
Gebrauchsanweisung

SYNAPSE™ System und OC FUSION System

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte auf allen Märkten erhältlich.

Produkte, die unsteril und steril erhältlich sind, können mit dem Suffix „S“ unterschieden werden, das bei sterilen Produkten an die Artikelnummer angehängt wird.

Gebrauchsanweisung

SYNAPSE™ System und OC FUSION System

Das SYNAPSE System dient zur posterioren Fixierung der Halswirbelsäule. Das SYNAPSE System besteht aus einem Set von Implantaten, darunter Stäbe, Schrauben, Haken, Querverbinder, Muttern, Parallelverbinder und Querträger.

Das SYNAPSE System ist mit dem OC FUSION System für die posteriore Fixierung des okzipito-zervikalen Übergangs kombinierbar.

Das OC FUSION System umfasst eine Reihe von Implantaten, darunter Okzipitalplatten, Okzipitalschrauben, Okzipitalbacken, Okziputstäbe und OC-Verbinder. Das OC FUSION System kann mit posterioren Schrauben-Stab-Systemen verwendet werden.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts 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

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11
Titan: TiCP (Handelsübliches Reintitan) gemäß ISO 5832-2

Verwendungszweck

Das SYNAPSE System ist bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett als Ergänzung zur Fusion für die posteriore Stabilisierung der Hals- und der oberen Brustwirbelsäule bestimmt.

Das OC FUSION System in Kombination mit einem posterioren Schrauben-Stab-System ist für die Stabilisierung des okzipito-zervikalen Übergangs und der Hals-/oberen Brustwirbelsäule (Okziput-T3) vorgesehen.

Indikationen

- Traumatische Wirbelsäulenfrakturen und/oder traumatische Dislozierungen
- Instabilität oder Fehlstellung
- Tumore, die die Hals-/obere Brustwirbelsäule betreffen
- Degenerative Erkrankung der Wirbelsäule

Kontraindikationen

- Wirbeldestruktion mit gleichzeitigem Verlust der ventralen Stützfunktion (verursacht durch Tumore, Frakturen und Infektionen) führt zu einer schweren Instabilität der Hals- und oberen Brustwirbelsäule. In einem solchen Fall reicht die Stabilisierung mit dem SYNAPSE/OC FUSION System nicht aus. Zusätzliche anteriore Stabilisierung ist absolut notwendig.
- Schwere Osteoporose

Patientenzielgruppe

Die SYNAPSE und OC FUSION Systeme sind für die Verwendung bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind gemäß dem Verwendungszweck, den Indikationen und Kontraindikationen sowie unter Berücksichtigung 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 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 Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte vollständig klar 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 das SYNAPSE System wie vorgesehen und wie in der Gebrauchsanweisung und auf der Kennzeichnung angegeben verwendet wird, bietet das Produkt als Ergänzung zur Fusion eine posteriore Stabilisierung der Hals- und der oberen Brustwirbelsäule, was zu einer Linderung von Nacken- und/oder Armschmerzen beitragen und eine weitere Verschlechterung der neurologischen Funktion verhindern soll.

Wenn das OC FUSION System wie vorgesehen und wie in der Gebrauchsanweisung und auf der Kennzeichnung angegeben verwendet wird, bietet das Produkt als Ergänzung zur Fusion eine Stabilisierung des okzipito-zervikalen Übergangs und der Hals-/oberen Brustwirbelsäule, was zu einer Linderung von Nacken- und/oder Armschmerzen beitragen und eine weitere Verschlechterung der neurologischen Funktion verhindern soll.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung finden Sie unter folgendem Link (nach Aktivierung): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Das SYNAPSE System zur posterioren Fixierung der Halswirbelsäule soll zusätzlich zur Unterstützung der Wirbelfusion Stabilität bieten.

Das OC FUSION System zur posterioren Fixierung der Halswirbelsäule soll zusätzlich zur Unterstützung der Wirbelfusion Stabilität bieten.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können u. a. sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen; Thrombosen; Embolien; Infektionen; übermäßige Blutungen; Nerven- und Gefäßverletzungen; partielle oder vollständige Paralyse; Tod; Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung; funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats; komplexes regionales Schmerzsyndrom; allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen; Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats oder der Befestigungselemente; Ausheilung in Fehlstellung; Pseudarthrose; anhaltender Schmerz; anhaltende Schmerzen; Schädigung benachbarter Knochen, Bandscheiben, Organe oder anderer Weichteile; Durariss oder Austritt von Rückenmarksflüssigkeit; Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks; Lockerung, Bruch oder andere Fehlfunktionen des Implantats; Wirbelangulation.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Originalschutzverpackung 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

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 Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und/oder den Ausfall des Produktes verursachen, was wiederum zu Schaden, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.

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 Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Selbst Komponenten, 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 SYNAPSE System und das OC FUSION System 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.

SYNAPSE System

Den Patienten auf dem Operationstisch mit sicher immobilisiertem Kopf in Bauchlage lagern.

- Bei der Lagerung des Patienten immer vorsichtig vorgehen, da ein Forcieren der physiologischen Ausrichtung unter Umständen zu neurologischen Verletzungen führen kann.
- Eingangspunkt, Ausrichtung und Tiefe der Schraube überprüfen.
- Darauf achten, dass der Bohrer und die Gewindeschneidehülse auf die gewünschte Tiefe eingestellt sind und die Verriegelung eingerastet ist, damit sich die Hülse nicht bewegt.
- Den Bohrvorgang schrittweise durchführen, bis die geeignete Tiefe erreicht ist. Eingangspunkt, Ausrichtung und Tiefe der Schraube überprüfen.
- Wiederholtes Biegen oder Zurückbiegen kann den Stab schwächen.
- Beim Einsetzen eines Querverbinders für Kopf-zu-Kopf-Verbindung müssen die Verriegelungsschraube für Querverbinder und die Verschlussmutter 7,5 mm verwendet werden.
- Darauf achten, dass der geätzte Streifen am Querverbinder beim Implantieren nicht sichtbar ist. Wenn dieser Streifen sichtbar ist, ist der Verbinder zu klein. Die nächstgrößere Größe verwenden.
- Den Querverbinder nicht biegen.
- Mehrfaches Krimpen kann den Querverbinder schwächen.

OC FUSION System

Den Patienten auf dem Operationstisch mit sicher immobilisiertem Kopf in Bauchlage lagern.

Okzipito-zervikale Fixation mit Okzipitalplatte

- Extremes Biegen im Bereich der Führungsschiene des Stabhalteteils schränkt die mediale/laterale Anpassung des Stabhalteteils ein.
- Extremes Biegen im Bereich der Schraubenlöcher schränkt die Möglichkeit ein, die Schraube korrekt einzubringen.
- Platten sollten nicht wieder zurückgebogen werden.
- Darauf achten, dass der Bohrer und die Gewindeschneidehülse auf die gewünschte Tiefe eingestellt sind und die Verriegelung eingerastet ist, damit sich die Hülse nicht bewegt.
- Das Bohren muss durch die Okzipitalplatte erfolgen, um die korrekte Bohrtiefe zu gewährleisten.
- Das Tiefenmessgerät beim Messen der korrekten Schraubenlänge nicht zu tief einführen, um Schäden am Weichgewebe zu vermeiden.
- Das Gewindeschneiden muss durch die Okzipitalplatte erfolgen, um die korrekte Schneidtiefe zu gewährleisten.
- Gewindeschneiden wird für alle Okzipitalschrauben empfohlen.
- Wiederholtes Biegen oder Zurückbiegen kann den Stab schwächen.

Okzipito-zervikale Fixation mit Okzipitalbacken

- Wiederholtes Biegen oder Zurückbiegen kann den Stab schwächen.
- Darauf achten, dass der Bohrer und die Gewindeschneidehülse auf die gewünschte Tiefe eingestellt sind und die Verriegelung eingerastet ist, damit sich die Hülse nicht bewegt.
- Das Bohren muss durch die Okzipitalbacke erfolgen, um die korrekte Bohrtiefe zu gewährleisten.
- Das Tiefenmessgerät beim Messen nicht zu tief einführen, um Schäden am Weichgewebe zu vermeiden.
- Das Gewindeschneiden muss durch die Okzipitalbacke erfolgen, um die korrekte Schneidtiefe zu gewährleisten.
- Gewindeschneiden wird für alle Okzipitalschrauben empfohlen.

Okzipito-zervikale Fixation mit Okziputstäben

- Wiederholtes Biegen oder Zurückbiegen kann den Stab schwächen.
- Das Bohren muss durch den Okziputstab erfolgen, um die korrekte Bohrtiefe zu gewährleisten.
- Das Tiefenmessgerät beim Messen nicht zu tief einführen, um Schäden am Weichgewebe zu vermeiden.
- Das Gewindeschneiden muss durch den Okziputstab erfolgen, um die korrekte Schneidtiefe zu gewährleisten.
- Gewindeschneiden wird für alle Schrauben empfohlen.

OC-Verbinder Top-Loading mit Okzipitalplatte

- Die am weitesten kranial gelegene Verriegelungsschraube muss durch eine Verriegelungsschraube für Querverbinder ausgetauscht werden.
- Wiederholtes Biegen oder Zurückbiegen kann den OC-Verbinder schwächen.
- Biegen des Stabes im Bereich der Schlaufe kann zu Schäden an der Buchse/Schlaufe führen.
- Darauf achten, dass der Stab leicht über das Ende der Platte hinausragt.

OC-Verbinder Top-Loading mit Okzipitalbacken

- Die am weitesten kranial gelegene Verriegelungsschraube muss durch eine Verriegelungsschraube für Querverbinder ausgetauscht werden.
- Wiederholtes Biegen oder Zurückbiegen kann den OC-Verbinder schwächen.
- Biegen des Stabes im Bereich der Schlaufe kann zu Schäden an der Buchse/Schlaufe führen.
- Mit dem Stardrive Schraubenziehereinsatz und dem Handgriff mit Drehmomentbegrenzer 2,0 Nm gewährleisten, dass die Verriegelungsschraube für Querverbinder fest angezogen ist.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Das SYNAPSE System ist mit dem OC FUSION System für die posteriore Fixierung des okzipito-zervikalen Übergangs kombinierbar. Das SYNAPSE System verwendet 3,5 mm und 4,0 mm Stäbe, sodass es mit Komponenten des OC FUSION Systems verwendet werden kann. So kann ein aus dem OC FUSION System erstelltes Konstrukt vom Hinterkopf bis zur unteren Wirbelsäule reichen.

Das SYNAPSE System besteht aus einem Set von Implantaten, darunter Stäbe, Schrauben, Haken, Querverbinder, Muttern, Parallelverbinder und Querträger.

Bei Verwendung der Querträger sorgen Querverbinder dafür, dass der passende Durchmesser mit den entsprechenden Implantaten verwendet wird.

Die nachstehende Tabelle enthält Kompatibilitätsinformationen für das SYNAPSE und OC FUSION System.

SYNAPSE System	3,5 Stabsystem	4,0 Stabsystem	
Verbindungsstäbe	∅ 3,5 mm/∅ 4,0 mm	X	X
	∅ 3,5 mm/∅ 5,0 mm	X	
	∅ 3,5 mm/∅ 5,5 mm	X	
	∅ 3,5 mm/∅ 6,0 mm	X	
	∅ 4,0 mm/∅ 5,0 mm		X
	∅ 4,0 mm/∅ 5,5 mm		X
Polyaxialschrauben	∅ 3,5 mm Spongiosaschrauben	X	X
	∅ 4,0 mm Spongiosaschrauben	X	X
	∅ 4,5 mm Spongiosaschrauben	X	X
	∅ 3,5 mm Kortikalis-Schaftschrauben	X	X
Haken	Side-Loading Laminahaken	X	
	Top-Loading Laminahaken	X	X
Querverbinder	Kopf-zu-Kopf-Loading	X	X
	Stab-zu-Stab	X	X

Das OC FUSION System umfasst eine Reihe von Implantaten, darunter Okzipitalplatten, Okzipitalschrauben, Okzipitalbacken, Okziputstäbe und OC-Verbinder. Das OC FUSION System kann mit posterioren Schrauben-Stab-Systemen verwendet werden. Darauf achten, dass diese Produkte mit dem passenden Stabdurchmesser verwendet werden.

Das SYNAPSE System und das OC FUSION System sind für die Verwendung mit den zugehörigen Instrumenten vorgesehen.

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des SYNAPSE und OC FUSION 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 1,8 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das SYNAPSE und OC FUSION 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 5,7 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,8 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des SYNAPSE und OC FUSION 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 Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen. Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem Gebrauch im OP 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

OC FUSION System

– Alle OC FUSION Implantate können mit einem T15 Stardrive Schraubenzieher entfernt werden.

Zur Entfernung der SYNAPSE Implantate, siehe unten.

SYNAPSE System

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

- Alle SYNAPSE Implantate können mit einem T15 Stardrive Schraubenzieher entfernt werden.
- Für die Entfernung der Querverbinder wird zusätzlich die Krimpzange benötigt.
- Zusätzlich wird zum Entfernen des Kopf-zu-Kopf-Querverbinders der Sechskantschraubenzieher \varnothing 7,5 mm benötigt.

Hinweis: SYNAPSE Polyaxialschrauben können auch mit dem Sechskant-Schraubenziehereinsatz mit Querstift entfernt werden.

Querverbinder für Kopf-zu-Kopf-Verbindungen entfernen

- Den Querverbinder falls nötig mit der Haltezange sichern.
- Den Querverbinder mit der Krimpzange lösen.
- Dafür muss sich die goldfarbene Spitze des Instruments am blauen Teil des Querverbinders befinden.
- Alle Verriegelungsmuttern mit dem Sechskantschraubenzieher entfernen.

Hinweis: Bei Bedarf kann der Stardrive Schraubenziehereinsatz dazu verwendet werden, ein Gegendrehrmoment anzuwenden.

- Den Top-Loading Implantatentferner seitlich an den Querverbinder annähern, bis sich die Gabelöffnung direkt unter der Schleife des Querverbinders befindet.
- Der innere Schaftabschnitt sollte die Oberseite der Verriegelungsschraube berühren.
- Das obere Handstück drehen, um den Schaft auf die Verriegelungsschraube zu schrauben.
- Langsam weiterdrehen, bis das Implantat entfernt ist.
- Vorgang auf der anderen Seite wiederholen.

Querverbinder für Kopf-zu-Kopf-Verbindung entfernen

- Beide Krimpverbindungen mit der Krimpzange lösen.
- Darauf achten, dass sich die goldfarbene Spitze des Instruments seitlich befindet.
- Mit der Haltezange den Querverbinder halten und den Stardrive Schraubenzieher und das Handstück zum Lösen der Stellschraube verwenden.
- Gegebenenfalls den Stab im Haken verschieben, um Zugang zur zweiten Stellschraube zu erhalten.

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 Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com