
Uputstvo za upotrebu SYNMESH™ sistem za zamenu tela pršljena

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni mogu se razlikovati pomoću sufiksa „S“ koji se dodaje broju artikla kod sterilnih proizvoda.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

SYNMESH™ sistem za zamenu tela pršljena

SYNMESH implantati su medicinska sredstva za zamenu tela pršljena predviđena za primenu u cervikalnom, torakalnom i lumbalnom delu kičme. Ovi implantati mogu da se napune koštanim graftom.

SYNMESH implantati mogu da se ubace primenom prednjeg, bočnog ili anterolateralnog pristupa u zavisnosti od datog nivoa kičme. Okrugli implantati se sastoje od sredstava za korpptomiju (mrežasti kavezi), krajnjih prstenova (potisno postavljanje sa opcijom sigurnosnog vijka), a duguljasti implantati se sastoje od sredstava za korpptomiju (mrežasti kavezi), krajnjih prstenova (potisno postavljanje sa opcijom sigurnosnog vijka) i standardnih prstenova. Sigurnosni vijci se koriste za fiksiranje krajnjih prstenova (pomoću opcije sigurnosnog vijka) i standardnih prstenova.

SYNMESH implantati su dostupni u različitim dimenzijama i visinama koji omogućavaju sastavljanje implantata u vidu spinalne konstrukcije.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim 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 radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Povezane informacije, kao što su hirurške tehnike, potražite na adresi www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili ih zatražite od lokalne korisničke podrške.

Materijali

Titanijum: TiCP (komercijalno čist titanijum) prema standardu ISO 5832-2

Namena

SYNMESH implantati su predviđeni da se koriste kao medicinska sredstva za zamenu tela pršljena u cervikalnom, torakalnom i lumbalnom delu kičme (C3-L5) kod skeletno zrelih pacijenata. U zavisnosti od patologije pacijenta, SYNMESH implantati mogu da se koriste za fuzije na jednom, dva ili tri susedna nivoa pršljenova. SYNMESH implantati moraju da se koriste sa dopunskom unutrašnjom fiksacijom.

Indikacije

– Zamena oštećenih ili obolelih tela pršljenova

Kontraindikacije

– Loš kvalitet kosti u kojoj ne može da se uspostavi adekvatna anteriorna potpora

Ciljna grupa pacijenata

SYNMESH implantati su predviđeni za upotrebu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirur.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenom hirurškom procedurom. Hirur je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se SYNMESH implantati koriste u skladu sa namenom i u skladu sa uputstvom za upotrebu i oznakama, očekuje se da pruže održavanje ili unapređenje funkcija kod pacijenta i/ili da otklone bol.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radni profil medicinskog sredstva

SYNMESH implantati su medicinska sredstva za zamenu tela pršljenova koji su konstruisani tako da pruže potporu prednjeg i srednjeg stuba kičme kada se koriste sa dopunskom fiksacijom.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; neuralne i vaskularne povrede; smrt, šlog; otcianje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; paraliza (privremena ili trajna); složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcije preosetljivosti; simptomi povezani sa izbočenjima implantata ili krutih elemenata; lomljenje, olabavljanje ili pomeranje implantata; loše srastanje, nerasstavanje ili usporeno srastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog napreznja; degeneracija susednog segmenta; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; oštećenje limfnih sudova; retrakciona povreda; otok grkljana; duralni rascap ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; promuklost; disfagija; perforacija, erozija ili iritacija jednjaka; pomeranje medicinskog sredstva ili materijala od kog je napravljen graft; dislokacija materijala od kog je napravljen graft; vertebralna angulacija.

Sterilno medicinsko sredstvo:

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.



Ne sterilisati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje obrasce naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere opreza

- Strogo se preporučuje da implantaciju SYNMESH implantata obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučeni hirurški zahvat. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsise.

Priprema motornih ploča/korpektomija

Izvršite delimičnu ili potpunu korpektomiju u zavisnosti od patologije.

- Prekomerni debridman tkiva i uklanjanje guste kosti mogu da oslabe motornu ploču i tako naruše naleganje SYNMESH implantata što potencijalno može dovesti do supsidencije.

Sečenje mrežice

Ako je potrebno, koristite sekač da skratite mrežicu do odgovarajuće visine.

- Ako se koristi krajnji prsten sigurnosnim vijkom, mrežica mora da se iseče horizontalno.

Montiranje prvog krajnjeg prstena

Montirajte željeni krajnji prsten na mrežicu

- Proverite da li su krajnji prstenovi pravilno pričvršćeni. Sigurnosni vijak može pravilno da se umetne samo kroz jedan otvor. Ako se vijak umetne u pogrešan otvor, ostaće zazor između krajnjeg prstena i mrežice. U tom slučaju, uklonite vijak i pričvrstite ga u odgovarajućem otvoru.

Distrakcija segmenta i umetanje implantata

- Kada se koriste duguljasti krajnji prstenovi, postarajte se da oštrice forcepsa za širenje budu u ravni sa ležištima u krajnjim prstenovima. Kada se koriste okrugle mrežice, forceps za širenje mora da se ukloni pre implantacije.

Više informacija potražite u Synthes brošuri „Važne informacije“.

Kombinovanje medicinskih sredstava

SYNMESH implantati se ugrađuju pomoću odgovarajućih SYNMESH instrumenata.

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg mogućeg slučaja pokazalo je da su SYNMESH implantati uslovno bezbedni u okruženju MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 3 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, SYNMESH implantat će proizvesti povećanje temperature od maksimalno 5,1 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije celog tela (SAR) od 3 W/kg na osnovu procene kalorimetrijom tokom 15 minuta MR skeniranja u MR uređaju od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet MR snimka može biti narušen ako je oblast koja se snima potpuno ista kao položaj ili relativno blizu položaja SYNMESH sredstva.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju.

Izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte celovitost sterilnog pakovanja da biste se uverili da nema rupa, kanala ili praznina.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je rok trajanja istekao.

Nesterilno medicinsko sredstvo:

Proizvodi kompanije Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške primene. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Uklanjanje implantata

SYNMESH implantat je predviđen za trajnu implantaciju i nije predviđen za uklanjanje. Svaku odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurg i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike drugog hirurškog postupka po pacijenta.

Ako SYNMESH implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

- Razdvojite odgovarajući segment forcepsom za razdvajanje
- Postavite odgovarajući držač implantata na implantat
- Uklonite implantat
- Uklonite forceps za razdvajanje

Klinička obrada medicinskog sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu sredstava za višekratnu upotrebu, kao i tacni i kaseta za instrumente, opisana su u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje sredstava pod nazivom „Rastavljanje instrumenata s više delova“ dostupna su na veb-sajtu.

Specijalna uputstva za rukovanje

Odaberite pristup

- SYNMESH implantati se mogu ubaciti anteriorno, lateralno ili anterolateralno, u zavisnosti od datog nivoa kičme.

Priprema završnih ploča/korpektomija

- Izvršite delimičnu ili potpunu korpektomiju u zavisnosti od patologije. Uklonite površinske slojeve hrskavičavih završnih ploča do kosti koja krviri.

Odredite veličinu implantata

- Izvršite distrakciju odgovarajućeg segmenta forcepsom za paralelno razdvajanje.
- Skala na ručki označava visinu defekta.
- Za određivanje visine defekta može se koristiti i šubler za korpektomiju.
- Pri određivanju veličine implantata:
 - Dodajte ukupno 3 mm na visinu mrežice ako koristite okrugle krajnje prstenove.
 - Dodajte ukupno 7 mm na visinu mrežice ako koristite duguljaste krajnje prstenove.

Isecite mrežicu (opciono)

- Ako je potrebno, koristite sekač SYNMESH da skratite mrežicu do odgovarajuće visine.
 - Mrežica, okrugla, Ø 10 mm i 12 mm: isecite dijagonalno.
 - Mrežica, okrugla, Ø 15 mm i sve duguljaste mrežice: isecite dijagonalno ili horizontalno.
- Da biste utvrdili da li jezičci mrežice treba da se podese univerzalnim kleštima za savijanje poravnajte željene krajnje prstenove sa mrežicom i po potrebi podesite jezičke.
- Sledeći koraci opisuju tehniku pričvršćivanja krajnjih prstenova pomoću vijaka za zaključavanje. Eventualno mogu da se koriste krajnji prstenovi sa potisnim postavljanjem.

Pričvrstite prvi krajnji prsten

- Pričvrstite željeni krajnji prsten na mrežicu.
 - SYNMESH, okrugli, Ø 10 mm i 12 mm: pritegnite krajnji prsten pomoću vijka za zaključavanje M2 koristeći osovinu krstastog odvijača od 2.0 sa nosećom košuljicom i mini brzom spojnicom i malu ručku sa mini brzom spojnicom.
 - SYNMESH, okrugli, Ø 15 mm i svi duguljasti SYNMESH implantati: pritegnite krajnji prsten pomoću vijka za zaključavanje M3 koristeći mali šestougaoni odvijač od Ø 2,5 mm sa žlebom.
- Opcija: SYNMESH napunite koštanim graftom.

Pričvrstite drugi krajnji prsten

- Pričvrstite drugi krajnji prsten kako je opisano u prethodnom koraku.
 - Ako koristite dužu konstrukciju, može se umetnuti standardni prsten za dodatnu stabilnost. Postavite standardni prsten unutar mrežice na željeno mesto. Pomoću šestougaonog odvijača umetnite dva vijka za zaključavanje M3 kroz mrežicu i potom kroz standardni prsten da biste ga pritegli.
 - Unutrašnjost krajnjih prstenova po potrebi napunite dodatnim koštanim graftom.

Izvršite distrakciju segmenta i umetnite implantat

- Forcepsom za paralelno razdvajanje vršite distrakciju odgovarajućeg segmenta sve dok se ne postigne željeno poravnanje kičme. Dok je segment u distrakciji, umetnite SYNMESH implantat pomoću odgovarajućeg držača implantata.
- Završno postavljanje implantata se može postići laganim udarcima po držaču implantata. Kada je implantat na mestu, pažljivo uklonite držač implantata i forceps za razdvajanje. Za završno postavljanje implantata mogu da se koriste odgovarajući impaktori ako je potrebno.
- Intraoperativno proverite položaj SYNMESH implantata u odnosu na tela pršljenova u frontalnoj i sagitalnoj ravni pomoću pojačivača slike.

Ubacite koštani graft

- Oblast oko SYNMESH implantata blizu vaskularizovanog tkiva je oblast gde je fuzija najverovatnija i koja će kasnije obezbediti stabilnost. Stoga, ispunite ovo područje najvećom mogućom količinom koštanog grafta, naročito prednji deo zone sa instrumentima.

Dodatno fiksiranje

- Implantat SYNMESH mora da se kombinuje sa dodatnim sistemom za unutrašnju fiksaciju koji je konstruisan tako da apsorbuje zatezne sile, kao i momente torzije, fleksije i ekstenzije.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

Brošura sa informacijama za pacijenta i kartica implantata

Ako je dostavljena u originalnom pakovanju, uručite pacijentu karticu implantata, kao i odgovarajuće informacije, u skladu sa brošurama sa informacijama za pacijenta. Elektronska datoteka sa informacijama za pacijenta može se pronaći na sledećoj vezi: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com