
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.

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 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

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com