
Naudojimo instrukcija

SYNMESH™ slankstelio kūno pakeitimo sistema

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Kai kurie gaminiai šiuo metu platinami ne visose rinkose.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal priesagą „S“, pridėdamą prie sterilaus gaminio numerio.

Naudojimo instrukcija

SYNMESH™ slankstelio kūno pakeitimo sistema

SYNMESH implantai skirti naudoti kaip slankstelio kūno pakeitimo įtaisai stuburo kaklo, krūtinės ir juosmens srityse. Implantus galima užpildyti kaulo transplantato medžiaga.

SYNMESH implantus galima įterpti iš priekio, šono ar iš priekio ir šono, atsižvelgiant į tai, kuriame stuburo lygyje atliekama operacija. Apatinės formos implantus sudaro korpektomijos įtaisai (tinkliniai narveliai) ir galiniai žiedai (įspaudžiami ir su fiksuojamaisiais sraigtais), o pailgos formos implantus sudaro korpektomijos įtaisai (tinkliniai narveliai), galiniai žiedai (įspaudžiami ir su fiksuojamaisiais sraigtais) ir standartiniai žiedai. Galiniams žiedams (pasirinkus fiksuojamojo sraigto parinktį) ir standartiniam žiedams fiksuoti naudojami fiksuojamieji sraigčiai.

SYNMESH implantai gali būti įvairaus pagrindo ploto ir aukščio, todėl implantą galima surinkti kaip stuburo konstrukciją.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacijos apie šiuos gaminius:

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

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: Šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Prireikus papildomos informacijos, pvz., apie chirurginius metodus, žr. www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information arba kreipkitės į vietinį klientų aptarnavimo skyrių.

Medžiagos

Titanas: TiCP (techniškai grynas titanas) pagal ISO 5832-2 standartą

Paskirtis

SYNMESH implantai yra skirti naudoti kaip slankstelio kūno pakeitimo įtaisai stuburo (C3-L5) kaklo, krūtinės ir juosmens srityse pacientams, kurių skeletas subrendęs. Atsižvelgiant į paciento patologiją SYNMESH implantus galima naudoti vienam, dviem ar trimis slanksteliams sujungti. SYNMESH implantai turi būti naudojami su papildoma vidine fiksacija.

Indikacijos

– Pažeistų ar ligos paveiktų slankstelių kūnų pakeitimas.

Kontraindikacijos

– Prastos kokybės kaulas, kuriame negalima patikimai įtvirtinti.

Tikslinė pacientų grupė

SYNMESH implantai skirti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatomas naudotojas

Vien šios naudojimo instrukcijos nesuteikia pakankamos kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti įtaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius įtaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukcijas, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primygtinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik atitinkamą kvalifikaciją įgiję chirurgai, turintys stuburo chirurgijos patirties, susipažinę su bendra stuburo chirurgijos rizika ir konkrečiam gaminiui būdingomis chirurginėmis procedūromis.

Šį įtaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant įtaisą.

Visi su įtaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga įtaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Tikėtina klinikinė nauda

SYNMESH implantus naudojant pagal paskirtį ir pagal naudojimo instrukcijas bei ženklinaimą, jie turėtų palaikyti arba pagerinti paciento funkciją ir (arba) palengvinti skausmą.

Saugumo ir klinikinė charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkcinės įtaiso charakteristikos

SYNMESH implantai yra slankstelio kūno pakeitimo įtaisai, skirti palaikyti stuburui priekinėje ir vidurinėje dalyje naudojant kartu su papildoma fiksacija.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai: problemos, kylantios dėl anestezijos ir paciento padėties; trombozė; embolija; infekcija; stiprus kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; mirtis; insultas; tinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; heterotopinė osifikacija; funkcinis raumenų ir skeleto sistemos sutrikimas; paralyžius (laikinis arba nuolatinis); kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergija ar padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba prietaisų iškilumu susiję simptomai, implanto lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis; netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; progresuojanti gretimų segmentų degeneracija; nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai; gretimų kaulų, diskų, organų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; limfagyslių pažeidimas; sužalojimas dėl atitraukimo; gerklų patinimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio nuotėkis; stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija; užkimimas; disfagija; stemplės perforacija, erozija ar dirginimas; prietaiso ar transplantato medžiagos pasislinkimas; transplantato medžiagos dislokacija; slankstelio iškrypimas.

Sterilus prietaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat naudojimo.



Nenaudoti jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs gaminio galiojimo laikas.



Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas prietaisas gali nebūti sterilus ir (arba) neatitikti funkcinių specifikacijų reikalavimų, ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis prietaisas



Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos įtaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius prietaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Todėl pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal lignoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pritygtinai rekomenduojama, kad SYNMESH implantą implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gaminio nepašalinama atsakomybė už jokias komplikacijas, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Įspėjimas. Ypač daug dėmesio reikėtų skirti pacientams, kuriems nustatyta alergija ar padidėjęs jautrumas implantų medžiagoms.

Paruoškite dengiamąsias plokšteles / atlikite korpsektomiją

Atsižvelgdami į patologiją atlikite dalinę arba visišką korpsektomiją.

- Pašalinus per daug audinio ar tankaus kaulo dengiamosios plokštelės gali susilpnėti ir taip pabloginti SYNMESH implanto įstatymą, o tai gali lemti nusėdimą.

Nupjaukite tinklę

Jei reikia, tinklę pjūvikiu nupjaukite tinklę iki reikiamo aukščio.

- Jei naudojamas galinis žiedas su fiksuojamuoju sraigtu, tinklę reikia pjauti horizontaliai.

Prijunkite pirmąjį galinį žiedą

Prijunkite pageidaujama galinį žiedą prie tinklės

- Patikrinkite, ar galiniai žiedai pritvirtinti tinkamai. Fiksuojamąjį sraigą galima tinkamai įstatyti tik per vieną angą. Jei sraigtas bus įstatytas į netinkamą angą, tarp galinio žiedo ir tinklės liks tarpas. Tokiu atveju išimkite sraigą ir pritvirtinkite jį tinkamoje angoje.

Atitraukite segmentą ir įterpkite implantą

- Naudodami pailgus galinius žiedus įsitinkinkite, kad plėtimo žnyplių geležtės yra sulygiuotos su galinių žiedų angomis. Naudojant apvalius tinklelius, prieš implantuojant reikia išimti skėtimo žnyplę.

Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

Medicinos priemonių derinimas

SYNMESH implantai naudojami kartu su SYNMESH instrumentais.

311.011	Rankena, mažas, su greito sujungimo minimova
314.250	Suktuvas, šešiabriaunis, mažas, Ø 2,5 mm, su grioveliu, ilgis 250 mm
314.672	Suktuvo strypas 2,0, kryžminis, su laikymo mova, ilgis 66 mm, su greito sujungimo minimova
389.186	Stormatis korpsektomijai, nerūdijantysis plienas
389.187	Skėtimo žnyplės, lygiagrečios, distrakcijos plotis 0 iki 70 mm, nerūdijantysis plienas
389.188	Skėtimo žnyplės, lygiagrečios, didelės, distrakcijos plotis 30 iki 95 mm, nerūdijantysis plienas
391.963	Universaliosios lenkimo replės, ilgis 165 mm
396.388	SynMesh™ implanto laikiklis, su mažais galiukais, nerūdijantysis plienas
396.389	SynMesh™ implanto laikiklis, dideliais galiukais, nerūdijantysis plienas
397.091	SynMesh™ pjūviklis, nerūdijantysis plienas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais neprisima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sąlyginai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai SYNMESH sistemos implantų bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 teslos ir 3,0 teslos;
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 Gs/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 3 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad SYNMESH implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,1 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 3 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 teslos ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su SYNMESH įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus prietaisas

Prietaisai tiekiami sterilūs. Gaminiai reikia išimti iš pakuotės nepažeidžiant sterilumo. Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje.

Išimkite juos iš pakuotės tik prieš pat naudojimą.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį, įskaitant sandariklį, ar jį nepažeista ir vientisa;
- patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą, ar nėra skylių, griovelių ar ertmių.

Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Nesterilus įtaisas

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operacijai. Prieš valydami nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamąją medžiagą arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Implanto šalinimas

SYNMESH implantai yra skirti ilgalaikio implantavimo reikmėms ir nėra numatyti išimti. Sprendimą pašalinti įtaisą turi priimti chirurgas ir pacientas, atsižvelgdami į bendrą paciento sveikatos būklę bei į galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra.

Jei reikia pašalinti SYNMESH implantą, rekomenduojama naudoti šią metodiką.

- Skėtimo žnyplėmis atitraukite pažeistą segmentą.
- Pritvirtinkite tinkamą implanto laikiklį prie implanto.
- Išimkite implantą.
- Išimkite skėtimo žnyplę.

Klinikinis įtaiso apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

Specialūs naudojimo nurodymai

Užtikrinkite prieigą

- SYNMESH implantus galima įterpti iš priekio, iš šono ar iš priekio ir iš šono, atsižvelgiant į tai, kuriame stuburo lygyje atliekama operacija.

Paruoškite dengiamąsias plokšteles / atlikite korpsektomiją

- Atsižvelgdami į patologiją atlikite dalinę arba visišką korpsektomiją. Pašalinkite paviršinius kremzlinių dengiamųjų plokštelių sluoksnius iki kraujuojančio kaulo.

Nustatykite implanto dydį

- Lygiagrečiomis skėtimo žnyplėmis atitraukite pažeistą segmentą.
- Ant rankenos esanti skalė rodo defekto aukštį.
- Defekto aukštį taip pat galima nustatyti naudojant korpsektomijos stormatį.
- Nustatydami implanto dydį:
 - prie tinklės aukščio pridėkite 3 mm, jei naudojate apvalius galinius žiedus;
 - prie tinklės aukščio pridėkite 7 mm, jei naudojate pailgus galinius žiedus.

Nupjaukite tinklę (pasirinktinai)

- Jei reikia, SYNMESH pjovikliu nupjaukite tinklę iki reikiamo aukščio.
 - Tinklė, apskritas, Ø 10 mm ir 12 mm: pjaukite įstrižai.
 - Tinklė, apskritas, Ø 15 mm ir visi pailgi tinklėliai: pjaukite įstrižai arba horizontaliai.
- Norėdami nustatyti, ar tinklės ašes reikia reguliuoti universaliomis lenkimo replėmis, sulygiuokite norimus galinius žiedus su tinkleliu ir prireikus sureguliuokite ašes.
- Toliau aprašomas galinių žiedų tvirtinimo būdas naudojant fiksuojamąjį sraigą. Taip pat galima naudoti įspaudžiamus galinius žiedus.

Prijunkite pirmąjį galinį žiedą

- Prijunkite pageidaujimą galinį žiedą prie tinklės.
 - SYNMESH, apskritas, Ø 10 mm ir 12 mm: pritvirtinkite galinį žiedą fiksuojamuoju sraigtu M2, naudodami atsuktuvo veleną 2.0, kryžminį atsuktuvą su laikomąja mova ir greitojo sujungimo minimova bei rankeną, mažą, su greitojo sujungimo minimova.
 - SYNMESH, apskritas, Ø 15 mm ir visi pailgi SYNMESH implantai: pritvirtinkite galinį žiedą fiksuojamuoju sraigtu M3, naudodami atsuktuvą, šešiakampį, mažą, Ø 2,5 mm, su griovelio.
- Parinktis: užpildykite SYNMESH kaulo transplantato medžiaga.

Pritvirtinkite antrąjį galinį žiedą

- Pritvirtinkite antrąjį galinį žiedą, kaip aprašyta ankstesniame veiksmo.
 - Jei naudojate ilgesnę konstrukciją, dėl didesnio stabilumo galima įstatyti standartinį žiedą. Įstatykite standartinį žiedą į tinklę norimoje vietoje. Šešiakampiu atsuktuvu įkiškite du fiksuojamuosius sraigtus M3 per tinklę į standartinį žiedą, kad pritvirtintumėte jį vietoje.
 - Jei reikia, į galinių žiedų vidų įdėkite papildomos kaulo transplantato medžiagos.

Atitraukite segmentą ir įterpkite implantą

- Lygiagrečiomis skėtimo žnyplėmis atitraukite pažeistą segmentą, kol pasieksite pageidaujimą stuburo padėtį. Atitraukimo metu, naudodami tinkamą implanto laikiklį, įstatykite SYNMESH implantą.
- Galutinį implanto įsodinimą galima atlikti švelniai stuksenant implanto laikiklį. Kai implantas yra vietoje, atsargiai išimkite implanto laikiklį ir skėtimo žnyplės. Jei reikia, implantui galutinai įstatyti galima naudoti tinkamus smogtuvus.
- Patikrinkite SYNMESH padėtį slankstelių kūnų atžvilgiu priekinėje ir sagitalinėje plokštumoje operacijos metu naudodami vaizdo intensyvinimo įtaisą.

Naudokite kaulo transplantato medžiagą

- Plotas aplink SYNMESH, esantis netoli kraujagyslėmis apraizgyto audinio, yra sritis, kuri vėliau greičiausiai suauga ir užtikrina stabilumą. Todėl užpildykite šią sritį kuo didesniu kiekiu kaulo transplantato, ypač priekinę instrumentuotos zonos dalį.

Papildomas fiksavimas

- SYNMESH būtina derinti su papildoma vidinio fiksavimo sistema, skirta tempimo jėgoms, sukimo, lenkimo ir išplėtimo momentams sugerti.

Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

Implanto kortelė ir paciento informacinis lapelis

Jei yra originalioje pakuotėje, pacientui pateikite implanto kortelę ir aktualią informaciją, atsižvelgdami į paciento informacinį lapelį. Elektroninis failas, kuriame pateikiama pacientui skirta informacija, pasiekiamas šiuo interneto adresu: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com