

---

# Käyttöohjeet

## SYNMESH™-tekonikamasolmujärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

# Käyttöohjeet

## SYNMESH™-teknikamasolmujärjestelmä

SYNMESH-implantit ovat nikamasolmun korvaavia laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kaula-, rinta- ja lannerangassa. Nämä implantit voidaan täyttää luusiirremateriaalilla.

SYNMESH-implantit voidaan asettaa anteriorisesti, lateraalisesti tai anterolateraalisesti asianomaisesta selkärangan tasosta riippuen. Pyöreämuotoiset implantit koostuvat korpektomiaalaitteista (verkkokehikoista), päätyrenkaista (puristussovitus ja valinnainen lukkoruuvi), ja soikionmuotoiset implantit koostuvat korpektomiaalaitteista (verkkokehikoista), päätyrenkaista (puristussovitus ja valinnainen lukkoruuvi) ja vakioirenkaista. Päätyrenkaat (valinnaisella lukkoruuvilla) ja vakioirenkaat kiinnitetään lukkoruuveilla.

SYNMESH-implantteja saa eri kokoisina ja korkuisina, mikä mahdollistaa implantin kokoamisen selkäranganrakenteeksi.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa seuraavista tuotteista:

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	

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Materiaalit

Titaani: ISO 5832-2 -standardin mukainen TiCP (kaupallisesti puhdas titaani)

## Käyttötarkoitus

SYNMESH-implantit on tarkoitettu nikamasolmun korvaaviksi laitteiksi luustoltaan täysin kehittyneen potilaan kaula-, rinta- ja lannerangassa (C3–L5). Potilaan sairaudesta riippuen SYNMESH-implantteja voidaan käyttää yhden, kahden tai kolmen peräkkäisen nikaman luudutukseen.

SYNMESH-implanttien yhteydessä on käytettävä sisäistä lisäkiinnitystä.

## Käyttöaiheet

- Nikamasolmun rikkoneet traumaattiset murtumat
- Kasvaimen poistosta johtuva nikamasolmujen korvaaminen

## Vasta-aiheet

- Huono luun laatu, minkä vuoksi anteriorinen tuki ei ole riittävää
- Usean nikamatason metastaatinen rikkoutuminen
- Vierekkäisten segmenttien eheyden puute
- Aktiivinen yleisinfektio

## Kohdepotilasryhmä

SYNMESH-implantit on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoituksen, käyttöaiheiden, vasta-aiheiden sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

## Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun SYNMESH-implantteja käytetään tarkoituksenmukaisesti sekä käyttöohjeiden ja pakkausmerkintöjen mukaisesti, niiden odotetaan ylläpitävän tai parantavan potilaan toimintakykyä ja/tai lieventävän kipua.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktivoiminnan jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Laitteen suorituskykyominaisuudet

SYNMESH-implantit ovat nikamasolmun korvaavia laitteita, jotka on suunniteltu tukemaan selkärangan etu- ja keskiosaa lisäkiinnitystä käytettäessä.

## Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivotut sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat, tromboosi, embolia, infektiot, runsas verenvuoto, hermo- ja verisuonivamma, turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysreaktiot, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät oireet, implantin rikkoutuminen, löystyminen tai migraatio, virheluutuminen, luutumattomuus, viivästynyt luutuminen, luuntiheyden heikentyminen rasisuujauksen vuoksi, viereisten segmenttien rappeutuminen, jatkuva kipu tai hermosto-oireilu, viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen ja nikamien angulaatio.

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu yhteen käyttökertaan tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely voi luoda kontaminaation riskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasiuksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

## Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että SYN\_MESH-implantin implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

## Päätylevyjen/korpektomian valmistelu

Suorita sairaudesta riippuen osittainen tai täydellinen korpektomia.

- Liiallinen kudoksen puhdistus ja tiheän luuaineksen poisto voivat heikentää päätylevyä ja haitata siten SYN\_MESH-implantin asettumista, mikä aiheuttaa mahdollisesti vajaomista.

## Verkon leikkaus

Lyhennä verkko tarvittaessa leikkurilla sopivan korkuiseksi.

- Jos käytetään lukkoruuuilla päätyrengasta, verkko on leikattava vaakaasuuntaan.

## Ensimmäisen päätyrenkaan kiinnitys

Kiinnitä haluttu päätyrengas verkkoon

- Varmista, että päätyrenkaat on kiinnitetty oikein. Lukkoruuvi voidaan asettaa oikein vain yhteen reikään. Jos ruuvi asetetaan väärään reikään, päätyrenkaan ja verkon väliin jää rako. Poista tällöin ruuvi ja kiinnitä se oikeaan reikään.

## Segmentin distraktio ja implantin asetus

- Kun käytetään soikeita päätyrenkaita, on varmistettava, että levityspihtien kärjet kohdistuvat päätyrenkaiden aukkoihin. Kun käytetään pyöreitä verkkoja, levityspihtit on poistettava ennen implantointia.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

SYN\_MESH-implantit asetetaan niihin liittyvillä SYN\_MESH-instrumenteilla.

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

## Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että SYN\_MESH-implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
- spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gaussia/cm)
- suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on 3 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella SYN\_MESH-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 5,1 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptioopeudella 3 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin magneettikuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan magneettikuvauslaitteilla.

Magneettikuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla SYN\_MESH-laite sijaitsee.

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriili laite:

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitetyt puhdistus- ja sterilointiohjeita.

## Implantin poisto

Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Jos SYN\_MESH-implantti on poistettava, seuraava menetelmä on suositeltava.

- Distraktoi kohdesegmentti levityspihtillä
- Kiinnitä asianmukainen implanttipidike implanttiin
- Poista implantti
- Poista levityspihtit

## Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestokäyttöisten laitteiden, instrumenttarjottimien ja koteloiden uudelleenkäsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" ovat saatavilla verkkosivustolta.

## Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

CE  
0123



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

Käyttöohjeet:  
www.e-ifu.com