
Lietošanas instrukcija

SYNMESH™ skriemeļu ķermeņa aizvietošanas sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

SYNMESH™ skriemeļu ķermeņa aizvietošanas sistēma

SYNMESH implanti ir skriemeļu ķermeņa aizvietošanas ierīces, kuras paredzēts izmantot mugurkaula kakla, krūšu un jostas daļas zonās. Šos implantus var piepildīt ar kaula transplantāta materiālu.

SYNMESH implantus var ievietot, izmantojot anterioru, laterālu vai anterolaterālu pieeju atkarībā no mugurkaula iesaistītā līmeņa. Tie ir apaļas formas implanti, kas sastāv no korpektomijas ierīcēm (tikla rāmjiem), gala gredzeniem (uzspiežami ar sprostskrūvi) un iegarenas formas implantiem, ko veido korpektomijas ierīces (tikla rāmji), gala gredzeni (uzspiežami ar sprostskrūvi) un parastie gredzeni. Sprostskrūves tiek izmantotas, lai fiksētu gala gredzenus (ar sprostskrūvi) un parastos gredzenus.

Ir pieejami dažāda augstuma SYNMESH implanti ar atšķirīgām balstvirsmām, tādēļ var piemērot implantu, kas ir piemērots attiecīgā pacienta mugurkaula uzbūvei.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

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	

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama, lai izvēlētos atbilstošu ierīci un to lietotu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Titāns: TiCP (komerciāli tīrs titāns) saskaņā ar Standarta ISO 5832-2 prasībām

Paredzētais lietojums

SYNMESH implantus paredzēts izmantot kā skriemeļu ķermeņa aizvietošanas ierīces mugurkaula mugurkaula kakla, krūšu un jostas daļas (C3-L5) zonās pacientiem ar nobriedušu skeletu. Atkarībā no pacienta patoloģijas SYNMESH implantus var izmantot viena, divu vai trīs blakus esošu skriemeļu saudzēšanai. SYNMESH implanti jāizmanto kopā ar papildu iekšējo fiksāciju.

Indikācijas

- Traumatiski lūzumi ar skriemeļu ķermeņa destrukciju
- Skriemeļu ķermeņa aizstāšana pēc audzēja rezekcijas

Kontrindikācijas

- Sliktas kvalitātes kauli, kas nevar nodrošināt atbilstošu atbalstu no priekšpuses
- Mugurkaula metastātiska destrukcija vairākos līmeņos
- Neskartu blakus esošo segmentu trūkums
- Aktīva sistēmiska infekcija

Pacientu mērķa grupa

SYNMESH implantus paredzēts izmantot pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas, kontrindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši. Ir stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kam ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja SYNMESH implanti tiek lietoti tiem paredzētajā nolūkā ar saskaņā ar lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem norādījumiem, ir paredzams, ka tie nodrošinās pacienta funkciju uzturēšanu vai uzlabošanu un/vai mazinās sāpes.

Drošuma un klīniskās efektivitātes kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē (pēc aktivizēšanas) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

SYNMESH implanti ir skriemeļu ķermeņa aizvietošanas ierīces, ko, lietojot kopā ar papildu fiksācijas ierīci, paredzēts izmantot mugurkaula priekšējās un vidējās daļas atbalstam.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā pastāv nevēlamo notikumu riski. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; pietūkums, patoloģiska brūces dziļšana vai rētu veidošanās; funkcionāls muskuļu un skeleta sistēmas traucējums; kompleksais reģionālais sāpju sindroms (Complex Regional Pain syndrome – CRPS); alerģija/hipersensitivitātes reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai aparātūras pamanāmību, implantu lūzumu, vaļīgumu vai pārvietošanos; nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana; kaulu blīvuma samazinājums sprieguma kompensēšanas dēļ; blakus esošo segmentu deģenerācija; pastāvīgas sāpes vai neiroloģiski simptomi; apkārtējo kaulu, orgānu, disku vai citu mīksto audu bojājumi; muguras smadzeņu cietā apvalka vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās; mugurkaula skriemeļu angulācija.

Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīnisko ierīci paredzēts lietot vienu reizi vai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Nevienam Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implanti var šķīst nebijāt, tiem var būt nelieli defekti un iekšēja sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ir stingri ieteicams, lai SYNMesh implanta implantāciju veic tikai praktizējoši ķirurgi ar atbilstošu kvalifikāciju un pieredzi mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantācija ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnikas izvēles dēļ, kā arī ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.

Gala plāksņu/korpektomijas sagatavošana

Atkarībā no patoloģijas veiciet daļēju vai pilnīgu korpektomiju.

- Pārmērīga audu ekscizija un blīva kaula izņemšana var pavājināt gala plāksni, kas var negatīvi ietekmēt SYNMesh implanta novietojumu un izraisīt tā nosēšanos.

Nogrieziet tīklu

- Ja nepieciešams, izmantojiet griezēju, lai apgrieztu tīklu līdz vajadzīgajam augstumam.
- Ja tiek izmantots gala gredzens ar sprotskrūvi, tīkls ir jānogriež horizontālā virzienā.

Pievienojiet pirmo gala gredzenu

Pievienojiet sietam vēlamo gala gredzenu.

- Pārbaudiet, vai galu gredzeni ir pareizi nostiprināti. Sprotskrūvi var ievietot pareizi tikai caur vienu atveri. Ja skrūve tiks ievietota nepareizajā atverē, starp gala gredzenu un tīklu izveidosies atstarpe. Tādā gadījumā izņemiet skrūvi un ievietojiet to pareizajā atverē.

Izņemiet segmentu un ievietojiet implantu

- Ja izmantojat gala gredzenus ar iegarenu formu, uzraugiet, lai sadalītāja knaibles ir salāgotas ar gala gredzena rievām. Ja izmantojat apaļus tīklus, pirms implantēšanas noņemiet sadalītāja knaibles.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinēšana

SYNMesh implantu ievietošanai jāizmanto piemēroti SYNMesh instrumenti.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Droši lietošanai MR vidē, ja tiek nodrošināti atbilstoši apstākļi.

Sliktākā gadījuma neklīniskā pārbaudē tika secināts, ka SYNMesh implanti ir droši lietošanai magnētiskās rezonanses (MR) vidē, ja tiek nodrošināti atbilstoši apstākļi.

Šie izstrādājumi ir droši skenēšanai šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gausi/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (specific absorption rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas periodā ir 3 W/kg.

Pamatojoties uz neklīniskā pārbaudē iegūtajiem datiem, SYNMesh implants paaugstinās temperatūru ne vairāk par 5,1 °C, ja maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (SAR) sasniedz 3 W/kg, kas tika novērtēts ar kalorimetriju, 15 minūtes veicot MR skenēšanu ar 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

Ja interesējošā zona ir identiska SYNMesh ierīces ievietošanas zonai vai atrodas tai salīdzinoši tuvu, MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Nesterila ierīce

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Implanta izņemšana

Lēmums par ierīces izņemšanu ārstam ir jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamu atkārtotas operācijas risku.

Ja SYNMesh implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

- Izpletiet ietekmēto segmentu, izmantojot distraktora knaibles.
- Piestipriniet implantam atbilstošu implanta turētāju.
- Izņemiet implantu
- Noņemiet izplešanas knaibles.

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" ir pieejamas tīmekļa vietnē.

Likvidēšana

Nevienam SYNthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jālikvidē kā medicīniskas ierīces, ievērojot slimnīcā apstiprinātās procedūras.



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com