
Instrukcja stosowania

System do wymiany trzonów kręgow SYNMESH™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

System do wymiany trzonów kręgow SYNMESH™

Implanty SYNMESH to urządzenia do wymiany trzonów kręgow, przeznaczone do stosowania w odcinku szyjnym, piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa. Implanty te mogą być wypełnione materiałem przeszczepu kostnego.

Implanty SYNMESH można wprowadzać z dostępu przedniego, boczego lub przednio-bocznego, w zależności od poziomu kręgosłupa. Okrągłe implanty składające się z urządzeń do korpektomii (klatek siatkowych), pierścieni końcowych (pasowanie na wcisk z opcją śruby blokującej) oraz implanty podłużne, składające się z urządzeń do korpektomii (klatek siatkowych), pierścieni końcowych (pasowanie na wcisk z opcją śruby blokującej) oraz standardowych pierścieni. Śruby blokujące służą do mocowania pierścieni końcowych (z opcją śrub blokujących) oraz pierścieni standardowych.

Implanty SYNMESH są dostępne w różnych kształtach oraz rozmiarach podstawy i wysokościach, co pozwala na montaż implantu jako konstrukcji kręgosłupa.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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	

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2

Przeznaczenie

Implanty SYNMESH są przeznaczone do stosowania jako urządzenia do wymiany trzonów kręgow w odcinku szyjnym, piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa (C3-L5) u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. W zależności od patologii u pacjenta implanty SYNMESH można stosować w przypadku zrostu jednego, dwóch lub trzech sąsiednich poziomów kręgu. Implanty SYNMESH należy stosować z dodatkową stabilizacją wewnętrzną.

Wskazania

- Złamania pourazowe ze zniszczeniem trzonu kręgu
- Wymiana trzonów kręgow z powodu resekcji guza

Przeciwwskazania

- Niska jakość kości, w której przypadku nie można ustalić odpowiedniego podparcia przedniego
- Wielopoziomowe przerzutowe zniszczenie kręgosłupa
- Brak nienaruszonych sąsiednich segmentów
- Czynne zakażenie ogólnoustrojowe

Docelowa grupa pacjentów

Implanty SYNMESH są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

W przypadku stosowania implantów SYNMESH zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem oczekuje się, że zapewnią one utrzymanie lub poprawę funkcjonowania pacjenta i/lub złagodzenie bólu.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Charakterystyka działania wyrobu

Implanty SYNMESH to wyroby do wymiany trzonu kręgu, przeznaczone do zapewnienia podparcia przedniej i środkowej kolumny kręgosłupa przy stosowaniu z dodatkową stabilizacją.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i zagrożenia szczątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości lub opóźniony zrost kości; spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, narządów, krążków lub innych tkanek miękkich, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu, przesunięcie kątowe kręgow.

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implant SYNMESSH był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Przygotowanie płytek granicznych / korpektomia

Wykonać częściową lub całkowitą korpektomię w zależności od patologii.

- Nadmierne opracowanie chirurgiczne tkanki i usunięcie gęstej kości może osłabić płytkę graniczną, a tym samym pogorszyć osadzenie implantu SYNMESSH, potencjalnie prowadząc do zapadania się.

Przyciąć siatkę

W razie potrzeby użyć obcinaka, aby przyciąć siatkę na odpowiednią wysokość.

- W przypadku użycia pierścienia końcowego ze śrubą blokującą siatkę należy przyciąć poziomo.

Przymocować pierwszy pierścień końcowy

Przymocować żądany pierścień końcowy do siatki.

- Sprawdzić, czy pierścienie końcowe są prawidłowo zamocowane. Śrubę blokującą można wprowadzić tylko przez jeden otwór. Jeśli śruba zostanie wprowadzona do niewłaściwego otworu, pomiędzy pierścieniem końcowym a siatką pozostanie szczelina. W takim przypadku należy wykręcić śrubę i zamocować ją w odpowiednim otworze.

Odciągnąć segment i włożyć implant

- W przypadku stosowania podłużnych pierścieni końcowych należy upewnić się, że łopatkki szczypiec rozwierających są wyrównane ze szczelinami w pierścieniach końcowych. W przypadku stosowania siatek okrągłych szczypce rozwierające należy usunąć przed implantacją.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Implanty SYNMESSH są aplikowane za pomocą odpowiedniego oprzyrządowania SYNMESSH.

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty SYNMESSH mogą być stosowane warunkowo w środowisku rezonansu magnetycznego. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 3 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant SYNMESSH spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,1°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 3 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt SYNMESSH lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób niejadalny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Usuwanie implantu

Decyzja o usunięciu urządzenia należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli implant SYNMESSH musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

- Rozewrzeć uszkodzony segment za pomocą szczypiec rozwierających
- Przymocować odpowiedni uchwyt implantu do implantu
- Wyjąć implant
- Wyjąć szczypce rozwierające

Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku, tac na narzędzia i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

CE
0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com