

---

# Οδηγίες χρήσης

## Σύστημα αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων

### SYNMESH™

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

# Οδηγίες χρήσης

Σύστημα αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων SYNMMESH™

Τα εμφυτεύματα SYNMMESH είναι διατάξεις αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων που έχουν σχεδιαστεί για χρήση στην αυχενική, θωρακική και οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Αυτά τα εμφυτεύματα μπορούν να πληρωθούν με υλικό οστικού μοσχεύματος.

Τα εμφυτεύματα SYNMMESH μπορούν να εισαχθούν μέσω πρόσθιας, πλάγιας ή προσθιοπλάγιας προσέγγισης, ανάλογα με το επίπεδο της σπονδυλικής στήλης όπου θα πραγματοποιηθεί η εισαγωγή. Τα εμφυτεύματα στρογγυλού σχήματος αποτελούνται από διατάξεις σωματεκτομής (κλωβοί πλέγματος), ακραίους δακτυλίους [εφαρμογή press fit (ενσφήνωση με δυνατή πίεση) και προαιρετική δυνατότητα χρήσης βίδας ασφάλισης] και τα εμφυτεύματα επιμήκους σχήματος αποτελούνται από διατάξεις σωματεκτομής (κλωβοί πλέγματος), ακραίους δακτυλίους [εφαρμογή press fit (ενσφήνωση με δυνατή πίεση) και προαιρετική δυνατότητα χρήσης βίδας ασφάλισης] και τυπικούς δακτυλίους. Οι βίδες ασφάλισης χρησιμοποιούνται για την καθήλωση των ακραίων δακτυλίων (με προαιρετική δυνατότητα χρήσης βίδας ασφάλισης) και των τυπικών δακτυλίων.

Τα εμφυτεύματα SYNMMESH διατίθενται σε διαφορετικά αποτυπώματα και ύψη, επιτρέποντας στο εμφύτευμα να συναρμολογηθεί ως κατασκευή σπονδυλικής στήλης.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

495.341	495.371	495.396	495.427	495.465	495.488
495.342	495.372	495.397	495.428	495.466	495.489
495.343	495.373	495.398	495.429	495.467	495.490
495.344	495.374	495.399	495.430	495.468	495.491
495.346	495.376	495.401	495.433	495.469	495.601
495.347	495.377	495.402	495.434	495.471	495.602
495.348	495.378	495.403	495.435	495.472	495.603
495.349	495.379	495.405	495.436	495.473	495.604
495.351	495.381	495.406	495.441	495.474	495.605
495.352	495.382	495.407	495.442	495.475	495.611
495.353	495.384	495.410	495.443	495.476	495.612
495.354	495.385	495.411	495.444	495.477	495.613
495.355	495.386	495.412	495.445	495.478	495.614
495.356	495.387	495.413	495.446	495.479	495.615
495.357	495.388	495.414	495.447	495.481	495.621
495.361	495.389	495.415	495.451	495.482	495.622
495.362	495.391	495.416	495.455	495.483	495.623
495.363	495.392	495.421	495.461	495.484	495.624
495.364	495.393	495.422	495.462	495.485	04.817.448
495.365	495.394	495.423	495.463	495.486	
495.366	495.395	495.424	495.464	495.487	

Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

## Υλικά

Τιτάνιο: TiCP (Εμπορικά καθαρό τιτάνιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-2

## Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα SYNMMESH προορίζονται για χρήση ως διατάξεις αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων στην αυχενική, θωρακική και οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (C3-L5) σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Ανάλογα με την παθολογία του ασθενούς, τα εμφυτεύματα SYNMMESH μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σπονδυλοδεσία σε ένα, δύο ή τρία παρακείμενα σπονδυλικά επίπεδα.

Τα εμφυτεύματα SYNMMESH πρέπει να χρησιμοποιούνται με συμπληρωματική διάταξη εσωτερικής καθήλωσης.

## Ενδείξεις

- Τραυματικά κατάγματα με καταστροφή του σπονδυλικού σώματος
- Αντικατάσταση των σπονδυλικών σωμάτων λόγω εκτομής όγκου

## Αντενδείξεις

- Κακή ποιότητα οστού η οποία δεν επιτρέπει την επαρκή πρόσθια στήριξη
- Πολυεπίπεδη μεταστατική καταστροφή της σπονδυλικής στήλης
- Απουσία άθικτων γειτονικών τμημάτων
- Ενεργή συστηματική λοίμωξη

## Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα SYNMMESH προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

## Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτέρως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτέρως η χειρουργική επέμβαση να εκτελείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

## Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν τα εμφυτεύματα SYNMMESH χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, αναμένεται να παρέχουν διατήρηση ή βελτίωση των λειτουργικών ικανοτήτων του ασθενούς ή/και ανακούφιση του πόνου.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα εμφυτεύματα SYNMMESH είναι διατάξεις αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων, σχεδιασμένες να παρέχουν στήριξη του πρόσθιου και του μεσαίου τμήματος της σπονδυλικής στήλης όταν χρησιμοποιούνται με διάταξη συμπληρωματικής καθήλωσης.

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, οίδημα, αφύσικη επώλωση τραύματος ή αφύσικο σχηματισμό ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με πρόβλη του εμφυτεύματος ή του υλικού, θραύση, χαλάρωση ή μετακίνηση του εμφυτεύματος, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης από τη φυσιολογική φόρτιση, εκφόρτιση των παρακείμενων τμημάτων, συνεχές άλγος ή νευρολογικά συμπτώματα, βλάβη παρακείμενων οστών, οργάνων, δίσκων ή άλλων μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, εκτόπιση της διάταξης ή του υλικού του μοσχεύματος, γνώνιση σπονδύλου.

## Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνον ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενή.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτερα να μην αφαιρείται το SYNMMESH να εμφυτεύεται μόνον από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

## Προετοιμασία των ακραίων πλακών/της σωματεκτομής

Διενεργήστε μερική ή πλήρη σωματεκτομή ανάλογα με την παθολογία.

- Ο υπερβολικός χειρουργικός καθαρισμός του ιστού και η αφαίρεση πυκνού οστού μπορεί να αποδυναμώσουν την ακραία πλάκα και, συνεπώς, να διαταράξουν την έδραση του εμφυτεύματος SYNMMESH, προκαλώντας δυνητικά καθίζηση.

## Κοπή πλέγματος

Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε τον κόπτη για να περικόψετε το πλέγμα στο κατάλληλο ύψος.

- Εάν χρησιμοποιείται ακραίος δακτύλιος με βίδα ασφάλισης, το πλέγμα πρέπει να κοπεί οριζόντια.

## Σύνδεση του πρώτου ακραίου δακτύλιου

Συνδέστε τον επιθυμητό ακραίο δακτύλιο στο πλέγμα

- Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι οι ακραίοι δακτύλιοι έχουν ασφαλίσει σωστά. Η βίδα ασφάλισης μπορεί να εισαχθεί σωστά μόνο διαμέσου μίας οπής. Εάν η βίδα εισαχθεί σε λάθος οπή, θα παραμείνει ένα κενό μεταξύ του ακραίου δακτύλιου και του πλέγματος. Σε αυτήν την περίπτωση, αφαιρέστε τη βίδα και στερεώστε την στη σωστή οπή.

## Διαστολή τμήματος και εισαγωγή εμφυτεύματος

- Όταν χρησιμοποιείτε επιμήκεις ακραίους δακτύλιους, βεβαιωθείτε ότι οι λάμες της λαβίδας διαστολής ευθυγραμμίζονται με τις υποδοχές στους ακραίους δακτύλιους. Όταν χρησιμοποιείτε στρογγυλά πλέγματα, η λαβίδα διαστολής πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την εμφύτευση.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τα εμφυτεύματα SYNMMESH εφαρμόζονται με τη χρήση τα σχετιζόμενων εργαλείων SYNMMESH.

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους:

Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος SYNMMESH είναι συμβατά σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος, μεσοτιμημένος για όλο το σώμα, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα SYNMMESH θα παραγάγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,1 °C στον μέγιστο, μεσοτιμημένο για όλο το σώμα, ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 3 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της διάταξης SYNMMESH.

## Επεξεργασία πριν από τη χρήση της διάταξης

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε ολόκληρη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

## Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση της διάταξης πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό και τον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τη γενική ιατρική κατάσταση του ασθενούς, καθώς και τον πιθανό κίνδυνο που ενέχει μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή.

Εάν το εμφύτευμα SYNMMESH πρέπει να αφαιρεθεί, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

- Διαστείλετε το επηρεαζόμενο τμήμα χρησιμοποιώντας λαβίδα διαστολής
- Συνδέστε το κατάλληλο στήριγμα εμφυτεύματος στο εμφύτευμα
- Αφαιρέστε το εμφύτευμα
- Αφαιρέστε τη λαβίδα διαστολής

## Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο.

## Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

CE  
0123



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

Οδηγίες χρήσης:  
www.e-ifu.com