
Návod k použití

System náhrady těla obratle SYNMESH™

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

Ne všechny produkty jsou v současnosti k dispozici na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

System náhrady těla obratle SYN MESH™

Implantáty SYN MESH jsou prostředky náhrady těla obratlů určené k použití v cervikální, torakální a lumbální oblasti páteře. Tyto implantáty mohou být vyplněny materiálem pro kostní štěp.

Implantáty SYN MESH je možné zavést anteriorním, laterálním nebo anterolaterálním přístupem v závislosti na postižené úrovni páteře. Implantáty kulatého tvaru se skládají z korpektomických prostředků (síťových klíček), koncových kroužků („press-fit“ a s variantou se zajišťovacím šroubem) a implantáty podlouhlého tvaru se skládají z korpektomických prostředků (síťových klíček), koncových kroužků („press-fit“ a s variantou se zajišťovacím šroubem) a standardních kroužků. Zajišťovací šrouby se používají k upevnění koncových kroužků (s možností zajišťovacího šroubu) a standardních kroužků.

Implantáty SYN MESH jsou k dispozici v různých tvarech a výškách a umožňují sestavení implantátu jako páteřního konstrukturu.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

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	

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle ISO 5832-2

Účel použití

Implantáty SYN MESH jsou určeny k použití jako prostředky náhrady těla obratlů v cervikální, torakální a lumbální páteři (C3–L5) u pacientů s dozrálým skeletem. V závislosti na patologii pacienta lze implantáty SYN MESH použít k fúzi jedné, dvou či tří přilehlých úrovní obratlů.

Implantáty SYN MESH musí být použity s doplňkovou vnitřní fixací.

Indikace

- Traumatické zlomeniny s destrukcí těla obratle
- Náhrady těla obratlů v důsledku resekce nádoru

Kontraindikace

- Špatná kvalita kosti, ve které nelze stanovit dostatečnou anteriorní oporu
- Víceúrovňová metastázující destrukce páteře
- Absence netknutých sousedních segmentů
- Aktivní systémová infekce

Cílová skupina pacientů

Implantáty SYN MESH jsou určeny k používání u pacientů s dozrálým skeletem. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikací a kontraindikací a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávaný klinický přínos

Pokud se implantáty SYN MESH používají v souladu s určením a v souladu s návodem k použití a označením, očekává se od nich, že zajistí zachování nebo zlepšení funkčnosti pacienta a/nebo úlevu od bolesti.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Implantáty SYN MESH jsou prostředky náhrady těla obratlů určené k poskytnutí podpory anteriorního a středního páteřního sloupce při použití s doplňkovou fixací.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; funkční porucha pohybového aparátu; komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; zhojení ve špatném postavení, paklobu nebo opožděné spojení; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, orgánů, plotének nebo jiných měkkých tkání; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese a/nebo pohnožnění míchy; posunutí prostředku nebo materiálu štěpu; angulace obratle.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití pro jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantát SYNMESH implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Příprava koncových plošek / korpektomie

V závislosti na patologii proveďte částečnou nebo úplnou korpektomii.

- Nadměrný debridement tkáně a odstranění husté kosti může oslabit koncovou plošku, a tím zhoršit usazení implantátu SYNMESH, což může zapříčinit jeho sesedání.

Zastříhnete sítku

V případě potřeby použijte nůžky k seříznutí sítky na vhodnou výšku.

- Při použití koncového kroužku se zajišťovacím šroubem musí být síťka stříhána ve vodorovném směru.

Připevňte první koncový kroužek

Připevňte požadovaný koncový kroužek k síťce

- Zkontrolujte, zda jsou koncové kroužky správně zajištěny. Zajišťovací šroub lze správně zasunout pouze do jednoho otvoru. Je-li šroub zasunut do nesprávného otvoru, zůstane mezi koncovým kroužkem a sítkou mezera. V takovém případě šroub vyjměte a zajištěte jej ve správném otvoru.

Rozšířte segment a zaveďte implantát

- Při použití podlouhlých koncových kroužků dbejte na to, aby byly čepele roztahovacích kleští zarovnaný s drážkami v koncových kroužcích. Při použití kulatých sítěk musí být roztahovací kleště před implantací odstraněny.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Implantáty SYNMESH se aplikují pomocí příslušných nástrojů SYNMESH.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nenesou v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty SYNMESH jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 3 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát SYNMESH dosahuje zvýšení teploty nejvýše o 5,1 °C při maximálním celotělovém specifickém absorbovaném výkonu (SAR) 3 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance s intenzitou 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazení magnetickou rezonancí může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku SYNMESH.

Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Vyjmutí implantátu

Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí učinit chirurg a pacient společně a je nutné, aby při něm byl zvážen všeobecný zdravotní stav pacienta a potenciální riziko druhého chirurgického zákroku.

Pokud je nutné implantát SYNMESH odstranit, doporučuje se následující technika.

- Rozšířte postižený segment pomocí roztahovacích kleští
- Připojte implantát ke vhodnému držáku implantátu
- Vyjměte implantát
- Odstraňte roztahovací kleště

Klinická obnova prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, sít a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com