

---

# Lietošanas instrukcija

## SYNMESH™ skriemeļu ķermeņa aizvietošanas sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Izstrādājumus, kas ir pieejami nesterili un sterili, var atšķirt pēc sufiksa "S", ko pievieno sterilo produktu izstrādājuma artikula numuram.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Lietošanas instrukcija

SYNMESH™ skriemeļu ķermeņa aizvietošanas sistēma

SYNMESH implanti ir skriemeļu ķermeņa aizvietošanas ierīces, kuras paredzēts izmantot mugurkaula kakla, krūšu un jostas daļas zonās. Šos implantus var piepildīt ar kaula transplantāta materiālu.

SYNMESH implantus var ievietot, izmantojot anterioru, laterālu vai anterolaterālu pieeju atkarībā no mugurkaula iesaistītā līmeņa. Tie ir apaļas formas implanti, kas sastāv no korpektomijas ierīcēm (tikla rāmjiem), gala gredzeniem (uzspiežami ar sprostskrūvi) un iegarenas formas implantiem, ko veido korpektomijas ierīces (tikla rāmji), gala gredzeni (uzspiežami ar sprostskrūvi) un parastie gredzeni. Sprostskrūves tiek izmantotas, lai fiksētu gala gredzenus (ar sprostskrūvi) un parastos gredzenus.

Ir pieejami dažāda augstuma SYNMESH implanti ar atšķirīgām balstvirsmām, tādēļ var piemērot implantu, kas ir piemērots attiecīgā pacienta mugurkaula uzbūvei.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

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

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama, lai izvēlētos atbilstošu ierīci un to lietotu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Lai iegūtu papildu informāciju, piemēram, par ķirurģiskajām metodēm, lūdz, apmeklējiet vietni [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) vai sazinieties ar vietējo klientu atbalsta dienestu.

## Materiāli

Titāns: TiCP (komerciāli tirs titāns) saskaņā ar Standarta ISO 5832-2 prasībām

## Paredzētais lietojums

SYNMESH implantus paredzēts izmantot kā skriemeļu ķermeņa aizvietošanas ierīces mugurkaula mugurkaula kakla, krūšu un jostas daļas (C3-L5) zonās pacientiem ar nobriedušu skeletu. Atkarībā no pacienta patoloģijas SYNMESH implantus var izmantot viena, divu vai trīs blakus esošu skriemeļu saaudzēšanai. SYNMESH implanti jāizmanto kopā ar papildu iekšējo fiksāciju.

## Indikācijas

– Bojātu vai patoloģisku skriemeļu ķermeņu nomaiņa

SE\_528365 AF

## Kontraindikācijas

– Sliktas kvalitātes kauli, kas nevar nodrošināt atbilstošu atbalstu no priekšpusē

## Pacientu mērķa grupa

SYNMESH implantus paredzēts izmantot pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas, kontraindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

## Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši. Ir stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurģi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kam ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja SYNMESH implanti tiek lietoti tiem paredzētajā nolūkā un saskaņā ar lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem norādījumiem, ir paredzams, ka tie nodrošinās pacienta funkciju uzturēšanu vai uzlabošanu un/vai mazinās sāpes.

Drošuma un klīniskās efektivitātes kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē (pēc aktivizēšanas) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Ierīces veiktspējas raksturlielumi

SYNMESH implanti ir skriemeļu ķermeņa aizvietošanas ierīces, ko, lietojot kopā ar papildu fiksācijas ierīci, paredzēts izmantot mugurkaula priekšējās un vidējās daļas atbalstam.

## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nozīmīgo ķirurģisko procedūru gadījumā, arī šajā procedūrā pastāv nevēlamu notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājumi; nāve, insults; pietūkums, patoloģiska brūču dzīšana vai rētu veidošanās; heterotopa osifikācija; muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi; paralīze (pārejoša vai paliekoša); kompleksais reģionālo sāpju sindroms (Complex Regional Pain Syndrome — CRPS); alerģiska/paaugstinātas jutības reakcija; simptomi, kas saistīti ar implanta vai tehnisko līdzekļu izvērzišanos, implanta lūzums, vaļņgums vai migrācija; nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai kavēta saaugšana; slodzes trūkuma izraisīta kaulu blīvuma samazināšanās; blakus esošo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; limfu bojājumi, retrakcijas trauma; balsenes pietūkums; durāls plīsums vai muguras smadzeņu šķidruma noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; aizsmakums; disfāģija; ezofageāla perforācija, erozija vai iekaisums; ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās; kaula transplantāta dislokācija; skriemeļu nobīde.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

Uzglabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

 Nesterilizēt atkārtoti

Atkārtoti sterilizēta ierīce var nebūt sterila un/vai neatbilst veiktspējas specifiskajām, kā arī var mainīties tās materiālu īpašības.

## Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīnisko ierīci paredzēts lietot vienu reizi vai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesei no viena pacienta uz citu. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implantu var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšēja sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ir stingri ieteicams, lai SYNMesh implanta implantāciju veic tikai praktizējoši ķirurgi ar atbilstošu kvalifikāciju un pieredzi mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārziņa ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantācija jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operēšanas tehnikas izvēles dēļ, kā arī ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.

Gala plāksņu/korpektomijas sagatavošana

Atkarībā no patoloģijas veiciet daļēju vai pilnīgu korpektomiju.

- Pārmērīga audu ekscīzija un blīva kaula izņemšana var pavājināt gala plāksni, kas var negatīvi ietekmēt SYNMesh implanta novietojumu un izraisīt tā nosēšanos.

Nogrieziet tīklu

- Ja nepieciešams, izmantojiet griezēju, lai apgrieztu tīklu līdz vajadzīgajam augstumam.
- Ja tiek izmantots gala gredzens ar sprotskrūvi, tīkls ir jānogriež horizontālā virzienā.

Pievienojiet pirmo gala gredzenu

Pievienojiet sietam vēlamo gala gredzenu.

- Pārbaudiet, vai galu gredzeni ir pareizi nostiprināti. Sprotskrūvi var ievietot pareizi tikai caur vienu atveri. Ja skrūve tiks ievietota nepareizajā atverē, starp gala gredzenu un tīklu izveidosies atstarpe. Tādā gadījumā izņemiet skrūvi un ievietojiet to pareizajā atverē.

Izņemiet segmentu un ievietojiet implantu

- Ja izmantojat gala gredzenus ar iegarenu formu, uzraugiet, lai sadalītāja knaibles ir salāgotas ar gala gredzena rievām. Ja izmantojat apaļus tīklus, pirms implantēšanas noņemiet sadalītāja knaibles.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

## Medicīnisko ierīču kombinēšana

SYNMesh implantu ievietošanai jāizmanto piemēroti SYNMesh instrumenti.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.

## Magnētiskās rezonanses vide

Droši lietošanai MR vidē, ja tiek nodrošināti atbilstoši apstākļi.

Sliktākā gadījuma neklīniskā pārbaudē tika secināts, ka SYNMesh implantu ir droši lietošanai magnētiskās rezonanses (MR) vidē, ja tiek nodrošināti atbilstoši apstākļi. Šie izstrādājumi ir droši skenēšanai šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gausi/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (specifiskā absorpcijas ātrums – SAR) 15 minūšu skenēšanas periodā ir 3 W/kg.

Pamatojoties uz neklīniskā pārbaudē iegūtajiem datiem, SYNMesh implants paaugstinās temperatūru ne vairāk par 5,1 °C, ja maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (SAR) sasniegs 3 W/kg, kas tika novērtēts ar kalorimetriju, 15 minūtes veicot MR skenēšanu ar 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

Ja interesējošā zona ir identiska SYNMesh ierīces ievietošanas zonai vai atrodas tai salīdzinoši tuvu, MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties.

## Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekārtā.

Izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārlicinieties, vai sterila iepakojuma nav bojāts.

– Apskatiet, vai visa sterilās barjeras iepakojuma zona, tostarp aizdare, ir neskarta un viendabīga.

– Pārbaudiet sterilā iepakojuma integritāti, lai pārlicinātos, vai nav plaisu, gropju vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

Nesterila ierīce

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

## Implanta izņemšana

SYNMesh implants ir paredzēts pastāvīgai implantācijai un nav paredzēts izņemšanai. Lēmums par ierīces izņemšanu ārstam ir jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamo atkārtotas operācijas risku.

Ja SYNMesh implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

- Izpildiet ietekmēto segmentu, izmantojot distraktora knaibles.
- Piestipriniet implantam atbilstošu implanta turētāju.
- Izņemiet implantu
- Noņemiet izplešanas knaibles.

## Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" ir pieejamas tīmekļa vietnē.

## Īpaši lietošanas norādījumi

Izvēlieties pieeju

- SYNMesh implantus var ievietot, izmantojot anterioru, laterālu vai anterolaterālu pieeju atkarībā no iesaistītā mugurkaula līmeņa.

Noslēdzošu plātnišu/korpektomijas sagatavošana

- Atkarībā no patoloģijas veiciet daļēju vai pilnīgu korpektomiju. Noņemiet skrimšļu noslēdzošo plātnišu virsmas slāņus pie asiņojošā kaula.

Nosakiet implanta izmēru

- Atdaliet skarto segmentu, izmantojot paralēlās distraktora knaibles.
- Skala uz roktura norāda defekta augstumu.
- Lai noteiktu defekta augstumu, var arī izmantot korpektomijas taustcirkuli.
- Nosakot implanta izmēru:
  - Ja izmantojat apaļos gala gredzenus, tīkliņa kopējam augstumam jāpievieno 3 mm.
  - Ja izmantojat iegarenos gala gredzenus, tīkliņa augstumam jāpievieno 7 mm.

Nogrieziet tīkliņu (pēc izvēles)

- Ja nepieciešams, izmantojiet SYNMesh griezēju, lai apgrieztu tīkliņu līdz vajadzīgajam augstumam.
  - Tīkliņš, apaļa acs, Ø 10 mm un 12 mm: veiciet diagonālus griezumus.
  - Tīkliņš, apaļa acs, Ø 15 mm un visi iegarenās acs tīkliņi: veiciet diagonālus vai horizontālus iegriezumus.
- Lai noteiktu, vai tīkliņa cilpiņas ir jāpielāgo ar universālām locīšanas knaiblēm, savietojiet vēlamo gala gredzenus ar tīkliņu un pēc nepieciešamības pielāgojiet cilpiņas.
- Tālāk norādītajās darbības aprakstīta stiprinājuma metode gala gredzeniem ar fiksācijas skrūvi. Kā alternatīvu, var izmantot piespiežamos gala gredzenus.

Pievienojiet pirmo gala gredzenu

- Pievienojiet vēlamo gala gredzenu tīkliņam.
  - SYNMesh, apaļa acs, Ø 10 mm un 12 mm: nostipriniet gala gredzenu ar M2 fiksācijas skrūvi, izmantojot skrūvgrieža vārpstu 2.0, krustveida ar saturošo uznavu un nelielu ātru sakabi un rokturi, ar nelielu, ātru sakabi.
  - SYNMesh, apaļa acs, Ø 15 mm un visi iegarenās acs SYNMesh implantu: nostipriniet gala gredzenu ar M3 fiksācijas skrūvi, izmantojot skrūvgriezi, sešstūra, mazo, Ø 2,5 mm, ar gropi.
- Opcija: piepildiet SYNMesh ar kaula transplantāta materiālu.

Pievienojiet otru gala gredzenu

- Pievienojiet otru gala gredzenu, kā aprakstīts iepriekšējā darbībā.
  - Ja izmantojat garāku konstrukciju, papildu stabilitātei var ievietot standarta gredzenu. Novietojiet standarta gredzenu tīkliņā, vēlamajā vietā. Izmantojot sešstūra skrūvgriezi, ievietojiet divas fiksācijas skrūves M3 caur tīkliņu standarta gredzenā, lai nostiprinātu to.
  - Iepakojiet papildu kaula transplantāta materiālu gala gredzenu iekšpusē, kā nepieciešams.

Izņemiet segmentu un ievietojiet implantu

- Izmantojot paralēlās distraktora kņabīles, izstiepiet bojāto segmentu, līdz tiek panākts vēlamais mugurkaula izlīdzinājums. Distrakcijas laikā ievietojiet SYNMESH implantu, izmantojot atbilstošu implanta turētāju.
- Implantu līdz galam var novietot, ar viegliem pieskārieniem implanta turētājam. Kad implants ir ievietots tam paredzētajā vietā, uzmanīgi izņemiet implanta turētāju un distraktora kņabīles. Ja nepieciešams, varat izmantot piemērotus impaktorus, lai pabeigtu implanta novietojumu.
- Izmantojot attēla intensitātes palielinātāju, operācijas laikā pārbaudiet SYNMESH pozīciju attiecībā pret skriemeļu ķermeņiem frontālajās un sagitālajās plaknēs.

Kaula transplantāta materiāla iepildīšana

- Zona ap SYNMESH, apasiņoto audu tuvumā ir tā, kas, visticamāk, saausgs un vēlāk nodrošinās stabilitāti. Tāpēc papildiet šo zonu ar vislielāko iespējamo kaula transplantāta daudzumu, it īpaši apstrādātās zonas priekšējo daļu.

Papildu fiksācija

- SYNMESH jālieto apvienojumā ar papildu iekšējās fiksācijas sistēmu, kas paredzēta stiepes spēku absorbēšanai, kā arī vērpes, saliekšanas un atliekšanas momentiem.

### Likvidēšana

Nevienam Synthes implantam, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jālikvidē kā medicīniskas ierīces, ievērojot slimnīcā apstiprinātās procedūras.

### Implanta karte un brošūra "Informācija pacientam"

Ja implanta karte ir piegādāta kopā ar oriģinālo iepakojumu, izsniedziet to pacientam un sniedziet nepieciešamo informāciju, kas ietverta brošūrā "Informācija pacientam". Dokumenta ar pacientam paredzēto informāciju elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Lietošanas instrukcija:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)