
Bruksanvisning

SYNAPSE™-system och OC FUSION-system

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för tillfället inte tillgängliga på alla marknader.

Produkter som är tillgängliga både icke-steriliserade och steriliserade åtskiljs genom suffixet "S" som läggs till artikelnumret för steriliserade produkter.

Bruksanvisning

SYNAPSE™-system och OC FUSION-system

SYNAPSE-systemet är ett posterioert cervikalt fixationssystem. SYNAPSE-systemet består av en uppsättning implantat, inklusive stag, skruvar, krokar, tvärkopplingar, muttrar, parallellkopplingar och tvärstag.

SYNAPSE-systemet är kompatibelt med OC FUSION-systemet för posteriora occipitocervikala fixeringar.

OC FUSION-systemet inkluderar en uppsättning implantat, inklusive occipitalplattor, occipitalskruvar, occipitalklämmor, occiputstag och OC-kontakter. OC FUSION-systemet kan användas med posteriora skruvstagsystem.

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i tillämpligt kirurgiskt ingrepp.

Material

Titanlegering: TAN (titan – 6 %, aluminium – 7 % niobium) enligt ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommersiellt ren titan) enligt ISO 5832-2

Avsedd användning

SYNAPSE-systemet är avsett för posterior stabilisering av den cervikala ryggraden och övre bröstkotpelaren som ett komplement till fusion hos skelettmogna patienter.

OC FUSION-systemet i kombination med ett posterioert skruvstagsystem är avsett att stabilisera den occipitocervikala korsningen och halskotpelaren/den övre bröstkotpelare (Occiput-T3).

Indikationer

- Traumatiska ryggradsfrakturer och/eller traumatiska luxationer
- Instabilitet eller deformitet
- Tumörer i halskot-/bröstkotpelaren
- Degenerativ ryggradssjukdom

Kontraindikationer

- Spinal destruktion tillsammans med en förlust av ventralt stöd (orsakad av tumörer, frakturer och infektioner) resulterar i omfattande instabilitet i halskotpelaren och övre bröstkotpelaren. I det här fallet är stabilisering med SYNAPS/OC FUSION-systemet inte tillräckligt. Ytterligare främre stabilisering är avgörande.
- Svår osteoporos.

Patientmålgrupp

SYNAPSE- och OC FUSION-systemen är avsedda för användning hos skelettmogna patienter. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt den rekommenderade kirurgiska proceduren. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och som är bekanta med de produktspecifika kirurgiska procedurerna.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet med ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, operationssalspersonal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten bör vara fullständigt medveten om att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i tillämpligt kirurgiskt ingrepp.

Förväntad klinisk nytta

När SYNAPSE-systemet används som avsett och enligt instruktionerna för användning och märkning tillhandahåller enheten en posterior stabilisering av halskotpelaren och den övre bröstkotpelaren som ett komplement till fusion, vilket förväntas lindra smärta i nacke och/eller arm och förhindra ytterligare försämring av den neurologiska funktionen.

När OC FUSION-systemet används som avsett och enligt instruktionerna för användning och märkning förväntas enheten tillhandahålla stabilisering av den occipitocervikala korsningen och halskotpelaren/den övre bröstkotpelaren som ett komplement till fusion, vilket förväntas lindra smärta i nacke och/eller arm och förhindra ytterligare försämring av den neurologiska funktionen.

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktprestanda och -egenskaper

SYNAPSE-systemet är ett posterioert cervikalt fixeringssystem som är utformat för att ge stabilitet som komplement till fusion.

OC FUSION-systemet är ett posterioert cervikalt fixeringssystem som är utformat för att ge stabilitet som komplement till fusion.

Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar. Möjliga biverkningar kan innefatta: problem från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nervskada och vasculär skada, delvis eller total förlamning, död, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symtom förknippade med implantat eller komponenter, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, kronisk smärta, skador på intilliggande ben, diskar, organ eller andra mjukvävnader, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska, ryggmärgskompression och/eller kontusion, enheten lossnar, går sönder eller fungerar inte, vertebral vinkling.

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila enheterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enstaka patient under ett enda ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser, får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att SYNAPSE-systemet och OC FUSION-systemet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi, är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och som är bekanta med de produktspecifika kirurgiska procedurerna.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

SYNAPSE-system

Patienten ska placeras på operationsbordet i liggande läge med patientens huvud säkert immobiliserat.

- Var alltid försiktig när du placerar patienten, eftersom forcerad fysiologisk inriktning kan orsaka ytterligare neurologiska skador.
- Bekräfta skruvningängspunkten, dess inriktning och djup.
- Se till att borsten och gänghylsan har ställts in på önskat djup och att spärren är inkopplad, vilket förhindrar att hylsan rör sig.
- Utför borring i steg tills önskat djup har uppnåtts. Bekräfta skruvningängspunkten, dess inriktning och djup.
- Upprepad eller omvänd böjning kan försvaga staget.
- Om du har för avsikt att föra in en tvärkoppling för huvud-till-huvud-anslutning måste låsskruven för tvärkopplingar och kapselmutter 7,5 mm användas.
- Se till att det etsade bandet på den tvärgående kopplingsaxeln inte syns vid implantering. Om detta band syns är kopplingen överutvidgad. Använd nästa större storlek.
- Böj inte tvärkopplingen.
- Låsning mer än en gång kan försvaga tvärkopplingen.

OC FUSION-system

Patienten ska placeras på operationsbordet i liggande läge med patientens huvud säkert immobiliserat.

Occipitocervikal fixering med occipitalplatta

- Extrem böjning över stagfäst kroppens körspar begränsar mängden medial/lateral justering i stagfäst kroppen.
- Extrem böjning över skruvhålen begränsar möjligheten att sätta in skruven ordentligt.
- Man bör inte utföra en omvänd böjning av plattorna.
- Se till att borsten och gänghylsan har ställts in på önskat djup och att spärren är inkopplad, vilket förhindrar att hylsan rör sig.
- Borring måste ske genom occipitalplattan för att säkerställa korrekt borrdjup.
- Var försiktig vid bestämning av skruvlängden så att du inte för in djupmätaren utanför benkanten.
- Tappning måste utföras genom occipitalplattan för att säkerställa att korrekt tappdjup uppnås.
- Tappning av skruvarna ska utföras för alla occipitala skruvar.
- Upprepad eller omvänd böjning kan försvaga staget.

Occipitocervikal fixering med occipitalklämmor

- Upprepad eller omvänd böjning kan försvaga staget.
- Se till att borsten och gänghylsan har ställts in på önskat djup och att spärren är inkopplad, vilket förhindrar att hylsan rör sig.
- Borring måste utföras genom occipitalklämman för att säkerställa att korrekt tappdjup uppnås.
- Var försiktig vid mätningen så att du inte för in djupmätaren utanför benkanten.
- Tappning måste utföras genom occipitalklämman för att säkerställa att korrekt tappdjup uppnås.
- Tappning av skruvarna ska utföras för alla occipitala skruvar.

Occipitocervikal fixering med occiputstag

- Upprepad eller omvänd böjning kan försvaga staget.
- Borring måste utföras genom occiputstaget för att säkerställa att korrekt tappdjup uppnås.
- Var försiktig vid mätningen så att du inte för in djupmätaren utanför benkanten.
- Tappning måste utföras genom occiputstaget för att säkerställa att korrekt tappdjup uppnås.
- Tappning av skruvarna ska utföras för alla skruvar.

Användning av OC-kontakttoppbelastning med occipitalplatta

- Den mest kranieala låsskruven måste bytas ut mot en låsskruv för tvärkopplingar.
- Upprepad eller omvänd böjning kan försvaga OC-kontakten.
- Böjning av stagdelen för nära ögla kan resultera i skada på bussning/ögla.
- Se till att staget sträcker sig något förbi plattans ände.

Användning av OC-kontakttoppbelastning med occipitalklämmor

- Den mest kranieala låsskruven måste bytas ut mot en låsskruv för tvärkopplingar.
- Upprepad eller omvänd böjning kan försvaga OC-kontakten.
- Böjning av stagdelen för nära ögla kan resultera i skada på bussning/ögla.
- Se till att låsskruven för tvärkopplingen är helt låst genom att använda skruvmejselskafet Stardrive och handtaget med vridmomentbegränsare, 2,0 Nm.

Kombination av medicintekniska enheter

SYNAPSE-systemet är kompatibelt med OC FUSION-systemet för posteriora occipitocervikala fixeringar. SYNAPSE-systemet använder 3,5 mm och 4,0 mm stag, utformade för att tillåta att komponenter från OC FUSION-systemet används. Detta gör det möjligt för konstruktionen att sträcka sig från occiput till den nedre ryggraden med hjälp av OC FUSION-systemet.

SYNAPSE-systemet består av en uppsättning implantat, inklusive stag, skruvar, krok, tvärkopplingar, muttrar, parallellkopplingar och tvärstag.

Vid användning av tvärstag säkerställer parallella kontakter att överensstämmande diameter används med motsvarande implantat.

Tabellen nedan innehåller kompatibilitetsinformation för SYNAPSE och OC Fusion-system.

SYNAPSE-system		Stagsystem	Stagsystem
		3.5	4.0
Förbindelsestag	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
Polyaxiella skruvar	Ø 4,0 mm/Ø 6,0 mm		X
	Ø 3,5 mm-skrivar för spongiöst ben	X	X
	Ø 4,0 mm-skrivar för spongiöst ben	X	X
	Ø 4,5 mm-skrivar för spongiöst ben	X	X
Hakar	Ø 3,5 mm-skaftskruvar för cortex	X	X
	Sidoladdade laminahakar	X	
Tvärkopplingar	Toppladdade laminahakar	X	X
	Huvud-till-huvudladdning	X	X
	Stag till stag	X	X

OC FUSION-systemet inkluderar en uppsättning implantat, inklusive occipitalplattor, occipitalskruvar, occipitalklämmor, occiputstag och OC-kontakter. OC FUSION-systemet kan användas med posteriora skruvstagsystem. Se till att dessa produkter används med lämplig stagdiameter.

SYNAPSE-systemet och OC FUSION-systemet är avsedda att användas med tillhörande instrument.

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorlig:

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario har visat att implantaten i SYNAPSE och OC FUSION-systemen är säkra under vissa förhållanden vid MR. De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå för hela kroppen (SAR) på 1,8 W/kg under 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger SYNAPSE och OC FUSION-implantaten upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5,7 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsnivå för hela kroppen (SAR) på 1,8 W/kg, enligt bedömning med kalorimetri under 15 minuters MR-skanning i en 1,5 T eller 3,0 T MR-skanner.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrans om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära SYNAPSE och OC FUSION-enhetens position.

Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Enheterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut produkterna ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara de sterila enheterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad.

Icke-steriliserad produkt:

Produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Avlägsna hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Avlägsnande av implantat

OC FUSION-system

– Alla OC FUSION-implantat kan avlägsnas med en T15 Stardrive-skruvmejsel.
För avlägsnande av SYNAPSE-implantat, se nedan.

SYNAPSE-system

Om ett SYNAPSE-implantat måste tas bort rekommenderas följande teknik.

- Alla SYNAPSE-implantat kan avlägsnas med en T15 Stardrive-skruvmejsel.
- Vid borttagning av tvärkopplingarna krävs också att crimpert används.
- Dessutom kräver borttagning av tvärkopplingarna för huvud-till-huvud att sexkantsskruvmejseln \varnothing 7,5 mm används.

Obs! SYNAPSE polyaxiella skruvar kan också avlägsnas med det korsstiftade sexkantiga skruvmejselskaftet.

Borttagning av tvärkopplingar för huvud-till huvud-anslutning

- Säkra tvärkopplingen med hjälp av hållartången vid behov.
- Lås upp tvärkopplingen med hjälp av crimpert.
- Se till att instrumentets guldspets vidrör den blå delen av tvärkopplingen.
- Avlägsna alla kapselmuttrar med hjälp av sexkantsskruvmejseln.

Obs! Vid behov kan skruvmejselskaftet Stardrive användas som ett motmoment.

- Använd den toppladdade implantatborttagaren och närma dig tvärkopplingen från den laterala sidan tills den grenade öppningen befinner sig precis under öglan på tvärkopplingen.
- Innerskaftet ska ha kontakta med den övre ytan på låsskruven.
- Vrid sakta det övre handtaget för att gånga skaftet nedåt på låsskruven.
- Fortsätt att vrida långsamt tills implantatet har avlägsnats.
- Upprepa på den andra sidan.

Borttagning av tvärkoppling för stag-till-stag-anslutning.

- Lås upp båda bussningskopplingarna med crimpert.
- Se till att instrumentets guldspets är vänd lateralt.
- Använd hållartången för att hålla tvärkopplingen och använd Stardrive-skruvmejseln och handtaget för att skruva loss ställkruven.
- Skjut staget inuti kroken vid behov för att komma åt den andra ställkruven.

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor ges i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär "Demontering av instrument med flera delar" kan laddas ner från webbplatsen.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser, får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com