
Uputstvo za upotrebu SYNMESH™ sistem za zamenu tela pršljena

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno
za distribuciju u SAD.

Nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.

Uputstvo za upotrebu

SYNMESH™ sistem za zamenu tela pršljena

SYNMESH implantati su medicinska sredstva za zamenu tela pršljena predviđena za primenu u cervikalnom, torakalnom i lumbalnom delu kičme. Ovi implantati mogu da se napune materijalom za koštani graft.

SYNMESH implantati mogu da se ubace primenom prednjeg, bočnog ili anterolateralnog pristupa u zavisnosti od datog nivoa kičme. Okrugli implantati se sastoje od sredstava za korpptomiju (mrežasti kavezi), krajnjih prstenova (potisno postavljanje sa opcijom sigurnosnog vijka), a duguljasti implantati se sastoje od sredstava za korpptomiju (mrežasti kavezi), krajnjih prstenova (potisno postavljanje sa opcijom sigurnosnog vijka) i standardnih prstenova. Sigurnosni vijci se koriste za fiksiranje krajnjih prstenova (pomoću opcije sigurnosnog vijka) i standardnih prstenova.

SYNMESH implantati su dostupni u različitim dimenzijama i visinama koji omogućavaju sastavljanje implantata u vidu spinalne konstrukcije.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

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	

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Materijali

Titanijum: TiCP (komercijalno čist titanijum) prema standardu ISO 5832-2

Namena

SYNMESH implantati su predviđeni da se koriste kao medicinska sredstva za zamenu tela pršljena u cervikalnom, torakalnom i lumbalnom delu kičme (C3-L5) kod skeletno zrelih pacijenata. U zavisnosti od patologije pacijenta, SYNMESH implantati mogu da se koriste za fuzije na jednom, dva ili tri susedna nivoa pršljenova. SYNMESH implantati moraju da se koriste sa dopunskom unutrašnjom fiksacijom.

Indikacije

- Traumatski prelomi sa uništavanjem tela pršljena
- Zamena tela pršljenova usled resekcije tumora

Kontraindikacije

- Loš kvalitet kosti u kojoj ne može da se uspostavi adekvatna anteriorna potpora
- Metastatsko uništavanje kičme na više nivoa
- Nedostatak neoštećenih susednih segmenata
- Aktivna sistemska infekcija

Ciljna grupa pacijenata

SYNMESH implantati su predviđeni za upotrebu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenom hirurškom procedurom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se SYNMESH implantati koriste u skladu sa namenom i u skladu sa uputstvom za upotrebu i oznakama, očekuje se da pruže održavanje ili unapređenje funkcija kod pacijenta i/ili da otklone bol.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radni profil medicinskog sredstva

SYNMESH implantati su medicinska sredstva za zamenu tela pršljenova koji su konstruisani tako da pruže potporu prednjeg i srednjeg stuba kičme kada se koriste sa dopunskom fiksacijom.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; neuralne ili vaskularne povrede; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcija preosetljivosti; simptomi povezani sa implantatom ili izbočenjima krutih elemenata; lomljenje, olabavljanje ili pomeranje implantata; loše srastanje, nesrastanje ili usporeno srastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog naprežanja; degeneracija susednih segmenata; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, organa, diskova ili drugih mekih tkiva; duralni rascep ili curenje likvora; kopmpresija i/ili kontuzija kičmene moždine; dislokacija materijala od kog je napravljen graft; vertebralna angulacija.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje obrasce naprežanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere opreza

- Strogo se preporučuje da implantaciju SYNMESH implantata obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsse.

Priprema motornih ploča/korpektomija

Izvršite delimičnu ili potpunu korpektomiju u zavisnosti od patologije.

- Prekomerni debridman tkiva i uklanjanje guste kosti mogu da oslabe motornu ploču i tako naruše naleganje SYNMESH implantata što potencijalno može dovesti do supsidencije.

Sečenje mrežice

Ako je potrebno, koristite sekač da skratite mrežicu do odgovarajuće visine.

- Ako se koristi krajnji prsten sigurnosnim vijkom, mrežica mora da se iseče horizontalno.

Montiranje prvog krajnjeg prstena

Montirajte željeni krajnji prsten na mrežicu

- Proverite da li su krajnji prstenovi pravilno pričvršćeni. Sigurnosni vijak može pravilno da se umetne samo kroz jedan otvor. Ako se vijak umetne u pogrešan otvor, ostaće zazor između krajnjeg prstena i mrežice. U tom slučaju, uklonite vijak i pričvrstite ga u odgovarajućem otvoru.

Distrakcija segmenta i umetanje implantata

- Kada se koriste duguljasti krajnji prstenovi, postarajte se da oštrice forcepsa za širenje budu u ravni sa ležištima u krajnjim prstenovima. Kada se koriste okrugle mrežice, forceps za širenje mora da se ukloni pre implantacije.

Više informacija potražite u Synthes brošuri „Važne informacije“.

Kombinovanje medicinskih sredstava

SYNMESH implantati se implantiraju pomoću odgovarajućih SYNMESH instrumenata.

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg mogućeg slučaja pokazalo je da su SYNMESH implantati uslovno bezbedni u okruženju MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 3 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, SYNMESH implantat će proizvesti povećanje temperature od maksimalno 5,1 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije celog tela (SAR) od 3 W/kg na osnovu procene kalorimetrijom tokom 15 minuta MR skeniranja u MR uređaju od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet MR snimka može biti narušen ako je oblast koja se snima potpuno ista kao položaj ili relativno blizu položaja SYNMESH sredstva.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Nesterilno medicinsko sredstvo:

Proizvodi kompanije Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške primene. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Uklanjanje implantata

Svaku odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurg i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike drugog hirurškog postupka po pacijenta.

Ako SYNMESH implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

- Razdvojite odgovarajući segment forcepsom za razdvajanje
- Postavite odgovarajući držač implantata na implantat
- Uklonite implantat
- Uklonite forceps za razdvajanje

Klinička obrada medicinskog sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu sredstava za višekratnu upotrebu, kao i tacni i kaseta za instrumente, opisana su u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje sredstava pod nazivom „Rastavljanje instrumenata s više delova“ dostupna su na veb-sajtu.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com