
Gebruiksaanwijzing

SYNMESH™ systeem voor wervelichaamvervanging

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel op alle markten verkrijgbaar.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel 'S' heeft.

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:

495.341S	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

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.

Ga voor begeleidende informatie, zoals chirurgische technieken, naar www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information of neem contact op met de lokale klantenondersteuning.

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

– Vervanging van beschadigde of aangetaste wervellichamen

Contra-indicaties

– Slechte botkwaliteit waarbij niet voldoende anterieure ondersteuning kan worden gerealiseerd

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; overlijden; beroerte, zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; heterotopie ossificatie; functionele beperking van het bewegingsapparaat; paralyse (tijdelijk of blijvend); 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 vertraagde union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen; lymfatisch letsel; retractieletsel; zwelling van de larynx; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; schorheid; dysfagie; slokdarmperforatie, -erosie of -irritatie; verschuiving van het implantaatmateriaal of -hulpmiddel; dislocatie van implantaatmateriaal; vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel:

STERILE R Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.



Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van het hulpmiddel kan tot gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

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 materiaalmoeheid 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.
- Waarschuwing: speciale aandacht moet worden besteed aan patiënten met bekende allergieën of overgevoeligheden voor implantaatmaterialen.

Vorbereiding 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.

311.011	Handgreep, klein, met mini-snelkoppeling
314.250	Hexagonale schroevendraaier, klein, Ø 2,5 mm, met groef, lengte 250 mm
314.672	Kruiskopschroevendraaierschacht 2,0, met houder, lengte 66 mm, met mini-snelkoppeling
389.186	Passer voor corpectomie, roestvrij staal
389.187	Spreidtang, parallel, distractiebreedte 0 tot 70 mm, roestvrij staal
389.188	Spreidtang, parallel, groot, distractiebreedte 30 tot 95 mm, roestvrij staal
391.963	Universele buigtang, lengte 165 mm
396.388	SynMesh™-implantaathouder, met kleine tips, roestvrij staal
396.389	SynMesh™-implantaathouder, met grote tips, roestvrij staal
397.091	SynMesh™-mes, roestvrij staal

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

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking.

Haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking, inclusief de afdichting, op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat er geen gaten, kanalen of holtes zijn.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

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 sterilisatiekammer of verpakking. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Verwijderen van het implantaat

Het SYNMESH-implantaat is bedoeld voor permanente implantatie en is niet bedoeld om verwijderd te worden. 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).

Speciale gebruiksinstructies

Kies benadering

- SYN MESH kan anterieur, lateraal of anterolateraal worden ingebracht. Dit is afhankelijk van het betreffende niveau van de wervelkolom.

Vorbereiding van eindplaten/corpectomie

- Voer, afhankelijk van de pathologie, een gedeeltelijke of volledige corpectomie uit. Verwijder de oppervlaktelagen van de kraakbenige eindplaten tot op het bloedende bot.

Bepaal de maat van het implantaat

- Voer een distractie van het betreffende segment uit met behulp van de parallelle spreidtang.
- De schaal op de handgreep geeft de hoogte van het defect aan.
- Als alternatief kan de passer voor corpectomie worden gebruikt om de hoogte van het defect te bepalen.
- Bij het bepalen van de implantaatmaat:
 - Moet u in totaal 3 mm toevoegen aan de hoogte van de mesh als u ronde eindringen gebruikt;
 - Moet u in totaal 7 mm aan de hoogte van de mesh als u langwerpige eindringen gebruikt.

Knip de mesh af (optioneel)

- Gebruik zo nodig de SYN MESH-kniptang om de mesh op de juiste hoogte af te knippen
 - Mesh, rond, Ø 10 mm en 12 mm: diagonaal afknippen.
 - Mesh, rond, Ø 15 mm en alle langwerpige stukken mesh: diagonaal of horizontaal afknippen.
- Om te bepalen of de lipjes van de mesh met de universele buigtang moeten worden afgesteld, moeten de gewenste eindringen met de mesh in lijn worden gebracht en moeten de lipjes indien nodig worden bijgesteld.
- De volgende stappen beschrijven de bevestigingstechniek voor eindringen met borgschroef. U kunt ook op passende eindringen met persverbinding gebruiken.

De eerste eindring bevestigen

- Bevestig de gewenste eindring aan de mesh.
 - SYN MESH, rond, Ø 10 mm en 12 mm: bevestig de eindring met een borgschroef M2, met behulp van schroevendraaierschacht 2.0, kruiskop met houder en mini-snelkoppeling en handgreep, klein, met mini-snelkoppeling.
 - SYN MESH, rond, Ø 15 mm en alle langwerpige SYN MESH-implantaten: bevestig de eindring met een borgschroef M3 met behulp van de kleine schroevendraaier voor zeskantschroevenale, Ø 2,5 mm, met groef.
- Optie: vul SYN MESH met bottransplantaatmateriaal.

Bevestig tweede eindring

- Bevestig de tweede eindring zoals beschreven in de vorige stap.
 - Bij gebruik van een langere constructie kan een standaardring worden ingebracht voor extra stabiliteit. Plaats de standaardring op de gewenste plaats in de mesh. Steek met behulp van de schroevendraaier voor zeskantschroeven twee borgschroeven M3 door de mesh in de standaardring, om deze op zijn plaats vast te zetten.
 - Breng indien nodig extra bottransplantaatmateriaal aan in de eindringen.

Distractie segment en inbrengen van het implantaat

- Voer distractie van het betreffende segment uit met behulp van de parallelle spreidtang totdat de gewenste spinale uitlijning is bereikt. Breng onder distractie het SYN MESH-implantaat in met behulp van de juiste implantaathouder.
- De definitieve plaatsing van het implantaat kan worden bewerkstelligd door voorzichtig op de implantaathouder te tikken. Nadat het implantaat is geplaatst, verwijdert u voorzichtig de implantaathouder en de spreidtang. Indien nodig kunnen geschikte impactoren worden gebruikt om het implantaat definitief te plaatsen.
- Controleer de positie van de SYN MESH ten opzichte van de wervellichamen in de frontale en sagittale vlakken intraoperatief met behulp van een beeldversterker.

Bottransplantaatmateriaal aanbrengen

- Het gebied rond de SYN MESH dat zich dicht bij het gevasculariseerde weefsel bevindt, is het gebied dat later waarschijnlijk het meest gaat samengroeien en voor stabiliteit gaat zorgen. Vul dit gebied daarom met de grootst mogelijke hoeveelheid bottransplantaat, met name het anterieure gedeelte van de geïnstrumenteerde zone.

Extra fixatie

- De SYN MESH moet worden gecombineerd met een aanvullend intern fixatiesysteem dat is ontworpen voor het absorberen van zowel trekkrachten als torsie-, flexie- en extensiemomenten.

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.

Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Indien meegeleverd bij de originele verpakking verstrekt u de implantaatkaart en alle relevante informatie aan de patiënt volgens de informatiebrochure voor de patiënt. Het elektronische bestand met de informatie voor de patiënt is beschikbaar via de volgende link: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com