
Upute za uporabu Sustav za zamjenu tijela kralješka SYN_MESH™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi trenutno nisu dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S” koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Sustav za zamjenu tijela kralješka SYNEMESH™

Implantati SYNEMESH uređaji su za zamjenu tijela kralješka namijenjeni za uporabu u cervikalnom, torakalnom i lumbalnom području kralješnice. Ti se implantati mogu popuniti materijalom koštano presatka.

Implantati SYNEMESH mogu se umetnuti putem anteriornog, lateralnog ili anterolateralnog pristupa, ovisno o razini kralješnice. Okruglo oblikovani implantati sastoje se od uređaja za korpektomiju (kavezi od mrežice), krajnjih prstenova (za fiksiranje pritiskom i s opcijom blokirajućih vijaka), a duguljasto oblikovani implantati sastoje se od uređaja za korpektomiju (kavezi od mrežice), krajnjih prstenova (za fiksiranje pritiskom i s opcijom blokirajućih vijaka) i standardnih prstenova. Blokirajući vijci upotrebljavaju se za fiksiranje krajnjih prstenova (s opcijom blokirajućih vijaka) i standardnih prstenova.

Implantati sustava SYNEMESH dostupni su u različitim površinama i visinama, što omogućava da se implantat sastavi kao konstrukcija kralješnice.

Ove upute za uporabu sadrže informacije o sljedećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, potražite na internetskoj stranici www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne korisničke podrške.

Materijali

Titanij: TiCP (komercijalno čisti titanij) u skladu s normom ISO 5832-2

Namjena

Implantati SYNEMESH uređaji su za zamjenu tijela kralješka namijenjeni za uporabu u cervikalnom, torakalnom i lumbalnom području (C3-L5) kralješnice u osoba s razvijenim skeletom.

Ovisno o patologiji pacijenta, implantati SYNEMESH mogu se upotrebljavati za fuziju jednog, dva ili tri susjedna kralješka.

Implantati SYNEMESH moraju se upotrebljavati s dodatnim internim fiksiranjem.

Indikacije

– Zamjena oštećenih ili bolesnih tijela kralješka

Kontraindikacije

– Loša kvaliteta kosti kod koje nije moguće uspostaviti odgovarajuću anteriornu potporu

Ciljna skupina pacijenata

Implantati SYNEMESH namijenjeni su za uporabu u osoba s razvijenim skeletom. Ti se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučen kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se implantati SYNEMESH primjenjuju prema namjeni i u skladu s uputama za uporabu i oznakama, očekuje se da će omogućiti održavanje ili poboljšanje funkcije pacijenta i/ili ublažavanje boli.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radne značajke proizvoda

Implantati SYNEMESH uređaji su za zamjenu tijela kralješka namijenjeni pružanju potpore prednjem i srednjem stupu kralješnice ako se upotrebljavaju s dodatnim fiksiranjem.


Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; smrt, moždani udar; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; heterotopične osifikacije; funkcionalna oštećenja mišićno-koštano sustava; paralizu (privremenu ili trajnu); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatom ili izbočenjem krutih elemenata, pucanjem implantata, olabavlivanjem ili migracijom; nepravilno srastanje, nesrastanje ili odgođeno srastanje; smanjenje gustoće kosti zbog naprezanja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; ozljedu limfatičkog sustava; retrakcijsku ozljedu; oticanje grkljana; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; promuklost; disfagiju; perforaciju, eroziju ili iritaciju jednjaka; pomicanje presatka ili proizvoda; dislokaciju presatka; vertebralnu angulaciju.

Sterilan proizvod:

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti istekao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarne opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da implantat SYNMESH implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsa.

Priprema završnih pločica / korpektomije

Izvršite djelomičnu ili potpunu korpektomiju ovisno o patologiji.

- Prekomjerni debridman tkiva i uklanjanje guste kosti mogu oslabiti završnu pločicu i stoga narušiti nalijeganje implantata SYNMESH, što može dovesti do slijeganja.

Odrežite mrežicu

Ako je potrebno, pomoću rezača obrežite mrežicu na odgovarajuću visinu.

- Ako se upotrebljava krajnji prsten s blokirajućim vijkom, mrežica se mora izrezati na vodoravno.

Pričvrstite prvi krajnji prsten

Pričvrstite željeni krajnji prsten na mrežicu

- Provjerite jesu li krajnji prstenovi ispravno pričvršćeni. Blokirajući vijak može se ispravno umetnuti samo kroz jednu rupu. Ako se vijak umetne u pogrešnu rupu, razmak će ostati između krajnjeg prstena i mrežice. U tom slučaju uklonite vijak i pričvrstite ga u ispravnu rupu.

Razdvojite segment, a zatim umetnite implantat

- Kada upotrebljavate duguljaste krajnje prstene, osigurajte da se oštrice instrumenta za širenje poravnaju s utorima na krajnjim prstenovima. Kada se upotrebljavaju okrugle mrežice, kliješta za širenje moraju se ukloniti prije implantacije.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Kombinacija medicinskih proizvoda

Implantati SYNMESH primjenjuju se uz povezane instrumente SYNMESH.

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetno sigurno za MR:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da su implantati sustava SYNMESH uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ove je implantate moguće sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- U statičkom magnetskom polju od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- U prostornom gradijentu polja od 300 mT/cm (3000 gauss/cm).

- Uz maksimalnu prosječnu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 3 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat SYNMESH prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,1 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 3 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje MR-om od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja MR-om može biti narušena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja SYNMESH.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju.

Izvadite ih iz pakiranja neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Pregledajte je li potpuno i jednoliko cijelo područje sterilne barijere pakiranja i brtve.
- Pregledajte cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, kanala ili šupljina.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Nesterilan proizvod:

Proizvodi tvrtke Synthes koji se ne isporučuju u sterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Uklanjanje implantata

Implantat SYNMESH namijenjen je za trajnu implantaciju i nije predviđeno njegovo uklanjanje. Svaku odluku o uklanjanju pomagala moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir pacijentovo opće zdravstveno stanje i potencijalnu opasnost od drugog kirurškog zahvata za pacijenta.

Ako je potrebno ukloniti implantat SYNMESH, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

- Razdvojite zahvaćeni segment kliještima za širenje
- Pričvrstite odgovarajući držač implantata na implantat
- Uklonite implantat
- Uklonite kliješta za širenje

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih proizvoda, plitica i kutija za instrumente opisane su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Posebne upute za rad

Odaberite pristup

- Implantat SYNMESH može se umetnuti anteriorno, lateralno ili anterolateralno, ovisno o razini kralježnice.

Priprema završnih pločica / korpektomija

- Izvršite djelomičnu ili potpunu korpektomiju ovisno o patologiji. Uklonite površinske slojeve hrskavičnih završnih pločica do kosti koja krvari.

Odredite veličinu implantata

- Razdvojite zahvaćeni segment kliještima za paralelno širenje.
- Ljestvica na ručki označava visinu oštećenja.
- Umjesto toga, za određivanje visine oštećenja može se upotrijebiti i pomično mjerilo za korpektomiju.
- Određivanje veličine implantata:
 - Ako upotrebljavate okrugle krajnje prstene, na visinu mrežice dodajte ukupno 3 mm.
 - Ako upotrebljavate duguljaste krajnje prstene, na visinu mrežice dodajte ukupno 7 mm.

Obrežite mrežicu (opcionarno)

- Po potrebi s pomoću rezača SYNMESH obrežite mrežicu na odgovarajuću visinu.
 - Mrežica, okrugla, Ø 10 mm i 12 mm: izradite dijagonalne rezove.
 - Mrežica, okrugla, Ø 15 mm i sve duguljaste mrežice: izradite dijagonalne ili vodoravne rezove.
- Kako biste utvrdili treba li jezičke mrežice podesiti univerzalnim kliještima za savijanje, poravnajte željene krajnje prstene s mrežicom i po potrebi podesite jezičke.
- Sljedeći koraci opisuju tehniku pričvršćivanja krajnjih prstena vijkom za blokiranje. Osim toga, možete upotrijebiti i krajnje prstene za fiksaciju utiskivanjem.

Pričvrstite prvi krajnji prsten

- Pričvrstite željeni krajnji prsten na mrežicu.
 - SYNMESH, okrugli, Ø 10 mm i 12 mm: pričvrstite krajnji prsten vijkom za blokiranje M2 s pomoću osovine odvijača 2.0, križnog oblika s pričvrstnim naglavkom i malom brzom spojnicom te malom ručkom s malom brzom spojnicom.
 - SYNMESH, okrugli, Ø 15 mm i svi duguljasti implantati SYNMESH: pričvrstite krajnji prsten vijkom za blokiranje M3 s pomoću malog šesterokutnog odvijača Ø 2,5 mm s utorom.
- Opcija: napunite SYNMESH materijalom koštanog presatka.

Pričvrstite drugi krajnji prsten

- Pričvrstite drugi krajnji prsten kako je opisano u prethodnom koraku.
 - Ako upotrebljavate dužu konstrukciju, za dodatnu stabilnost može se umetnuti standardni prsten. Postavite standardni prsten unutar mrežice na željeno mjesto. S pomoću šesterokutnog odvijača umetnite dva vijka za blokiranje M3 kroz mrežicu i u standardni prsten kako biste ga učvrstili na mjestu.
 - Po potrebi u krajnje prstene umetnite dodatni materijal koštanog presatka.

Razdvojite segment i umetnite implantat

- S pomoću kliješta za paralelno širenje razdvojite zahvaćeni segment dok ne postignete željeno poravnanje kralježnice. Tijekom razdvajanja umetnite implantat SYNMESH s pomoću odgovarajućeg držača za implantat.
- Završno postavljanje implantata može se postići laganim kuckanjem po držaču za implantat. Nakon što postavite implantat, pažljivo uklonite držač za implantat i kliješta za širenje. Po potrebi se za postizanje konačnog dosjeda implantata mogu upotrebljavati odgovarajući impaktori.
- Provjerite položaj implantata SYNMESH u odnosu na tijela kralježaka u frontalnoj i sagitalnoj ravnini tijekom kirurškog zahvata s pomoću povećanja slike.

Postavite materijal koštanog presatka

- Područje oko implantata SYNMESH blizu vaskulariziranog tkiva područje je najpogodnije za srastanje i pružanje naknadne stabilnosti. Stoga napunite ovo područje najvećom mogućom količinom koštanog presatka, posebno prednji dio područja na kojem radite instrumentima.

Dodatno fiksiranje

- SYNMESH se mora kombinirati s dodatnim sustavom za unutrašnje fiksiranje koji je osmišljen za apsorpciju sila napinjanja te torzijskog momenta, momenta fleksije i momenta ekstenzije.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

Kartica implantata i letak s informacijama za pacijente

Ako je kartica implantata isporučena u originalnom pakiranju, dajte je pacijentu te mu pružite relevantne informacije u skladu s letkom s informacijama za pacijente. Elektronička datoteka koja sadržava informacije za pacijenta dostupna je na sljedećoj poveznici: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com