
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.

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. Låseskrueerne 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:

495.341	495.371	495.396	495.427	495.465	495.488
495.342	495.372	495.397	495.428	495.466	495.489
495.343	495.373	495.398	495.429	495.467	495.490
495.344	495.374	495.399	495.430	495.468	495.491
495.346	495.376	495.401	495.433	495.469	495.601
495.347	495.377	495.402	495.434	495.471	495.602
495.348	495.378	495.403	495.435	495.472	495.603
495.349	495.379	495.405	495.436	495.473	495.604
495.351	495.381	495.406	495.441	495.474	495.605
495.352	495.382	495.407	495.442	495.475	495.611
495.353	495.384	495.410	495.443	495.476	495.612
495.354	495.385	495.411	495.444	495.477	495.613
495.355	495.386	495.412	495.445	495.478	495.614
495.356	495.387	495.413	495.446	495.479	495.615
495.357	495.388	495.414	495.447	495.481	495.621
495.361	495.389	495.415	495.451	495.482	495.622
495.362	495.391	495.416	495.455	495.483	495.623
495.363	495.392	495.421	495.461	495.484	495.624
495.364	495.393	495.422	495.462	495.485	04.817.448
495.365	495.394	495.423	495.463	495.486	
495.366	495.395	495.424	495.464	495.487	

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.

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

- Traumatiske frakturer med destruktion af hvirvellegemet
- Erstatning af hvirvellegemer på grund af tumorresektion

Kontraindikationer

- Ringe knoglekvalitet, hvor der ikke kan opnås tilstrækkelig anterior støtte
- Metastatisk destruktion af rygsøjlen på flere niveauer
- Fravær af intakte tilstødende segmenter
- Aktiv systemisk infektion

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 anæsthesien og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, neurale og vaskulære skader, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremtrædende hårde dele, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, nedsat knogletæthed pga. belastningsændring, degenerativ af tilstødende segment, vedvarende smerter, skader på tilstødende knogler, organer, disci eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, forskydning af transplantatet, vertebral vinkeldannelse.

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.

Kontamineret 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 SYN_MESH-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 aseptis.

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 SYN_MESH-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

SYN_MESH-implantaterne anvendes ved brug af tilhørende SYN_MESH-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 SYN_MESH-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 absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil SYN_MESH-implantatet producere en temperaturstigning på højst 5,1 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (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 SYN_MESH-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

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

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 SYN_MESH-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.

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.

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com