
Bruksanvisning SYNMESH™ system för kotkroppsbyte

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för tillfället inte tillgängliga på alla marknader.

Bruksanvisning

SYNMESH™ system för kotkroppsbyte

SYNMESH-implantaten är kotkroppsproteser avsedda för användning i ryggradens hals-, bröst- och ländryggsområde. Dessa implantat kan fyllas med bentransplantatmaterial.

SYNMESH-implantaten kan föras in genom anteriora, laterala eller anterolaterala metoder, beroende på spinalnivån. De rundade implantaten består av corpektomianordningar (nätburar), ändringar (för presspassning och med låsskruv som tillval) och de avlånga implantat som består av corpektomianordningar (nätburar), ändringar (för presspassning och med låsskruv som tillval) och standardringar. Låsskruvar används för att fixera änd- (med låsskruvstillvalet) och standardringarna.

SYNMESH-implantaten finns tillgängliga i olika storlekar och höjder, vilket gör att implantatet kan monteras som en spinalkonstruktion.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande 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	

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Material

Titan: TiCP (kommersiellt rent titan) enligt ISO 5832-2

Avsedd användning

SYNMESH-implantaten är avsedda att användas som kotkroppsproteser i ryggradens hals-, bröst- och ländryggsområde (C3–L5) på patienter med moget skelett. Beroende på patientens sjukdom kan SYNMESH-implantat användas för en, två eller tre intilliggande kotnivåfusioner. SYNMESH-implantat måste användas tillsammans med kompletterande intern fixation.

Indikationer

- Traumatiska frakturer där kotkroppen är förstörd
- Utbyte av kotkroppar på grund av tumöresektion

Kontraindikationer

- Dålig benkvalitet där tillräckligt anteriort stöd inte kan åstadkommas
- Multinivåförstörrelse av ryggraden på grund av metastaser
- Frånvaro av intakta närliggande segment
- Aktiv systemisk infektion

Patientmålgrupp

SYNMESH-implantaten är avsedda att användas på patienter med moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och som är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska procedurerna.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådda med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När SYNMESH-implantaten används som avsett och i enlighet med bruksanvisningen och märkningen förväntas de kunna underhålla eller förbättra patientens funktion och/eller smärtlindring.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>


Produktkaraktäristika och -egenskaper

SYNMESH-implantaten är kotkroppsersättningsenheter avsedda att ge stöd för främre och mellersta delen av kotpelaren när de används tillsammans med kompletterande fixation.

Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad benväxt på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; förskjutning av enhet eller implantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återvändas

Avser en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att SYN_MESH-implantatet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av och är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi samt är bekanta med de produktspecifika kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

Förberedelse av ändplattor/corpektomi

Utför partiell eller fullständig corpektomi beroende på patologi.

- Överdriven vävnadsdebridering och avlägsnande av tätt ben kan försvaga ändplattan och därmed försämra SYN_MESH-implantatets säte, vilket potentiellt kan leda till sättning.

Skär av nätet

Använd vid behov avbitaren för att klippa av nätet till lämplig höjd.

- Om en ändring med låsskruv används måste nätet klippas av horisontellt.

Fäst den första ändringen

Fäst önskad ändring i nätet

- Kontrollera att ändringarna sitter fast ordentligt. Låsskruven kan endast föras in korrekt genom ett hål. Om skruven sätts in i fel hål finns det ett mellanrum mellan ändringen och nätet. I så fall tar du bort skruven och fäster den i rätt hål.

Sära på segment och för in implantat

- När avlånga ändringar används ska du se till att spridarpeangens blad är inriktade mot spåren i ändringarna. Vid användning av runda nät måste spridarpeangen avlägsnas före implantationen.

Mer information finns i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Kombination av medicintekniska produkter

SYN_MESH-implantat appliceras med tillhörande SYN_MESH-instrument.

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorlig:

Icke-klinisk testning av ett värsta-fall-scenario har visat att implantaten i SYN_MESH-systemet är säkert vid MR under vissa förhållanden. En patient med dessa produkter kan utan fara genomgå undersökning under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatalt gradientfält på 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 3 W/kg för 15 minuters skanning.

Baserat på icke-kliniska tester leder SYN_MESH-implantatet till en temperaturstegring som inte överstiger 5,1 °C med en maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 3 W/kg enligt bedömning med kalorimetri vid 15 minuters MR-undersökning i en 1,5 T- och 3,0 T-MR-skanner.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrans om undersökningsområdet är i exakt samma region som, eller relativt nära, SYN_MESH-enhetens position.

Behandling innan produkten används

Icke-steriliserad produkt:

Produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Avlägsna hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten i ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Avlägsnande av implantat

Beslut om att avlägsna komponenten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Om ett SYN_MESH-implantat måste tas ut rekommenderas följande teknik:

- Sära på det påverkade segmentet med hjälp av en spridarpeang
- Fäst lämplig implantathållare på implantatet
- Ta bort implantatet
- Ta bort spridarpeangen

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor ges i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär ("Dismantling Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) finns på webbplatsen.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com