
Kasutusjuhend

Lülikeha asendussüsteem SYNMESH™

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõigil turgudel saadaval.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

Lülikeha asendussüsteem SYNEMESH™

Implantaadid SYNEMESH on lülikeha asendusseadmed, mis on disainitud kasutamiseks lülisamba kaela-, rinna- ja nimmeosas. Neid implantaate saab täita luusiiriku materjaliga.

Implantaate SYNEMESH saab sisestada anterioorsel, lateraalsel või anteriolateraalset lähemisiiril olenevalt sellest, milline lülisamba tasand hõlmatud on. Ümarad implantaadid koosnevad korpektoomiaseadmetest (võrksörestikud) ja otsarõngastest (vajutussovib ja lukustuskruviga valik) ning piklikud implantaadid koosnevad korpektoomiaseadmetest (võrksörestikud), otsarõngastest (vajutussovib ja lukustuskruviga valik) ja standardrõngastest. Lukustuskruidid kasutatakse otsarõngaste (lukustuskruviga valik) ja standardrõngaste fikseerimiseks.

Implantaadid SYNEMESH on saadaval erinevate jälgendite ja kõrgustega, mis võimaldab implantaati lülisambakonstruktsiona kokku panna.

Need kasutusjuhised sisaldavad teavet järgnevate toodete kohta.

| | | | | | |
|---------|---------|---------|---------|---------|------------|
| 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 | |

Oluline märkus meditsiinietõtjatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Titaan: TiCP (tehniliselt puhas titaan) standardi ISO 5832-2 järgi

Kasutusotstarve

Implantaadid SYNEMESH on kavandatud kasutamiseks lülikeha asendusseadmetena lülisamba kaela-, rinna- ja nimmeosas (C3-L5) väljaarenenud luustikuga patsientidel.

Olenevalt patsiendi patoloogiast saab implantaate SYNEMESH kasutada ühe, kahe või kolme külgnava lülisambataseme fusiooniks.

Implantaate SYNEMESH peab kasutama täiendava sisemise fikseerimisega.

Näidustused

- Traumaatilised murrud lülikeha hävimisega
- Lülikehade asendamine kasvaja resektiooni tõttu

Vastunäidustused

- Halb luu kvaliteet, mis ei võimalda saavutada adekvaatset anterioorset toetust
- Lülisamba mitmetasandiline metastaatiline hävimine
- Tervete naabersegmentide puudumine
- Aktiivne süsteemne infektsioon

Patsientide sihtrühm

Implantaadid SYNEMESH on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja tervise seisundit.

Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete kasutamise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui implantaate SYNEMESH kasutatakse otstarbepäraselt ning kasutusjuhiste ja pakendi märgistuse kohaselt, eeldatakse, et need tagavad patsiendi toimetuleku püsivuse või paranemise ning/või valu leevenemise.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel lingil (aktiveerimisel): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Toote toimivusnäitajad

Implantaadid SYNEMESH on lülikeha asendusseadmed, mis on disainitud lülisamba eesmise ja keskmise toetuse tagamiseks, kui neid kasutatakse lisafikseerimisega.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb kõrvalnähtude oht. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närv- ja veresoonekahjustus, turse, ebanormaalne haavade paranemine või patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS, ingl complex regional pain syndrome), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lödvenemine või paigast liikumine, luude väärkõkkukasvamine, mittekokkukasvamine või hilinenud kokkukasvamine, luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu, külgnava segmenti degeneratsioon, püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, külgnava luude, organite, diskide või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, implantaadi või siirdamismaterjali paigaltnihkumine, lülide angulatsioon.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte kasutada korduvalt

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordselt kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepeingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et implantaadi SYNMESH implanteeriksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lüülsambakirurgias kogunud ning tunnevad lüülsambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerima peab soovitava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Otsaplaatide/korpektoomia ettevalmistus

Olenevalt patoloogiast tehke osaline või täielik korpektoomia.

- Liigne kahjustunud kudede ja tihke luu eemaldamine võib otsaplaati nõrgestada ja halvendada seega implantaadi SYNMESH istuvust, põhjustades potentsiaalselt selle vajumist.

Võrgu lõikamine

Vajaduse korral kasutage võrgu kärpimiseks sobivale pikkusele lõikurit.

- Lukustuskruviga otsaplaadi kasutamisel peab võrku lõikama horisontaalselt.

Kinnitage esimene otsarõngas.

Kinnitage soovitatud otsarõngas võrgule.

- Kontrollige, et otsarõngad oleksid õigesti sulgunud. Lukustuskrui saab õigesti sisestada ainult läbi ühe augu. Kui kruvi sisestatakse valesse auku, jääb rõnga ja võrgu vahele tühimik. Sellisel juhul eemaldage kruvi ja kinnitage see õigesse auku.

Eraldage segment ja sisestage implantaat.

- Piklike otsarõngaste kasutamisel veenduge, et eraldamistangide terad oleksid samal joonel otsarõngastes paiknevate piludega. Ümarate võrkude kasutamisel tuleb eraldamistangid enne implanteerimist eemaldada.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete koos kasutamine

Implantaadid SYNMESH paigaldatakse sobivate SYNMESH-instrumentidega.

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga tehtud mittekliiniline katsetamine näitas, et süsteemi SYNMESH implantaadid on MR-ühilduvad. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 3 W/kg 15 minuti skannimise kohta

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene implantaadi SYNMESH temperatuur rohkem kui 5,1 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 3 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skannimise 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal seadme SYNMESH asukohale.

Toimingud enne toote kasutamist

Mittesteriilne seade

Ettevõtte Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud mähkmesse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Implantaadi eemaldamine

Seadme eemaldamisotsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise operatsiooni võimalikku ohtu patsiendile.

Kui implantaat SYNMESH tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

- Eraldage asjasse puutuv segment eraldamistangidega.
- Kinnitage implantaadile sobiv implantaadihoidik.
- Eemaldage implantaat.
- Eemaldage eraldamistangid.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate toodete, instrumentialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhtnõuad on toodud ettevõtte Synthes brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoiu kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

CE
0123



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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com