
Navodila za uporabo

Sistem za nadomestitev telesa vretenca SYNMESH™

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Vsi izdelki morda trenutno niso na voljo na vseh tržiščih.

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki je dodana številki sterilnih izdelkov.

Navodila za uporabo

Sistem za nadomestitev telesa vretenca SYNMESHTM

Vsadki SYNMESH so pripomočki za nadomestitev teles vretenc, zasnovani za uporabo v vratnem, prsnem in ledvenem predelu hrbtenice. Te vsadke lahko napolnite z materialom kostnega presadka.

Vsadke SYNMESH lahko vstavite skozi anteriorni, lateralni ali anterolateralni pristop, odvisno od vključenega predela hrbtenice. Vsadki okroglih oblik so sestavljeni iz pripomočkov za korpektomijo (mrežaste kletke) in končnih obročk (pritrditve na pritisk in z možnostjo pritrditve z vijakom), vsadke podolgovatih oblik pa sestavljajo pripomočki za korpektomijo (mrežaste kletke), končni obročki (pritrditve na pritisk in z možnostjo pritrditve z vijakom) ter standardni obročki. Vijaki za pritrditve se uporabljajo za fiksacijo končnih obročk (z možnostjo pritrditve z vijakom) in standardnih obročk.

Vsadki SYNMESH so na voljo v različnih profilih in višinah, kar omogoča sestavljanje vsadka kot hrbtenične konstrukcije.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Za povezane informacije, kot so kirurške tehnike, obiščite spletno stran www.injmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ali pa se obrnite na lokalno podporo za stranke.

Materiali

Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) v skladu z ISO 5832-2

Predvidena uporaba

Vsadki SYNMESH se uporabljajo kot pripomočki za nadomestitev teles vretenc in so zasnovani za uporabo v vratnem, prsnem in ledvenem predelu hrbtenice (C3-L5) pri skeletno zrelih bolnikih. Glede na bolnikovo patologijo se lahko vsadki SYNMESH uporabljajo za fuzijo na nivoju enega, dveh ali treh sosednjih vretenc. Vsadke SYNMESH je treba uporabljati z dodatno notranjo fiksacijo.

Indikacije

– Nadomestitev poškodovanih ali obolelih teles vretenc

Kontraindikacije

– Slaba kakovost kosti, zaradi katere ni mogoče vzpostaviti ustrezne anteriorne podpore

Ciljna skupina bolnikov

Vsadki SYNMESH so namenjeni za uporabo pri bolnikih z zrelem skeletom. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabniki

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Priporočamo, da naj kirurški poseg opravljajo izključno kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Če se vsadki SYNMESH uporabljajo v skladu s predvideno uporabo ter v skladu z navodili za uporabo in označevanjem, se pričakuje, da bodo bolniku pomagali z izboljšanjem telesnih funkcij in/ali ublažili bolečino.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (ob registraciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značilnosti delovanja pripomočka

Vsadki SYNMESH so pripomočki za nadomestitev teles vretenc, zasnovani tako, da zagotavljajo anteriorno in srednjo podporo hrbteničnega stebra, če se uporabljajo skupaj z dodatno fiksacijo.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki so med drugim lahko: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika; tromboza; embolija; okužba; čezmerne krvavitve; poškodbe živcev in žil; smrt, kap; otekanje, nenormalno celjenje rane ali brazgotinjenje; heterotopna osifikacija; funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema; paraliza (začasna ali trajna); kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS); alergijske/preobčutljivostne reakcije; simptomi, povezani s štrlinami vsadka ali kovinskih delov; zlom, zrahljanje ali premik vsadka; nepravilno zaraščanje, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti; zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlagi vsadka; degeneracija sosednjih segmentov; stalna bolečina ali nevrološki simptomi; poškodbe sosednjih kosti, diskov, organov ali drugih mehkih tkiv; poškodbe limfnega sistema; poškodbe zaradi retrakcije; oteklina žrela; raztrganina dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnina hrbtenjače; hripavost; disfagija; perforacija, erozija ali draženje požiralnika; premik materiala pripomočka ali presadka; dislokacija materiala presadka; vretenčna angulacija.

Sterilni pripomočki:

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojčina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojčina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadkov ne smete reprocessirati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsadek SYNMESH vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Priprava končnih ploščic/korpektomije
Izvedite delno ali popolno korpektomijo, odvisno od patologije.

– Čezmerno odstranjevanje tkiva in odstranitev gostih kosti lahko oslabi končno ploščo in s tem poslabša namestitve vsadka SYNMESH, kar lahko povzroči sesedanje.

Obrežite mrežico

Po potrebi uporabite rezalnik, da mrežico obrežete na ustrezno višino.

– Če uporabljate končni obroč z vijakom za pritrditev, je treba mrežico obrezati v vodoravni smeri.

Pritrdite prvi končni obroček

Želeni končni obroček pritrdite na mrežico.

– Prepričajte se, da so končni obročki pravilno pričvrščeni. Vijak za pritrditev je mogoče pravilno vstaviti samo skozi eno luknjo. Če vijak vstavite v napačno luknjo, ostane med končnim obročkom in mrežico vrzel. V tem primeru odstranite vijak in ga pritrdite v ustrezno luknjo.

Odmaknite vretence in vstavite vsadek

– Če uporabljate podolgovate končne obroče, morata biti lopatici raztegovalnih klešč poravnani z režama v končnih obročkih. Če uporabljate okrogle mrežice, morate raztegovalne klešče odstraniti pred vsaditvijo.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Vsadki SYNMESH se uporabljajo skupaj z ustreznimi instrumenti SYNMESH.

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki SYNMESH pogojno varni za MR-slikanje. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 3 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema SYNMESH povzroči povišanje temperature za največ 5,1 °C pri največji povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 3 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja bo morda slabša, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema SYNMESH ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Sterilni pripomočki:

Ti pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v originalni zaščitni ovojnine.

Šele tik pred uporabo jih vzemite iz ovojnine.

Pred uporabo preverite rok uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine:

- Preglejte celotno območje ovojnine, vključno s sterilno pregrado in tesnilom, da preverite, ali so celoviti in enotni.
- Preglejte sterilno ovojnino in se prepričajte, da nima lukenj, kanalov ali drugih pomanjkljivosti.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je potekel rok uporabe.

Nesterilen pripomoček:

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Odstranitev vsadka

Vsadki SYNMESH so namenjeni za trajno vsaditev in niso predvideni za odstranjevanje. Odločitev za odstranitev vsadka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer morata upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika in možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Če je treba vsadek SYNMESH odstraniti, je priporočena naslednja tehnika:

- Prizadeto vretence odmaknite z raztegovalnimi kleščami.
- Na vsadek pritrdite ustrezno držalo vsadka.
- Odstranite vsadek.
- Odstranite raztegovalne klešče.

Klinična obdelava pripomočka

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Posebna navodila za operativni poseg

Izbira pristopa

– Vsadke SYNMESH lahko vstavite anteriorno, lateralno ali anterolateralno, odvisno od vključenega predela hrbtenice.

Priprava končnih ploščic/korpektomije

– Izvedite delno ali popolno korpektomijo, odvisno od patologije. Odstranite površinske plasti hrustančnih končnih ploščic do krvaveče kosti.

Določite velikost vsadka

- Prizadeto vretence odmaknite z vzporednimi raztegovalnimi kleščami.
- Skala na ročaju označuje višino okvare.
- Za določitev višine okvare se lahko uporabi tudi kljunasto merilo za korpektomijo.
- Pri določanju velikosti vsadka:
 - Če uporabljate okrogle končne obročke, višino mrežice povečajte za 3 mm.
 - Če uporabljate podolgovate končne obročke, višino mrežice povečajte za 7 mm.

Obrežite mrežico (neobvezno)

- Po potrebi uporabite rezalnik SYNMESH, da mrežico obrežete na ustrezno višino
 - Mrežica, okrogla, Ø 10 mm in 12 mm: naredite diagonalne reze.
 - Mrežica, okrogla, Ø 15 mm in vse podolgovate mrežice: naredite diagonalne ali vodoravne reze.
- Če želite ugotoviti, ali je treba z univerzalnimi kleščami za upogibanje prilagoditi zavihke mrežice, poravnajte zelene končne obročke z mrežico in zavihke po potrebi prilagodite.
- V naslednjih korakih je opisana tehnika pritrdjevanja končnih obročkov z zaklepnim vijakom. Lahko pa uporabite končne obroče za pritrdjevanje s pritiskom.

Pritrdite prvi končni obroček

- Želeni končni obroček pritrdite na mrežico.
 - SYNMESH, okrogla, Ø 10 mm in 12 mm: pritrdite končni obroček z zaklepnim vijakom M2, in sicer uporabite križni izvijač s stebлом 2.0 z zadrževalnim tulcem in mini hitro spojko ter ročaj, mali, z mini hitro spojko.
 - SYNMESH, okrogla, Ø 15 mm in vsi podolgovati vsadki SYNMESH: pritrdite končni obroček z zaklepnim vijakom M3, in sicer uporabite šesterorobi izvijač, mali, velikosti Ø 2,5 mm, z utorom.
- Možnost: Mrežico SYNMESH napolnite s kostnim presadkom.

Pritrdite drugi končni obroček

- Priključite drugi končni obroček, kot je opisano v prejšnjem koraku.
 - Če uporabljate daljšo konstrukcijo, lahko vstavite standardni obroček za dodatno stabilnost. Standardni obroček namestite v mrežico na zeleno mesto. S šesterorobnim izvijačem vstavite dva zaklepna vijaka M3 skozi mrežico in v standardni obroček, da ga pritrdite.
 - Po potrebi končne obročke napolnite z dodatnim materialom kostnega presadka.

Odmaknite vretenca in vstavite vsadek

- Z vzporednimi raztegovalnimi kleščami razmaknite prizadeti segment, tako da dosežete zeleno poravnavo hrbtenice. Med distrakcijo vsadek SYNMESH vstavite z ustreznim držalom za vsadek.
- Končno namestitev vsadka lahko izvedete z nežnim potrkavanjem držala za vsadek. Ko je vsadek na mestu, previdno odstranite držalo za vsadek in raztegovalne klešče. Po potrebi lahko uporabite ustrezne impaktorje, da dosežete končno namestitev vsadka.
- S pomočjo ojačevalnika slike preverite položaj pripomočka SYNMESH glede na vretenca v frontalni in sagitalni ravnini.

Polnjenje z materialom kostnega presadka

- Območje okoli pripomočka SYNMESH blizu ožiljenega tkiva je območje, ki se bo najverjetneje združilo in bo pozneje stabilno. Zato to območje napolnite z največjo možno količino kostnega presadka, predvsem iz anteriornega dela območja z instrumenti.

Dodatna fiksacija

- SYNMESH je treba uporabljati skupaj z dodatnim notranjim fiksacijskim sistemom, ki je zasnovan za ublažitev nateznih sil ter torzijskih, fleksijskih in ekstenzijskih momentov.

Odlaganje med odpadke

Vsadek podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

Kartica o vsadku in brošura za paciente

Če je dobavljena z originalno embalažo, pacientu dajte kartico o vsadku in ustrezne informacije v skladu z brošuro z informacijami za paciente. Elektronska datoteka z informacijami za paciente je na voljo na naslednji povezavi: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com