
Használati utasítás

SYNMESH™ csigolyatest-protézis rendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótag alapján lehet megkülönböztetni: steril termékek esetében ez található a cikkszám végén.

Használati utasítás

SYNMESH™ csigolyatest-protézis rendszer

A SYNMESH implantátumok a csigolyatestek pótlására szolgáló, a gerinc nyaki, mellkasi és ágyéki területén történő használatra kialakított eszközök. Az implantátumokba csontgraftanyag tölthető.

A SYNMESH implantátumok az érintett gerincszakasz magasságától függően anterior, lateralis vagy anterolateralis megközelítésből is behelyezhetők. A kerek alakú implantátumok corpectomiás eszközökből (hálós kosarak) és lezárógyűrűkből (nyomásos illesztéses vagy rögzítőcsavaros kivitelű); a hosszúkás implantátumok pedig corpectomiás eszközökből (hálós kosarak), lezárógyűrűkből (nyomásos illesztéses vagy rögzítőcsavaros kivitelű) és hagyományos gyűrűkből állnak. A lezárógyűrűk (rögzítőcsavaros változat) és a hagyományos gyűrűk rögzítése rögzítőcsavarokkal történik.

A SYNMESH implantátumok különböző vízszintes méretekben és magasságokban rendelhetők, és azokból gerincrögzítő szerkezet szerelhető össze.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

A kiegészítő tudnivalóért, például a műtéttechnikai útmutatókért, látogasson el a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information weboldalra, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

Anyagok

Titán: TiCP (kereskedelmi tisztaságú titán) az ISO 5832-2 szabvány szerint

Alkalmazási terület

A SYNMESH implantátumok a csigolyatestek pótlására szolgálnak kifejezett csontozatú betegeknél, a gerinc nyaki, mellkasi és ágyéki szakaszán (a C3–L5 csigolyák magasságában). A SYNMESH implantátumok a kezelendő elváltozástól függően egy, két vagy három szomszédos csigolyaszintet érintő csontgyógyításra használhatók.

A SYNMESH implantátumokat kiegészítő belső rögzítéssel együtt kell használni.

Javallatok

– Sérült vagy kóros elváltozást mutató csigolyatestek pótlása

Ellenjavallatok

– Rossz csontminőség, amely esetén nem érhető el kellő mértékű anterior megtámasztás

Betegcélcsoport

A SYNMESH implantátumok a rendeltetésük szerint kifejezett csontozatú pácienseknél használhatók. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag olyan sebészorvosok végezzék, akik megszerezték a szükséges képzéseket, a gerincsebészeten jártasak, tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvart klinikai előnyök

A SYNMESH implantátumok rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használat esetén várhatóan alkalmasak a páciens mozgás-funkciójának fenntartására vagy javítására, illetve a fájdalom enyhítésére.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

A SYNMESH implantátumok csigolyatestpótló eszközök, amelyek, kiegészítő rögzítéssel együtt alkalmazva, a gerincoszlop elülső és középső részének megtámasztására vannak kialakítva.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéketlenségből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; halál; stroke; duzzanat, rendellenes sebggyógyulás vagy hegképződés; heterotóp csontosodás; a musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradandó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontgyógyulás; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; a környező csontok, porcok, szövetek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; nyirokrendszeri sérülés; visszahúzás miatti sérülés; gégeduzzanat; gerinchártya-szakadás vagy a cerebrospinalis folyadék szivárgása; gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; rekedtség; dysphagia; a nyelőcső perforálódása, eróziója vagy irritációja; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; gerincferdülés.

Steril eszköz:

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Tilos újraszterilizálni!

Az eszköz újraszterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril, és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak, és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A szennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a SYN MESH implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtás végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aszepszisből eredő semmilyen szövődményért.
- Figyelmeztetés: Az implantátum anyagaival szemben ismert allergiás vagy túlérzékeny páciensek esetében különleges szempontokat kell mérlegelni.

A véglemezek előkészítése/corpectomia

Végezzen az elváltozás jellegétől függően teljes vagy részleges corpectomiát.

- A szövetek nagy kiterjedésű kimetszése és a sűrű csontállomány eltávolítása gyengítheti a véglemezt, és ezzel ronthatja a SYN MESH implantátum illeszkedését, ami az implantátum besüllyedéséhez vezethet.

A háló levágása

Szükség esetén vágja megfelelő méretre a hálót a vágóeszközzel.

- Rögzítőcsavaros lezárógyűrű használata esetén a hálót a vízszintes síkban kell levágni.

Az első lezárógyűrű rögzítése

Rögzítse a kívánt lezárógyűrűt a hálózhoz

- Ellenőrizze, hogy a lezárógyűrűk megfelelően rögzítve vannak-e. A rögzítőcsavar csak az egyik nyíláson keresztül helyezhető be megfelelően. Ha a csavart nem a megfelelő nyílásba helyezik be, rés marad a lezárógyűrű és a háló között. Ebben az esetben távolítsa el a csavart, és rögzítse a megfelelő nyílásba.

Szegmens disztrakciója, és az implantátum behelyezése

- Ha hosszúkas lezárógyűrűket használ, ügyeljen arra, hogy a széttartófogó lapjai a lezárógyűrűk bemetszéseivel egy vonalban helyezkedjenek el. A kerek háló használata esetén a széttartófogót el kell távolítani az implantátum behelyezése előtt.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A SYN MESH implantátumokat a hozzájuk tartozó SYN MESH eszközökkel kell alkalmazni.

311.011	Markolat, kicsi, mini gyorscsatlóval
314.250	Csavarhúzó, hatlapfejű, kicsi, Ø 2,5 mm, horonnyal, hosszúság 250 mm
314.672	Csavarhúzószár 2,0, keresztornyú, tartóhüvellyel, hosszúság 66 mm, mini gyorscsatlóval
389.186	Tolómérőeszköz corpectomiához, rozsdamentes acél
389.187	Terpesztőfogó, párhuzamos, disztrakciós szélesség 0 - 70 mm, rozsdamentes acél
389.188	Terpesztőfogó, párhuzamos, nagy, disztrakciós szélesség 30 - 95 mm, rozsdamentes acél
391.963	Univerzális hajlítógó, hosszúság 165 mm
396.388	SynMesh™ implantátumtartó, kis hegygyel, rozsdamentes acél
396.389	SynMesh™ implantátumtartó, nagy hegygyel, rozsdamentes acél
397.091	SynMesh™ vágógó, rozsdamentes acél

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a SYN MESH implantátumok MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak.

E termékek jelenlétében a következő feltételek mellett lehet biztonságosan elvégezni a vizsgálatot:

- 1,5 tesla vagy 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező.
- 3 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a SYN MESH implantátum legfeljebb 5,1 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 3 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennerben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képképzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a SYN MESH eszköz, vagy viszonylag közel van ahhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének hiánytalanságát és egyenletességét, ideértve a lezárását is.
- A steril csomagolás épségét megvizsgálva kell ellenőrizni, hogy azon nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

A SYN MESH implantátum a rendeltetése szerint tartós beültetésre szolgál, és nem szolgál eltávolításra. Az eszköz eltávolítására vonatkozó döntést a sebésznek és a betegnek közösen kell meghoznia, a beteg általános állapotának és az újabb műtét betegre jelentett kockázatának a figyelembevételével.

Ha el kell távolítani a SYN MESH implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

- Az érintett szegmens disztrakciója a széttartófogóval.
- A megfelelő implantátumtartó rögzítése az implantátumra.
- Az implantátum eltávolítása.
- A széttartófogó eltávolítása.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok felületkezelésével, valamint az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó, „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Különleges műtéti utasítások

A megközelítés kiválasztása

- A SYN MESH implantátumok az érintett gerincszakasz magasságától függően anterior, laterális vagy anterolaterális irányból is behelyezhetők.

A véglemezek előkészítése/corpectomia

- Az elváltozás jellegétől függően végezzen teljes vagy részleges corpectomiát. Távolítsa el a vérző csontok porcos véglemezeinek felszíni rétegeit.

Az implantátum méretének meghatározása

- A párhuzamos széttartófogó segítségével végezze el az érintett szegmens disztrakcióját.
- A fogantyún található mérőskála a csontihiány magasságát mutatja.
- Alternatív lehetőségként a hiány magassága meghatározható corpectomiás tolómérőeszközzel.
- Az implantátum méretének meghatározásakor:
 - Kerek lezárógyűrűk használata esetében adjon hozzá a háló magasságához összesen 3 mm-t.
 - Hosszúkas lezárógyűrűk használata esetében adjon hozzá a háló magasságához összesen 7 mm-t.

Háló elvágása (opcionális)

- Szükség esetén a SYN MESH vágóeszközzel vágja megfelelő méretre a hálót.
 - Háló, kerek, Ø 10 mm és 12 mm esetében: átlós irányban kell vágni.
 - Háló, kerek, Ø 15 mm, valamint az összes hosszúkás háló esetében: átlós vagy vízszintes vonalban kell vágni.
- Annak eldöntésére, hogy a háló füleit módosítani kell-e az univerzális hajlítófogóval, igazítsa a kívánt lezárógyűrűket a háléhoz, és szükség szerint állítsa be a füleket.
- Az alábbi lépések a rögzítőcsavaros lezárógyűrűk rögzítési technikáját ismertetik. Alternatív megoldásként nyomásos illesztéses lezárógyűrűk is használhatók.

Az első lezárógyűrű rögzítése

- Erősítse a kívánt lezárógyűrűt a hálóra.
 - SYN MESH, kerek, Ø 10 mm és 12 mm esetében: M2 rögzítőcsavarral és a kereszt alakú, tartóhévelyes és mini gyorscsatlakoztató 2,0 mm-es csavarhúzó szár és a kis méretű mini gyorscsatlakoztató fogantyú segítségével rögzítse a lezárógyűrűt.
 - SYN MESH, kerek, Ø 15 mm és az összes hosszúkás SYN MESH implantátum esetében: M3 rögzítőcsavarral és a hatlapfejű, kicsi, Ø 2,5 mm-es, hornyos csavarhúzó segítségével rögzítse a lezárógyűrűt.
- Opció: Töltse fel a SYN MESH eszközt csontgraftanyaggal.

A második lezárógyűrű rögzítése

- Erősítse a második lezárógyűrűt a helyére az előző lépésben ismertetett módon.
 - Hosszabb szerelvény használata esetén normál gyűrű is behelyezhető a stabilitás érdekében. Helyezze a normál gyűrűt a háló belsejébe a kívánt helyre. A normál gyűrű rögzítéséhez hatlapfejű csavarhúzóval csavarjon be két M3 rögzítőcsavart a hálón keresztül a normál gyűrűbe.
 - Helyezzen további csontgraftanyagot a lezárógyűrűbe szükség szerint.

Szegmens disztrakciója és az implantátum behelyezése

- A párhuzamos széttartófogóval végezze el az érintett szegmens disztrakcióját a gerincszakasz kívánt tengelyállásának eléréséig. A megfelelő implantátumtartó segítségével helyezze be a SYN MESH implantátumot a széttartott részbe.
- Az implantátum végleges behelyezéséhez óvatosan kocogtatni kell az implantátumtartót. Miután az implantátum a helyére került, óvatosan távolítsa el az implantátumtartót és a széttartófogót. Szükség esetén megfelelő beütőeszközök használhatók az implantátum végleges illeszkedésének eléréséhez.
- Műtét közben képerősítővel ellenőrizze a SYN MESH eszköz csigolyatestekhez viszonyított helyzetét a frontális és a szagittális síkban.

Csontgraftanyag behelyezése

- A SYN MESH eszköz környékén, a vaszkularizált szövetek közelében a legnagyobb az egyesülés és a későbbi stabilitás elérésének valószínűsége. Ezért ezt a területet a lehető legnagyobb mennyiségű csontgrafttal kell feltölteni, különösen a műszerekkel érintett terület anterior részét.

Kiegészítő rögzítés

- A SYN MESH eszközt a húzóerőknek, valamint a csavaró-, hajlító- és nyújtó forgatónyomatéknak ellenálló kiegészítő belső rögzítőrendszerrel együtt kell használni.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Implantátumkísérő kártya és betegtájékoztató

Ha az eredeti csomagolásban mellékelve van, adja át a páciensnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegtájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegtájékoztatót tartalmazó elektronikus fájl a következő linken található: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com