
Brugsanvisning SYNMESH™-system til erstatning af hvirvellegemer

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

På nuværende tidspunkt er det ikke alle produkter, der er tilgængelige på alle markeder.

Produkter, der leveres usterile og sterile, kan skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er føjet til varenummeret for sterile produkter.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

SYNMESH™-system til erstatning af hvirvellegemer

SYNMESH-implantaterne er anordninger til erstatning af hvirvellegemer, som er designet til brug i den cervikale, torakale og lumbale del af rygsøjlen. Disse implantater kan fyldes med knogletransplantatmateriale.

SYNMESH-implantaterne kan indføres ved anterior, lateral eller anterolateral adgang, afhængigt af det involverede spinalniveau. De runde implantater består af korpektomianordninger (netbure), enderinge (i prespasset udgave og udgave med låseskrue), og de aflange implantater består af korpektomianordninger (netbure), enderinge (i prespasset udgave og udgave med låseskrue) og standardringe. Låseskrue anvendes til fiksering af enderingene (i udgave med låseskrue) og standardringe.

SYNMESH-implantaterne fås i forskellige former og højder, hvilket gør det muligt at samle implantatet som en spinalkonstruktion.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

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

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Besøg www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.

Materialer

Titan: TiCP (kommercielt ren titan) i henhold til ISO 5832-2

Tilsigtet anvendelse

SYNMESH-implantaterne er beregnet til brug som anordninger til erstatning af hvirvellegemer i den cervikale, torakale og lumbale del af rygsøjlen (C3-L5) på patienter med et fuldt udviklet skelet.

Afhængigt af patientens patologi kan SYNMESH-implantater anvendes til en, to eller tre tilstødende hvirvelniveaufusioner.

SYNMESH-implantater skal anvendes sammen med supplerende, intern fiksering.

Indikationer

- Erstatning af beskadigede eller syge hvirvellegemer

Kontraindikationer

- Ringe knoglekvalitet, hvor der ikke kan opnås tilstrækkelig anterior støtte

Patientmålgruppe

SYNMESH-implantaterne er beregnet til brug på patienter med et fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsigtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når SYNMESH-implantaterne anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, forventes det, at de sørger for vedligeholdelse eller forbedring af patientens funktion og/eller smertelindring.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

SYNMESH-implantaterne er anordninger til erstatning af hvirvellegemer, der er designet til at yde anterior og mellemliggende rygsøjlestøtte, når de anvendes sammen med supplerende fiksering.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, nerve- eller karskade, dødsfald, hævelse, slagtilfælde, abnorm sårheling eller ardannelse, ektopisk forbenning, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (fibromyalgi), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremtrædende hårde dele, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudoartrose eller forsinket heling, nedsat knogletæthed på grund af belastningsændring, degeneration af tilstødende segment, vedvarende smerter eller neurologiske symptomer, beskadigelse af tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, lymfeskade, retraktionsskade, laryngeal hævelse, durarift eller udsivning af spinalvæske, kompression og/eller kontusion af rygmær, skurren, dysfagi, perforation, erosion eller irritation af øsofagus, forskydning af anordningen eller transplantatet, dislokation af transplantatmaterialet, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning:

STERILE R Steriliseret vha. bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

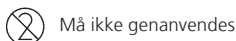
Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt og/eller ikke opfylder ydelsespecifikationer og/eller ændrede materialegenskaber.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i skade på patienten, dennes sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genanvendes. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at SYNMESH-implantatet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig asepis.

Klargøring af endeplader/korpektomi

Udfør en delvis eller fuldstændig korpektomi afhængigt af patologien.

- Overdreven vævsdebridering og fjernelse af knogle med høj tæthed kan svække endepladen og dermed forringe SYNMESH-implantatets placering, hvilket potentielt kan resultere i sammenfald.

Tilskær nettet

- Brug om nødvendigt tilskæreren til at tilskære nettet til en passende højde.
- Hvis der anvendes en endering med låseskrue, skal nettet tilskæres horisontalt.

Fastgør den første endering

Fastgør den ønskede endering til nettet

- Kontrollér, at enderingene sidder korrekt fast. Låseskruen kan kun indføres korrekt gennem ét hul. Hvis skruen indføres i det forkerte hul, vil der være et mellemrum mellem enderingen og nettet. I dette tilfælde fjernes skruen, og den fastgøres i det korrekte hul.

Distrahér segmentet, og indsæt implantatet

- Ved brug af aflange enderinge skal det sikres, at spredertangens blade flugter med åbningerne i enderingene. Ved brug af runde net skal spredertangen fjernes inden implantation.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

SYNMESH-implantaterne anlægges ved hjælp af tilhørende SYNMESH-instrumenter.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i SYNMESH-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil SYNMESH-implantatet producere en temperaturstigning på højst 5,1 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på SYNMESH-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen ved brug af en aseptisk teknik.

Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.

Tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.
- Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller hulrum.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Usteril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i usteril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller en beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Udtagning af implantatet

SYNMESH-implantatet er beregnet til permanent implantation og er ikke beregnet til at blive fjernet. Alle beslutninger om at fjerne anordningen skal foretages af lægen og patienten under overvejelse af patientens generelle sundhedstilstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

Følgende teknik anbefales, hvis et SYNMESH-implantat skal fjernes.

- Distrahér det berørte segment ved hjælp af en spredertang
- Fastgør den egnede implantatholder til implantatet
- Fjern implantatet
- Fjern spredertangen

Klinisk klargøring af anordningen

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kassetter kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisningerne i samling og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan findes på webstedet.

Særlige betjeningsanvisninger

Vælg fremgangsmåde

- SYNMESH-implantaterne kan indføres anteriort, lateralt eller anterolateralt, afhængigt af det involverede rygmarsniveau.

Klargøring af endeplader/korpektomi

- Udfør en delvis eller fuldstændig korpektomi afhængigt af patologien. Fjern overfladelagene på de bruskeformede endeplader til den blødende knogle.

Fastså implantatstørrelse

- Udtræk det berørte segment ved hjælp af den parallelle spredertang.
- Skalaen på håndtaget angiver defektens højde.
- Alternativt kan glidelæren til korpektomi anvendes til at fastslå defektens højde.
- Ved fastlæggelse af implantatstørrelse:
 - Læg i alt 3 mm til nettets højde, hvis der anvendes runde enderinge.
 - Læg i alt 7 mm til nettets højde, hvis der anvendes aflange enderinge.

Tilskær nettet (valgfrit)

- Brug om nødvendigt SYNMESH-tilskæreren til at tilskære nettet til en passende højde.
 - Net, rundt, Ø 10 mm og 12 mm: Foretag diagonale tilskæringer.
 - Net, rundt, Ø 15 mm og alle aflange net: Foretag diagonale eller vandrette tilskæringer.
- For at afgøre, om nettets flige skal justeres med den universale bøjjetang, skal de ønskede enderinge flugte med nettet, og fligene justeres efter behov.
- Følgende trin beskriver fikseringsteknikken for enderinge med låseskrue. Alternativt kan der anvendes prespastede enderinge.

Fastgør den første endering

- Fastgør den ønskede endering til nettet.
 - SYNMESH, rundt, Ø 10 mm og 12 mm: Fastgør enderingen med en låseskrue M2 ved hjælp af skruetrækkerskaft 2.0, korsformet med holdemanchet og mini-lynkobling og -håndtag, lille, med mini-lynkobling.
 - SYNMESH, rundt, Ø 15 mm og alle aflange SYNMESH-implantater: Fastgør enderingen med en låseskrue M3 ved hjælp af sekskantskruetrækkeren, lille, Ø 2,5 mm, med rille.
- Valgfrit: Fyld SYNMESH med knogletransplantatmateriale.

Fastgør sekundær endering

- Fastgør den sekundære endering som beskrevet i foregående trin.
 - Hvis der bruges en længere konstruktion, kan der indføres en standardring for at øge stabiliteten. Anbring standardringen inde i nettet på det ønskede sted. Brug sekskantskruetrækkeren til at indføre to låseskruer M3 gennem nettet og ind i standardringen for at fastgøre den.
 - Pak yderligere knogletransplantatmateriale ind i enderingene efter behov.

Udtræk segmentet, og indsæt implantatet

- Udtræk det berørte segment ved hjælp af den parallelle spredertang, indtil den ønskede rygmarvsjustering er opnået. Indfør SYNMESH-implantatet under udtrækning med den relevante implantatholder.
- Den endelige placering af implantatet kan opnås ved at banke forsigtigt på implantatholderen. Når implantatet er på plads, fjernes implantatholderen og spredertangen forsigtigt. Der kan anvendes egnede impaktorer, hvis det er nødvendigt for at få implantatet til at sidde godt fast.
- Kontrollér placeringen af SYNMESH-implantatet i forhold til hvirvellegemerne i de frontale og sagittale planer intraoperativt ved brug af en billedforstærker.

Påfyld knogletransplantatmateriale

- Området omkring SYNMESH-implantatet tæt på det vaskulariserede væv er det område, der med størst sandsynlighed fusionerer og giver stabilitet senere. Fyld derfor dette område med den størst mulige mængde knogletransplantat, især den anteriore del af det instrumenterede område.

Yderligere fiksering

- SYNMESH-implantatet skal kombineres med et supplerende, internt fikserings-system, der er beregnet til at absorbere trækkræfter såvel som torsions-, fleksions- og ekstensionsmomenter.

Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Implantatkort og indlægseddelse

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlægseddelse, og udlevér implantatkortet, hvis dette fulgte med i den originale emballage. Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com