
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.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνον ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενή.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. 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. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτέρως το εμφύτευμα το SYNMESH να εμφυτεύεται μόνον 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 επιβιώσεις που σχετίζονται με το προϊόν.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Προειδοποίηση: Θα πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα για ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή υπερευαισθησίες στα υλικά του εμφυτεύματος.

Προετοιμασία των ακραίων πλακών/της σωματεκτομής

Διενεργήστε μερική ή πλήρη σωματεκτομή ανάλογα με την παθολογία.

- Ο υπερβολικός χειρουργικός καθαρισμός του ιστού και η αφαίρεση πυκνού οστού μπορεί να αποδυναμώσουν την ακραία πλάκα και, συνεπώς, να διαταράξουν την έδραση του εμφυτεύματος SYNMESH, προκαλώντας δυνητικά καθίζηση.

Κοπή πλέγματος

Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε τον κόπτη για να περικόψετε το πλέγμα στο κατάλληλο ύψος.

- Εάν χρησιμοποιείται ακραίος δακτύλιος με βίδα ασφάλισης, το πλέγμα πρέπει να κοπεί οριζόντια.

Σύνδεση του πρώτου ακραίου δακτύλιου

Συνδέστε τον επιθυμητό ακραίο δακτύλιο στο πλέγμα

- Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι οι ακραίοι δακτύλιοι έχουν ασφαλίσει σωστά. Η βίδα ασφάλισης μπορεί να εισαχθεί σωστά μόνο διαμέσου μίας οπής. Εάν η βίδα εισαχθεί σε λάθος οπή, θα παραμείνει ένα κενό μεταξύ του ακραίου δακτύλιου και του πλέγματος. Σε αυτήν την περίπτωση, αφαιρέστε τη βίδα και στερεώστε την στη σωστή οπή.

Διαστολή τμήματος και εισαγωγή εμφυτεύματος

- Όταν χρησιμοποιείτε επιμήκεις ακραίους δακτύλιους, βεβαιωθείτε ότι οι λάμες της λαβίδας διαστολής ευθυγραμμίζονται με τις υποδοχές στους ακραίους δακτύλιους. Όταν χρησιμοποιείτε στρογγυλά πλέγματα, η λαβίδα διαστολής πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την εμφύτευση.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τα εμφυτεύματα SYNMESH εφαρμόζονται με τη χρήση των συναφών εργαλείων SYNMESH.

311.011	Λαβή, μικρή, με μίνι ταχεία σύζευξη
314.250	Κατσαβίδι, εξαγωνικό, μικρό, Ø 2,5 mm, με εγκοπή, μήκος 250 mm
314.672	Στέλεχος κατσαβιδιού 2,0, σταυροειδές, με χιτώνιο συγκράτησης, μήκος 66 mm, με μίνι ταχεία σύζευξη
389.186	Παχύμετρο για σωματεκτομή, ανοξείδωτος χάλυβας
389.187	Λαβίδα διάνοιξης, παράλληλη, πλάτος διάτασης 0 έως 70 mm, ανοξείδωτος χάλυβας
389.188	Λαβίδα διάνοιξης, παράλληλη, μεγάλη, πλάτος διάτασης 30 έως 95 mm, ανοξείδωτος χάλυβας
391.963	Πένσα κάμψης γενικής χρήσης, μήκος 165 mm
396.388	Συγκρατητήρας εμφυτεύματος SynMesh™, με μικρά άκρα, ανοξείδωτος χάλυβας
396.389	Συγκρατητήρας εμφυτεύματος SynMesh™, με μεγάλα άκρα, ανοξείδωτος χάλυβας
397.091	Κοπήτης SynMesh™, ανοξείδωτος χάλυβας

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους:

Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος SYNMESH είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Χωρική βαθμίδωση πεδίου 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος, μεσοτιμημένος για όλο το σώμα, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα SYNMESH θα παραγάγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,1 °C στον μέγιστο, μεσοτιμημένο για όλο το σώμα, ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 3 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος SYNMESH.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση της διάταξης

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία. Μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνον ακριβώς πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας μέσω οπτικής επιθεώρησης:

- Επιθεωρήστε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευασίας στείρου φραγμού, συμπεριλαμβανομένης της σφράγισης, για πληρότητα και ομοιομορφία.
- Επιθεωρήστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν οπές, κανάλια ή κενά.

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε ολόκληρη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Το εμφύτευμα SYNMESH προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και δεν προορίζεται για αφαίρεση. Οποιαδήποτε απόφαση για την αφαίρεση της διάταξης πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό και τον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τη γενική ιατρική κατάσταση του ασθενούς, καθώς και τον πιθανό κίνδυνο που ενέχει μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή.

Εάν το εμφύτευμα SYNMESH πρέπει να αφαιρεθεί, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

- Διαστείλετε το επηρεαζόμενο τμήμα χρησιμοποιώντας λαβίδα διαστολής
- Συνδέστε το κατάλληλο στήριγμα εμφυτεύματος στο εμφύτευμα
- Αφαιρέστε το εμφύτευμα
- Αφαιρέστε τη λαβίδα διαστολής

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο.

Ειδικές εγχειρητικές οδηγίες

Επιλέξτε προσπέλαση

- Το SYNMESH μπορεί να εισαχθεί πρόοθια, πλάγια ή προσθιοπλάγια, ανάλογα με το επίπεδο της σπονδυλικής στήλης όπου θα πραγματοποιηθεί η εισαγωγή.

Προετοιμασία των τελικών πλακών/σωματεκτομή

- Διενεργήστε μερική ή πλήρη σωματεκτομή ανάλογα με την παθολογία. Αφαιρέστε τα επιφανειακά στρώματα των χόνδρινων τελικών πλακών μέχρι το οστό που αιμορραγεί.

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» (ενσφίνωση 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. Ενώσω είναι υπό διάταση, εισαγάγετε το εμφύτευμα SYNMMESH χρησιμοποιώντας το κατάλληλο στήριγμα εμφυτεύματος.
- Η τελική έδραση του εμφυτεύματος μπορεί να επιτευχθεί με απαλά χτυπήματα του στηρίγματος εμφυτεύματος. Αφού το εμφύτευμα τοποθετηθεί στη θέση του, αφαιρέστε προσεκτικά το στήριγμα εμφυτεύματος και τη λαβίδα διαστολής. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατάλληλοι ενσφηνωτές, εάν είναι απαραίτητο, 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 εργασία 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.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com