
Instrucțiuni de utilizare

Sistem pentru înlocuirea corpului vertebral SYNMESH™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

În prezent, nu toate produsele sunt disponibile pe toate piețele.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Sistem pentru înlocuirea corpului vertebral SYN MESH™

Implanturile SYN MESH sunt dispozitive de înlocuire a corpului vertebral, concepute pentru a fi utilizate în regiunea cervicală, toracică și lombară a coloanei vertebrale. Aceste implanturi pot fi umplute cu material grefă osoasă.

Implanturile SYN MESH pot fi introduse prin abord anterior, lateral sau anterolateral, în funcție de nivelul spinal implicat. Implanturile de formă rotundă includ dispozitive pentru corpectomie (cuști tip plasă), inele terminale (potrivire „press-fit” și cu opțiunea cu șurub de blocare) și implanturi cu formă alungită compuse din dispozitive pentru corpectomie (cuști tip plasă), inele terminale (potrivire „press-fit” și cu opțiunea cu șurub de blocare) și inele standard. Șuruburile de blocare sunt utilizate pentru a fixa inelele terminale (cu opțiune de blocare a șuruburilor) și inelele standard.

Implanturile SYN MESH sunt disponibile în diferite forme și înălțimi, permițând asamblarea sistemului ca o structură spinală.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Pentru informații însoțitoare, cum ar fi tehnicile chirurgicale, vă rugăm să accesați www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information sau să contactați serviciul de asistență pentru clienți local.

Materiale

Titan: TiCP (titan comercial pur) în conformitate cu ISO 5832-2

Domeniu de utilizare

Implanturile SYN MESH sunt concepute pentru a fi utilizate ca dispozitive de înlocuire a corpului vertebral, în regiunea cervicală, toracică și lombară a coloanei vertebrale (C3-L5) la pacienții cu schelet matur.

În funcție de patologia pacientului, implanturile SYN MESH pot fi utilizate pentru una, două sau trei fuziuni de nivel vertebral adiacente.

Implanturile SYN MESH trebuie utilizate cu fixare internă suplimentară.

Indicații

– Înlocuirea corpurilor vertebrale deteriorate sau bolnave

Contraindicații

– Calitate osoasă slabă în care nu poate fi stabilit un suport anterior adecvat

Grup-țintă de pacienți

Implanturile SYN MESH sunt preconizate pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgia coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

Atunci când implanturile SYN MESH sunt utilizate conform instrucțiunilor de utilizare și etichetării, se preconizează că acestea vor asigura întreținerea sau îmbunătățirea funcției pacientului și/sau ameliorarea durerii.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile SYN MESH sunt dispozitive de înlocuire a corpului vertebral, concepute pentru a asigura suportul coloanei vertebrale anterior și mijlociu atunci când sunt utilizate împreună cu fixarea suplimentară.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; deces, atac cerebral; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor; osificare heterotropică; afectare funcțională a aparatului locomotor, paralizie (temporară sau permanentă), sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; leziune limfatică; leziune în urma retragerii; umflarea laringelui; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; răgușeală; disfagie; perforație, eroziune sau iritație esofagiană; deplasarea dispozitivului sau a materialului grefei; dislocarea materialului grefei; angulație vertebrală.


Dispozitiv steril:

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.


 Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.

 Nu resterilizați

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și precauții

- Se recomandă insistent ca implantul SYNAMESH să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, de alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodei de tratament sau de asepisie necorespunzătoare.

Pregătirea plăcilor finale/corpectomiei

Efectuați o corpectomie parțială sau totală, în funcție de patologie.

- Debridarea excesivă a țesutului și îndepărtarea osului dens pot slăbi placa terminală și pot, prin urmare, diminua așezarea implantului SYNAMESH, ducând la scufundare.

Tăiați plasa

Dacă este necesar, utilizați dispozitivul de tăiere pentru a tăia plasa la înălțimea corespunzătoare.

- Dacă se utilizează un inel terminal cu șurub de blocare, plasa trebuie tăiată pe orizontală.

Atașați primul inel terminal

Atașați inelul terminal dorit la plasă

- Verificați pentru a vă asigura că inelele terminale sunt corect fixate. Șurubul de blocare poate fi introdus corect printr-un singur orificiu. Dacă șurubul este introdus într-un orificiu greșit, va rămâne un spațiu între inelul terminal și plasă. În acest caz, îndepărtați șurubul și fixați-l în orificiul corect.

Distragerea segmentului și introducerea implantului

- Atunci când utilizați inele terminale alungite, asigurați-vă că lamele pensei depărtătoare se aliniază cu fantele inelelor terminale. La utilizarea meșelor rotunde, pensa depărtătoare trebuie îndepărtată înainte de implantare.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinarea dispozitivelor medicale

Implanturile SYNAMESH sunt aplicate utilizând instrumentele SYNAMESH asociate.

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului SYNAMESH nu prezintă probleme de RM în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Pe baza testelor non-clinice, implantul sistemului SYNEX va genera o creștere a temperaturii de maxim 5,2°C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 3 W/kg, conform evaluării calorimetrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner 1.5 Tesla și 3.0 Tesla.

Pe baza testelor non-clinice, implantul SYNAMESH va genera o creștere a temperaturii de maxim 5,1 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 3 W/kg, conform evaluării calorimetrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner RMN 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului SYNAMESH.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector.

Nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile, inclusiv sigiliul, pentru a verifica integralitatea și uniformitatea.
- Inspectați integritatea ambalajului steril pentru a vă asigura că nu există găuri, canale sau goluri.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu abur, introduceți produsul într-o folie sau într-un recipient aprobat(ă). Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Îndepărtarea implantului

Implantul SYNAMESH este destinat implantării definitive și nu este destinat înlăturării. Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de a o doua procedură chirurgicală.

Dacă trebuie îndepărtat un implant, se recomandă următoarea tehnică.

- Distrageți segmentul afectat utilizând o pensetă de propagare
- Atașați suportul corespunzător al implantului la implant
- Îndepărtarea implantului
- Îndepărtați pensa de propagare

Prelucrarea clinică a dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul de internet.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Selectați abordarea

- Implanturile SYNAMESH pot fi introduse prin abord anterior, lateral sau antero-lateral, în funcție de nivelul spinal implicat.

Pregătirea plăcilor terminale/corpectomiei

- Efectuați o corpectomie parțială sau totală, în funcție de patologie. Îndepărtați straturile superficiale ale plăcilor terminale cartilaginose de pe osul care sângerează.

Determinați dimensiunea implantului

- Distrageți segmentul afectat utilizând o pensetă de propagare paralelă.
- Scala de pe mâner indică înălțimea defectului.
- Ca alternativă, pentru a determina înălțimea defectului poate fi utilizat șublerul pentru corpectomie.
- La determinarea dimensiunii implantului:
 - Adăugați un total de 3 mm la înălțimea plasei dacă utilizați inele terminale rotunde.
 - Adăugați un total de 7 mm la înălțimea plasei dacă folosiți inele terminale alungite.

Tăiați plasa (opțional)

- Dacă este necesar, utilizați dispozitivul de tăiere SYNAMESH pentru a tăia plasa la înălțimea corespunzătoare
 - Plasă, rotundă, Ø 10 mm și 12 mm: efectuați tăieturi diagonale.

- Plasă, rotundă, Ø 15 mm și toate plasele alungite: efectuați tăieturi orizontale sau diagonale.
- Pentru a determina dacă este necesară ajustarea clemelor plasei cu cleștele de îndoire universal, aliniați inelele terminale dorite cu plasa și ajustați clemele după cum este necesar.
- Următorii pași descriu tehnica de fixare pentru inelele terminale cu șurub de blocare. Alternativ, se pot folosi inele terminale cu fixare prin apăsare

Atașați primul inel terminal

- Atașați inelul terminal dorit la plasă.
 - SYN_MESH, rotund, Ø 10 mm și 12 mm: fixați inelul terminal cu un șurub de blocare M2, folosind tija șurubelniței 2.0, în cruce, cu manșonul de susținere și mini-cuplaj rapid și mânerul, mic, cu cuplare rapidă.
 - SYN_MESH, rotund, Ø 15 mm și toate implanturile SYN_MESH alungite: fixați inelul pentru capăt cu un șurub de blocare M3, folosind șurubelnița, hexagonală, mică, Ø 2,5 mm, cu canelură.
- Opțiune: umpleți SYN_MESH cu material grefă osoasă.

Atașați cel de-al doilea inel terminal

- Atașați cel de-al doilea inel terminal așa cum se descrie în etapa anterioară.
 - Dacă se utilizează o structură mai lungă, se poate introduce un inel standard pentru o stabilitate adăugată. Plasați inelul standard în interiorul plasei, în locul dorit. Folosind șurubelnița hexagonală, introduceți două șuruburi de blocare M3 prin plasă și în inelul standard pentru a le fixa în poziție.
 - Umpleți cu material suplimentar de grefă osoasă în interiorul inelelor terminale, după cum este necesar.

Distragerea segmentului și introducerea implantului

- Cu ajutorul pensetei de propagare paralele, distrageți segmentul afectat până la atingerea alinierii spinale dorite. În timpul distragerii, introduceți implantul SYN_MESH utilizând suportul de implant corespunzător.
- Poziționarea finală a implantului poate fi realizată prin lovirea ușoară a suportului implantului. Odată ce implantul este la locul lui, îndepărtați cu grijă suportul implantului și penseta de propagare. Dacă este necesar, pot fi utilizate impactoare adecvate pentru poziționarea finală a implantului.
- Verificați intraoperatoriu poziția SYN_MESH în raport cu corpurile vertebrale în planurile frontal și sagital folosind un intensificator de imagine.

Aplicați materialul de grefă osoasă

- Zona din jurul SYN_MESH, din apropierea țesutului vascularizat, este zona care va fuziona cel mai probabil și va asigura stabilitatea ulterior. Prin urmare, umpleți această zonă cu cea mai mare cantitate posibilă de grefă osoasă, în special partea anterioară a zonei instrumentate.

Fixare suplimentară

- SYN_MESH trebuie să fie combinat cu un sistem suplimentar de fixare internă, care este conceput pentru absorbția atât a forțelor de tensionare, cât și a momentele de torsiune, flexie și extensie.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Card de implant și prospect de informare pentru pacient

Dacă este furnizat cu ambalajul original, oferiți cardul de implant precum și informații relevante, conform broșurii de informații pentru pacient. Fișierul electronic care conține informații pentru pacient este disponibil la următoarea adresă: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com