
Указания за употреба

Система за подмяна на вертебрално тяло SYNMESH™

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към номера на артикула за стерилните продукти.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Система за подмяна на вертебрално тяло SYN MESH™

Имплантите SYN MESH са изделия за подмяна на вертебралното тяло, предназначени за употреба в цервикалната, торакалната и лумбалната област на гръбнака. Тези импланти могат да се напълнят с материал от костен графт.

Имплантите SYN MESH могат да се въвеждат чрез преден, латерален или антеро-латерален достъп в зависимост от съответното гръбначно ниво. Кръглите импланти се състоят от изделия за корпектомия (мрежови клетки) и крайни пръстени (прилягане с натискане и с опция за заключващ винт), а продълговатите импланти се състоят от изделия за корпектомия (мрежови клетки), крайни пръстени (прилягане с натискане и с опция за заключващ винт) и стандартни пръстени. Заключващите винтове се използват за фиксиране на крайните пръстени (с опция за заключващ винт) и стандартните пръстени.

Имплантите SYN MESH се предлагат с различни отпечатъци и височини, което позволява сглобяването на импланта като спинална конструкция.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

495.341S	495.392S	495.455S	495.352	495.402	495.466
495.342S	495.393S	495.461S	495.353	495.403	495.467
495.343S	495.394S	495.462S	495.354	495.405	495.468
495.344S	495.395S	495.463S	495.355	495.406	495.469
495.346S	495.396S	495.464S	495.356	495.407	495.471
495.347S	495.397S	495.465S	495.357	495.410	495.472
495.348S	495.398S	495.466S	495.361	495.411	495.473
495.349S	495.399S	495.467S	495.362	495.412	495.474
495.351S	495.401S	495.468S	495.363	495.413	495.475
495.352S	495.402S	495.469S	495.364	495.414	495.476
495.353S	495.403S	495.473S	495.365	495.415	495.477
495.354S	495.405S	495.474S	495.366	495.416	495.478
495.355S	495.406S	495.475S	495.371	495.421	495.479
495.356S	495.407S	495.476S	495.372	495.422	495.481
495.357S	495.410S	495.477S	495.373	495.423	495.482
495.361S	495.411S	495.478S	495.374	495.424	495.483
495.362S	495.412S	495.479S	495.376	495.427	495.484
495.363S	495.413S	495.481S	495.377	495.428	495.485
495.364S	495.414S	495.482S	495.378	495.429	495.486
495.365S	495.415S	495.483S	495.379	495.430	495.487
495.366S	495.416S	495.484S	495.381	495.433	495.488
495.371S	495.421S	495.485S	495.382	495.434	495.489
495.372S	495.422S	495.486S	495.384	495.435	495.490
495.373S	495.423S	495.487S	495.385	495.436	495.491
495.374S	495.424S	495.488S	495.386	495.441	495.601
495.376S	495.427S	495.489S	495.387	495.442	495.602
495.377S	495.428S	495.490S	495.388	495.443	495.603
495.378S	495.429S	495.491S	495.389	495.444	495.604
495.379S	495.430S	04.817.448	495.391	495.445	495.605
495.381S	495.433S	495.341	495.392	495.446	495.611
495.382S	495.434S	495.342	495.393	495.447	495.612
495.384S	495.435S	495.343	495.394	495.451	495.613
495.385S	495.436S	495.344	495.395	495.455	495.614
495.386S	495.443S	495.346	495.396	495.461	495.615
495.387S	495.444S	495.347	495.397	495.462	495.621
495.388S	495.445S	495.348	495.398	495.463	495.622
495.389S	495.446S	495.349	495.399	495.464	495.623
495.391S	495.451S	495.351	495.401	495.465	495.624

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

За придружаваща информация, като например хирургични техники, моля, посетете www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information или се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

Материали

Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

Предназначение

Имплантите SYN MESH са предназначени за употреба като изделия за подмяна на вертебрално тяло в цервикалната, торакалната и лумбалната област на гръбнака (C3-L5) при скелетно зрели пациенти.

В зависимост от патологията на пациента, имплантите SYN MESH могат да се използват за една, две или три съседни фузии на вертебрално ниво.

Имплантите SYN MESH трябва да се използват с допълваща вътрешна фиксация.

Показания

– Подмяна на увредени или болни вертебрални тела

Противопоказания

– Лошо качество на костта, при което не може да се установи адекватна поддръжка

Целева група пациенти

Имплантите SYN MESH са предназначени за употреба при скелетно зрели пациенти. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходяща квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба и обозначаване, от тях се очаква да осигурят поддръжка или подобряване на функцията на пациента и/или облекчение на болката.

Очаквани клинични ползи

Когато имплантите SYN MESH се използват по предназначение и в съответствие с инструкциите за употреба и обозначаване, от тях се очаква да осигурят поддръжка или подобряване на функцията на пациента и/или облекчение на болката.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

Имплантите SYN MESH са изделия за подмяна на вертебрално тяло, предназначени да осигуряват поддръжка на предната и средната част на гръбнака, когато се използват с допълваща фиксация.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Като при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и кръвоносни съдове; смърт; инсулт; оток, абнормно зарастане на рани или образуване на абнормни цикатрикси; хетеротопичната осификация, функционално увреждане на мускулно-скелетната система; парализа (временна или постоянна); синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изгъндалост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; лимфно увреждане; нараняване при ретракция; подуване на ларинкса; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; пресионалост; дисфагия; перфориране, ерозия или възпаление на хранопровода; изместване на материала на присадката или изделието; дислокация на материала на присадката; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие:

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се процедира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва имплантът SYNMesh да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчваната хирургична процедура. Хирургът е длъжен да гарантира, че операцията е проведена правилно.
- Производителят не е отговорен за усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.

Подготовка на крайните плочки/корпектомия

Извършете частична или пълна корпектомия в зависимост от патологията.

– Прекомерният тъканен дебридан и отстраняването на плътна кост могат да отслабят крайната плочка и следователно да увредят мястото на разполагане на импланта SYNMesh, което потенциално може да доведе до слягане.

Срязване на мрежата

Ако е необходимо, използвайте режещия инструмент, за да скъсите мрежата до подходящата височина.

– Ако се използва краен пръстен със заключващ винт, мрежата трябва да се среже по хоризонталната част.

Прикрепване на първия краен пръстен

Прикрепване на желания краен пръстен към мрежата

– Проверете дали крайните пръстени са правилно закрепени. Заклучващият винт може да се въведе правилно само през един отвор. Ако винтът е въведен в грешен отвор, между крайния пръстен и мрежата ще остане празнина. В този случай извадете винта и го закрепете в правилния отвор.

Дистрахиране на сегмента и въвеждане на импланта

– Когато използвате продълговати крайни пръстени, уверете се, че остриетата на форцепса за разширяване са подравнени със слотовете в крайните пръстени. Когато използвате кръгли мрежи, форцепсът за разширяване трябва да се отстрани преди имплантацията.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбинация от медицински изделия

Имплантите SYNMesh се прилагат с използване на асоциирани инструменти SYNMesh.

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на SYNMesh са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 3 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът SYNMesh ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 5,1 °C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 3 W/kg, оценено чрез calorimetрия за 15 минути ЯМР сканиране в 1,5 Tesla и 3,0 Tesla ЯМР апарат.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до позицията на изделието SYNMesh.

Обработка преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка.

Не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма отвори, канали или празнини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Отстраняване на импланта

Имплантът SYNMesh е предназначен за постоянна имплантация и не е предназначен за отстраняване. Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако даден имплант SYNMesh трябва да се отстрани, се препоръчва описаната по-долу техника.

- Дистрахирайте засегнатия сегмент с помощта на форцепс за разширяване
- Прикрепете подходящия държач за импланта към импланта
- Отстранете импланта
- Отстранете форцепса за разширяване

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уеб сайта.

Специални оперативни инструкции

Избор на подход

– Имплантите SYNMesh могат да се въведат отпред, латерално или антеролатерално в зависимост от съответното гръбначно ниво.

Подготовка на крайни пластини/корпектомия

– Извършете частична или пълна корпектомия в зависимост от патологията. Отстранете повърхностните слоеве на хрущялните крайни пластини до кървящата кост.

Определяне на размера на импланта

- Дистрахирайте засегнатия сегмент с помощта на форцепс за паралелно разширяване.
- Скалата на дръжката показва височината на дефекта.

- Друга възможност за определяне на височината на дефекта е да се използва измервателното устройство за корпектомия.
- При определяне на размера на импланта:
 - Прибавете общо 3 mm към височината на мрежата, ако използвате кръгли крайни пръстени.
 - Прибавете общо 7 mm към височината на мрежата, ако използвате правоъгълни крайни пръстени.

Срежете мрежата (по избор)

- Ако е необходимо, използвайте режещия инструмент SYN MESH, за да скъсите мрежата до подходящата височина.
 - Мрежа, кръгла, Ø 10 mm и 12 mm: направете диагонални разрези.
 - Мрежа, кръгла, Ø 15 mm и всички правоъгълни мрежи: направете диагонални или хоризонтални разрези.
- За да определите дали езичетата на мрежата трябва да се регулират с универсалните клещи за огъване, подравнете желаните крайни пръстени с мрежата и регулирайте езичетата според необходимостта.
- В стъпките по-долу е описана техниката на прикрепване за крайните пръстени със заключващ винт. Като алтернатива може да се използват притискащи крайни пръстени.

Прикрепване на първия краен пръстен

- Прикрепете желания краен пръстен към мрежата.
 - SYN MESH, кръгъл, Ø 10 mm и 12 mm: прикрепете крайния пръстен със заключващ винт M2, като използвате оста на отвертката 2.0, кръстовидна със задържащ ръкав и мини бързо свързване и дръжка, малка, с мини бързо свързване.
 - SYN MESH, кръгъл, Ø 15 mm и всички правоъгълни импланти SYN MESH: прикрепете крайния пръстен със заключващ винт M3, като използвате отвертката, шестоъгълна, малка, Ø 2,5 mm, с жлеб.
- Опция: напълнете SYN MESH с материал от костна присадка.

Прикрепване на втория краен пръстен

- Прикрепете втория краен пръстен, както е описано в предходната стъпка.
 - Ако се използва по-дълга конструкция, може да се постави стандартен пръстен за допълнителна стабилност. Поставете стандартния пръстен в мрежата на желаното място. Като използвате шестоъгълната отвертка, поставете два заключващи винта M3 през мрежата и в стандартния пръстен, за да го закрепите на място.
 - Поставете още материал от костна присадка в крайните пръстени според необходимостта.

Дистрахиране на сегмента и въвеждане на импланта

- Като използвате форцепса за паралелно разширяване, дистрахирайте засегнатия сегмент, докато се постигне желаното гръбначно подравняване. Докато сте поддистрахиране, поставете импланта SYN MESH, като използвате подходящия държач на импланта.
- Окончателното разполагане на импланта може да се постигне чрез внимателно почукване на държача на импланта. След като имплантът е на мястото си, внимателно извадете държача на импланта и форцепса за разширяване. Ако е необходимо, за постигане на окончателното разполагане на импланта могат да се използват подходящи удрящи средства.
- Проверете позицията на SYN MESH по отношение на вертебралните тела във фронталната и сагиталната равнина интраоперативно, като използвате усилвател на изображението.

Нанасяне на материала от костната присадка

- Зоната около SYN MESH близо до васкуляризираната тъкан е зоната, която е най-вероятно да врасне и да осигури стабилност по-късно. Ето защо напълнете тази зона с най-голямото възможно количество костна присадка, особено предната част на областта с инструменти.

Допълнителна фиксация

- SYN MESH трябва да се комбинира с допълваща система за вътрешна фиксация, която е проектирана за абсорбиране на силите на опън, както и торзионните, флекссионните и екстензионните моменти.

Изхвърляне

Всички импланти на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се процедурира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Карта за импланта и брошура с информация за пациента

Ако е доставен в оригиналната опаковка, предоставете на пациента картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Указания за употреба:
www.e-ifu.com