

---

# Upute za uporabu Sustav za zamjenu tijela kralješka SYNMESH™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi trenutano nisu dostupni na svim tržištima.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

Sustav za zamjenu tijela kralješka SYNMESHTM

Implantati SYNMESHTM uređaji su za zamjenu tijela kralješka namijenjeni za uporabu u cervikalnom, torakalnom i lumbalnom području kralješnice. Ti se implantati mogu popuniti materijalom koštano presatka.

Implantati SYNMESHTM mogu se umetnuti putem anteriornog, lateralnog ili anterolateralnog pristupa, ovisno o razini kralješnice. Okruglo oblikovani implantati sastoje se od uređaja za korpektomiju (kavezi od mrežice), krajnjih prstenova (za fiksiranje pritiskom i s opcijom blokirajućih vijaka), a duguljasto oblikovani implantati sastoje se od uređaja za korpektomiju (kavezi od mrežice), krajnjih prstenova (za fiksiranje pritiskom i s opcijom blokirajućih vijaka) i standardnih prstenova. Blokirajući vijci upotrebljavaju se za fiksiranje krajnjih prstenova (s opcijom blokirajućih vijaka) i standardnih prstenova.

Implantati sustava SYNMESHTM dostupni su u različitim površinama i visinama, što omogućava da se implantat sastavi kao konstrukcija kralješnice.

Ove upute za uporabu sadrže informacije o sljedećim proizvodima:

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	

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Materijali

Titanij: TiCP (komercijalno čisti titanij) u skladu s normom ISO 5832-2

## Namjena

Implantati SYNMESHTM uređaji su za zamjenu tijela kralješka namijenjeni za uporabu u cervikalnom, torakalnom i lumbalnom području (C3-L5) kralješnice u osoba s razvijenim skeletom.

Ovisno o patologiji pacijenta, implantati SYNMESHTM mogu se upotrebljavati za fuziju jednog, dva ili tri susjedna kralješka.

Implantati SYNMESHTM moraju se upotrebljavati s dodatnim internim fiksiranjem.

## Indikacije

- Traumatske frakture s uništenjem tijela kralješka
- Zamjena tijela kralješka zbog resekcije tumora

## Kontraindikacije

- Loša kvaliteta kosti kod koje nije moguće uspostaviti odgovarajuću anteriornu potporu
- Oštećenje kralješnice metastazama na više razina
- Nepostojanje neoštećenih susjednih segmenata
- Aktivna lokalna ili sistemska infekcija

## Ciljna skupina pacijenata

Implantati SYNMESHTM namijenjeni su za uporabu u osoba s razvijenim skeletom. Ti se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Očekivane kliničke koristi

Kada se implantati SYNMESHTM primjenjuju prema namjeni i u skladu s uputama za uporabu i oznakama, očekuje se da će omogućiti održavanje ili poboljšanje funkcije pacijenta i/ili ublažavanje boli.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Radne značajke proizvoda

Implantati SYNMESHTM uređaji su za zamjenu tijela kralješka namijenjeni pružanju potpore prednjem i srednjem stupu kralješnice ako se upotrebljavaju s dodatnim fiksiranjem.

## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, lom implantata, labavljenje ili migraciju; nepravilno srastanje, izostanak srastanja ili odgođeno srastanje; povećanje gustoće kosti zbog naprezanja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; pomicanje presatka ili uređaja; vertebralnu angulaciju.

## Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarne opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da implantat SYNAMESH implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsa.

Priprema završnih pločica / korpektomije

Izvršite djelomičnu ili potpunu korpektomiju ovisno o patologiji.

- Prekomjerni debridman tkiva i uklanjanje guste kosti mogu oslabiti završnu pločicu i stoga narušiti nalijeganje implantata SYNAMESH, što može dovesti do slijeganja.

Odrežite mrežicu

Ako je potrebno, pomoću rezača obrežite mrežicu na odgovarajuću visinu.

- Ako se upotrebljava krajnji prsten s blokirajućim vijkom, mrežica se mora izrezati na vodoravno.

Pričvrstite prvi krajnji prsten

Pričvrstite željeni krajnji prsten na mrežicu

- Provjerite jesu li krajnji prstenovi ispravno pričvršćeni. Blokirajući vijak može se ispravno umetnuti samo kroz jednu rupu. Ako se vijak umetne u pogrešnu rupu, razmak će ostati između krajnjeg prstena i mrežice. U tom slučaju uklonite vijak i pričvrstite ga u ispravnu rupu.

Razdvojite segment, a zatim umetnite implantat

- Kada upotrebljavate duguljaste krajnje prstene, osigurajte da se oštrice instrumenta za širenje poravnaju s utorima na krajnjim prstenovima. Kada se upotrebljavaju okrugle mrežice, kliješta za širenje moraju se ukloniti prije implantacije.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

## Kombinacija medicinskih proizvoda

Implantati SYNAMESH primjenjuju se uz povezane instrumente SYNAMESH.

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

## Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetno sigurno za MR:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da su implantati sustava SYNAMESH uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ove je implantate moguće sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- U statičkom magnetskom polju od 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- U prostornom gradijentu polja od 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Uz maksimalnu prosječnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 3 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat SYNAMESH prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,1 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 3 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje MR-om od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja MR-om može biti narušena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja SYNAMESH.

## Obrada prije uporabe proizvoda

Nesterilan proizvod:

Proizvodi tvrtke Synthes koji se ne isporučuju u sterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

## Uklanjanje implantata

Svaku odluku o uklanjanju pomagala moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir pacijentovo opće zdravstveno stanje i potencijalnu opasnost od drugog kirurškog zahvata za pacijenta.

Ako je potrebno ukloniti implantat SYNAMESH, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

- Razdvojite zahvaćeni segment kliještima za širenje
- Pričvrstite odgovarajući držač implantata na implantat
- Uklonite implantat
- Uklonite kliješta za širenje

## Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih proizvoda, plitica i kutija za instrumente opisane su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

## Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

CE  
0123



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

Upute za uporabu:  
www.e-ifu.com