
Instrukcja stosowania

System do wymiany trzonów kręgów SYNMESH™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.

Produkty dostępne w postaci sterylnej i niesterylnej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru artykułu w przypadku produktów sterylnych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

System do wymiany trzonów kręgow SYNMESHTM

Implanty SYNMESHTM do wymiany trzonów kręgow, przeznaczone do stosowania w odcinku szyjnym, piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa. Implanty te mogą być wypełnione materiałem przeszczepu kostnego.

Implanty SYNMESHTM można wprowadzać z dostępu przedniego, bocznego lub przednio-bocznego, w zależności od poziomu kręgosłupa. Okrągłe implanty składające się z urządzeń do korpektomii (klatek siatkowych), pierścieni końcowych (pasowanie na wcisk z opcją śruby blokującej) oraz implanty podłużne, składające się z urządzeń do korpektomii (klatek siatkowych), pierścieni końcowych (pasowanie na wcisk z opcją śruby blokującej) oraz standardowych pierścieni. Śruby blokujące służą do mocowania pierścieni końcowych (z opcją śrub blokujących) oraz pierścieni standardowych.

Implanty SYNMESHTM są dostępne w różnych kształtach oraz rozmiarach podstawy i wysokościach, co pozwala na montaż implantu jako konstrukcji kręgosłupa.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Informacje dodatkowe, np. na temat technik operacyjnych, można uzyskać, odwiedzając stronę www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information lub kontaktując się z lokalnym działem obsługi klienta.

Materiały

Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2

Przeznaczenie

Implanty SYNMESHTM są przeznaczone do stosowania jako urządzenia do wymiany trzonów kręgow w odcinku szyjnym, piersiowym i lędźwiowym kręgosłupa (C3–L5) u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. W zależności od patologii u pacjenta implanty SYNMESHTM można stosować w przypadku zrostu jednego, dwóch lub trzech sąsiednich poziomów kręgu.

Implanty SYNMESHTM należy stosować z dodatkową stabilizacją wewnętrzną.

Wskazania

– Wymiana uszkodzonych lub objętych zmianami chorobowymi trzonów kręgow

Przeciwwskazania

– Niska jakość kości, w której przypadku nie można ustalić odpowiedniego podparcia przedniego

Docelowa grupa pacjentów

Implanty SYNMESHTM są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

W przypadku stosowania implantów SYNMESHTM zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznakowaniem oczekuje się, że zapewnią one utrzymanie lub poprawę funkcjonowania pacjenta i/lub złagodzenie bólu.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

Implanty SYNMESHTM to wyroby do wymiany trzonu kręgu, przeznaczone do zapewnienia podparcia przedniej i środkowej kolumny kręgosłupa przy stosowaniu z dodatkową stabilizacją.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i zagrożenia szcztątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, zgon, udar, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, kostnienie heterotopowe, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, porażenie (przemijające lub trwałe), kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości lub opóźniony zrost kości, spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, uszkodzenie układu chłonnego, uraz spowodowany retrakcją, obrzęk krtani, rozzerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, chrypka, dysfagia, perforacja, nadżerka lub podrażnienie przełyku, przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu, przesunięcie przeszczepu, przesunięcie kątowny kręgowy.

Wyrób sterylny:

STERILE R Wyrób sterylizowany promieniowaniem

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i należy je wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.


 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implant SYNMESH był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Przygotowanie płytek granicznych / korpektomia

Wykonać częściową lub całkowitą korpektomię w zależności od patologii.

- Nadmierne opracowanie chirurgiczne tkanki i usunięcie gęstej kości może osłabić płytkę graniczną, a tym samym pogorszyć osadzenie implantu SYNMESH, potencjalnie prowadząc do zapadania się.

Przycięć siatkę

W razie potrzeby użyć obcinaka, aby przycięć siatkę na odpowiednią wysokość.

- W przypadku użycia pierścienia końcowego ze śrubą blokującą siatkę należy przycięć poziomo.

Przymocować pierwszy pierścień końcowy

Przymocować żądany pierścień końcowy do siatki.

- Sprawdzić, czy pierścienie końcowe są prawidłowo zamocowane. Śrubę blokującą można wprowadzić tylko przez jeden otwór. Jeśli śruba zostanie wprowadzona do niewłaściwego otworu, pomiędzy pierścieniem końcowym a siatką pozostanie szczelina. W takim przypadku należy wykręcić śrubę i zamocować ją w odpowiednim otworze.

Odciągnąć segment i włożyć implant

- W przypadku stosowania podłużnych pierścieni końcowych należy upewnić się, że łopatki szczypicie rozwierających są wyrównane ze szczelinami w pierścieniach końcowych. W przypadku stosowania siatek okrągłych szczypcie rozwierające należy usunąć przed implantacją.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Implanty SYNMESH są stosowane przy użyciu odpowiednich narzędzi SYNMESH.

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty SYNMESH mogą być stosowane warunkowo w środowisku rezonansu magnetycznego.

Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 3 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant SYNMESH spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,1°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 3 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt SYNMESH lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym.

Nie wyjmować ich z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i ocenić wzrokowo, czy sterylne opakowanie nie jest uszkodzone.

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną, w tym uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Sprawdzić integralność sterylnego opakowania, aby upewnić się, że nie ma otworów, kanałów ani ubytków.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął jego termin ważności.

Wyrób niejałowy:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Usuwanie implantu

Implanty SYNMESH są przeznaczone do wszczepienia na stałe i nie są przeznaczone do usuwania. Decyzja o usunięciu urządzenia należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli implant SYNMESH musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

- Rozewrzeć uszkodzony segment za pomocą szczypicie rozwierających
- Przymocować odpowiedni uchwyt implantu do implantu
- Wyjąć implant
- Wyjąć szczypcę rozwierającą

Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku, tac na narzędzia i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Wybór dostępu

- Implanty SYNMESH mogą być wprowadzane z dostępu przedniego, bocznego lub przednio-bocznego, w zależności od poziomu kręgosłupa.

Przygotowanie blaszek granicznych/korpektomia

- Wykonać częściową lub całkowitą korpektomię w zależności od zmian patologicznych. Usunąć warstwy powierzchniowe chrząstek blaszek granicznych do krwawiącej kości.

Określanie rozmiaru implantu

- Wykonać dystrakcję zmienionego chorobowego odcinka za pomocą równoległych szczypicie rozwierających.
- Podziałka na uchwycie wskazuje wysokość zmiany.
- W celu określenia wysokości zmiany można zamiennie użyć suwmiarki do korpektomii.
- Przy określaniu rozmiaru implantu:
 - Jeśli stosowane są okrągłe pierścienie końcowe, do wysokości siatki należy dodać łącznie 3 mm.

- Jeśli stosowane są podłużne pierścienie końcowe, do wysokości siatki należy dodać łącznie 7 mm.

CE
0123



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

Przycinanie siatki (opcjonalnie)

- W razie potrzeby użyć obcinaka SYN_MESH, aby przyciąć siatkę na odpowiednią wysokość.
 - Siatka okrągła, \varnothing 10 mm i 12 mm: wykonać ukośne cięcia.
 - Siatka okrągła, \varnothing 15 mm i wszystkie siatki podłużne: wykonać cięcia ukośne lub poziome.
- Aby ustalić, czy należy dostosować wypustki siatki za pomocą uniwersalnych szczypic do wyginania, należy zrównać żądane pierścienie końcowe z siatką i wyregulować wypustki w razie potrzeby.
- W poniższych etapach opisano technikę mocowania pierścieni końcowych za pomocą śruby z blokowaną. Zamiennie można użyć pierścieni końcowych press fit.

Mocowanie pierwszego pierścienia końcowego

- Przymocować żądany pierścień końcowy do siatki.
 - SYN_MESH, okrągły, \varnothing 10 mm i 12 mm: przymocować pierścień końcowy za pomocą śruby blokowanej M2 przy użyciu trzonu śrubokręta krzyżowego 2.0, z tuleją przytrzymałą i szybkozłączką mini oraz małego uchwytu z szybkozłączką mini.
 - SYN_MESH, okrągły, \varnothing 15 mm i wszystkie podłużne implanty SYN_MESH: przymocować pierścień końcowy za pomocą śruby blokowanej M3 przy użyciu małego śrubokręta sześciokątnego, \varnothing 2,5 mm, z rowkiem.
- Opcja: wypełnić SYN_MESH materiałem przeszczepu kostnego.

Mocowanie drugiego pierścienia końcowego

- Przymocować drugi pierścień końcowy zgodnie z opisem w poprzednim etapie.
 - W przypadku stosowania dłuższej konstrukcji dla zwiększenia stabilności można umieścić pierścień standardowy. Umieścić pierścień standardowy wewnątrz siatki w żądanym miejscu. Za pomocą śrubokrętu sześciokątnego wkręcić dwie śruby blokowane M3 poprzez siatkę i do standardowego pierścienia, aby go zamocować.
 - W razie potrzeby wepchnąć dodatkowy materiał przeszczepu kostnego do pierścieni końcowych.

Dystrakcja odcinka i wprowadzenie implantu

- Za pomocą równoległych szczypic wykonać dystrakcję zmienionego chorobowo odcinka aż do uzyskania żądanego ustawienia kręgosłupa. Utrzymując dystrakcję, umieścić implant SYN_MESH przy użyciu odpowiedniego uchwytu implantu.
- Końcowe osadzenie implantu można uzyskać poprzez delikatne stukanie w uchwyt implantu. Po odpowiednim umieszczeniu implantu ostrożnie wyjąć uchwyt implantu i szczypcę rozszerzającą. W razie potrzeby można użyć odpowiednich popychaczy, aby ostatecznie osadzić implant.
- Sprawdzić śródoperacyjnie pozycję implantu SYN_MESH w stosunku do trzonów kręgów w płaszczyznach przedniej i strzałkowej za pomocą wzmacniacza obrazu.

Wprowadzanie materiału przeszczepu kostnego

- Obszar wokół implantu SYN_MESH w pobliżu tkanki unaczynionej jest najbardziej prawdopodobnym miejscem zespolenia i późniejszego zapewnienia stabilności. W związku z tym obszar ten należy wypełnić jak największą ilością przeszczepu kostnego, zwłaszcza przednią część obszaru poddanego instrumentacji.

Dodatkowa stabilizacja

- System SYN_MESH musi być stosowany w połączeniu z dodatkowym systemem stabilizacji wewnętrznej przeznaczonym do amortyzacji sił rozciągających, a także momentu skręcającego, zginającego i prostującego.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Karta implantu i ulotka informacyjna dla pacjenta

Jeśli implant jest dostarczony w oryginalnym opakowaniu, należy przekazać pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką informacyjną dla pacjenta. Dokument elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod adresem: ic.jnjmedicaldevices.com