
Οδηγίες χρήσης

Σύστημα αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων

SYNMESH™

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Τα προϊόντα που διατίθενται τόσο μη αποστειρωμένα όσο και αποστειρωμένα διαφοροποιούνται μέσω του επιθήματος «S» που προστίθεται στον αριθμό προϊόντος για αποστειρωμένα προϊόντα.

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων SYNMMESH™

Τα εμφυτεύματα SYNMMESH είναι διατάξεις αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων που έχουν σχεδιαστεί για χρήση στην αυχενική, θωρακική και οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Αυτά τα εμφυτεύματα μπορούν να πληρωθούν με υλικό οστικού μοσχεύματος.

Τα εμφυτεύματα SYNMMESH μπορούν να εισαχθούν μέσω πρόσθιας, πλάγιας ή προσθιοπλάγιας προσέγγισης, ανάλογα με το επίπεδο της σπονδυλικής στήλης όπου θα πραγματοποιηθεί η εισαγωγή. Τα εμφυτεύματα στρογγυλού σχήματος αποτελούνται από διατάξεις σωματεκτομής (κλωβόι πλέγματος), ακραίους δακτυλίου [εφαρμογή press fit (ενοσφίνωση με δυνατή πίεση) και προαιρετική δυνατότητα χρήσης βίδας ασφάλισης] και τα εμφυτεύματα επιμήκους σχήματος αποτελούνται από διατάξεις σωματεκτομής (κλωβόι πλέγματος), ακραίους δακτυλίου [εφαρμογή press fit (ενοσφίνωση με δυνατή πίεση) και προαιρετική δυνατότητα χρήσης βίδας ασφάλισης] και τυπικούς δακτυλίου. Οι βίδες ασφάλισης χρησιμοποιούνται για την καθήλωση των ακραίων δακτυλίων (με προαιρετική δυνατότητα χρήσης βίδας ασφάλισης) και των τυπικών δακτυλίων.

Τα εμφυτεύματα SYNMMESH διατίθενται σε διαφορετικά αποτυπώματα και ύψη, επιτρέποντας στο εμφύτευμα να συναρμολογηθεί ως κατασκευή σπονδυλικής στήλης.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:

495.341S	495.392S	495.455S	495.352	495.402	495.466
495.342S	495.393S	495.461S	495.353	495.403	495.467
495.343S	495.394S	495.462S	495.354	495.405	495.468
495.344S	495.395S	495.463S	495.355	495.406	495.469
495.346S	495.396S	495.464S	495.356	495.407	495.471
495.347S	495.397S	495.465S	495.357	495.410	495.472
495.348S	495.398S	495.466S	495.361	495.411	495.473
495.349S	495.399S	495.467S	495.362	495.412	495.474
495.351S	495.401S	495.468S	495.363	495.413	495.475
495.352S	495.402S	495.469S	495.364	495.414	495.476
495.353S	495.403S	495.473S	495.365	495.415	495.477
495.354S	495.405S	495.474S	495.366	495.416	495.478
495.355S	495.406S	495.475S	495.371	495.421	495.479
495.356S	495.407S	495.476S	495.372	495.422	495.481
495.357S	495.410S	495.477S	495.373	495.423	495.482
495.361S	495.411S	495.478S	495.374	495.424	495.483
495.362S	495.412S	495.479S	495.376	495.427	495.484
495.363S	495.413S	495.481S	495.377	495.428	495.485
495.364S	495.414S	495.482S	495.378	495.429	495.486
495.365S	495.415S	495.483S	495.379	495.430	495.487
495.366S	495.416S	495.484S	495.381	495.433	495.488
495.371S	495.421S	495.485S	495.382	495.434	495.489
495.372S	495.422S	495.486S	495.384	495.435	495.490
495.373S	495.423S	495.487S	495.385	495.436	495.491
495.374S	495.424S	495.488S	495.386	495.441	495.601
495.376S	495.427S	495.489S	495.387	495.442	495.602
495.377S	495.428S	495.490S	495.388	495.443	495.603
495.378S	495.429S	495.491S	495.389	495.444	495.604
495.379S	495.430S	04.817.448	495.391	495.445	495.605
495.381S	495.433S	495.341	495.392	495.446	495.611
495.382S	495.434S	495.342	495.393	495.447	495.612
495.384S	495.435S	495.343	495.394	495.451	495.613
495.385S	495.436S	495.344	495.395	495.455	495.614
495.386S	495.443S	495.346	495.396	495.461	495.615
495.387S	495.444S	495.347	495.397	495.462	495.621
495.388S	495.445S	495.348	495.398	495.463	495.622
495.389S	495.446S	495.349	495.399	495.464	495.623
495.391S	495.451S	495.351	495.401	495.465	495.624

Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Για συνοδευτικές πληροφορίες, όπως χειρουργικές τεχνικές, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ή επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών στην περιοχή σας.

Υλικά

Τιτάνιο: TiCP (Εμπορικά καθαρό τιτάνιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-2

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα SYNMMESH προορίζονται για χρήση ως διατάξεις αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων στην αυχενική, θωρακική και οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (C3-L5) σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Ανάλογα με την παθολογία του ασθενούς, τα εμφυτεύματα SYNMMESH μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σπονδυλοδεσία σε ένα, δύο ή τρία παρακείμενα σπονδυλικά επίπεδα.

Τα εμφυτεύματα SYNMMESH πρέπει να χρησιμοποιούνται με συμπληρωματική διάταξη εσωτερικής καθήλωσης.

Ενδείξεις

– Αντικατάσταση κατεστραμμένων ή νοσούντων σπονδυλικών σωμάτων

Αντενδείξεις

– Κακή ποιότητα οστού η οποία δεν επιτρέπει την επαρκή πρόσθια στήριξη

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα SYNMMESH προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερα η χειρουργική επέμβαση να εκτελείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν τα εμφυτεύματα SYNMMESH χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, αναμένεται να παρέχουν διατήρηση ή βελτίωση των λειτουργικών ικανοτήτων του ασθενούς ή/και ανακούφιση του πόνου.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα εμφυτεύματα SYNMMESH είναι διατάξεις αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων, σχεδιασμένες να παρέχουν στήριξη του πρόσθιου και του μεσαίου τμήματος της σπονδυλικής στήλης όταν χρησιμοποιούνται με διάταξη συμπληρωματικής καθήλωσης.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, θάνατο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, οίδημα, μη φυσιολογική επούλωση τραύματος ή μη φυσιολογικό σχηματισμό ουλής, ετεροτοπική οστεοποίηση, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, παράλυση (προσωρινή ή μόνιμη), σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαίσθησης, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, θραύση, χαλάρωση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης από τη φυσιολογική φόρτιση, εκφύλιση των παρακείμενων τμημάτων, συνεχές άλγος ή νευρολογικά συμπτώματα, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μοριών, λεμφική βλάβη, κάκωση λόγω οπίσθιας έλξης, λαρυγγικό οίδημα, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, βράγχος φωνής, δυσφαγία, διάρρηξη, διάβρωση ή ερεθισμός του οισοφάγου, εκτόπιση της διάταξης ή του υλικού του μοσχεύματος, εξάρθρωμα του υλικού του μοσχεύματος, γνώνωση σπονδύλου.

Καθορίστε το μέγεθος του εμφυτεύματος

- Διαστείλετε το επηρεαζόμενο τμήμα χρησιμοποιώντας την παράλληλη λαβίδα διαστολής.
- Η κλίμακα στη λαβή υποδεικνύει το ύψος του ελλείμματος.
- Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το παχύμετρο σωματεκτομής για τον προσδιορισμό του ύψους του ελλείμματος.
- Κατά τον προσδιορισμό του μεγέθους του εμφυτεύματος:
 - Προσθέστε συνολικά 3 mm στο ύψος του πλέγματος εάν χρησιμοποιούνται στρογγυλοί ακραίοι δακτύλιοι.
 - Προσθέστε συνολικά 7 mm στο ύψος του πλέγματος εάν χρησιμοποιούνται επιμήκεις ακραίοι δακτύλιοι.

Κόψτε το πλέγμα (προαιρετικά)

- Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε τον κόπτη SYNMMESH για να περικόψετε το πλέγμα στο κατάλληλο ύψος
 - Πλέγμα, στρογγυλό, Ø 10 mm και 12 mm: πραγματοποιήστε διαγώνιες κοπές.
 - Πλέγμα, στρογγυλό, Ø 15 mm και όλα τα επιμήκη πλέγματα: πραγματοποιήστε διαγώνιες ή οριζόντιες κοπές.
- Για να προσδιορίσετε εάν οι γλωττίδες του πλέγματος χρειάζεται να προσαρμοστούν με την πένα κάμψης γενικής χρήσης, ευθυγραμμίστε τους επιθυμητούς ακραίους δακτύλιους με το πλέγμα και προσαρμόστε τις γλωττίδες ανάλογα με τις ανάγκες.
- Τα ακόλουθα βήματα περιγράφουν την τεχνική ασφάλισης για τους ακραίους δακτύλιους με κλειδούμενη βίδα. Εναλλακτικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ακραίοι δακτύλιοι με εφαρμογή «press fit» (ενσφήνωση με δυνατή πίεση).

Σύνδεση του πρώτου ακραίου δακτύλιου

- Συνδέστε τον επιθυμητό ακραίο δακτύλιο στο πλέγμα.
 - SYNMMESH, στρογγυλό, Ø 10 mm και 12 mm: ασφαλίστε τον ακραίο δακτύλιο με κλειδούμενη βίδα M2 χρησιμοποιώντας το στέλεχος κατασβιδιού 2,0, σταυροειδές με χιτώνιο συγκράτησης και μίνι ταχεία σύζευξη και λαβή, μικρή, με μίνι ταχεία σύζευξη.
 - SYNMMESH, στρογγυλό, Ø 15 mm και όλα τα επιμήκη εμφυτεύματα SYNMMESH: ασφαλίστε τον ακραίο δακτύλιο με μια κλειδούμενη βίδα M3 χρησιμοποιώντας το κατασβίδι, εξαγωνικό, μικρό, Ø 2,5 mm, με αυλάκωση.
- Επιλογή: πληρώστε το SYNMMESH με υλικό οστικού μοσχεύματος.

Προσαρτήστε τον δεύτερο ακραίο δακτύλιο

- Συνδέστε τον δεύτερο ακραίο δακτύλιο όπως περιγράφεται στο προηγούμενο βήμα.
 - Εάν χρησιμοποιείτε μακρύτερη κατασκευή, μπορεί να εισαχθεί ένας τυπικός δακτύλιος για πρόσθετη σταθερότητα. Τοποθετήστε τον τυπικό δακτύλιο στο εσωτερικό του πλέγματος στην επιθυμητή θέση. Χρησιμοποιώντας το εξαγωνικό κατασβίδι, εισαγάγετε δύο κλειδούμενες βίδες M3 διαμέσου του πλέγματος και μέσα στον τυπικό δακτύλιο για να τον ασφαλίσετε στη θέση του.
 - Πακτώστε πρόσθετο υλικό οστικού μοσχεύματος μέσα στους ακραίους δακτύλιους, όπως απαιτείται.

Διαστολή τμήματος και εισαγωγή εμφυτεύματος

- Χρησιμοποιώντας την παράλληλη λαβίδα διαστολής, διατείνετε το επηρεαζόμενο τμήμα μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή ευθυγράμμιση της σπονδυλικής στήλης. Ενόσω είναι υπό διάταση, εισαγάγετε το εμφύτευμα SYNMMESH χρησιμοποιώντας το κατάλληλο στήριγμα εμφυτεύματος.
- Η τελική έδραση του εμφυτεύματος μπορεί να επιτευχθεί με απαλά χτυπήματα του στήριγματος εμφυτεύματος. Αφού το εμφύτευμα τοποθετηθεί στη θέση του, αφαιρέστε προσεκτικά το στήριγμα εμφυτεύματος και τη λαβίδα διαστολής. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατάλληλοι ενσφηνωτές, εάν είναι απαραίτητα, για την επίτευξη της τελικής έδρασης του εμφυτεύματος.
- Επαληθεύστε τη θέση του SYNMMESH σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα στο μετωπιαίο και το οβελιαίο επίπεδο ενδοεγχειρητικά χρησιμοποιώντας συσκευή ενίσχυσης εικόνας.

Εφαρμογή υλικού οστικού μοσχεύματος

- Η περιοχή γύρω από το SYNMMESH πλησίον του αγγειούμενου ιστού είναι η περιοχή που είναι πιθανότερο να συνενωθεί και να παρέχει σταθερότητα αργότερα. Επομένως, πληρώστε αυτή την περιοχή με τη μεγαλύτερη δυνατή ποσότητα οστικού μοσχεύματος, ιδιαίτερα το πρόσθιο τμήμα της επεξεργασμένης με εργαλεία ζώνης.

Συμπληρωματική καθήλωση

- Το SYNMMESH πρέπει να συνδυάζεται με ένα συμπληρωματικό σύστημα εσωτερικής καθήλωσης το οποίο είναι σχεδιασμένο για την απορρόφηση δυνάμεων εφελκυσμού καθώς και ροπών στρέψης, κάμψης και έκτασης.

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Κάρτα εμφυτεύματος και φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς

Εάν παρέχεται μαζί με την αρχική συσκευασία, δώστε στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος, καθώς και τις σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς. Το ηλεκτρονικό αρχείο που περιέχει τις πληροφορίες ασθενούς είναι διαθέσιμο στον ακόλουθο σύνδεσμο: ic.njmmedicaldevices.com

CE
0123



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com