
Käyttöohjeet

SYNMESH™-tekonikamasolmujärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

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

Tuotteet, joita on saatavilla epästeriileinä tai steriileinä, voidaan erottaa toisistaan siitä, että steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on liite "S".

Käyttöohjeet

SYNMESH™-teknikamasolmujärjestelmä

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

SYNMESH-implantit voidaan asettaa anteriorisesti, lateraalisesti tai anterolateraalisesti asianomaisesta selkärangan tasosta riippuen. Pyöreämuotoiset implantit koostuvat korpektomialaitteista (verkkokehikoista), pääerenkaista (puristusovitus ja valinnainen lukkoruuvi), ja soikionmuotoiset implantit koostuvat korpektomialaitteista (verkkokehikoista), pääterenkaista (puristusovitus ja valinnainen lukkoruuvi) ja vakioerenkaista. Pääterenkaat (valinnaisella lukkoruuvilla) ja vakioerenkaat kiinnitetään lukkoruuveilla.

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

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa seuraavista tuotteista:

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

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

Katso laitteen mukana toimitetut tiedot, kuten leikkausmenetelmät, osoitteesta www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information tai ota yhteys paikalliseen asiakastukeen.

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 lisäksiinnitystä.

Käyttöaiheet

– Vaurioituneiden tai sairaiden nikamasolmujen korvaaminen

Vasta-aiheet

– Huono luun laatu, minkä vuoksi anteriorinen tuki ei ole riittävää

Kohdepotilasryhmä

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

Kohdeikäryhmä

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 valmistamiseen 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-esite "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 (aktivoiminen jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

SYNMESH-implantit ovat nikamasolmun korvaavia laitteita, jotka on suunniteltu tukemaan selkärangan etu- ja keskiosaa lisäksiinnitystä 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; infektio; runsas verenvuoto; hermo- ja verisuonivamma; kuolema, aivohalvaus; turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus; sidekudossyntyinen luutuminen; tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen; halvaus (tilapäinen tai pysyvä); monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS); allergia- tai yliherkkyysoireet; 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, elinten, levyjen tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen; imusuonivaurio; kudoksen levittämistä aiheutuva vamma; kurkunpään turvotus, kovakalvon repeytymä tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhje, käheys, nielemishäiriö; ruokatorven perforaatio, eroosio tai ärsytys; laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen; siirremateriaalin sijoiltaan meneminen; nikamien angulaatio.

Steriili laite:

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytä suorituskykyäriittelyjä ja/tai materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

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 uudelleenkäsittely voi luoda kontaminaatoriskin, 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 kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan säilyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että SYNMesh-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 suositellun 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.
- Varoitus: erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joilla tiedetään olevan allergioita tai yliherkkyyttä implanttimateriaaleille.

Päätelevyjen/korpektomian valmistelu

Suorita sairaudesta riippuen osittainen tai täydellinen korpektomia.

- Liiallinen kudoksen puhdistus ja tiheän luuaineksen poisto voivat heikentää päätelevyä ja haitata siten SYNMesh-implantin asettumista, mikä aiheuttaa mahdollisesti vajoamista.

Verkon leikkaus

Lyhennä verkko tarvittaessa leikkurilla sopivan korkuiseksi.

- Jos käytetään lukkoruuvilla pääterengasta, verkko on leikattava vaakasuuntaan.

Ensimmäisen pääterenkaan kiinnitys

Kiinnitä haluttu pääterengas verkkoon

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

Segmentin distraktio ja implantin asetus

- Kun käytetään soikeita pääterenkaita, on varmistettava, että levityspihdien kärjet kohdistuvat pääterenkaiden aukkoihin. Kun käytetään pyöreitä verkkoja, levityspihdit on poistettava ennen implantointia.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

SYNMesh-implantit asetetaan asianmukaisilla SYNMesh-instrumenteilla.

311.011	Käsikahva, pieni, minipikalitimmellä
314.250	Ruuvinväänin kuusiokolo, pieni, Ø 2,5 mm, rihloilla, pituus 250 mm
314.672	Ristipää ruuvialtta sisäosa 2,0, kiinnipitoholkilla, pituus 66 mm, minipikalitimmellä
389.186	Liukuohjain korpektomiaa varten, ruostumaton teräs
389.187	Distraktiopihdit, rinnakkainen, distraktioleveys 0 - 70 mm, ruostumaton teräs
389.188	Distraktiopihdit, rinnakkainen, iso, distraktioleveys 30 - 95 mm, ruostumaton teräs
391.963	Universal-taivutuspihdit, pituus 165 mm
396.388	SynMesh™ implanttipidike, pienillä kärjillä, ruostumaton teräs
396.389	SynMesh™ implanttipidike, suurilla kärjillä, ruostumaton teräs
397.091	SynMesh™-leikkuri, ruostumaton teräs

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

Magneettikuvasympäristö

MR-ehdollinen:

Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että SYNMesh-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 ominaisabsorptionopeus (SAR) on 3 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella SYNMesh-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 5,1 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptionopeudella (SAR) 3 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin magneettikuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan magneettikuvaslaitteilla.

Magneettikuvaslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla SYNMesh-laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa.

Poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suojapakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta steriilin pakkauksen eheys varmistaaksesi, ettei siinä ole reikiä, kanavia tai koloja.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Epästeriili laite:

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

Implantin poisto

SYNMesh-implantti on tarkoitettu pysyvään implantointiin, eikä sitä ole tarkoitettu poistettavaksi. Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Jos SYNMesh-implantti on poistettava, seuraava menetelmä on suositeltava.

- Distraktoi kohdesegmentti levityspihdeillä
- Kiinnitä asianmukainen implanttipidike implanttiin
- Poista implantti
- Poista levityspihdit

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.

Erityiset toimintaohjeet

Valitse lähestymistapa

- SYNMesh voidaan asettaa anteriorisesti, lateraalisesti tai anterolateraalisesti selkärangan tasosta riippuen.

Päätelevyjen/korpektomian valmistelu

- Suorita sairaudesta riippuen osittainen tai täydellinen korpektomia. Poista päätelevyjen rustoiset pintakerrokset, kunnes verinen luu paljastuu.

Määritä implantin koko

- Distraktoi kohdesegmentti rinnakkaisilla levityspihdeillä.
- Kahvassa oleva asteikko osoittaa vian korkeuden.
- Vaihtoehtoisesti vikojen korkeuden voi määrittää korpektomian työntömitalla.
- Implantin kokoa määritettäessä:
 - Lisää verkon korkeuteen yhteensä 3 mm, jos käytössä on pyöreä pääterengas.
 - Lisää verkon korkeuteen yhteensä 7 mm, jos käytössä on pitkänomainen pääterengas.

Leikkaa verkko (valinnainen)

- Lyhennä verkko tarvittaessa SYNMesh-leikkurilla sopivan korkuiseksi
 - Verkko, pyöreä, Ø 10 mm ja 12 mm: tee diagonaaliset viillot.
 - Verkko, pyöreä, Ø 15 mm ja kaikki pitkänomaiset verkot: tee diagonaaliset tai vaakasuorat viillot.

- Määrittääksesi, tuleeko verkon ulokkeita säätää yleiskäyttöisillä taivutuspihdeillä, aseta halutut pääterenkaat linjaan verkon kanssa. Säädä sitten ulokkeita tarvittaessa.
- Seuraavat vaiheet kuvaavat pääterenkaiden lukitusruuvilla tehtävää kiinnitystekniikkaa. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää puristamalla kiinnittyviä pääterenkaita.

Ensimmäisen pääterenkaan kiinnitys

- Kiinnitä haluttu pääterengas verkkoon.
 - SYN_MESH, pyöreä, Ø 10 mm ja 12 mm: kiinnitä pääterengas M2 lukitusruuvilla käyttäen ruuvimeisselin vartta 2,0, ristipäistä kiinnitysholkkia ja pikaliitintä sekä pientä mini-pikaliittimellä varustettua kahvaa.
 - SYN_MESH, pyöreä, Ø 15 mm ja kaikki pitkänomaiset SYN_MESH-implantit: kiinnitä pääterengas M3 lukitusruuvilla käyttämällä kuusikulmaista pientä Ø 2,5 mm:n urallista ruuvimeisseliä.
- Vaihtoehto: täytä SYN_MESH luusiirremateriaalilla.

Toisen pääterenkaan kiinnitys

- Kiinnitä toinen pääterengas edellisessä vaiheessa kuvatulla tavalla.
 - Jos käytetty rakenne on pitempi, vakauden lisäämiseksi voidaan asentaa vakioengas. Aseta vakioengas haluttuun kohtaan verkon sisään. Työnnä kaksi M3 lukitusruuvia verkon läpi vakioengaseen kuusikulmaisella ruuvimeisselillä, jotta se kiinnittyy paikalleen.
 - Pakkaa tarvittaessa lisää luusiirremateriaalia pääterenkaiden sisään.

Segmentin distraktio ja implantin asetus

- Käytä rinnakkaisia levitinpihtejä ja distraktoi kohdesegmenttiä, kunnes haluttu selkärangan linjaus on saavutettu. Aseta SYN_MESH-implantti distraktion aikana asianmukaisella implantin pidikkeellä.
- Implantin lopullinen asetus voidaan tehdä naputtamalla hellävaraisesti implantin pidikettä. Kun implantti on paikallaan, poista varovasti implantin pidike ja levitinpihdit. Implantin lopulliseen asettamiseen voidaan tarvittaessa käyttää asianmukaisia impaktoreita.
- Varmista leikkauksen aikana kuvanvahvistimella SYN_MESHin sijainti suhteessa nikamasolmuihin etu- ja sagittaalitasoissa.

Levitä luusiirremateriaali

- SYN_MESHin ympärillä verisuonikudoksen lähellä oleva alue luutuu todennäköisimmin ja antaa myöhemmin vakautta. Täytä tämä alue sen vuoksi suurimmalla mahdollisella määrällä luusiirrettä, erityisesti instrumentoidun alueen anterio-rinen osa.

Lisäkiinnitys

- SYN_MESH on yhdistettävä täydentävään sisäiseen kiinnitysjärjestelmään, joka kestää veto- ja kierto-, koukistus- ja ojennusmomentit.

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.

Implanttikortti ja potilastiedote

Jos implanttikortti toimitetaan alkuperäispakkauksessa, anna implanttikortti sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle, mikäli ne ovat saatavilla. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto on saatavilla seuraavasta linkistä: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com