
Instrucțiuni de utilizare

Sistem pentru înlocuirea corpului vertebral SYNMESH™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

În prezent, nu toate produsele sunt disponibile pe toate piețele.

Instrucțiuni de utilizare

Sistem pentru înlocuirea corpului vertebral SYN MESH™

Implanturile SYN MESH sunt dispozitive de înlocuire a corpului vertebral, concepute pentru a fi utilizate în regiunea cervicală, toracică și lombară a coloanei vertebrale. Aceste implanturi pot fi umplute cu material grefă osoasă.

Implanturile SYN MESH pot fi introduse prin abord anterior, lateral sau anterolateral, în funcție de nivelul spinal implicat. Implanturile de formă rotundă includ dispozitive pentru corpectomie (cuști tip plasă), inele terminale (potrivire „press-fit” și cu opțiunea cu șurub de blocare) și implanturi cu formă alungită compuse din dispozitive pentru corpectomie (cuști tip plasă), inele terminale (potrivire „press-fit” și cu opțiunea cu șurub de blocare) și inele standard. Șuruburile de blocare sunt utilizate pentru a fixa inelele terminale (cu opțiuni de blocare a șuruburilor) și inelele standard.

Implanturile SYN MESH sunt disponibile în diferite forme și înălțimi, permițând asamblarea sistemului ca o structură spinală.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

| | | | | | |
|---------|---------|---------|---------|---------|------------|
| 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 | |

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Titan: TiCP (titan comercial pur) în conformitate cu ISO 5832-2

Domeniu de utilizare

Implanturile SYN MESH sunt concepute pentru a fi utilizate ca dispozitive de înlocuire a corpului vertebral, în regiunea cervicală, toracică și lombară a coloanei vertebrale (C3-L5) la pacienții cu schelet matur.

În funcție de patologia pacientului, implanturile SYN MESH pot fi utilizate pentru una, două sau trei fuziuni de nivel vertebral adiacente.

Implanturile SYN MESH trebuie utilizate cu fixare internă suplimentară.

Indicații

- Fracturi traumatice cu distrugerea corpului vertebral
- Înlocuirea corpurilor vertebrale din cauza rezecției tumorale

Contraindicații

- Calitate osoasă slabă în care nu poate fi stabilit un suport anterior adecvat
- Distrugere metastatică a coloanei la niveluri multiple
- Absența segmentelor intacte vecine
- Infecție sistemică activă

Grup-țintă de pacienți

Implanturile SYN MESH sunt preconizate pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

Atunci când implanturile SYN MESH sunt utilizate conform instrucțiunilor de utilizare și etichetării, se preconizează că acestea vor asigura întreținerea sau îmbunătățirea funcției pacientului și/sau ameliorarea durerii.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile SYN MESH sunt dispozitive de înlocuire a corpului vertebral, concepute pentru a asigura suportul coloanei vertebrale anterior și mijlociu atunci când sunt utilizate împreună cu fixarea suplimentară.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor, afectare funcțională a aparatului locomotor, sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; rupe-re durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; deplasarea materialului grefei sau a dispozitivului; angulație vertebrală.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și precauții

- Se recomandă insistent ca implantul SYNAMESH să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, de alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

Pregătirea plăcilor finale/corpectomiei

Efectuați o corpectomie parțială sau totală, în funcție de patologie.

- Debridarea excesivă a țesutului și îndepărtarea osului dens pot slăbi placa terminală și pot, prin urmare, diminua așezarea implantului SYNAMESH, ducând la scufundare.

Tăiați plasa

Dacă este necesar, utilizați dispozitivul de tăiere pentru a tăia plasa la înălțimea corespunzătoare.

- Dacă se utilizează un inel terminal cu șurub de blocare, plasa trebuie tăiată pe orizontală.

Atașați primul inel terminal

Atașați inelul terminal dorit la plasă

- Verificați pentru a vă asigura că inelele terminale sunt corect fixate. Șurubul de blocare poate fi introdus corect printr-un singur orificiu. Dacă șurubul este introdus într-un orificiu greșit, va rămâne un spațiu între inelul terminal și plasă. În acest caz, îndepărtați șurubul și fixați-l în orificiul corect.

Distragerea segmentului și introducerea implantului

- Atunci când utilizați inele terminale alungite, asigurați-vă că lamele pensei depărtătoare se aliniază cu fantele inelelor terminale. La utilizarea meșelor rotunde, pensa depărtătoare trebuie îndepărtată înainte de implantare.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinarea dispozitivelor medicale

Implanturile SYNAMESH sunt aplicate utilizând instrumentarul SYNAMESH asociat.

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului SYNAMESH nu prezintă probleme de RM în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Pe baza testelor non-clinice, implantul sistemului SYNEX va genera o creștere a temperaturii de maxim 5,2°C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 3 W/kg, conform evaluării calorimetrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner 1.5 Tesla și 3.0 Tesla.

Pe baza testelor non-clinice, implantul SYNAMESH va genera o creștere a temperaturii de maxim 5,1 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 3 W/kg, conform evaluării calorimetrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner RMN 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului SYNAMESH.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu abur, introduceți produsul într-o folie sau într-un recipient aprobat(ă). Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Îndepărtarea implantului

Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Dacă trebuie îndepărtat un implant, se recomandă următoarea tehnică.

- Distrageți segmentul afectat utilizând o pensetă de propagare
- Atașați suportul corespunzător al implantului la implant
- Îndepărtarea implantului
- Îndepărtați pensa de propagare

Prelucrarea clinică a dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul de internet.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com