

---

# Naudojimo instrukcija

## SYNMESH™ slankstelio kūno pakeitimo sistema

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Kai kurie gaminiai šiuo metu platinami ne visose rinkose.

# Naudojimo instrukcija

SYNMESH™ slankstelio kūno pakeitimo sistema

SYNMESH implantai skirti naudoti kaip slankstelio kūno pakeitimo įtaisai stuburo kaklo, krūtinės ir juosmens srityse. Implantus galima užpildyti kaulo transplantato medžiaga.

SYNMESH implantus galima įterpti iš priekio, šono ar iš priekio ir šono, atsižvelgiant į tai, kuriame stuburo lygyje atliekama operacija. Apvalios formos implantus sudaro korpektomijos įtaisai (tinklininiai narveliai) ir galiniai žiedai (įspaudžiami ir su fiksuojamaisiais sraigtais), o pailgos formos implantus sudaro korpektomijos įtaisai (tinklininiai narveliai), galiniai žiedai (įspaudžiami ir su fiksuojamaisiais sraigtais) ir standartiniai žiedai. Galiniams žiedams (pasirinkus fiksuojamojo sraigto parinktį) ir standartiniams žiedams fiksuoti naudojami fiksuojamieji sraigtai.

SYNMESH implantai gali būti įvairaus pagrindo ploto ir aukščio, todėl implantą galima surinkti kaip stuburo konstrukciją.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacijos apie šiuos gaminius:

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	

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Medžiagos

Titanas: TiCP (techniškai grynas titanas) pagal ISO 5832-2 standartą

## Paskirtis

SYNMESH implantai yra skirti naudoti kaip slankstelio kūno pakeitimo įtaisai stuburo (C3-L5) kaklo, krūtinės ir juosmens srityse pacientams, kurių skeletas subrendęs. Atsižvelgiant į paciento patologiją SYNMESH implantus galima naudoti vienam, dviems ar trimis slanksteliams sujungti.

SYNMESH implantai turi būti naudojami su papildoma vidine fiksacija.

## Indikacijos

- Trauminiai lūžiai esant slankstelio kūno destrukcijai.
- Slankstelių kūnų keitimas šalinant auglį.

## Kontraindikacijos

- Prastos kokybės kaulas, kuriame negalima patikimai įtvirtinti.
- Stuburo metastazinė destrukcija daugelyje lygių.
- Nesant sveikų gretimų segmentų.
- Aktyvi sisteminė infekcija.

## Tikslinė pacientų grupė

SYNMESH implantai skirti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

## Numatomas naudotojas

Vien šios naudojimo instrukcijos nesuteikia pakankamos kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti įtaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius įtaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukcijas, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primitytinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik atitinkamą kvalifikaciją įgiję chirurgai, turintys stuburo chirurgijos patirties, susipažinę su bendra stuburo chirurgijos rizika ir konkrečiam gaminiui būdingomis chirurginėmis procedūromis.

Šį įtaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant įtaisą.

Visi su įtaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga įtaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Tikėtina klinikinė nauda

SYNMESH implantus naudojant pagal paskirtį ir pagal naudojimo instrukcijas bei ženklinių, jie turėtų palaikyti arba pagerinti paciento funkciją ir (arba) palengvinti skausmą.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Funkcinės įtaiso charakteristikos

SYNMESH implantai yra slankstelio kūno pakeitimo įtaisai, skirti palaikyti stuburui priekinėje ir vidurinėje dalyje naudojant kartu su papildoma fiksacija.

## Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergijos / padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba prietaisų iškilumu susiję simptomai, implanto lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis; netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; progresuojanti gretimų segmentų degeneracija; nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai; gretimų kaulų, organų, diskų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) kontūzija; įtaiso ar transplantato pasislinkimas; slankstelio iškrypimas.

## Vienkartinis prietaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos įtaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius prietaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Todėl pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pritygtinai rekomenduojama, kad SYNMESH implantą implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implantu, netinkamai sujungtų implantu komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Paruoškite dengiamąsias plokšteles / atlikite korpektomiją

Atsižvelgdami į patologiją atlikite dalinę arba visišką korpektomiją.

- Pašalinus per daug audinio ar tankaus kaulo dengiamosios plokštelės gali susilpnėti ir taip pabloginti SYNMESH implantu įstatymą, o tai gali lemti nusėdimą.

Nupjaukite tinklę

Jei reikia, tinklelio pjovikliu nupjaukite tinklę iki reikiamo aukščio.

- Jei naudojamas galinis žiedas su fiksuojamuoju sraigtu, tinklę reikia pjauti horizontaliai.

Prijunkite pirmąjį galinį žiedą

Prijunkite pageidaujimą galinį žiedą prie tinklelio

- Patikrinkite, ar galiniai žiedai pritvirtinti tinkamai. Fiksuojamąjį sraigtą galima tinkamai įstatyti tik per vieną angą. Jei sraigtas bus įstatytas į netinkamą angą, tarp galinio žiedo ir tinklelio liks tarpas. Tokiu atveju išimkite sraigtą ir pritvirtinkite jį tinkamoje angoje.

Atitraukite segmentą ir įterpkite implantą

- Naudodami pailgus galinius žiedus įsitikinkite, kad plėtimo žnyplių geležtės yra sulygiuotos su galinių žiedų angomis. Naudojant apvalius tinklelius, prieš implantuojant reikia išimti skėtimo žnyples.

Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

## Medicinos priemonių derinimas

SYNMESH implantai naudojami kartu su SYNMESH instrumentais.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

## Magnetinio rezonanso aplinka

MR santykinai saugus.

Neklinikiniai SYNMESH sistemos implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- erdvinis lauko gradientas – 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 3 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad SYNMESH implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,1 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 3 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su SYNMESH įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

## Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Nesterilus įtaisus

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operacijai. Prieš valydami nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamąją medžiagą arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

## Implanto šalinimas

Sprendimą pašalinti įtaisą turi priimti chirurgas ir pacientas, atsižvelgdami į bendrą paciento sveikatos būklę bei į galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra.

Jei reikia pašalinti SYNMESH implantą, rekomenduojama naudoti šią metodiką.

- Skėtimo žnyplėmis atitraukite pažeistą segmentą.
- Pritvirtinkite tinkamą implantu laikiklį prie implantu.
- Išimkite implantą.
- Išimkite skėtimo žnyples.

## Klinikinis įtaiso apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantu apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentu padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentu sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentu instrumentu išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

## Išmetimas

Jokio „Synthes“ implantu, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

CE  
0123



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

Naudojimo instrukcija:  
www.e-ifu.com