
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.

Produkty, ktoré sú k dispozícii ako nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ pridanej za číslo položky, ktorá označuje sterilné produkty.

Návod na použitie

System 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 štetu.

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 korpoktomických pomôcok (sieťkových klieťok), koncových krúžkov (zatlačovacích a s možnosťou zaistovacej skrutky) a podlhovastých implantátov pozostávajúcich z korpoktomických pomôcok (sieťkových klieťok), 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:

495.341S	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

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 ovládáte príslušný chirurgický postup.

Spríevodné informácie, napríklad o chirurgických technikách, nájdete na stránke www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information alebo sa obráťte na miestne oddelenie zákazníckej podpory.

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 fúzie úrovne stavcov. Implantáty SYNMMESH sa musia používať s dodatočnou internou fixáciou.

Indikácie

– Výmena poškodených alebo chorých tiel stavcov

Kontraindikácie

– Nízka kvalita kostí, pri ktorej nie je možné overiť dostatočnú prednú podporu

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 zdravotníckymi pracovníkmi, 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 ovládáte 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, smrť, cievna mozgová príhoda, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskulo-skeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie implantátu, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tienenia, degenerácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, poranenie lymfatického systému, retrakčné poranenie, opuch hrtana, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, chrapot, dysfágia, perforácia, erózia alebo podráždenie pažeráka, posunutie pomôcky alebo materiálu štetu, dislokácia materiálu štetu, vertebrálne zakrivenie.

Sterilná pomôcka:

STERILE R Sterilizované ožiarením

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nespĺneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

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 korpektómiu 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 sieťky 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 rozpínanie 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

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

- Neklinické skúšanie najhoršieho možného scenára preukázalo, že použitie implantátov systému SYNMESH je podmienečné 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 polom 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

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajte v pôvodnom ochrannom obale.

Vyberte ich z obalu až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletne a bez zmeny,
- skontrolujte neporušenosť sterilného obalu, aby ste sa uistili, že na ňom nie sú žiadne otvory, kanáliky ani dutiny.

Ak je balenie poškodené alebo exspirované, produkt nepoužívajte.

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

Implantát SYNMESH je určený na trvalú implantáciu a nie je určený na odstránenie.

Pri rozhodovaní o vybratí pomôcky, ktorá 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.

Špeciálne prevádzkové pokyny

Zvolenie prístupu

- Implantáty SYNMESH možno zaviesť cez predný, bočný alebo predno-bočný prístup v závislosti od úrovne chrbtice.

Príprava koncových platničiek/korpektómia

- Vykonajte čiastočnú alebo úplnú korpektómiu v závislosti od patológie. Odstráňte povrchové vrstvy chrupavkovitých koncových doštičiek ku krvácejúcej kosti.

Určenie veľkosti implantátu

- Odstráňte postihnutý segment pomocou rovnobežných rozťahovacích klieští.
- Stupnica na rukováti ukazuje výšku defektu.
- Výšku defektu môžete tiež zistiť pomocou posuvného meradla na korpektómiu.
- Pri určovaní veľkosti implantátu:
 - Ak používate okrúhle koncové krúžky, k výške sieťky pridajte celkovo 3 mm.
 - Ak používate podlhovasté koncové krúžky, k výške sieťky pridajte celkovo 7 mm.

Narezanie sieťky (voliteľná možnosť)

- V prípade potreby použite rezač na skrátenie sieťky SYNMESH na vhodnú výšku.
 - Sieťka, okrúhla, Ø 10 mm a 12 mm: vykonajte diagonálne rezy.
 - Sieťka, okrúhla, Ø 15 mm a všetky podlhovasté sieťky: vykonajte diagonálne alebo horizontálne rezy.
- Aby ste stanovili, či je potrebné upraviť ušká sieťky pomocou univerzálnych ohýbacích klieští, zarovnajte požadované koncové krúžky so sieťkou a v prípade potreby upravte ušká.
- Nasledujúce kroky opisujú techniku zaistenia koncových krúžkov pomocou zaistovacej skrutky. Prípadne môžete použiť zatlačacie koncové krúžky.

Pripojenie prvého koncového krúžku

- Na sieťku pripevnite požadovaný koncový krúžok.
 - Implantát SYNMESH, okrúhly, Ø 10 mm a 12 mm: koncový krúžok zaistite pomocou zaistovacej skrutky M2 použitím krížového skrutkovača s hriadeľom 2.0 s úchytňou objímkou a miní rýchlospojkou a malou rukoväťou s miní rýchlospojkou.
 - Implantát SYNMESH, okrúhly, Ø 15 mm a všetky podlhovasté implantáty SYNMESH: koncový krúžok zaistite pomocou zaistovacej skrutky M3 použitím malého Ø 2,5 mm šesthranného skrutkovača s drážkou.
- Možnosť: naplňte implantát SYNMESH materiálom kostného štetu.

Pripojenie druhého koncového krúžku

- Pripojte druhý koncový krúžok podľa opisu v predchádzajúcom kroku.
 - Ak používate dlhšiu konštrukciu, na účely pridanej stability možno vložiť štandardný krúžok. Štandardný krúžok umiestnite na požadované miesto do sieťky. Pomocou šesťhranného skrutkovača vložte dve zaistovacie skrutky M3 cez sieťku a do štandardného krúžku, aby ste ho zaistili na mieste.
 - Podľa potreby zabaľte ďalší materiál kostného štepu do koncových krúžkov.

Distrakcia segmentu a vloženie implantátu

- Pomocou rovnobežných rozťahovacích klieští distrahujte postihnutý segment, kým nedosiahnete požadované zarovnanie chrbtice. Počas distrakcie zaveďte implantát SYNMESH pomocou vhodného držiaka implantátu.
- Konečné usadenie implantátu je možné dosiahnuť jemným poklepaním na držiak implantátu. Po zavedení implantátu opatrne vyberte držiak implantátu a rozťahovacie kliešte. Na dosiahnutie konečného usadenia implantátu možno v prípade potreby použiť vhodné impaktory.
- Počas operácie overte polohu implantátu SYNMESH vzhľadom na telá stavcov vo frontálnej a sagitálnej rovine pomocou zosilňovača obrazu.

Nanesenie materiálu kostného štepu

- Oblasť okolo implantátu SYNMESH v blízkosti vaskularizovaného tkaniva je oblasť s najväčšou pravdepodobnosťou neskoršieho spojenia a poskytnutia stability. Preto túto oblasť naplňte čo najväčším množstvom kostného štepu, najmä v prednej časti inštrumentovanej zóny.

Dodatočná fixácia

- Implantát SYNMESH sa musí kombinovať s doplnkovým interným fixačným systémom, ktorý je určený na absorbovanie ťahových síl, ako aj momentov otáčania, flexie a predĺženia.

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.

Karta implantátu a leták s informáciami pre pacienta

Ak sa implantát dodáva v pôvodnom obale, pacientovi poskytnite kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor obsahujúci informácie o pacientovi je dostupný na nasledujúcom odkaze: ic.jnjmedicaldevices.com.



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com