

---

# Gebrauchsanweisung SYNMESH™ Wirbelkörperersatzsystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen sich durch das Suffix „S“ unterscheiden, das der Artikelnummer für sterile Produkte beigefügt ist.



## **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:

|          |          |            |         |         |         |
|----------|----------|------------|---------|---------|---------|
| 495.341S | 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 |

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.

Begleitinformationen, wie z. B. Operationstechniken, sind unter [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) oder vom lokalen Kundendienst erhältlich.

## Materialien

Titan: TiCP (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

– Ersatz beschädigter oder erkrankter Wirbelkörper

## Kontraindikationen

– Schlechte Knochenqualität, bei der eine adäquate anteriore Abstützung nicht hergestellt werden kann

## 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, Tod, Schlaganfall, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, heterotope Ossifikation, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Paralyse (vorübergehend oder permanent), 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, Bandscheiben, Organe oder anderer Weichteile, Verletzung der Lymphgefäße, Retraktionsverletzung, Kehlkopfschwellung, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Heiserkeit, Dysphagie, Ösophagusperforation, Erosion oder Reizung, Verlagerung des Implantats oder Transplantatmaterials, Dislokation des Transplantatmaterials, Wirbelangulation.

## Steriles Produkt:

**STERILE R** Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht erneut sterilisieren

Durch eine erneute Sterilisation ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

## 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 SYN MESH Implantat ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation erlangen 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 SYN MESH Implantats beeinträchtigen und zu einer Absenkung des Implantats führen.

### Mesh-Implantat abschneiden

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

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

### Ersten Endring anbringen

Den gewünschten Endring am Mesh-Implantat 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-Implantat 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 Mesh-Implantate muss die Sprezzange vor der Implantierung entfernt werden.

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

## Kombination von Medizinprodukten

Die SYN MESH Implantate müssen mit dem zugehörigen SYN MESH Instrumentarium 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 SYN MESH 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 SYN MESH 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 SYN MESH Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

## Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Techniken aus der Verpackung nehmen.

Sterile Produkte in der Originalverpackung aufbewahren.

Erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
- Die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen, um zu bestätigen, dass keine Öffnungen, Kanäle oder Hohlräume vorhanden sind.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.

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 Sterilbarriersystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

## Implantatentfernung

Das SYN MESH Implantat ist für die dauerhafte Implantation vorgesehen und sollte nicht wieder entfernt werden. 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.

## Spezielle Anwendungshinweise

Zugang wählen

- Je nach betroffenem Wirbelsäulensegment wird SYN MESH entweder anterior, lateral oder anterolateral eingebracht.

Präparation der Endplatten / Korpektomie

- Abhängig vom pathologischen Befund eine teilweise oder vollständige Korpektomie durchführen. Die oberflächlichen Schichten der knorpeligen Endplatten bis zum blutenden Knochen entfernen.

#### Größe des Implantats bestimmen

- Betroffenes Segment mit der Parallel-Spreizzange distrahieren.
- Die Skala auf dem Griff zeigt die Höhe des Defekts an.
- Wahlweise lässt sich die Höhe des Defekts auch mit der Schieblehre für Korpektomie bestimmen.
- Zur Bestimmung der Implantatgröße:
  - Bei Verwendung runder Endringe insgesamt 3 mm zur Höhe des Mesh-Implantats addieren.
  - Bei Verwendung ovaler Endringe insgesamt 7 mm zur Höhe des Mesh-Implantats addieren.

#### Mesh-Implantat zuschneiden (optional)

- Bei Bedarf das Mesh-Implantat mit der SYN MESH Schneidezange auf die jeweilige Größe zuschneiden.
  - Mesh-Implantat, rund, Ø 10 mm und 12 mm: Diagonal zuschneiden.
  - Mesh-Implantat, rund, Ø 15 mm und alle ovalen Mesh-Implantate: Diagonal oder horizontal zuschneiden.
- Um zu bestimmen, ob die Schnittkanten des Mesh-Implantats mit der Universal-Biegezeange angepasst werden müssen, die gewünschten Endringe am Mesh-Implantat befestigen und die Schnittkanten bei Bedarf anpassen.
- In den folgenden Schritten wird die Befestigungstechnik für Endringe mittels Verschlusschraube erläutert. Wahlweise können auch Endringe mit Presspassung verwendet werden.

#### Ersten Endring anbringen

- Den gewünschten Endring am Mesh-Implantat befestigen.
  - SYN MESH, rund, Ø 10 mm und 12 mm: Endring mit einer Verschlusschraube M2 mit Kreuzschlitzschraubenzieher-Einsatz 2.0, mit Haltehülse und Dentalkupplung und Handstück, klein, mit Dentalkupplung sichern.
  - SYN MESH, rund, Ø 15 mm und alle ovalen SYN MESH Implantate: Endring mit einer Verschlusschraube M3 mit dem Sechskantschraubenzieher, klein, Ø 2,5 mm, mit Nut sichern.
- Option: SYN MESH mit Knochentransplantatmaterial füllen.

#### Zweiten Endring anbringen

- Den zweiten Endring gemäß Beschreibung im vorherigen Schritt befestigen.
  - Bei Verwendung eines ovalen Konstrukts kann zur Erhöhung der Stabilität ein Standardring eingeführt werden. Den Standardring an der gewünschten Stelle im Mesh-Implantat einbringen. Mit dem Sechskantschraubenzieher zwei Verschlusschrauben M3 durch das Mesh-Implantat und in den Standardring einsetzen, um diesen zu befestigen.
  - Bei Bedarf weiteres Knochentransplantatmaterial in die Endringe einbringen.

#### Segment distrahieren und Implantat einbringen

- Das betreffende Segment mit der parallelen Spreizzange distrahieren, bis die gewünschte Ausrichtung an der Wirbelsäule erreicht ist. Unter Distraction das SYN MESH Implantat mit dem passenden Implantathalter einführen.
- Das Implantat wird durch vorsichtiges Klopfen auf den Implantathalter an seine endgültige Position gebracht. Wenn das Implantat korrekt sitzt, können Implantathalter und Spreizzange vorsichtig entfernt werden. Bei Bedarf können zur endgültigen Positionierung des Implantats auch Impaktoren passender Größe verwendet werden.
- Mittels Bildverstärker die Position von SYN MESH relativ zu den Wirbelkörpern in der Frontal- und Sagittalebene intraoperativ überprüfen.

#### Knochenmaterial anlagern

- Im Bereich um SYN MESH herum in unmittelbarer Nähe zum vaskularisierten Gewebe kann am ehesten eine Fusion erfolgen und später für die notwendige Stabilität sorgen. Deshalb muss dieser Bereich mit möglichst viel Knochentransplantat aufgefüllt werden, insbesondere der anteriore Teil des instrumentierten Bereichs.

#### Zusätzliche Fixation

- SYN MESH muss mit einem zusätzlichen internen Fixationssystem kombiniert werden, das Zugkräften sowie Torsions-, Flexions- und Extensionsbelastungen standhalten kann.

#### 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.

#### Implantatkarte und Patienten-Informationsmerkblatt

Sofern in der Originalverpackung erhältlich, müssen dem Patienten die Implantatkarte sowie relevante Informationen gemäß dem Patienten-Informationsmerkblatt ausgehändigt und bereitgestellt werden. Die elektronische Datei mit den Patienteninformationen ist unter folgendem Link zu finden: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Gebrauchsanweisung:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)