega torakalnega dela hrbtenice (zatilje-T3).

Indikacije

- Travmatske frakture hrbtenice in/ali travmatske dislokacije
- Nestabilnost ali deformacija
- Tumorji cervikalnega/zgornjega torakalnega dela hrbtenice
- Degenerativna bolezen hrbtenice

Kontraindikacije

- Spinalna razgradnja z izgubo ventralne podpore (ki jo povzročijo tumorji, zlomi in okužbe) povzroči veliko nestabilnost vratne in zgornje prsne hrbtenice. V takih primerih ne zadostuje stabilizacija s sistemom SYNAPSE/OC FUSION. Nujno potrebna je dodatna prednja stabilizacija.
- Huda osteoporoza

Ciljna skupina bolnikov

Sistema SYNAPSE in OC FUSION sta namenjena za uporabo pri bolnikih z zrelim okostjem. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporabljajo, se mora zavedati, da ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Poskrbite, da boste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

Pričakovane klinične koristi

Če se sistem SYNAPSE uporablja skladno z njegovim namenom, navodili za uporabo in oznakami pripomočka, po odstranitvi medvretenčne ploščice zagotavlja posteriorno stabilizacijo cervikalnega in zgornjega torakalnega dela hrbtenice kot dodatna pomoč pri fuziji, kar naj bi po pričakovanih olajšalo bolečino v vratu in/ali roki in preprečevalo nadaljnje slabšanje nevrološke funkcije.

Če se sistem OC FUSION uporablja skladno z njegovim namenom, navodili za uporabo in oznakami pripomočka, se pričakuje, da po odstranitvi medvretenčne ploščice zagotavlja posteriorno stabilizacijo okcipitalno-cervikalnega spoja kot dodatna pomoč pri fuziji, kar naj bi po pričakovanih olajšalo bolečino v vratu in/ali roki, ki jo povzročajo degenerativna stanja hrbtenice.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značilnosti delovanja pripomočka

Sistem SYNAPSE je sistem za posteriorno cervikalno fiksacijo, zasnovan za zagotavljanje stabilnosti kot dodatna pomoč pri fuziji.

Sistem OC FUSION je sistem za posteriorno cervikalno fiksacijo, zasnovan za zagotavljanje stabilnosti kot dodatna pomoč pri fuziji.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, delno ali popolno paralizo, smrt, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarino hrbtenjače, zrahljanje, zlom ali druge okvare pripomočka, vretenčno angulacijo.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

 Če je ovojina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabljajte, če je ovojina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi na enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da sistema SYNAPSE in OC FUSION vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepe.

Sistem SYNAPSE

Bolnika na operacijsko mizo namestite tako, da leži na trebuhu, njegova glava pa naj bo dobro stabilizirana.

- Vedno bodite previdni pri nameščanju bolnika, saj lahko prisilna fiziološka poravnava povzroči nadaljnje nevrološke poškodbe.
- Potrdite vstopno točko vijaka, usmerjenost in globino.
- Prepričajte se, da je tulec za vrtnanje in vrezovanje nastavljen na željeno globino in da je zapah aktiviran, kar preprečuje, da bi se tulec premaknil.
- Vrtajte po korakih, dokler ne dosežete zelene globine. Potrdite vstopno točko vijaka, usmerjenost in globino.
- Večkratno upogibanje ali upogibanje v drugo smer lahko palico oslabi.
- Če nameravate vstaviti prečni spojnik za povezavo od glave do glave, morate uporabiti zaklepni vijak za prečne spojnike in matico s kapico velikosti 7,5 mm.
- Prepričajte se, da jedkani pas na prečnem spojniku med vsaditvijo ni viden. Če je ta pas viden, je spojnik preveč raztegnjen. Uporabite naslednjo večjo velikost.
- Prečnega spojnika ne upogibajte.
- Več kot eno zaklepanje lahko oslabi prečni spojnik.

Sistem OC FUSION

Bolnika na operacijsko mizo namestite tako, da leži na trebuhu, njegova glava pa naj bo dobro stabilizirana.

Okcipitalno-cervikalna fiksacija z okcipitalno ploščico

- Zelo močno upogibanje nad režo za premikanje telesa za pritrditev palice omeji razpon medialne/lateralne nastavitve v telesu za pritrditev palice.
- Skrajno upogibanje nad odprtini za vijake omeji možnost pravilne vstavitve vijaka.
- Ne poskušajte upogibati v drugo smer.
- Prepričajte se, da je tulec za vrtnanje in vrezovanje nastavljen na željeno globino in da je zapah aktiviran, kar preprečuje, da bi se tulec premaknil.
- Vrtanje morate izvesti skozi okcipitalno ploščico, da zagotovite ustrezno globino vrtnanja.
- Pri določanju dolžine vijaka bodite previdni, da ne vstavite merilnika globine naprej od roba kosti.
- Vrezovanje je treba izvesti skozi okcipitalno ploščico, da zagotovite pravilno globino vrezovanja.
- Vrezovanje za vijake je treba izvesti za vse okcipitalne vijake.
- Večkratno upogibanje ali upogibanje v drugo smer lahko palico oslabi.

Okcipitalno-cervikalna fiksacija z okcipitalnimi sponkami

- Večkratno upogibanje ali upogibanje v drugo smer lahko palico oslabi.
- Prepričajte se, da je tulec za vrtnanje in vrezovanje nastavljen na željeno globino in da je zapah aktiviran, kar preprečuje, da bi se tulec premaknil.
- Vrtanje je treba izvesti skozi okcipitalno sponko, da zagotovite pravilno globino vrtnanja.
- Pri merjenju bodite previdni, da ne vstavite merilnika globine preko roba kosti.
- Vrezovanje je treba izvesti skozi okcipitalno sponko, da zagotovite pravilno globino vrezovanja.
- Vrezovanje za vijake je treba izvesti za vse okcipitalne vijake.

Okcipitalno-cervikalna fiksacija z okcipitalnimi palicami

- Večkratno upogibanje ali upogibanje v drugo smer lahko palico oslabi.
- Vrtanje je treba izvesti skozi okcipitalno palico, da zagotovite pravilno globino vrtnanja.
- Pri merjenju bodite previdni, da ne vstavite merilnika globine preko roba kosti.
- Vrezovanje je treba izvesti skozi okcipitalno palico, da zagotovite pravilno globino vrezovanja.
- Vrezovanje za vijake je treba izvesti za vse vijake.

Uporaba zgornjega polnjenja okcipitalno-cervikalnega spojnika z okcipitalno ploščico

- Najbolj lobanjski zaklepni vijak je treba zamenjati z zaklepnim vijakom za prečne spojnike.
- Večkratno upogibanje ali upogibanje v drugo smer lahko oslabi okcipitalno-cervikalni spojnik.
- Upogibanje dela za palico preblizu dela z zanko lahko povzroči poškodbe puše/zanke.
- Prepričajte se, da sega palica nekoliko čez konec ploščice.

Uporaba zgornjega polnjenja okcipitalno-cervikalnega spojnika z okcipitalnimi sponkami

- Najbolj lobanjski zaklepni vijak je treba zamenjati z zaklepnim vijakom za prečne spojnike.

- Večkratno upogibanje ali upogibanje v drugo smer lahko oslabi okcipitalno-cervikalni spojnik.
- Upogibanje dela za palico preblizu dela z zanko lahko povzroči poškodbe puše/zanke.
- Prepričajte se, da je zaklepni vijak za prečni spojnik popolnoma zaklenjen tako, da uporabite gred izvijača Stardrive in ročaj z omejevalnikom navora, 2,0 Nm.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Sistem SYNAPSE je združljiv s sistemom OC FUSION za posteriorne okcipitalno-cervikalne fiksacije. Sistem SYNAPSE uporablja 3,5-mm in 4,0-mm palice, ki so zasnovane tako, da omogočajo izmenjavo komponent iz sistema OC FUSION. Tako lahko z uporabo sistema OC FUSION sklop sega od zatilja do spodnjega dela hrbtenice.

Sistem SYNAPSE sestavlja komplet vsadkov, vključno s palicami, vijaki, kavljji, prečnimi spojniki, maticami, paralelnimi spojniki in prečkami.

Pri uporabi prečk vzporedni spojniki zagotovijo, da so ustrezni vsadki ujemajočega se premera.

V spodnji tabeli so navedene informacije o združljivosti za sistema SYNAPSE in OC FUSION.

Sistem SYNAPSE	3,5 Sistem palic	4,0 Sistem palic
Povezovalne palice \varnothing 3,5 mm/ \varnothing 4,0 mm	X	X
\varnothing 3,5 mm/ \varnothing 5,0 mm	X	
\varnothing 3,5 mm/ \varnothing 5,5 mm	X	
\varnothing 3,5 mm/ \varnothing 6,0 mm	X	
\varnothing 4,0 mm/ \varnothing 5,0 mm		X
\varnothing 4,0 mm/ \varnothing 5,5 mm		X
\varnothing 4,0 mm/ \varnothing 6,0 mm		X
Poliaksialni vijaki		
\varnothing 3,5-mm vijaki za spongiozno kostnino	X	X
\varnothing 4,0-mm vijaki za spongiozno kostnino	X	X
\varnothing 4,5-mm vijaki za spongiozno kostnino	X	X
\varnothing 3,5-mm kortikalni gredni vijaki	X	X
Kavljji		
Kavljji za lamino s stranskim polnjenjem	X	
Kavljji za lamino z zgornjim polnjenjem	X	X
Prečni spojniki		
Polnjenje od glave do glave	X	X
Od palice do palice	X	X

Sistem OC FUSION vključuje komplet vsadkov, vključno z okcipitalnimi ploščicami, okcipitalnimi vijaki, okcipitalnimi sponkami, palicami za zatilje in okcipitalno-cervikalnimi spojniki. Sistem OC FUSION se lahko uporablja s posteriornimi sistemi vijakov in palic. Prepričajte se, da se ti pripomočki uporabljajo z ustreznim premerom palic.

Sistem SYNAPSE in sistem OC FUSION sta namenjena za uporabo s povezanimi instrumenti.

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistemov SYNAPSE in OC FUSION pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 1,8 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema SYNAPSE in OC FUSION povzroči povišanje temperature za največ 5,7 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,8 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skeniranjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema SYNAPSE in OC FUSION ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so dobavljeni sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnjini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnjina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Nesterilen pripomoček:

Izdelki družbe Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnjino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Odstranitev vsadka

Sistem OC FUSION

- Vse vsadke OC FUSION lahko odstranite z izvijačem T15 Stardrive.
- Za odstranitev vsadkov SYNAPSE glejte spodaj.

Sistem SYNAPSE

Kadar je indicirano, se za odstranitev vsadka SYNAPSE priporoča spodnja tehnika.

- Vse vsadke SYNAPSE lahko odstranite z izvijačem T15 Stardrive.
- Prečni spojniki zahtevajo tudi, da se za odstranitev uporabi zatezalnik.
- Poleg tega je za odstranitev prečnih spojnikov od glave do glave treba uporabiti šestorobni izvijač \varnothing 7,5 mm.

Opomba: Poliaksialne vijake SYNAPSE je mogoče odstraniti tudi s šestorobnim izvijačem z navzkrižnimi zatiči.

Odstranjevanje prečnih spojnikov za povezavo od glave do glave

- Če je potrebno, morate prečni spojnik fiksirati s kleščami za zadržanje.
- Sprostite prečni spojnik z zatezalnikom.
- Prepričajte se, da se zlata konica instrumenta dotika modrega dela prečnega spojnika.
- Odstranite vse matice s kapico s šestorobnim izvijačem.

Opomba: Po potrebi se lahko za nasprotni navor uporabi gred izvijača Stardrive.

- Z odstranjevalcem vsadka z zgornjim polnjenjem se približajte prečnemu spojniku z lateralne strani, dokler viličasta odprtina ni tik pod zanko prečnega spojnika.
- Notranji del gredi se mora dotakniti zgornje površine zaklepnega vijaka.
- Počasi obračajte zgornji ročaj, da gred navijete dol na zaklepni vijak.
- Nadaljujte s počasnim obračanjem, dokler ne odstranite vsadka.
- Ponovite na drugi strani.

Odstranjevanje prečnega spojnika za povezavo od palice do palice

- Odklenite obe povezavi puš z zatezalnikom.
- Prepričajte se, da zlata konica instrumenta gleda lateralno.
- S kleščami za zadržanje držite prečni spojnik in z izvijačem Stardrive ter ročajem odvijte nastavitveni vijak.
- Potisnite palico v kavljju, če je to potrebno za dostop do drugega nastavitvenega vijaka.

Klinična obdelava pripomočka

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com