
Gebrauchsanweisung Verbindungsstäbe

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

Verbindungsstäbe

Verbindungsstäbe sind massive Stäbe aus Titan, Titanlegierung oder Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung. Jedes Ende des Stabs hat einen festen Durchmesser, um ein posteriores Stabilisierungssystem mit einem anderen zu verbinden. In der Mitte dieser Produkte verjüngt sich der Stab etwas und bildet so einen Durchmesserübergang.

Verbindungsstäbe werden als Teil eines geeigneten posterioren Wirbelsäulenstabilisierungskonstrukts verwendet. Posteriore Wirbelsäulenstabilisierungssysteme sind Pedikelschrauben, Haken und Stabsysteme, die Konstrukte bilden, die entweder an der thorakolumbalen oder zervikalen Wirbelsäule befestigt werden.

Verbindungsstäbe sind in zwei Längen (300 mm und 500 mm) und in verschiedenen Durchmessern erhältlich.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

04.614.509	04.633.188S
04.614.509S	04.633.190
04.614.510	04.633.190S
04.614.510S	04.633.191
04.614.511	04.633.191S
04.614.511S	09.633.187
04.614.512	09.633.187S
04.614.512S	498.936
04.615.510S	498.936S
04.615.511S	498.937
04.615.512S	498.937S
04.615.515S	498.938
04.615.516S	498.938S
04.633.187	498.939
04.633.187S	498.939S
04.633.188	498.944

Wichtiger Hinweis für medizinische Fachkräfte und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinprodukts notwendig sind. Bitte 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 oder vom lokalen Kundendienst erhältlich.

Materialien

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11

Titan: TiCP (Reintitan) gemäß ISO 5832-2

Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung: CoCrMo (Kobalt – 28 % Chrom – 6 % Molybdän) gemäß ISO 5832-12

Verwendungszweck

Verbindungsstäbe sind zur leichteren Verbindung geeigneter posteriorer Wirbelsäulenstabilisierungssysteme bestimmt.

Hinweis: In Bezug auf die Verwendung der Verbindungsstäbe zusammen mit geeigneten posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystemen bitte die Gebrauchsanweisung für spezifische Informationen zu Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen und Patientenzielgruppe, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, möglichen unerwünschten Ereignissen, unerwünschten Nebenwirkungen und Restrisiken zurate ziehen.

Indikationen/Kontraindikationen

Verbindungsstäbe werden zusammen mit geeigneten posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystemen verwendet; die spezifischen Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu finden.

Patientenzielgruppe/Leistungsmerkmale des Produkts

Verbindungsstäbe werden zusammen mit geeigneten posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystemen verwendet; die spezifischen Informationen zu Patientenzielgruppe und Leistungsmerkmalen sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu finden.

Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Präparation 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. Bitte 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

Verbindungsstäbe werden zusammen mit geeigneten posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystemen verwendet; die spezifischen Informationen zum erwarteten klinischen Nutzen sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu finden.

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

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 fehlender Spannungsbelastung, Degeneration des benachbarten Segments, anhaltende Schmerzen oder neurologische Symptome, Schädigung benachbarter Knochen, Organe, Bandscheiben oder anderer Weichteile, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, 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.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt 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 handhaben. 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 die Verbindungsstäbe (als Teil des posterioren Wirbelsäulenstabilisierungskonstrukts) ausschließlich von Chirurgen implantiert werden, die eine entsprechende Qualifikation erreicht haben, Erfahrung in der Wirbelsäulen Chirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulen Chirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.
- 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.
- Die Verbindungsstäbe sind ein Zusatz zu den geeigneten posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystemen, siehe Abschnitt „Verwendung mit anderen Medizinprodukten“ unten. Es ist zu beachten, dass sowohl die Implantate als auch die Instrumente aller geeigneten posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssysteme, die in dem Verfahren verwendet werden, benötigt werden.
- Die Verbindungsstäbe mit dem passenden Durchmesser müssen mit den entsprechenden Implantaten des posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystems verwendet werden.
- Verbindungsstäbe aus Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (Co-Cr-Mo) sind nicht zur Verbindung mit dem EXPEDIUM™ Wirbelsäulensystem vorgesehen.
- Warnung. Allergische Reaktionen auf Implantatmaterialien (z. B. Titanlegierung, Titan, Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung).
- In Bezug auf die Verwendung der Verbindungsstäbe zusammen mit geeigneten posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystemen bitte die entsprechende Gebrauchsanweisung für spezifische Informationen zu Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zurate ziehen.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ zu finden.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Die Verbindungsstäbe sind ein Zusatz zu den nachstehenden geeigneten posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystemen. Es ist zu beachten, dass sowohl die Implantate als auch die Instrumente aller geeigneten posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssysteme, die in dem Verfahren verwendet werden, benötigt werden.

Die Verbindungsstäbe mit dem passenden Durchmesser müssen mit den entsprechenden Implantaten des posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystems verwendet werden.

Überblick über geeignete posteriore Wirbelsäulenstabilisierungssysteme:

Posteriore Wirbelsäulenstabilisierungssystem	Stabdurchmesser (mm)
SYNAPSE™ System und OC FUSION System	3,5/4,0
MATRIX Wirbelsäulensystem	5,5
USST™	5,0/6,0
EXPEDIUM Wirbelsäulensystem	5,5

Es wurde lediglich die spezifische Verwendung der Verbindungsstäbe mit dem EXPEDIUM Wirbelsäulensystem in Verbindung mit dem SYNAPSE System bewertet. Verbindungsstäbe aus Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (Co-Cr-Mo) sind nicht zur Verbindung mit dem EXPEDIUM Wirbelsäulensystem vorgesehen.

In Bezug auf die Verwendung der Verbindungsstäbe zusammen mit geeigneten posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystemen bitte die entsprechende Gebrauchsanweisung für spezifische Informationen zur Verwendung mit anderen Medizinprodukten zurate ziehen.

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

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des Worst-Case-Szenarios wurde nachgewiesen, dass ein Konstrukt aus Verbindungsstäben zusammen mit Synthes posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystemen bedingt MRT-tauglich ist. 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 1,5 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht ein Konstrukt aus Verbindungsstäben mit den Synthes posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystemen 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 5,7 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg.

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

Zur Verwendung einer Konstruktion aus einem Verbindungsstab mit einem EXPEDIUM Wirbelsäulensystem in einer MRT-Umgebung entnehmen Sie spezifische Informationen bitte der Gebrauchsanweisung für das EXPEDIUM Wirbelsäulensystem.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.

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. Das Produkt vor der Dampfsterilisation in ein Vlies oder einen Behälter mit entsprechender Zulassung legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Implantatentfernung

Das Verbindungsstabimplantat (als Teil des posterioren Wirbelsäulenstabilisierungskonstrukts) ist für die permanente Implantation vorgesehen und nicht zur Entfernung bestimmt. Der Chirurg muss die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der Zustand des Patienten und die mit einer Revision verbundenen Risiken abgewogen werden sollten.

In Bezug auf die Verwendung der Verbindungsstäbe zusammen mit geeigneten posterioren Wirbelsäulenstabilisierungssystemen bitte die entsprechende Gebrauchsanweisung für spezifische Informationen zur Implantatentfernung zurate ziehen.

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentensieben 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 handhaben.

Die Produkte sind gemäß den Krankenhausrichtlinien als klinischer Abfall zu entsorgen.



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com