
Navodila za uporabo

Sistem za nadomestitev telesa vretenca SYNMESH™

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Vsi izdelki morda trenutno niso na voljo na vseh tržiščih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Sistem za nadomestitev telesa vretenca SYNMMESH™

Vsadki SYNMMESH so pripomočki za nadomestitev teles vretenc, zasnovani za uporabo v vratnem, prsnem in ledvenem predelu hrbtenice. Te vsadke lahko napolnite z materialom kostnega presadka.

Vsadke SYNMMESH lahko vstavite skozi anteriorni, lateralni ali anterolateralni pristop, odvisno od vključenega predela hrbtenice. Vsadki okroglih oblik so sestavljeni iz pripomočkov za korpektomijo (mrežaste kletke) in končnih obročkov (pritrditve na pritisk in z možnostjo pritrditve z vijakom), vsadke podolgovatih oblik pa sestavljajo pripomočki za korpektomijo (mrežaste kletke), končni obročki (pritrditve na pritisk in z možnostjo pritrditve z vijakom) ter standardni obročki. Vijaki za pritrditve se uporabljajo za fiksacijo končnih obročkov (z možnostjo pritrditve z vijakom) in standardnih obročkov.

Vsadki SYNMMESH so na voljo v različnih profilih in višinah, kar omogoča sestavljanje vsadka kot hrbtenične konstrukcije.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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	

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Materiali

Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) v skladu z ISO 5832-2

Predvidena uporaba

Vsadki SYNMMESH se uporabljajo kot pripomočki za nadomestitev teles vretenc in so zasnovani za uporabo v vratnem, prsnem in ledvenem predelu hrbtenice (C3-L5) pri skeletno zrelih bolnikih. Glede na bolnikovo patologijo se lahko vsadki SYNMMESH uporabljajo za fuzijo na nivoju enega, dveh ali treh sosednjih vretenc. Vsadke SYNMMESH je treba uporabljati z dodatno notranjo fiksacijo.

Indikacije

- Travmatski zlomi z razkrojem telesa vretenca
- Nadomestitev teles vretenc zaradi resekcije tumorja

Kontraindikacije

- Slaba kakovost kosti, zaradi katere ni mogoče vzpostaviti ustrezne anteriorne podpore
- Večnivojski metastatski razkroj hrbtenice
- Odsotnost nepoškodovanih sosednjih vretenc
- Aktivna sistemska okužba

Ciljna skupina bolnikov

Vsadki SYNMMESH so namenjeni za uporabo pri bolnikih z zrelim skeletom. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabniki

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Priporočamo, da naj kirurški poseg opravljajo izključno kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Če se vsadki SYNMMESH uporabljajo v skladu s predvideno uporabo ter v skladu z navodili za uporabo in označevanjem, se pričakuje, da bodo bolniku pomagali z izboljšanjem telesnih funkcij in/ali ublažili bolečino.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (ob registraciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značilnosti delovanja pripomočka

Vsadki SYNMMESH so pripomočki za nadomestitev teles vretenc, zasnovani tako, da zagotavljajo anteriorno in srednjo podporo hrbteničnega stebra, če se uporabljajo skupaj z dodatno fiksacijo.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, lom, rahljanje ali premik vsadka, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti, zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka, degeneracijo sosednjih segmentov, stalno bolečino ali nevrološke simptome; poškodbe sosednjih kosti, organov, diskusov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnino hrbtenjače, premik materiala pripomočka ali presadka, vretenčno angulacijo.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete reproducirati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsadek SYNMESH vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepsse.

Priprava končnih ploščic/korpektomije

Izvedite delno ali popolno korpektomijo, odvisno od patologije.

- Čezmerno odstranjevanje tkiva in odstranitev gostih kosti lahko oslabi končno ploščo in s tem poslabša namestitve vsadka SYNMESH, kar lahko povzroči sesedanje.

Obrežite mrežico

Po potrebi uporabite rezalnik, da mrežico obrežete na ustrezno višino.

- Če uporabljate končni obroček z vijakom za pritrditev, je treba mrežico obrezati v vodoravni smeri.

Pritrdite prvi končni obroček

Želeni končni obroček pritrdite na mrežico.

- Prepričajte se, da so končni obročki pravilno pričvrščeni. Vijak za pritrditev je mogoče pravilno vstaviti samo skozi eno luknjo. Če vijak vstavite v napačno luknjo, ostane med končnim obročkom in mrežico vrzel. V tem primeru odstranite vijak in ga pritrdite v ustrezno luknjo.

Odmaknite vretence in vstavite vsadek

- Če uporabljate podolgovate končne obroče, morata biti lopatici raztegovalnih klešč poravnani z režama v končnih obročkih. Če uporabljate okrogle mrežice, morate raztegovalne klešče odstraniti pred vsaditvijo.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Vsadki SYNMESH se uporabljajo skupaj z ustreznimi instrumenti SYNMESH.

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki SYNMESH pogojno varni za MR-slikanje. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 3 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema SYNMESH povzroči povišanje temperature za največ 5,1 °C pri največji povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 3 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja bo morda slabša, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema SYNMESH ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Nesterilen pripomoček:

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Odstranitev vsadka

Odločitev za odstranitev vsadka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer morata upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika in možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Če je treba vsadek SYNMESH odstraniti, je priporočena naslednja tehnika:

- Prizadeto vretence odmaknite z raztegovalnimi kleščami.
- Na vsadek pritrdite ustrezno držalo vsadka.
- Odstranite vsadek.
- Odstranite raztegovalne klešče.

Klinična obdelava pripomočka

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjeve in posod za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Odlaganje med odpadke

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com