
Használati utasítás

SYNMESH™ csigolyatest-protézis rendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

SYNMESH™ csigolyatest-protézis rendszer

A SYNMESH implantátumok a csigolyatestek pótlására szolgáló, a gerinc nyaki, mellkasi és ágyéki területén történő használatra kialakított eszközök. Az implantátumokba csontgraftanyag tölthető.

A SYNMESH implantátumok az érintett gerincszakasz magasságától függően anterior, lateralis vagy anterolateralis megközelítésből is behelyezhetők. A kerek alakú implantátumok corpectomiás eszközökből (hálós kosarak) és lezárógyűrűkből (nyomásozott illesztéses vagy rögzítőcsavaros kivitelű); a hosszúkás implantátumok pedig corpectomiás eszközökből (hálós kosarak), lezárógyűrűkből (nyomásozott illesztéses vagy rögzítőcsavaros kivitelű) és hagyományos gyűrűkből állnak. A lezárógyűrűk (rögzítőcsavaros változat) és a hagyományos gyűrűk rögzítése rögzítőcsavarokkal történik.

A SYNMESH implantátumok különböző vízszintes méretekben és magasságokban rendelhetők, és azokból gerincrögzítő szerkezet szerelhető össze.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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	

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Títán: TiCP (kereskedelmi tisztaságú títán) az ISO 5832-2 szabvány szerint

Alkalmazási terület

A SYNMESH implantátumok a csigolyatestek pótlására szolgálnak kifejezett csontozatú betegeknél, a gerinc nyaki, mellkasi és ágyéki szakaszán (a C3–L5 csigolyák magasságában). A SYNMESH implantátumok a kezelendő elváltozástól függően egy, két vagy három szomszédos csigolyaszintet érintő csontegyesítésre használhatók.

A SYNMESH implantátumokat kiegészítő belső rögzítéssel együtt kell használni.

Javallatok

- A csigolyatest roncsolódásával járó traumás törések
- Daganat reszekciója során eltávolított csigolyatestek pótlása

Ellenjavallatok

- Rossz csontminőség, amely esetén nem érhető el kellő mértékű anterior megtámasztás
- A gerinc több szintjének roncsolását okozó áttétek
- Ép szomszédos csigolyák hiánya
- Fennálló szisztémás fertőzés

Betegcélcsoport

A SYNMESH implantátumok a rendeltetésük szerint kifejezett csontozatú pácienseknél használhatók. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag olyan sebészorvosok végezzék, akik megszerezték a szükséges képesítéseket, a gerincsebészethetben jártasak, tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvárt klinikai előnyök

A SYNMESH implantátumok rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használat esetén várhatóan alkalmasak a páciens mozgás-funkciójának fenntartására vagy javítására, illetve a fájdalom enyhítésére.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

A SYNMESH implantátumok csigolyatestpótló eszközök, amelyek, kiegészítő rögzítéssel együtt alkalmazva, a gerincoszlop elülső és középső részének megtámasztására vannak kialakítva.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlerzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontegyesülés; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; környező csontok, szervek, porckorongok vagy egyéb lágy szövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; gerincferdülés.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetés szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A szennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a SYN_MESH implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aszepszisből eredő semmilyen szövődményért.

A véglemezek előkészítése/corpectomia

Végezzen az elváltozás jellegétől függően teljes vagy részleges corpectomiát.

- A szövetek nagy kiterjedésű kimetszése és a sűrű csontállomány eltávolítása gyengítheti a véglemezt, és ezzel ronthatja a SYN_MESH implantátum illeszkedését, ami az implantátum besüllyedéséhez vezethet.

A háló levágása

Szükség esetén vágja megfelelő méretre a hálót a vágóeszközzel.

- Rögzítőcsavaros lezárógyűrű használata esetén a hálót a vízszintes síkban kell levágni.

Az első lezárógyűrű rögzítése

Rögzítse a kívánt lezárógyűrűt a hálóra

- Ellenőrizze, hogy a lezárógyűrűk megfelelően rögzítve vannak-e. A rögzítőcsavar csak az egyik nyíláson keresztül helyezhető be megfelelően. Ha a csavart nem a megfelelő nyílásba helyezik be, rés marad a lezárógyűrű és a háló között. Ebben az esetben távolítsa el a csavart, és rögzítse a megfelelő nyílásba.

Szegmens disztrakciója, és az implantátum behelyezése

- Ha hosszúkás lezárógyűrűket használ, ügyeljen arra, hogy a széttartófogó lapjai a lezárógyűrűk bemetszéseivel egy vonalban helyezkedjenek el. A kerek háló használata esetén a széttartófogót el kell távolítani az implantátum behelyezése előtt.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A SYN_MESH implantátumokat a hozzájuk tartozó SYN_MESH eszközökkel kell használni.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a SYN_MESH implantátumok MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 3 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a SYN_MESH implantátum legfeljebb 5,1 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 3 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennerben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a SYN_MESH eszköz, vagy viszonylag közel van ahhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

Az eszköz eltávolítására vonatkozó döntést a sebésznek és a betegnek közösen kell meghoznia, a beteg általános állapotának és az újabb műtét betegre jelentett kockázatának a figyelembevételével.

Ha el kell távolítani a SYN_MESH implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

- Az érintett szegmens disztrakciója a széttartófogóval.
- A megfelelő implantátumtartó rögzítése az implantátumra.
- Az implantátum eltávolítása.
- A széttartófogó eltávolítása.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok felületkezelésével, valamint az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó, „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com