

---

# Bruksanvisning

## SYNMESH™-system for virvellegemeerstatning

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land for tiden.

# Bruksanvisning

## SYNMESH™-system for virvellegemeerstating

SYNMESH-implantatene er enheter for virvellegemeerstating designet for bruk i cervikale, torakale og lumbale regioner av ryggraden. Disse implantatene kan fylles med bentransplantasjonsmateriale.

SYNMESH-implantatene kan settes inn med anterior, lateral eller anteriolateral tilnærming, avhengig av det involverte ryggmargsegmentet. De runde implantatene består av korpektomienheter (nettbur) og enderinger (presstøpt og med låseskrue), og de avlange implantatene består av korpektomienheter (nettbur), enderinger (presstøpt og med låseskrue) og standardringer. Låseskruer brukes til å feste enderingene (med låseskrue-alternativet) og standardringene.

SYNMESH-implantatene er tilgjengelige i ulike typer og størrelser, slik at implanta-  
tet kan monteres som en konstruksjon for ryggsgøylen.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon 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	

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

## Materialer

Titan: TiCP (kommersielt, rent titan) i henhold til ISO 5832-2

## Tiltenkt bruk

SYNMESH-implantatene brukes som enheter for virvellegemeerstating i cervikale, torakale og lumbale regioner av ryggraden (C3–L5) hos skjelettmodne pasienter. Avhengig av pasientens patologi kan SYNMESH-implantater brukes for én, to eller tre nærliggende ryggvirvelfusjoner.

SYNMESH-implantater må brukes med supplerende intern fiksering.

## Indikasjoner

- Traumatiske frakturer med skade i virvellegemet
- Utskifting av virvellegemer pga. tumorreseksjon

## Kontraindikasjoner

- Dårlig beinkvalitet som ikke gir adekvat anterior støtte
- Metastatisk ryggradsskade i flere segmenter
- Fravær av intakte nabosegmenter
- Aktiv systemisk infeksjon

## Pasientmålgruppe

SYNMESH-implantater er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontra-indikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

## Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Operasjonen må forløpe i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at operasjonen kun utføres av kirurger som har passende kvalifikasjoner, har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten må være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

## Forventet klinisk nytte

Når SYNMESH-implantatene brukes som tiltenkt, og i henhold til bruksanvisningen og merkingen, forventes det at de vil opprettholde eller forbedre pasientens ryggfunksjon og/eller lindre smerte.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Enhets ytelseegenskaper

SYNMESH-implantatene er enheter for virvellegemeerstating, designet for å gi støtte for fremre og midtre ryggsgøyle når de brukes med supplerende fiksering.

## Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, hevelse, unormal sårtilheling eller arrdannelse, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruer, brudd, løsning eller forflytning av implantat, feilstilling, ingen eller sen fusjonering, redusert beintetthet pga. stressbelastning, degenerering av tilstøtende segment, kontinuerlig smerte eller neurologiske skader, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløtvev, durarifter eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, forskyvning av enhet eller graftmateriale, ryggvirvelvinkling.

## Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

### Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at et SYNMESH-implantat kun implanteres av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følge av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

### Klargjøring av endeplater/korpektomi

Utfør delvis eller fullstendig korpektomi avhengig av patologien.

- Overdreven vevsdebridering og fjerning av tett bein kan svekke endeplaten og dermed svekke innsettingen av SYNMESH-implantatet, noe som kan føre til innsynkning.

### Kutt nettet

Bruk om nødvendig kutteren til å kutte nettet til riktig høyde.

- Hvis det brukes en endering med låseskrue, må nettet kuttet horisontalt.

### Fest første endering

Fest ønsket endering til nettet

- Kontroller at enderingene er korrekt sikret. Låseskruen kan bare settes inn riktig gjennom ett hull. Hvis skruen settes inn i feil hull, vil det bli et mellomrom mellom enderingen og nettet. I så fall skal skruen fjernes og festes i riktig hull.

### Distraher segment og sett inn implantat

- Ved bruk av avlange enderinger, må du påse at bladene på spredertangen er innrettet med sporene i enderingene. Ved bruk av runde nett må spredertangen fjernes før implantering.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

### Kombinasjon av medisinske enheter

SYNMESH-implantatene brukes ved hjelp av tilhørende SYNMESH-instrumentering.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

### MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenario har vist at SYNMESH-implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg etter 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil SYNMESH-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 5,1 °C, ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som SYNMESH-enheten, eller relativt nært SYNMESH-enhetens posisjon.

### Behandling før enheten brukes

Ikke-steril enhet:

Synthes-produkter som leveres i usteril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

### Fjerning av implantat

Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten og ta hensyn til pasientens generelle medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

Hvis et SYNMESH-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk.

- Trekk ut det berørte segmentet ved hjelp av spredertangen
- Fest den passende implantatholderen til implantatet
- Fjern implantatet
- Fjern spredertangen

### Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

### Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Bruksanvisning:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)