
Návod na použitie

System na náhradu tela stavca SYNMESH™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.

Návod na použitie

Systém na náhradu tela stavca SYNMMESH™

Implantáty SYNMMESH sú pomôcky na náhradu tela stavca určené na použitie v krčnej, hrudnej a lumbálnej oblasti chrbtice. Tieto implantáty môžu byť vyplnené materiálom kostného štepu.

Implantáty SYNMMESH možno zaviesť cez predný, bočný alebo predno-bočný prístup v závislosti od úrovne chrbtice. Okrúhle implantáty v tvare kruhu, ktoré sa skladajú z korporektomických pomôcok (sieťkových klietok), koncových krúžkov (zatlačovacích a s možnosťou zaisťovacej skrutky) a podlhovastých implantátov pozostávajúcich z korporektomických pomôcok (sieťkových klietok), koncových krúžkov (zatlačovacích a s možnosťou poistných skrutiek) a štandardných prstencov. Poistné skrutky sa používajú na fixáciu koncových krúžkov (s možnosťou poistnej skrutky) a štandardných prstencov.

Implantáty SYNMMESH sú k dispozícii v rôznych pôdorysoch a výškach, čo umožňuje zostavenie implantátu v podobe spinálnej konštrukcie.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o týchto produktoch:

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	

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

Určené použitie

Implantáty SYNMMESH sú určené na použitie ako náhrada tela stavca v krčnej, hrudnej a lumbálnej oblasti chrbtice (C3 – L5) u pacientov so zrelým skeletom.

V závislosti od patológie pacienta možno implantáty SYNMMESH použiť na jednu, dve alebo tri susediace úrovne stavcov.

Implantáty SYNMMESH sa musia používať s dodatočnou internou fixáciou.

Indikácie

- Traumatické fraktúry s deštrukciou tela stavca
- Náhrada stavcov v dôsledku resekcii tumoru

Kontraindikácie

- Nízka kvalita kosti, pri ktorej nie je možné overiť dostatočnú prednú podporu
- Viacúrovňová metastatická deštrukcia chrbtice
- Absencia neporušených susediacich segmentov
- Aktívna systémová infekcia

Cieľová skupina pacientov

Implantáty SYNMMESH sú určené na použitie u pacientov so zrelým skeletom. Tieto produkty sa majú používať vzhľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckí pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Očakáva sa, že implantáty SYNMMESH budú používané na určený účel a v súlade s návodom na použitie a označením poskytujú údržbu alebo zlepšenie funkcie pacienta a/alebo úľavu od bolesti.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Implantáty SYNMMESH sú pomôcky na náhradu tela stavca určené na poskytovanie podpory prednej a strednej časti chrbtice pri použití s doplnkovou fixáciou.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degradácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, orgánov, platničiek alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, posunutie pomôcky alebo materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Mohlo by to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantát SYNMESH implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia má byť vykonaná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

Príprava terminálnych plôch/korpektómie

Vykonajte čiastočnú alebo úplnú korportómiu v závislosti od patológie.

- Nadmerné odstránenie tkaniva a odstránenie hustej kosti môže oslabiť koncovú platničku a tým ovplyvniť usadenie implantátu SYNMESH, čo môže potenciálne viesť k poklesu.

Orežte sieťku

V prípade potreby použite rezač na skrátenie siete do vhodnej výšky.

- Ak sa použije koncový krúžok so zaistovacou skrutkou, sieťka sa musí prestrihnúť do horizontálnej polohy.

Pripojte prvý koncový krúžok.

Na sieťku pripevnite požadovaný koncový krúžok.

- Uistite sa, že koncové krúžky sú správne zaistené. Zaistovacia skrutka môže byť zasunutá správne iba cez jeden otvor. Ak sa skrutka vloží do nesprávneho otvoru, medzi koncovým krúžkom a sieťkou zostane medzera. V takom prípade vyberte skrutku a zaistite ju do správneho otvoru.

Distrakcia segmentu a vloženie implantátu

- Pri používaní predĺžených koncových krúžkov sa uistite, že sa čepele rozpínacích klieští zarovnajú so štrbinami na koncových krúžkoch. Ak používate okrúhle sieťky, pred implantáciou je potrebné odstrániť rozpínacie kliešte.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Implantáty SYNMESH sú aplikované pomocou príslušných nástrojov SYNMESH.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienená bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie najhoršieho možného scenára preukázalo, že použitie implantátov systému SYNMESH je podmienené v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 3 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát SYNMESH spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,1 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej miery absorpcie (SAR) celého tela 3 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MR s magnetickým poľom 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky SYNMESH.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Nesterilná pomôcka:

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte produkt do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Odstránenie implantátu

Pri rozhodovaní o vybratí pomôcky, ktoré musí vykonať chirurg v spolupráci s pacientom, je nutné zvážiť všeobecný zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta.

Ak je potrebné odstrániť implantát SYNMESH, odporúča sa nasledujúci postup:

- odstráňte postihnutý segment pomocou rozťahovacích klieští,
- k implantátu pripojte vhodný držiak implantátu,
- odstráňte implantát,
- odstráňte rozťahovacie kliešte.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov a puzdier na nástroje sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com