
Gebrauchsanweisung SYNMESH™ Wirbelkörperersatzsystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen
Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

SYNMESH™ Wirbelkörperersatzsystem

Die SYNMESH Implantate sind zur Verwendung als Wirbelkörperersatz in der Hals-, Brust- und Lendenwirbelregion der Wirbelsäule vorgesehen. Diese Implantate können mit Knochentransplantatmaterial gefüllt werden.

Je nach betroffener Wirbelsäulebene können die SYNMESH Implantate über einen anterioren, lateralen oder anterolateralen Zugang eingebracht werden. Die rund geformten Implantate bestehen aus Korpektomie-Implantaten (Mesh-Cages) und Endringen (Press-Fit mit Verriegelungsschraubenoption); die ovalen Implantate bestehen aus Korpektomie-Implantaten (Mesh-Cages), Endringen (Press-Fit mit Verriegelungsschraubenoption) und Standardringen. Die Endringe (mit Verriegelungsschraubenoption) und Standardringe werden mit Verriegelungsschrauben fixiert.

Die SYNMESH Implantate sind in verschiedenen Grundflächen und Höhen erhältlich, sodass das Implantat als Wirbelsäulenkonstrukt montiert werden kann.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

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	

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Materialien

Titan: TiCP (Handelsübliches Reintitan) gemäß ISO 5832-2

Verwendungszweck

Die SYNMESH Implantate sind zur Verwendung als Wirbelkörperersatz in der Hals-, Brust- und Lendenwirbelregion (C3-L5) bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Je nach Pathologie des Patienten können SYNMESH Implantate für eine, zwei oder drei benachbarte Wirbelkörperfusion(en) verwendet werden. SYNMESH Implantate müssen mit zusätzlicher interner Fixation verwendet werden.

Indikationen

- Traumatische Frakturen mit Zerstörung des Wirbelkörpers
- Ersatz von Wirbelkörpern durch Tumoresektion

Kontraindikationen

- Schlechte Knochenqualität, bei der eine adäquate anteriore Abstützung nicht hergestellt werden kann
- Diffuser Tumorbefall der Wirbelsäule
- Fehlen intakter Anschlusssegmente
- Aktive systemische Infektion

Patientenzielgruppe

Die SYNMESH Implantate sind für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte bewusst sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn die SYNMESH Implantate wie vorgesehen und entsprechend der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden, können sie die Funktion des Patienten und/oder die Schmerzlinderung erhalten oder verbessern.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link (nach Aktivierung) abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Die SYNMESH Implantate sind als Wirbelkörperersatz vorgesehen, die bei Verwendung mit zusätzlicher Fixation Unterstützung für die anteriore und mediane Wirbelsäule bieten.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, Nerven- und Gefäßverletzungen, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats, Ausheilung in Fehlstellung, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, Verminderung der Knochendichte infolge von Stress-Shielding, Degeneration des benachbarten Segments, anhaltende Schmerzen oder neurologische Symptome, Schädigung benachbarter Knochen, Organe, Bandscheiben oder anderer Weichteile, Durarris oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Dislokation des Implantats oder Transplantatmaterials, Wirbelangulation.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das SYNAMESH Implantat ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Vorbereitung der Endplatten/Korpektomie

Abhängig vom pathologischen Befund eine teilweise oder vollständige Korpektomie durchführen.

- Ein zu starkes Debridement des Gewebes und die Entfernung von hartem Knochen kann die Endplatte schwächen und den Sitz des SYNAMESH Implantats beeinträchtigen und zu einer Absenkung des Implantats führen.

Mesh abschneiden

Bei Bedarf das Mesh mit der Schneidezange auf die jeweilige Größe zuschneiden.

- Bei Verwendung eines Endrings mit Verschlusschraube muss das Mesh horizontal geschnitten werden.

Ersten Endring anbringen

Den gewünschten Endring am Mesh befestigen.

- Überprüfen, ob die Endringe korrekt befestigt sind. Die Verriegelungsschraube lässt sich nur durch ein bestimmtes Loch korrekt einbringen. Bei Einführung der Schraube in das falsche Loch bleibt zwischen Endring und Mesh ein Spalt bestehen. In diesem Fall die Schraube wieder entfernen und im korrekten Loch befestigen.

Segment distrahieren und Implantat einbringen

- Bei Verwendung ovaler Endringe darauf achten, dass die Schenkel der Sprezzange mit den Vertiefungen der Endringe ausgerichtet sind. Bei Gebrauch runder Meshs muss die Sprezzange vor der Implantierung entfernt werden.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ enthalten.

Kombination von Medizinprodukten

Die SYNAMESH Implantate müssen mit den zugehörigen SYNAMESH Instrumenten verwendet werden.

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

Nicht-klinische Tests des Worst-Case-Szenarios haben gezeigt, dass die Implantate des SYNAMESH Systems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke: 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das SYNAMESH Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5,1 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg.

Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des SYNAMESH Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarrieresystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Implantatentfernung

Der Chirurg muss die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der Zustand des Patienten und die mit einer Reoperation verbundenen Risiken abgewogen werden sollten.

Beim Entfernen eines Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

- Betroffenes Segment mit der Sprezzange distrahieren
- Den geeigneten Implantathalter am Implantat anbringen.
- Implantat entfernen
- Sprezzange entfernen

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentenschalen und Cases sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com