
Návod k použití

System náhrady těla obratle SYNMESH™

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

Ne všechny produkty jsou v současnosti k dispozici na všech trzích.

Výrobky dodávané jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu výrobku u sterilních výrobků.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Systém náhrady těla obratle SYNMMESH™

Implantáty SYNMMESH jsou prostředky náhrady těla obratlů určené k použití v cervikální, torakální a lumbální oblasti páteře. Tyto implantáty mohou být vyplněny materiálem pro kostní štěp.

Implantáty SYNMMESH je možné zavést anteriorním, laterálním nebo anterolaterálním přístupem v závislosti na postižené úrovni páteře. Implantáty kulatého tvaru se skládají z korpektomických prostředků (síťových klíček), koncových kroužků („press-fit“ a s variantou se zajišťovacím šroubem) a implantáty podlouhlého tvaru se skládají z korpektomických prostředků (síťových klíček), koncových kroužků („press-fit“ a s variantou se zajišťovacím šroubem) a standardních kroužků. Zajišťovací šrouby se používají k upevnění koncových kroužků (s možností zajišťovacího šroubu) a standardních kroužků.

Implantáty SYNMMESH jsou k dispozici v různých tvarech a výškách a umožňují sestavení implantátu jako páteřního konstrukturu.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

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

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Další související informace, například o chirurgických technikách, naleznete na adrese www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information nebo můžete kontaktovat místní oddělení zákaznické podpory.

Materiály

Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle ISO 5832-2

Účel použití

Implantáty SYNMMESH jsou určeny k použití jako prostředky náhrady těla obratlů v cervikální, torakální a lumbální páteři (C3–L5) u pacientů s dozrálým skeletem. V závislosti na patologii pacienta lze implantáty SYNMMESH použít k fúzi jedné, dvou či tří přilehlých úrovní obratlů.

Implantáty SYNMMESH musí být použity s doplňkovou vnitřní fixací.

Indikace

– Náhrada poškozených nebo postižených těl obratlů

Kontraindikace

– Špatná kvalita kosti, ve které nelze stanovit dostatečnou anteriorní oporu

Cílová skupina pacientů

Implantáty SYNMMESH jsou určeny k používání u pacientů s dozrálým skeletem. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacími a kontraindikacími a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s tímto prostředkem.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávaný klinický přínos

Pokud se implantáty SYNMMESH používají v souladu s určením a v souladu s návodem k použití a označením, očekává se od nich, že zajistí zachování nebo zlepšení funkčnosti pacienta a/nebo úlevu od bolesti.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Implantáty SYNMMESH jsou prostředky náhrady těla obratlů určené k poskytnutí podpory anteriorního a středního páteřního sloupce při použití s doplňkovou fixací.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; smrt, mrtvice; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; heterotopická osifikace; funkční porucha pohybového aparátu; paralýza (dočasná nebo trvalá); komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; zhojení ve špatném postavení, pakloub nebo opožděné spojení; snížení hustoty kostí v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, plotének, orgánů nebo jiných měkkých tkání; poranění při retrakci; zduření hrdla; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; chrapot; dysfagie; perforace, eroze nebo podráždění jícnu; posunutí prostředku nebo materiálu štěpu; uvolnění materiálu štěpu; angulace obratle.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímajte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

 Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opočetná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně vlastností materiálu.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití pro jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantát SYNMESH implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout podle pokynů pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Příprava koncových plošek / korpektomie

V závislosti na patologii proveďte částečnou nebo úplnou korpektomii.

– Nadměrný debridement tkáně a odstranění husté kosti může oslabit koncovou plošku, a tím zhoršit usazení implantátu SYNMESH, což může zapříčinit jeho sesedání.

Zastříhnete sítku

V případě potřeby použijte nůžky k seříznutí sítky na vhodnou výšku.

– Při použití koncového kroužku se zajišťovacím šroubem musí být sítko stříháno ve vodorovném směru.

Přípevněte první koncový kroužek

Přípevněte požadovaný koncový kroužek k síťce

– Zkontrolujte, zda jsou koncové kroužky správně zajištěny. Zajišťovací šroub lze správně zasunout pouze do jednoho otvoru. Je-li šroub zasunut do nesprávného otvoru, zůstane mezi koncovým kroužkem a sítkem mezera. V takovém případě šroub vyjměte a zajištěte jej ve správném otvoru.

Rozšířte segment a zaveďte implantát

– Při použití podlouhlých koncových kroužků dbejte na to, aby byly čepele roztahovacích kleští zarovnané s drážkami v koncových kroužcích. Při použití kulatých sítěk musí být roztahovací kleště před implantací odstraněny.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Implantáty SYNMESH se aplikují pomocí příslušných nástrojů SYNMESH.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nenesou v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty SYNMESH jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 3 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát SYNMESH dosahuje zvýšení teploty nejvýše o 5,1 °C při maximálním celotělovém specifickém absorbovaném výkonu (SAR) 3 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance s intenzitou 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazení magnetickou rezonancí může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku SYNMESH.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky se dodávají sterilní. Výrobky vyjměte z obalu aseptickým postupem. Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.

Z obalu je vyjměte až těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
 - Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu a ujistěte se, že se v něm nenachází otvory, kanálky ani dutiny.
- Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen nebo uplynula doba expirace.

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Vyjmutí implantátu

Implantát ECD je určen pro trvalé umístění a neměl by se vyjmát. Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí učinit chirurg a pacient společně a je nutné, aby při něm byl zvážen všeobecný zdravotní stav pacienta a potenciální riziko druhého chirurgického zákroku.

Pokud je nutné implantát SYNMESH odstranit, doporučuje se následující technika.

- Rozšířte postižený segment pomocí roztahovacích kleští
- Připojte implantát ke vhodnému držáku implantátu
- Vyjměte implantát
- Odstraňte roztahovací kleště

Klinická obnova prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, síť a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Speciální pokyny k operaci

Výběr přístupu

– Implantáty SYNMESH lze zavést anteriorně, laterálně nebo anterolaterálně v závislosti na úrovni páteře.

Příprava koncových plošek / korpektomie

– V závislosti na patologii proveďte částečnou nebo úplnou korpektomii. Odstraňte povrchové vrstvy chrupavčitých koncových destiček až ke krvácející kosti.

Určení velikosti implantátu

- Rozšířte postižený segment pomocí roztahovacích kleští
- Stupnice na rukojeti označuje výšku defektu.
- Případně lze k určení výšky defektu použít kaliper pro korpektomii.
- Při určování velikosti implantátu:

- Pokud používáte kulaté koncové kroužky, přidejte k výšce sítky celkem 3 mm.
- Pokud používáte podlouhlé koncové kroužky, přidejte k výšce sítky celkem 7 mm.

Uřízněte sítku (volitelné)

- V případě potřeby použijte nůžky k seříznutí sítky SYNMESH na vhodnou výšku.
 - Sítko, kruhová, Ø 10 mm a 12 mm: proveďte diagonální řezy.
 - Sítko, kruhová, Ø 15 mm a všechny podlouhlé sítky: proveďte diagonální nebo horizontální řezy.
- Chcete-li zjistit, zda je třeba poutka sítky upravit pomocí univerzálních ohýbacích kleští, vyrovnejte požadované koncové kroužky se sítkou a podle potřeby upravte poutka.
- Následující kroky popisují techniku zajištění koncových kroužků se zajišťovacím šroubem. Případně můžete použít koncový kroužek press-fit.

Přípevněte první koncový kroužek

- Přípevněte požadovaný koncový kroužek k síťce.
 - SYNMESH, kulatý, Ø 10 mm a 12 mm: zajištěte koncový kroužek pojistným šroubem M2 pomocí dřívku šroubováku 2,0, křížový s přídržnou objímkou a mini rychlospojkou a rukojetí, malý, s mini rychlospojkou.
 - SYNMESH, kulatý, Ø 15 mm a všechny podlouhlé implantáty SYNMESH: zajištěte koncový kroužek pojistným šroubem M3 pomocí šroubováku, šestihranným, malým, Ø 2,5 mm, s drážkou.
- Volitelné: Naplňte implantát SYNMESH materiálem kostního štěpu.

Připojte druhý koncový kroužek

- Připojte druhý koncový kroužek, jak je popsáno v předchozím kroku.
 - Při použití delšího konstrukturu je možné kvůli lepší stabilitě zavést standardní kroužek. Vložte standardní kroužek do sítky na požadované místo. Pomocí šestihranného šroubováku zaveďte do sítky a do standardního kroužku dva pojistné šrouby M3, aby byly na místě zajištěny.
 - Koncové kroužky naplňte podle potřeby dalším materiálem kostního štěpu.

Roztáhněte segment a zaveďte implantát

- Pomocí paralelních rozpěrných kleští roztáhněte zasažený segment, dokud nebude dosaženo požadovaného vyrovnání páteře. Během distrakce zaveďte implantát SYNMESH pomocí vhodného držáku implantátu.
- Konečného usazení implantátu lze dosáhnout jemným poklepáním na držák implantátu. Jakmile je implantát na místě, opatrně vyjměte držák implantátu a rozpěrné kleště. V případě potřeby lze k dosažení konečného usazení implantátu použít vhodné kladívko.
- Pomocí zesilovače obrazu zkontrolujte polohu implantátu SYNMESH vzhledem k tělům obratlů ve frontální a sagitální rovině.

Vložte materiál pro kostní štěp

- Nejpravděpodobnější oblastí, kde dojde k fúzi a následnému zajištění stability, je oblast kolem implantátu SYNMESH v blízkosti vaskularizované tkáně. Proto tuto oblast naplňte co největším možným množstvím kostního štěpu, zejména anteriorní částí instrumentované zóny.

Dodatečná fixace

- Implantát SYNMESH musí být kombinován s doplňkovým systémem interní fixace, který je navržen pro tlumení tahových sil a rovněž zatížení při torzi, flexi a extenzi.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Karta implantátu a informační leták pro pacienta

Poskytněte pacientovi kartu implantátu, je-li dodána s původním balením, a relevantní informace podle letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com