
Gebruiksaanwijzing SYNAPSE™ systeem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

SYNAPSE™ systeem

Lees voorafgaand aan gebruik deze gebruiksaanwijzing, de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal

Materiaal:	Standaard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Commercieel zuiver titanium (CPTi)	ISO 5832-2

Beoogd gebruik

Het SYNAPSE systeem is een geavanceerde set van instrumenten en implantaten, zoals:

- Top-loading schroeven voor variabele as,
- Haken
- Transverse stangen
- Staven

Het is ontwikkeld voor posterieure stabilisatie van de cervicale wervelkolom en van de bovenste thoracale wervelkolom. De implantaten bieden de flexibiliteit die nodig is voor de verschillen in de anatomie van patiënten.

Indicaties

Instabiliteiten in de bovenste cervicale wervelkolom en in het occipitocervicale gebied:

- Reumatoïde artritis
- Congenitale afwijkingen
- Posttraumatische omstandigheden
- Tumoren
- Infecties

Instabiliteiten in de onderste cervicale wervelkolom en de bovenste thoracale wervelkolom:

- Posttraumatische omstandigheden
- Tumoren
- Latrogene instabiliteiten na laminectomie, enz.

Degeneratieve en pijnlijke posttraumatische condities in de onderste cervicale en bovenste thoracale wervelkolom.

Anterieure cervicale fusies waarvoor aanvullende posterieure stabilisatie nodig is.

Contra-indicaties

- Vernietiging van de wervelkolom in combinatie met verlies van ventrale ondersteuning (veroorzaakt door tumoren, fracturen en infecties) leidt tot ernstige instabiliteit van de cervicale wervelkolom en de bovenste thoracale wervelkolom. In dit geval is stabilisatie met SYNAPSE niet voldoende. Aanvullende anterieure stabilisatie is cruciaal.
- Ernstige osteoporose.

Mogelijke risico's

Zoals bij alle grote chirurgische procedures kunnen risico's, complicaties en bijwerkingen optreden. Hoewel vele mogelijke reacties kunnen optreden, zijn de volgende de meeste voorkomende reacties:

Problemen door anesthesie en patiëntpositionering (bijv. misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische afwijkingen etc.), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogene zenuw- en vaatletsel, beschadiging aan de weke delen, waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het spier- en skeletstelsel, Complex Regionaal Pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoeligheidsreacties, bijwerkingen die samenhangen met prominentie van een implantaat of instrument, malunion, non-union, aanhoudende pijn; beschadiging van nabijgelegen botten (zoals inzakking), disci (zoals degeneratie op het aangrenzende niveau) of weke delen, scheur in de dura of lekken van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg, gedeeltelijke verschuiving van het transplantaat en vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Sla implantaten in de originele beschermende verpakking op en verwijder deze niet uit de verpakking tot direct voorafgaand aan gebruik.

Controleer voorafgaand aan gebruik de verloopdatum van het product en controleer de steriele verpakking op beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Wegwerpinstrument

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik of opnieuw verwerken (zoals reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Tevens kan hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten risico op besmetting met zich mee brengen, door overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing biedt geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Waarschuwingen

Het wordt sterk aangeraden dat SYNAPSE alleen wordt geïmplanteed door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie moet worden uitgevoerd met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie goed wordt uitgevoerd.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties voortvloeiend uit onjuiste diagnose, onjuiste implantaatkeuze, onjuist gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van behandelingsmethoden of ontoereikende aseptis.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Magnetic Resonance-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat implantaten van het SYNAPSE-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie volledig lichaam (SAR) van 1,8 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het SYNAPSE-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,7 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 1,8 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het SYNAPSE-instrument ligt.

Behandeling voordat het instrument wordt gebruikt

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatie-wikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reiniging en sterilisatie in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" op.

Opnieuw/verwerken van het instrument

Gedetailleerde instructies voor het verwerken van implantaten en herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentbladen en -houders worden beschreven in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten, "Demonteren van instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan", kunnen worden gedownload van <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com