
Указания за употреба

Система за подмяна на вертебрално тяло SYNMESH™

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Система за подмяна на вертебрално тяло SYNMESHTM

Имплантите SYNMESH са изделия за подмяна на вертебралното тяло, предназначени за употреба в цервикалната, торакалната и лумбалната област на гръбнака. Тези импланти могат да се напълнят с материал от костен графт.

Имплантите SYNMESH могат да се въвеждат чрез преден, латерален или антеро-латерален достъп в зависимост от съответното гръбначно ниво. Кръглите импланти се състоят от изделия за корпектомия (мрежови клетки) и крайни пръстени (прилягане с натискане и с опция за заключващ винт), а продълговатите импланти се състоят от изделия за корпектомия (мрежови клетки), крайни пръстени (прилягане с натискане и с опция за заключващ винт) и стандартни пръстени. Заключващите винтове се използват за фиксиране на крайните пръстени (с опция за заключващ винт) и стандартните пръстени.

Имплантите SYNMESH се предлагат с различни отпечатъци и височини, което позволява сглобяването на импланта като спинална конструкция.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

495.341	495.371	495.396	495.427	495.465	495.488
495.342	495.372	495.397	495.428	495.466	495.489
495.343	495.373	495.398	495.429	495.467	495.490
495.344	495.374	495.399	495.430	495.468	495.491
495.346	495.376	495.401	495.433	495.469	495.601
495.347	495.377	495.402	495.434	495.471	495.602
495.348	495.378	495.403	495.435	495.472	495.603
495.349	495.379	495.405	495.436	495.473	495.604
495.351	495.381	495.406	495.441	495.474	495.605
495.352	495.382	495.407	495.442	495.475	495.611
495.353	495.384	495.410	495.443	495.476	495.612
495.354	495.385	495.411	495.444	495.477	495.613
495.355	495.386	495.412	495.445	495.478	495.614
495.356	495.387	495.413	495.446	495.479	495.615
495.357	495.388	495.414	495.447	495.481	495.621
495.361	495.389	495.415	495.451	495.482	495.622
495.362	495.391	495.416	495.455	495.483	495.623
495.363	495.392	495.421	495.461	495.484	495.624
495.364	495.393	495.422	495.462	495.485	04.817.448
495.365	495.394	495.423	495.463	495.486	
495.366	495.395	495.424	495.464	495.487	

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материали

Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

Предназначение

Имплантите SYNMESH са предназначени за употреба като изделия за подмяна на вертебрално тяло в цервикалната, торакалната и лумбалната област на гръбнака (C3-L5) при скелетно зрели пациенти.

В зависимост от патологията на пациента, имплантите SYNMESH могат да се използват за една, две или три съседни фузии на вертебрално ниво.

Имплантите SYNMESH трябва да се използват с допълваща вътрешна фиксация.

Показания

- Травматични фрактури с разрушаване на вертебралното тяло
- Подмяна на вертебрални тела вследствие на резекция на тумор

Противопоказания

- Лошо качество на костта, при което не може да се установи адекватна предна поддръжка
- Метастатично разрушаване на гръбнака на много нива
- Липса на незасегнати съседни сегменти
- Активна системна инфекция

Целева група пациенти

Имплантите SYNMESH са предназначени за употреба при скелетно зрели пациенти. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато имплантите SYNMESH се използват по предназначение и в съответствие с инструкциите за употреба и обозначаване, от тях се очаква да осигурят поддръжка или подобряване на функцията на пациента и/или облекчение на болката.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Работни характеристики на изделието

Имплантите SYNMESH са изделия за подмяна на вертебрално тяло, предназначени да осигуряват поддръжка на предната и средната част на гръбнака, когато се използват с допълваща фиксация.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; оток, абнормно нарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, органи, дискове или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; дислокация на материала на присадката или изделието; вертебрална ангулация.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се процедурира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва имплантът SYNAMESH да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.

Подготовка на крайните плочки/корпектомия

Извършете частична или пълна корпектомия в зависимост от патологията.

- Прекомерният тъканен дебридман и отстраняването на плътна кост могат да отслабят крайната плочка и следователно да увредят мястото на разполагане на импланта SYNAMESH, което потенциално може да доведе до слягане.

Срязване на мрежата

Ако е необходимо, използвайте режещия инструмент, за да скъсите мрежата до подходящата височина.

- Ако се използва краен пръстен със заключващ винт, мрежата трябва да се среже по хоризонталната част.

Прикрепване на първия краен пръстен

Прикрепване на желанния краен пръстен към мрежата

- Проверете дали крайните пръстени са правилно закрепени. Заклучващият винт може да се въведе правилно само през един отвор. Ако винтът е въведен в грешен отвор, между крайния пръстен и мрежата ще остане празнина. В този случай извадете винта и го закрепете в правилния отвор.

Дистрахиране на сегмента и въвеждане на импланта

- Когато използвате продълговати крайни пръстени, уверете се, че остриетата на форцепса за разширяване са подравнени със слотовете в крайните пръстени. Когато използвате кръгли мрежи, форцепсът за разширяване трябва да се отстрани преди имплантацията.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбинация от медицински изделия

Имплантите SYNAMESH се прилагат с използване на асоциирани инструменти SYNAMESH.

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на SYNAMESH са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 3 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът SYNAMESH ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,1 °C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 3 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в 1,5 Tesla и 3,0 Tesla ЯМР апарат.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до позицията на изделието SYNAMESH.

Обработка преди употреба на изделието

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Отстраняване на импланта

Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако даден имплант SYNAMESH трябва да се отстрани, се препоръчва описаната по-долу техника.

- Дистрахирайте засегнатия сегмент с помощта на форцепс за разширяване
- Прикрепете подходящия държач за импланта към импланта
- Отстранете импланта
- Отстранете форцепса за разширяване

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уеб сайта.

Изхвърляне

Всички импланти на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE
0123



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

Указания за употреба:
www.e-ifu.com