
Bruksanvisning

SYNMESH™-system for virvellegemeerstatning

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land for tiden.

Usterile og sterile produkter kan identifiseres ved at suffikset «S» er tilføyd etter artikkelnummeret for sterile produkter.

Bruksanvisning

SYNMESH™-system for virvellegemeerstatning

SYNMESH-implantatene er enheter for virvellegemeerstatning 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 implantatet kan monteres som en konstruksjon for ryggstøtten.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende produkter:

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

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.

For ytterligere informasjon, for eksempel kirurgiske teknikker, gå til www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakt lokal kundestøtte.

Materialer

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

Tiltenkt bruk

SYNMESH-implantatene brukes som enheter for virvellegemeerstatning 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

– Utskifting av skadde eller sykdomsrammede virvellegemer

Kontraindikasjoner

– Dårlig beinkvalitet som ikke gir adekvat anterior støtte

Pasientmålgruppe

SYNMESH-implantater er beregnet for bruk hos pasienter med moderat skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, 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 virvellegemeerstatning, designet for å gi støtte for fremre og midtre ryggstøtten 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 pasientposisjon, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, dødsfall, slag, hevelse, unormal sårtilheling eller arrdannelse, heterotopisk ossifisering, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, lamme (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruehoder, brudd, løsløsing 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, lymfatisk skade, retraksjonsskade, laryngeal hevelse, durarifter eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, heshet, dysfagi, øsofageal perforasjon, erosjon eller irritasjon, forskyvning av enhet eller graftmateriale, forflytning av graftmateriale, ryggvirvelvinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile emballasjen er hel og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

 Skal ikke resteriliseres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede material-egenskaper.

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 kuttes 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 implanteres ved hjelp av tilhørende SYNMESH-instrumenter.

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-scenarier 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

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra emballasjen på aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen.

Ta dem ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk.

Før bruk må du kontrollere produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile pakningen er hel og uskadet:

- Kontroller at pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er komplett og ensartet.
- Inspiser integriteten til den sterile emballasjen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller hulrom.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

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

SYNMESH-implantatet er beregnet for permanent implantasjon, og er ikke beregnet for å fjernes. 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 repressering 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).

Spesielle anvisninger for bruk

Velg metode

– SYNMESH-implantatene kan settes inn med anterior, lateral eller anteriolateral tilnærming, avhengig av det involverte ryggradssegmentet.

Klargjøring av endeplater/korporektomi

– Utfør delvis eller fullstendig korporektomi, avhengig av patologien. Fjern overflatelagene av de brusaktige endeplatene ned til det blødende beinet.

Bestemme implantatstørrelse

- Distraher det berørte segmentet ved hjelp av parallellspredertangen.
- Skalaen på håndtaket indikerer defektens høyde.
- Alternativt kan korporektomikalipen brukes til å bestemme defektens høyde.
- Når implantatstørrelsen bestemmes:
 - Legg til totalt 3 mm til netthøyden hvis du bruker runde enderinger.
 - Legg til totalt 7 mm til netthøyden hvis du bruker avlange enderinger.

Klipp nettet (valgfritt)

- Bruk om nødvendig SYNMESH-avbitertangen til å klippe nettet til riktig lengde.
 - Nett, rundt, Ø 10 mm og 12 mm: klipp diagonalt.
 - Nett, rundt, Ø 15 mm og alle avlange nett: klipp diagonalt eller horisontalt.
- For å finne ut om flikene på nettet må justeres med universalsbøyetangen, skal du rette inn de ønskede enderingene med nettet og justere flikene etter behov.
- Følgende trinn beskriver festeteknikken for enderinger med låseskrue. Alternativt kan du bruke pressmonterte enderinger.

Fest første endering

- Fest ønsket endering til nettet.
 - SYNMESH, rund, Ø 10 mm og 12 mm: Fest enderingen med en M2-låseskrue ved hjelp av en 2,0-skrutrekker med kryssspor, holdehylse og mini-hurtigkobling og et lite håndtak med mini-hurtigkobling.
 - SYNMESH, rund, Ø 15 mm og alle avlange SYNMESH-implantater: Fest enderingen med en M3-låseskrue ved hjelp av en liten Ø 2,5 mm-skrutrekker, sekskantet, med spor.
- Alternativt: Fyll SYNMESH-enheten med beingraftmateriale.

Monter den andre enderingen

- Monter den andre enderingen som beskrevet i forrige trinn.
 - Hvis du bruker en lengre nettkonstruksjon, kan en standardring settes inn for å øke stabiliteten. Plasser standardringen inne i nettet på ønsket sted. Bruk sekskantskrutrekkeren for å sette to M3-låseskruer gjennom nettet og inn i standardringen for å feste den på plass.
 - Pakk ekstra beingraftmateriale inn i enderingene etter behov.

Distraher segmentet og sett inn implantatet

- Bruk parallellspredertangen for å distrahere det berørte segmentet til ønsket oppstilling av ryggraden er oppnådd. Sett inn SYNMESH-implantatet under distraksjon ved bruk av riktig implantatholder.
- Endelig plassering av implantatet kan oppnås ved å forsiktig banke på implantatholderen. Når implantatet er på plass, fjernes implantatholderen og spredertangen forsiktig. En egnet impaktor kan brukes om nødvendig for å oppnå endelig plassering av implantatet.
- Kontroller intraoperativt plasseringen av SYNMESH-enheten i forhold til virvellegemer i frontalt og sagittalt plan ved hjelp av avbildningsteknologi.

Tilfør beingraftmateriale

- Området rundt SYNMESH-enheten nær det vaskulære vevet er det området som mest sannsynlig vil vokse inn og gi stabilitet senere. Fyll derfor dette området med mest mulig beingraftmateriale, spesielt den anteriore delen av instrumentsonen.

Ytterligere fiksering

- SYNMESH-enheten må kombineres med et supplerende internt fikseringssystem som er utformet for å absorbere strekkrefter samt vridnings-, fleksjons- og ekstensjonsmoment.

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.

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

Implantatkort og brosjyre med pasientinformasjon

Gi pasienten implantatkortet (hvis det medfølger i originalemballasjen) samt relevant informasjon i henhold til brosjyren med pasientinformasjon. Den elektroniske filen som inneholder pasientinformasjonen, er tilgjengelig på følgende lenke: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com