
Käyttöohjeet SYNAPSE™-järjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu
jakeluun Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

SYNAPSE™-järjestelmä

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Materiaali:	Standardi:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kaupallisesti puhdas titaani (CPT)	ISO 5832-2

Käyttötarkoitus

SYNAPSE-järjestelmä on edistysellinen instrumentti- ja implanttijärjestelmä, joka sisältää:

- Ylhäältä ladattavia vaihtuva-akselisia ruuveja
- Koukkuja
- Poikkitankoja
- Tankoja.

Se on suunniteltu kaularangan ja ylärintarangan posterioriseen stabilointiin. Implantit tuottavat potilaan anatomiasa esiintyvään variaatioon mukautumisen vaatiman joustavuuden.

Käyttöaiheet

Yläkaularangan ja takaraivo-kaula-alueen instabiliteetit:

- Nivelreuma
- Synnynnäiset epämuodostumat
- Posttraumaattiset tilat
- Kasvaimet
- Infektiot

Alakaula- ja ylärintarangan instabiliteetit:

- Posttraumaattiset tilat
- Kasvaimet
- Latrogeeniset instabiliteetit laminektomian ym. jälkeen

Degeneratiiviset ja kivuliaat posttraumaattiset tilat alakaula- ja ylärintarangassa.

Anterioriset kaulanikamien luudutukset, jotka edellyttävät posteriorista lisästabiloitinta.

Kontraindikaatiot

- Selkärangan destruktiivinen vaurio, johon liittyy ventraalisen tuen menetys (kasvainten, murtumien ja infektioiden aiheuttamana), johtaa kaularangan ja ylärintarangan huomattavaan instabiliteettiin. Tässä tapauksessa stabilointi pelkistään SYNAPSElla ei ole riittävä. Anteriorinen lisästabilointi on välttämätöntä.
- Vaikea osteoporoosi.

Mahdolliset riskit

Kuten kaikissa suuremmissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla:

Anestesiasta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvauriot, neurologiset häiriöt), tromboosi, embolia, infektio, liiallinen verenvuoto, lääkärin aiheuttamat hermo- ja verisuonivauriot, pehmytkudoksille aiheutuvat vauriot, kuten turpoaminen, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelimestön toimintahäiriöt, monimuotoinen alueellinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergia- ja yliherkkyyssreaktiot, implantin tai laitteistojen kohoumiin liittyvät sivuvaikutukset, luutumisen viivästyminen, luutumattomuus, jatkuva kipu, vauriot vieressä oleville luille (esim. painuminen), välilevyille (esim. vieressä olevan pinnan heikkeneminen) tai pehmytkudokselle, kovakalvon kuluminen tai selkäydinnesteen vuoto; selkäytimen puristuminen ja/tai ruhjevammat, siirteen osittainen siirtyminen paikaltaan, kulman muodostuminen nikamaan.


Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsitteleminen (esim. puhdistaminen tai uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, minkä seurauksena potilas voi vammautua, sairastua tai menehtyä.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoitoimet

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthesin esitteestä "Tärkeitä tietoja".

Varoitukset

On erittäin suositeltavaa, että SYNAPSEa implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnostiasta, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttötömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että SYNAPSE-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voi kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 1,8 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella SYNAPSE-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 5,7 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 1,8 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa SYNAPSE-laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysteriloitinta. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja steriloitiohjeita.

Laitteen käsittely/uudelleen käsittely

Implanttien käsittelyä ja kestokäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoamista ja purkamista koskevat ohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" voi ladata sivustolta <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com