
Gebruiksaanwijzing SYNMESH™ systeem voor wervellichaamvervanging

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel op alle markten verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

SYNMESH™ systeem voor wervellichaamvervanging

De SYNMESH-implantaten zijn hulpmiddelen voor wervellichaamvervanging die zijn ontworpen voor toepassing in het cervicale, thoracale en lumbale gebied van de wervelkolom. Deze implantaten kunnen worden gevuld met bottransplantaatmateriaal.

De SYNMESH-implantaten kunnen met een anterieure, laterale of anterolaterale benadering worden ingebracht. Dit is afhankelijk van het betreffende niveau van de wervelkolom. De ronde implantaten bestaande uit corpectomiesystemen (mesh cages), eindringen (met klempassing en mogelijkheid voor een borgschroef) en de ovale implantaten bestaande uit corpectomiesystemen (meshcages), eindringen (met klempassing en mogelijkheid voor een borgschroef) en standaardringen. Borgschroeven worden gebruikt om de eindringen (met mogelijkheid voor een borgschroef) en standaardringen te fixeren.

De SYNMESH-implantaten zijn verkrijgbaar met verschillende diameters en hoogtes, zodat de implantaten als een wervelkolomconstructie kunnen worden gemonteerd.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

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	

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

Titanium: TiCP (commercieel zuiver titanium) volgens ISO 5832-2

Beoogd gebruik

De SYNMESH-implantaten zijn bestemd voor gebruik als hulpmiddelen voor wervellichaamvervanging in de cervicale, thoracale en lumbale wervelkolom (C3-L5) van patiënten met een volgroeid skelet.

Afhankelijk van de pathologie van de patiënt, kunnen SYNMESH-implantaten worden gebruikt voor fusies van een, twee of drie aangrenzende wervels.

SYNMESH-implantaten moeten worden gebruikt met aanvullende inwendige fixatie.

Indicaties

- Traumatische fracturen waarbij het wervellichaam is vernietigd
- Vervanging van wervellichamen vanwege tumorresectie

Contra-indicaties

- Slechte botkwaliteit waarbij niet voldoende anterieure ondersteuning kan worden gerealiseerd
- Metastatische vernietiging van de wervelkolom op meerdere niveaus
- Gebrek aan intacte aangrenzende segmenten
- Actieve systemische infectie

Patiëntendoelgroep

De SYNMESH-implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aanbevolen de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen met de juiste kwalificaties, met ervaring in wervelkolomchirurgie, bekendheid met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en vertrouwdheid met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Wanneer de SYNMESH-implantaten worden gebruikt zoals bedoeld en in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en etikettering, wordt verwacht dat de implantaten het functioneren van de patiënt in stand houden of verbeteren en/of pijn verlichten.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De SYNMESH-implantaten zijn hulpmiddelen voor wervellichaamvervanging die zijn ontworpen om met aanvullende fixatie, ondersteuning te bieden aan het anterieure en middelste deel van de wervelkolom.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; functionele beperking van het bewegingsapparaat; complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoeligheidsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van het implantaat, malunion; non-union of delayed union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, organen, tussenwervelschijven of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; verschuiving van het implantaatmateriaal of -hulpmiddel; vertebrale angulatie.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoedigheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de implantatie van het SYNMESH-implantaat uitsluitend te laten uitvoeren door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of inadequate aseptis.

Vorbereitung van eindplaten/corpectomie

Voer, afhankelijk van de pathologie, een gedeeltelijke of volledige corpectomie uit.

- Overmatig debridement van weefsel en de verwijdering van bot met een hoge dichtheid kan de eindplaat verzwakken en daardoor de bevestiging van het SYNMESH-implantaat aantasten, wat mogelijk kan leiden tot verzakking.

Mesh afknippen

Gebruik zo nodig de kniptang om de mesh op de juiste hoogte af te knippen.

- Als er een eindring met een borgschroef wordt gebruikt, moet de mesh horizontaal worden bijgeknipt.

De eerste eindring bevestigen

Bevestig de gewenste eindring aan de mesh.

- Controleer of de eindringen goed vastzitten. De borgschroef kan alleen door één gat goed worden ingebracht. Als de schroef in het verkeerde gat is geplaatst, blijft er een opening tussen de eindring en de mesh. In dit geval verwijdert u de schroef en zet u deze vast in het juiste gat.

Distractie segment en inbrengen van het implantaat

- Bij gebruik van ovale eindringen moet u ervoor zorgen dat de bladen van de spreidtang zijn uitgelijnd met de sleuven in de eindringen. Bij gebruik van ronde mesh moet de spreidtang vóór de implantatie worden verwijderd.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

De SYNMESH-implantaten worden geplaatst met behulp van bijbehorende SYNMESH-instrumenten.

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen voor het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van SYNMESH onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het SYNMESH-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,1 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 3 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het SYNMESH-hulpmiddel ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór de reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakking of verpakking. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Verwijderen van het implantaat

De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg in overleg met de patiënt te worden genomen, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en de kans op een tweede chirurgische ingreep.

Als een SYNMESH-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen:

- voer een distractie van het betreffende segment uit met behulp van een spreidtang
- bevestig de juiste implantaathouder aan het implantaat
- verwijder het implantaat
- verwijder de spreidtang

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en het herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en -houders vindt u in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes. Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten vindt u op de website, onder "Dismantling Multipart Instruments" (samengestelde instrumenten demonteren).

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

De hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel conform de ziekenhuisprocedures.



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com