Kasutusjuhend
Lülikeha asendussüsteem SYNMESH™

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõigil turgudel saadaval.

Mittesteriilseid ja steriilseid tooteid saab
eristada steriilsete toodete tootenumbri
lõpus oleva järelliite „S“ järgi.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Juhendid võivad muutuda;
iga juhendi uusim versioon on
alati kättesaadav internetist.
Trükitud: Nov 22, 2024

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2024. Kõik õigused kaitstud. SE_528365 AG 10/2024

Kasutusjuhend

Lülikeha asendussüsteem SYNMESH™
Implantaadid SYNMESH on lülikeha asendusseadmed, mis on disainitud kasutamiseks lülisamba kaela-, rinna- ja nimmeosas. Neid implantaate saab täita luusiiriku materjaliga.

Implantaate SYNMESH saab sisestada anterioorsel, lateraalsel või anteriolateraalsel lähenemisviisil olenevalt sellest, milline lülisamba tasand hõlmatud on. Ümarad implantaadid koosnevad korpektoomiaseadmetest (võrksõrestikud) ja otsarõngastest (vajutussobiv ja lukustuskruviga valik) ning piklikud implantaadid koosnevad korpektoomiaseadmetest (võrksõrestikud), otsarõngastest (vajutussobiv ja lukustuskruviga valik) ja standardrõngastest. Lukustuskruvisid kasutatakse otsarõngaste (lukustuskruviga valik) ja standardrõngaste fikseerimiseks.

Implantaadid SYNMESH on saadaval erinevate jäljendite ja kõrgustega, mis võimaldab implantaati lülisambakonstruktina kokku panna.

Need kasutusjuhised sisaldavad teavet järgnevate toodete kohta.

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

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Kaasnevat teavet, näiteks kirurgilisi võtteid, lugege veebilehelt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information või võtke ühendust kohaliku klienditoega.

Materjalid
Titaan: TiCP (tehniliselt puhas titaan) standardi ISO 5832-2 järgi

Kasutusotstarve
Implantaadid SYNMESH on kavandatud kasutamiseks lülikeha asendusseadmetena lülisamba kaela-, rinna- ja nimmeosas (C3-L5) väljaarenenud luustikuga patsientidel.
Olenevalt patsiendi patoloogiast saab implantaate SYNMESH kasutada ühe, kahe või kolme külgneva lülisambataseme fusiooniks.
Implantaate SYNMESH peab kasutama täiendava sisemise fikseerimisega.

Näidustused
– Kahjustatud või haigusega lülikehade asendamine

Vastunäidustused
– Halb luu kvaliteet, mis ei võimalda saavutada adekvaatset anterioorset toestust

Patsientide sihtrühm
Implantaadid SYNMESH on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja terviseseisundit.

Sihtkasutaja
See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete kasutamise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogenud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu
Kui implantaate SYNMESH kasutatakse otstarbepäraselt ning kasutusjuhiste ja pakendi märgistuse kohaselt, eeldatakse, et need tagavad patsiendi toimetuleku püsimise või paranemise ning/või valu leevenemise.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel lingil (aktiveerimisel): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Toote toimivusnäitajad
Implantaadid SYNMESH on lülikeha asendusseadmed, mis on disainitud lülisamba eesmise ja keskmise toestuse tagamiseks, kui neid kasutatakse lisafikseerimisega.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid
Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb risk kõrvalnähtude tekkeks. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid; tromboos; emboolia; infektsioon; liigne verejooks; närvi- ja veresoonekahjustus; surm; insult; turse, ebanormaalne haavade paranemine või armistumine; heterotoopiline ossifikatsioon; lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus; paralüüs (ajutine või püsiv); kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS); allergia/ülitundlikkusreaktsioonid; implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lõdvenemine või nihkumine; väärluustumine, luustumatus või hilinenud luustumine; luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu; külgneva segmendi degeneratsioon; püsiv valu või neuroloogilised sümptomid; külgnevate luude, diskide, organite või muude pehmete kudede kahjustused; lümfisoonte vigastus; retraktsioonivigastus, kõrituse, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon; häälekähedus; düsfaagia; söögitoru perforatsioon, erosioon või ärritus; seadme või siirikumaterjali paigaltnihkumine; siirikumaterjali dislokatsioon; lülisamba angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terviklik. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

Ärge resteriliseerige

Seadme resteriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimivusnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade

Mitte kasutada korduvalt

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
- On tungivalt soovitatav, et implantaadi SYNMESH implanteeriksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerimine tuleb läbi viia soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Hoiatus! Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kellel on teadaolevad allergiad või ülitundlikkused implantaadi materjalide suhtes.

Otsaplaatide/korpektoomia ettevalmistus
Olenevalt patoloogiast tehke osaline või täielik korpektoomia.
- Liigne kahjustunud kudede ja tihke luu eemaldamine võib otsaplaati nõrgestada ja halvendada seega implantaadi SYNMESH istuvust, põhjustades potentsiaalselt selle vajumist.

Võrgu lõikamine
Vajaduse korral kasutage võrgu kärpimiseks sobivale pikkusele lõikurit.
- Lukustuskruviga otsaplaadi kasutamisel peab võrku lõikama horisontaalselt.

Kinnitage esimene otsarõngas.
Kinnitage soovitatud otsarõngas võrgule.
- Kontrollige, et otsarõngad oleksid õigesti sulgunud. Lukustuskruvi saab õigesti sisestada ainult läbi ühe augu. Kui kruvi sisestatakse valesse auku, jääb rõnga ja võrgu vahele tühimik. Sellisel juhul eemaldage kruvi ja kinnitage see õigesse auku.

Distraheerige segmenti ja sisestage implantaat.
- Piklike otsarõngaste kasutamisel veenduge, et eraldustangide terad oleksid samal joonel otsarõngastes paiknevate piludega. Ümarate võrkude kasutamisel tuleb eraldustangid enne implanteerimist eemaldada.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüriga „Tähtis teave".

Meditsiiniseadmete koos kasutamine
Implantaadid SYNMESH paigaldatakse sobivate SYNMESH-i instrumentidega.

311.011	Käepide, väike, mini-kiirliitmikuga
314.250	Kruvikeeraja, kuusnurkne, väike, ∅ 2,5 mm, soonega, pikkus 250 mm
314.672	Kruvikeeraja vars 2.0, ristikujuline, kinnitusmuhviga, pikkus 66 mm, mini-kiirliitmikuga
389.186	Nihkkaliiber korpektoomiaks, roostevaba teras
389.187	Eraldamistangid, paralleelsed, distraktsioonilaius 0 kuni 70 mm, roostevaba teras
389.188	Eraldamistangid, paralleelsed, suured, distraktsioonilaius 30 kuni 95 mm, roostevaba teras
391.963	Universaalsed painutustangid, pikkus 165 mm
396.388	SynMesh™-i implantaadi hoidik, väikeste otstega, roostevaba teras
396.389	SynMesh™-i implantaadi hoidik, suurte otstega, roostevaba teras
397.091	SynMesh™-i lõikur, roostevaba teras

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond
MR-tingimuslik.
Halvima stsenaariumiga tehtud mittekliiniline katsetamine näitas, et süsteemi SYNMESH implantaadid on MR-tingimuslikud. Neid tooteid saab järgmistes tingimustes ohutult skannida.
- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 3 W/kg 15 minuti skannimise kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene implantaadi SYNMESH temperatuur rohkem kui 5,1 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 3 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skannimise 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülesvõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal seadme SYNMESH asukohale.

Toimingud enne toote kasutamist
Steriilne seade
Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptiliste võtetega.
Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.
Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.
Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terviklik.
- Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite, täielikkust ja ühtlust.
- Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust, et veenduda aukude, kanalite või tühimike puudumises.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Mittesteriilne seade
Ettevõtte Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud mähisesse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Tähtis teave" esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Implantaadi eemaldamine
Implantaat SYNMESH on mõeldud püsivaks siirdamiseks ega ole ette nähtud eemaldamiseks. Seadme eemaldamisotsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise operatsiooni võimalikku ohtu patsiendile.

Kui implantaat SYNMESH tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.
- Distraheerige mõjutatud segmenti eraldustangidega
- Kinnitage implantaadile sobiv implantaadihoidik.
- Eemaldage implantaat.
- Eemaldage eraldamistangid.

Seadme kliiniline töötlemine
Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate toodete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhtnöörid on toodud ettevõtte Synthes brošüüris „Tähtis teave". Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" on saadaval veebilehel.

Kasutamise erijuhised
Valige lähenemisviis
- Implantaate SYNMESH saab sisestada anterioorselt, lateraalselt või anteriolateraalselt olenevalt sellest, milline lülisamba tasand on hõlmatud.

Otsplaatide ettevalmistamine / korpektoomia
- Olenevalt patoloogiast tehke osaline või täielik korpektoomia. Eemaldage kõhreliste otsplaatide pinnakihid kuni veritseva luuni.

Määrake implantaadi suurus
- Distraheerige mõjutatud segmenti paralleelsete eraldamistangidega.
- Käepidemel olev skaala näitab defekti kõrgust.
- Teise võimalusena võib defekti kõrguse määramiseks kasutada korpektoomia nihikut.
- Implantaadi suuruse määramisel:
  - Lisage võrgu kõrgusele kokku 3 mm, kui kasutate ümmargusi otsarõngaid.
  - Lisage võrgu kõrgusele kokku 7 mm, kui kasutate piklikke otsarõngaid.

Lõigake võrku (valikuline)
- Vajaduse korral kasutage võrgu kärpimiseks sobivale kõrgusele SYNMESH-i lõikurit.
  - Võrk (ümmargune, ∅ 10 mm ja 12 mm): tehke diagonaalsed lõiked.
  - Võrk (ümmargune, ∅ 15 mm) ja kõik piklikud võrgud: tehke diagonaalsed või horisontaalsed lõiked.
- Et kindlaks teha, kas võrgusakke tuleb kohandada universaalsete painutusnäpitsatega, joondage soovitud otsarõngad võrguga ja reguleerige vajadusel sakke.
- Järgmised sammud kirjeldavad lukustuskruviga otsarõngaste kinnitamise tehnikat. Teise võimalusena võib kasutada pressitavat otsarõngast.

Kinnitage esimene otsarõngas.
- Kinnitage soovitud otsarõngas võrgule.
  - SYNMESH (ümmargune, ∅ 10 mm ja 12 mm): kinnitage otsarõngas lukustuskruviga M2, kasutades kruvikeeraja vart 2,0 (ristpeaga, hoidehülsi ja minikiirliitmikuga), ning väikest minikiirliitmikuga käepidet.

  - SYNMESH (ümmargune, ∅ 15 mm) ja kõik piklikud SYNMESH-i implantaadid: kinnitage otsarõngas lukustuskruviga M3, kasutades kruvikeerajat (kuuskant, väike, ∅ 2,5 mm, soonega).
- Võimalus: täitke SYNMESH luusiiriku materjaliga.

Kinnitage teine otsarõngas
- Kinnitage teine otsarõngas, nagu on kirjeldatud eelmises etapis.
  - Pikema konstruktsiooni kasutamisel võib stabiilsuse lisamiseks sisestada standardse rõnga. Asetage standardne rõngas soovitud kohas võrgu sisse. Kasutades kuuskantkruvikeerajat, sisestage kaks lukustuskruvi M3 läbi võrgu ja standardsesse rõngasse, et see paika kinnitada.
  - Vajaduse korral pakkige luusiiriku lisamaterjal otsarõngastesse.

Distraheerige segmenti ja sisestage implantaat.
- Distraheerige mõjutatud segmenti paralleelsete eraldustangidega kuni soovitud lülisambajoondus on saavutatud. Hoides distraktsiooni, sisestage SYNMESH-i implantaat sobiva implantaadihoidikuga.
- Implantaadi lõplikuks paigaldamiseks võib implantaadihoidikule õrnalt koputada. Kui implantaat on paigas, eemaldage ettevaatlikult implantaadihoidik ja eraldustangid. Vajaduse korral võib implantaadi lõplikuks paigaldamiseks kasutada sobivaid impaktoreid.
- Kontrollige operatsiooni ajal SYNMESH-i asukohta lülikehade suhtes frontaal- ja sagitaaltasapinnas, kasutades fluoroskoopiat.

Sisestage luusiiriku materjal.
- SYNMESH-i ümbritsev piirkond vaskulariseeritud koe lähedal on piirkond, mis edaspidi kõige tõenäolisemalt kokku kasvab ja stabiilsust tagab. Seetõttu täitke see piirkond suurima võimaliku luusiiriku kogusega, eriti instrumentidega tsooni anterioorne osa.

Lisafikseerimine
- SYNMESH-i tuleb kombineerida täiendava sisemise fikseerimissüsteemiga, mis on konstrueeritud tõmbejõu, aga ka torsioon-, fleksioon- ja ekstensioonmomentide absorbeerimiseks.

Kõrvaldamine
Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Implantaadikaart ja patsiendi teabeleht
Kui see sisaldub originaalpakendis, andke implantaadikaart patsiendile ja jagage talle asjakohast teavet kooskõlas patsiendi teabelehega. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123

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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com