
Bruksanvisning SYNMESH™ system för kotkroppsbyte

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för tillfället inte tillgängliga på alla marknader.

Produkter som är tillgängliga både icke-steriliserade och steriliserade skiljs åt genom suffixet "S" som läggs till artikelnumret till steriliserade produkter.

Bruksanvisning

SYNAMESH™ system för kotkroppsbyte

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

SYNAMESH-implantaten kan föras in genom anteriora, laterala eller anterolaterala metoder, beroende på spinalnivån. De rundade implantaten består av corpektomi-anordningar (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 låsskruvstillalet) och standardringarna.

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

Denna bruksanvisning innehåller information om följande produkter:

495.341S	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

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.

För medföljande information, t.ex. kirurgisk teknik, besök www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakta den lokala kundsupporten.

Material

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

Avsedd användning

SYNAMESH-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 SYNAMESH-implantat användas för en, två eller tre intilliggande kotnivåfusioner.

SYNAMESH-implantat måste användas tillsammans med kompletterande intern fixation.

Indikationer

– Byte av skadade eller sjuka kotkroppar

Kontraindikationer

– Dålig benkvalitet där tillräckligt anterior stöd inte kan åstadkommas

Patientmålgrupp

SYNAMESH-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 SYNAMESH-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

SYNAMESH-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, dödsfall, stroke; svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, heterotopisk benbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, förlamning (temporär eller permanent) 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 bentäthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; indragningsskada, svullnad i larynx; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; heshet; dysfagi; perforering, erosion eller irritation i esofagus; förskjutning av enhet eller implantatmaterial; dislokation av transplantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Steriliserad produkt:

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila produkterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

 Får inte steriliseras om

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

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 smitöämnen 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 SYNMesh-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.
- Varning: Särskild hänsyn ska tas till patienter med kända allergier eller överkänslighet mot implantatmaterial.

Förberedelse av ändplattor/corpektomi

Utför partiell eller fullständig corpektomi beroende på patologin.

- Överdriven vävnadsdebridering och avlägsnande av tätt ben kan försvaga ändplattan och därmed försämma SYNMesh-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

SYNMesh-implantat appliceras med tillhörande SYNMesh-instrument.

311.011	Handtag, litet, med mini-snabbkoppling
314.250	Sexkantskrumvejsel, liten, Ø 2,5 mm, med räffla, längd 250 mm
314.672	Stjärnskrumvejselskaft 2,0, med hållhylsa, längd 66 mm, med mini-snabbkoppling
389.186	Skjutmått för corpektomi, rostfritt stål
389.187	Expandertång, parallell, distraktionsbredd 0 till 70 mm, rostfritt stål
389.188	Expandertång, parallell, stor, distraktionsbredd 30 till 95 mm, rostfritt stål
391.963	Universalböjtång, längd 165 mm
396.388	SynMesh™ implantathållare, med små spetsar, rostfritt stål
396.389	SynMesh™ implantathållare, med stora spetsar, rostfritt stål
397.091	SynMesh™ skärare, rostfritt stål

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

Magnetresonansmiljö

MR-villkorlig:

Icke-klinisk testning av ett värsta-fall-scenario har visat att implantaten i SYNMesh-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.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 3 W/kg för 15 minuters undersökning.

Baserat på icke-kliniska tester leder SYNMesh-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 försämmas om undersökningsområdet är i exakt samma region som, eller relativt nära, SYNMesh-enhetens position.

Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut dem ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning.

Ta ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att kontrollera att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet för att säkerställa att det inte finns några hål, kanaler eller håligheter.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

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

SYNMesh-burimplantaten är avsedda för permanent implantation och är inte avsedda att avlägsnas. 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 SYNMesh-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.

Särskilda anvisningar vid operation

Välj metod

- SYNMesh-implantaten kan föras in anterior, lateralt eller anterolateralt, beroende på spinalnivån.

Förberedelse av ändplattor/corpektomi

- Utför partiell eller fullständig corpektomi beroende på patologin. Ta bort ytskikten på de broskiga ändplattorna till det blödande benet.

Bestäm implantats storlek

- Sära på det påverkade segmentet med hjälp av en spridartång
- Skalan på handtaget anger höjden på defekten.
- Tången för corpektomi kan också användas för att bestämma höjden på defekten.
- Vid bestämning av implantatets storlek:
 - Lägg till totalt 3 mm till näthöjden vid användning av runda ändringar.
 - Lägg till totalt 7 mm till näthöjden om du använder avlånga ändringar.

Klipp av nätet (valfritt)

- Använd vid behov avbitaren för att klippa av nätet till lämplig höjd.
 - Nät, runt, Ø 10 mm och 12 mm: göra diagonala snitt.
 - Nät, runt, Ø 15 mm och alla avlånga nät: göra diagonala eller horisontella snitt.
- För att avgöra om nätetns flikar behöver justeras med den universella böjtången ska de önskade ändringarna inriktas med nätet och flikarna justeras efter behov.
- Följande steg beskriver fixeringstekniken för ändringar med låsskruv. Alternativt kan ändringar med tryckpassning användas.

Fäst den första ändringen

- Fäst önskad ändring i nätet
 - SYN_MESH, runda, Ø 10 mm och 12 mm: fäst ändringen med en M2-låsskruv med hjälp av skruvmejselskaftet 2,0, korsform med hållarhylsa och mini-snabbkoppling och handtag, litet, med mini-snabbkoppling
 - SYN_MESH, runda, Ø 15 mm och alla avlånga SYN_MESH-implantat: fäst ändringen med en låsskruv M3 med hjälp av skruvmejseln, sexkantig, liten, Ø 2,5 mm, med skåra.
- Alternativ: fyll SYN_MESH med bentransplantatmaterial.

Fäst ringen i andra änden

- Fäst den andra ändringen enligt beskrivningen i föregående steg.
 - Om en längre konstruktion används kan en standardring föras in för ökad stabilitet. Placera standardringen inuti nätet på önskad plats. Använd den sexkantiga skruvmejseln och för in två M3-låsskruvar genom nätet och in i standardringen för att fästa den på plats.
 - Packa in ytterligare bentransplantatmaterial inuti ändringarna efter behov.

Sära på segment och för in implantat

- Använd den parallella spridarpeangen och dra isär det påverkade segmentet tills önskad spinaljustering har uppnåtts. För in SYN_MESH-implantatet med lämplig implantathållare under distraktion.
- Du kan fästa implantatet genom att försiktigt trumma på implantathållaren. När implantatet är på plats tas implantathållaren och spridarpeangen försiktigt bort. Lämpliga impaktorer kan vid behov användas för att få en slutlig placering av implantatet.
- Verifiera SYN_MESH-enhetens position i förhållande till kotkropparna i de främre och sagittala planen intraoperativt med hjälp av en bildintensifiering.

Applicera bentransplantatmaterial

- Området runt SYN_MESH-enheten nära den vaskulariserade vävnaden är det område som mest sannolikt kommer att fusioneras och ge stabilitet senare. Fyll därför detta område med största möjliga mängd bentransplantat, särskilt den främre delen av zonen med instrument.

Ytterligare fixering

- SYN_MESH-enheten måste kombineras med ett kompletterande internt fixationssystem som är utformat för absorberande dragkrafter samt vrid-, flexion- och förlängningsögonblick.

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.

Implantatkort och broschyr med patientinformation

Om patientkortet medföljer i originalförpackningen, lämna över det och tillämpligt patientinformationsblad till patienten. Den elektroniska filen som innehåller patientinformationen finns på följande internetlänk: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instructions for Use:
www.e-ifu.com