

VEO® - System für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion

Gebrauchsanweisung



Implantate 2797



Allgemeine Beschreibung:

Das System für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion VEO ist ein Multikomponentensystem einschließlich Instrumentierung aus biokompatiblen Materialien wie Edelstahl, Aluminium und Radel R sowie Implantaten aus Tantal (ASTM F560) und PEEK (ASTM F2026).

Zusätzliche Ressourcen

Es wird eine Lichtquelle benötigt, die mit einer ACMI-Verbindung kompatibel ist, um mit dem Lichtkabel für die stabmontierte Lampe gemeinsam verwendet zu werden

Anwendungsbereiche:

Das System für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion VEO ist für Prozeduren zur Spinalfusion bei skelettal voll entwickelten Patienten mit degenerativer Bandscheibendegeneration (engl.: degenerative disc disease, DDD) auf einer Wirbelhöhe von L2–S1 vorgesehen. DDD wird als diskogener Schmerz mit einhergehender Degeneration der Bandscheibe definiert, der durch Anamnese und radiologische Untersuchungen bestätigt wurde. Diese DDD-Patienten können außerdem eine Spondylolisthese oder Retrolisthese der Stufe 1 auf den/r betroffenen Höhe(n) aufweisen. Diese Patienten sollten sechs Monate nichtoperativer Behandlung absolviert haben. Das System für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion VEO™ ist so konstruiert, dass es mit autogenem und/oder allogenen Knochenmaterial aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochentransplantat und ergänzender Spinalfixierung, die zur Verwendung in der Lendenwirbelsäule zugelassen ist, verwendet werden sollte.

Gegenanzeigen:

Die Gegenanzeigen schließen Folgendes ein, sind jedoch nicht darauf beschränkt: aktive systemische Infektion, lokale oder Rückenmarksinfektion; morbide Adipositas; Zeichen lokaler Entzündungen; Fieber oder Leukozytose; nachgewiesene Allergien oder Sensibilität auf Fremdkörper irgendwelchen Implantatmaterials; jeder medizinische oder chirurgische Zustand, der den möglichen Nutzen eines Wirbelsäulenimplantats bzw. eines Wirbelsäulenfusions einschränken könnte, einschließlich, jedoch nicht ausschließlich, erhöhte Erythrozytensedimentationsrate, unerklärte Entzündungs-/Erkrankungsvorgänge, erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (engl. white blood cell count, WBC), auffällige Linksverschiebung beim dem Differentialblutbild der weißen Blutkörperchen; veränderte Anatomie aufgrund von angeborenen oder fernen posttraumatischen/postinfektiösen Anomalien; Zustände, die eine übermäßige Belastung für Knochen und Implantat bedeuten könnten, wie schwere Adipositas oder degenerative Erkrankungen, Osteopenie bzw. Osteoporose (bei Osteoporose handelt es sich um eine relative Kontraindikation, da dieser Zustand das Maß an möglicher Korrektur bzw. Höhenwiederherstellung, den Grad mechanischer Fixierung bzw. die Qualität des Knochenmaterials begrenzen kann); jeder Fall, bei dem ein Knochentransplantat oder eine Fusionstechnik oder bei dem eine Frakturfixierung nicht benötigt oder nicht durchgeführt wird; jeder Operationsfall, der eine Mischung von unterschiedlichen Metallen aus unterschiedlichen Komponenten erfordert; Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung über der Operationsstelle oder unzureichendem Knochenmaterial, nicht ausreichender Knochenqualität oder anatomischer Definition; alle Fälle, die nicht im Abschnitt „Indikationen“ beschrieben sind; Patienten, deren Aktivität, geistige Fähigkeiten, geistige Erkrankungen, Alkoholismus, Drogenmißbrauch, Rauchen, Beschäftigung oder Lebensstil ihrer Fähigkeit zur Einhaltung von Nachsorgeanweisungen bzw. Tätigkeitseinschränkungen entgegensteht, und die während der Knochenheilung eine unzulässige Belastung auf das Implantat ausüben könnten und deren Risiko eines Implantatversagens erhöht ist.

Warnhinweise:

Die folgenden Warnhinweise beziehen sich auf die Komponenten des Systems für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion VEO.

- Beachten Sie den Leitfaden zu Operationstechniken, um die richtige Implantatgröße zu wählen. Die richtige Auswahl des Implantats ist wichtig. Das Erfolgspotenzial wird durch die Auswahl der richtigen Implantatgröße für die anteriore Wirbelsäulenunterstützung erhöht. Während eine richtige Auswahl zur Minimierung der Risiken beiträgt, schränken die Größe und die Form der menschlichen Knochen die Größe, Form und Stärke von Implantaten ein. Interne Fixierungsgeräte können nicht den Aktivitätsniveaus standhalten, die auf einen normalen gesunden Knochen ausgeübt werden. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass ein Implantat der Belastung des vollen Gewichts ohne Unterstützung widerstehen kann.
- Die Patienten müssen Nachsorgeanweisungen wie in der untenstehenden Warnliste aufgeführt einhalten. Die Nichteinhaltung der Anweisungen für die postoperative Phase kann zu einer verzögerten Heilung oder Pseudoarthrose führen. Implantate können brechen, wenn sie der erhöhten Belastung ausgesetzt sind, die mit einer verzögerten Heilung oder einer Pseudoarthrose verbunden sind. Interne Fixierungsgeräte sind Implantate zur Belastungsverteilung, die verwendet werden, um einen Ausgleich bis zur normalen Heilung zu erzielen. Wenn die Heilung verzögert ist oder nicht eintritt, kann das Implantat schlussendlich aufgrund von Materialermüdung brechen. Das Maß der Heilung bzw. eine erfolgreiche Heilung, die durch die Gewichtsaufnahme verursachte Belastung und der Grad der Aktivität bestimmen, gemeinsam mit anderen Bedingungen, die Lebensdauer des Implantats. Das Implantat sollte während des Eingriffs sorgfältig gehandhabt werden. Kerben, Kratzer oder Verbiegen des Implantats während des Eingriffs können ebenso zu einem frühen Ausfall beitragen. Patienten sollten über die Risiken eines Implantatausfalls vollständig aufgeklärt werden.

Magnetresonanz-Umgebung

Bedingte MR-Tauglichkeit: (nur Implantate)

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Geräte des VEO-Systems für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion bedingte MR-Tauglichkeit aufweisen.

Ein Patient mit diesen Geräten, die nur aus PEEK- und Tantal-Markierungen bestehen, kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T).
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 19 T/m (1900 G/cm).
- Maximale, beim MR-System aufgezeichnete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus).

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Gerät nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 2 °C erzeugt.

Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt radial bis zu 0,5 cm bzw. 0,7 cm vom Gerät entfernt, wenn es mit einer Gradientenechopulssequenz in einem 1,5-T-MR-System und einer Gradientenechopulssequenz in einem 3,0-T-MR-System abgebildet wird.

Vorsichtsmaßnahmen:

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beziehen sich auf die Komponenten des Systems für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion VEO. Ärzte, die dieses Gerät einsetzen, sollten über umfassende Erfahrung bei Wirbelsäuleneingriffen verfügen, einschließlich Wirbelsäulenfusionsprozeduren. Ärzte sollten dieses Gerät nicht unabhängig vor der Teilnahme an spezifischen Schulungen zu dessen Einsatz verwenden.

- Chirurgische Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden. Ein explantiertes Implantat sollte niemals erneut implantiert werden. Auch dann, wenn ein Gerät keine erkennbaren Beschädigungen aufweist, können kleine Defekte und interne Belastungsmuster vorhanden sein, die zu einem frühzeitigen Bruch führen können.
- Die richtige Handhabung des Implantats ist sehr wichtig. Es sollte während des Eingriffs stets vorsichtig behandelt werden. Dieses Implantat sollte nicht konturiert werden. Der Operateur sollte das Einkerbigen, Verkratzen oder ein Biegen des Implantats in entgegengesetzter Richtung vermeiden. Änderungen sorgen für Schäden an der Oberflächenbeschaffenheit sowie für interne Belastungen, die zum Ausgangspunkt für ein mögliches Zerbrechen des Implantats werden können.
- Anleitung für die Nachsorge: Die postoperative Phase und die Fähigkeit und der Willen der Patienten, die Anweisungen einzuhalten, gehören mit zu den wichtigsten Aspekten einer erfolgreichen Knochenheilung. Der Patient sollte über die Einschränkungen des Implantats informiert werden. Der Patient sollte ermutigt werden, so bald wie möglich nach der Operation zur Toleranz zu gehen, und angewiesen werden, die Hebe- und Drehbewegungen sowie jede Art von Sportbeteiligung zu begrenzen und einzuschränken, bis der Knochen geheilt ist. Die Patienten sollten verstehen, dass Implantate nicht so kräftig sind wie normale gesunde Knochen und sich lösen, verbiegen bzw. brechen können, wenn sie übermäßig beansprucht werden, insbesondere dann, wenn die Knochenheilung noch nicht vollständig abgeschlossen ist. Implantate, die durch nicht angemessene Aktivitäten verschoben oder beschädigt werden, können migrieren und Nerven oder Blutgefäße verletzen.
- Eine postoperative externe Ruhigstellung, d.h. Spangen bzw. Eingipsen wird nach Ermessen des Chirurgen empfohlen, ebenso wie ein umfassendes postoperatives physisches Therapieprogramm zur Rumpfstabilisierung. Anweisungen für den Patienten, die Belastung des/der Implantats/e zu verringern sind ein ebenso wichtiger Bestandteil der Anstrengungen zur Vermeidung klinischer Probleme, die einen Ausfall der Fixierung und eine Heilungsverzögerung/Pseudoarthrose begleiten können.
- Je nach Einschätzung des Arztes kann optional Neuromonitoring verwendet werden, um den Psoasmuskel zu verfolgen (XL Pedikelschraubensonde). Bitte beachten Sie das Handbuch zu Operationstechniken für das System für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion VEO und die Herstelleranweisungen für die XL Pedikelschraubensonde zu Verwendungsdetails und Anweisungen. Die direkte Visualisierung soll dazu dienen, das Neuralmonitoring als Option zu halten.

Mögliche nachteilige Auswirkungen

Diese Liste enthält möglicherweise nicht alle möglichen Komplikationen, die durch den Eingriff selbst verursacht werden.

- Verbiegen oder Bruch des Implantats
- Loslösung bzw. Einfallen des Implantats
- Sensibilität gegenüber dem Implantatmaterial oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Frühzeitige oder spätere Infektion
- Abnahme der Knochendichte, vermutlich verursacht durch Inaktivitätsatrophie
- Schmerzen, Unbehagen oder übermäßige Empfindlichkeit aufgrund des Vorhandenseins des Geräts
- Nervenschäden aufgrund chirurgischen Traumas oder Vorhandenseins des Geräts
- Neurologische Probleme einschließlich Darm- bzw. Blasendysfunktion, Impotenz, retrograde Ejakulation, radikulärer Schmerz, Nervenverbindungen in Narbengewebe, Muskelschwäche und Parästhesie
- Gefäßschäden könnten zu starken oder tödlichen Einblutungen führen. Eine Fehlplatzierung von Implantaten nahe an großen Arterien oder Venen könnte zu einer Erosion dieser Gefäße und sehr starken Blutungen in der späteren postoperativen Phase führen.
- Duralrisse, die während des Eingriffs auftreten, könnten zu einer Notwendigkeit weiterer Eingriffe zur Duralreparatur führen, zu chronischen CSF-Leckagen oder Fisteln und möglicherweise Meningitis.
- Bursitis
- Lähmung
- Tod
- Verengung oder Schäden am Spinalkanal
- Fraktur von Knochenstrukturen
- Algoneurodystrophie / komplexes regionales Schmerzsyndrom Typ I und II, einschließlich Dysästhesie/Hypästhesie
- Wenn eine Pseudoarthrose auftritt, könnte möglicherweise ein Schleifen auftreten, das Abriebprodukte erzeugen könnte. Die meisten Arten von Abriebprodukten haben das Potential zur Auslösung einer lokalen Osteolyse gezeigt.
- Degenerative Veränderungen oder Instabilität in Segmenten neben zusammengewachsenen Wirbeln

Eine Nachoperation kann erforderlich sein, um einige dieser möglichen nachteiligen Nebenwirkungen zu beheben.

Lieferumfang:



Das System für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion VEO wird unsteril geliefert und muß vor Gebrauch sterilisiert werden. Die Implantate sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die

Instrumente können unter Anwendung der empfohlenen Reinigungsanweisungen aufbereitet werden.

Reinigung und Dekontamination:

Alle Instrumente müssen zunächst unter Anwendung der bewährten Methoden des Krankenhauses dekontaminiert und gereinigt werden, bevor sie sterilisiert und in ein steriles Operationsfeld gebracht werden. Darüber hinaus müssen alle Instrumente, die zuvor in ein steriles Operationsfeld gebracht wurden, unter Anwendung der bewährten Methoden des Krankenhauses dekontaminiert und gereinigt werden, bevor sie sterilisiert und wieder in ein steriles Operationsfeld gebracht werden. Reinigung und Dekontamination können durch Anwendung von Neutralreinigern und anschließendem Abspülen mit deionisiertem Wasser durchgeführt werden
Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, wie z. B. Lösungen, die Formalin, Glutaraldehyd, Bleiche und/oder alkalische Reiniger enthalten, können manche Vorrichtungen, insbesondere Instrumente, beschädigen, daher sollten diese Lösungen nicht verwendet werden.

Diese Produkte sind in einem praktischen Tragekoffer untergebracht. Alle Produkte müssen aus dem Koffer genommen, inspiziert und mithilfe eines der untenstehenden Verfahren gereinigt werden. Gegebenenfalls sollten die Instrumente vor der Reinigung auseinandergenommen und vor der Sterilisation wieder zusammengesetzt werden. Alle Produkte müssen vor der Dampfsterilisation in den Tragekoffer zurückgestellt werden.

Empfohlene Reinigung:

Bei den Begriffen “Steris 444”, “Enzol” und “Prolystica” handelt es sich um Markennamen von Ultraschallgeräten bzw. Reinigungsmitteln, die in den Anweisungen zur empfohlenen Reinigung erwähnt werden. Jedes Ultraschallreinigungsgesetz bzw. ein vergleichbares Ultraschallreinigungsmittel kann gemäß den Herstelleranweisungen und den Angaben auf dem Etikett verwendet werden.

Automatische Reinigung:

- Instrument(e) unter kaltem, laufendem Leitungswasser (<35 °C) abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
- Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
- Instrument(e) in ein STERIS 444 Reinigungsgerät legen und die folgenden Parameter verwenden. Instrument(e) geneigt platzieren, sodass Wasser ablaufen kann. Motorgeschwindigkeit: Hoch.

Phase	Zeit (Min.)	Temperatur	Reinigungsmittel
Vorreinigung 1	1:00	Kaltes Leitungswasser	–
Enzymreinigung	1:00	Heißes Leitungswasser	Enzol® mit 1 Unze pro 1 Gallone Wasser(≈ 29 ml pro 4 Liter Wasser)
Reinigung 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2-fache Konz. Neutral mit 1 Unze pro 1 Gallone Wasser(≈ 3,5 ml pro 4 Liter Wasser)
Spülung 1	1:00	Heißes Leitungswasser	–
Trocknung	7:00	115°C	–

- Instrumente entfernen und auf Verschmutzungen prüfen, Reinigungsvorgang bei Bedarf wiederholen

Mechanische Reinigung (Ultraschall):

- Instrument(e) unter kaltem, laufendem Leitungswasser (<35 °C) abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
- Enzol®-Lösung mit einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (<55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.
- Instrument(e) mindestens eine (1) Minute vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen.
- Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
- Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche mit Reinigungsmittel durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
- Instrument(e) aus dem Reinigungsmittel nehmen und mindestens eine (1) Minute mit kaltem Leitungswasser (<35 °C) abspülen.
- Das Ultraschallreinigungsgesetz mit einer Enzol®-Lösung aus einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (<55 °C) vorbereiten (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser).
- Instrument(e) in das Reinigungsgerät legen und zehn (10) Minuten mit Ultraschall reinigen.
- Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und (1) Minute mit RO/deionisiertem Wasser (RO/DI-Wasser) abspülen.
- Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi) trocknen.
- Visuell auf Verschmutzungen überprüfen. Den Vorgang ggf. wiederholen.

Manuelle Reinigung:

- Instrument(e) unter kaltem, laufendem Leitungswasser (<35 °C) abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
- Enzol®-Lösung mit einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (<55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.
- Instrument(e) mindestens eine (1) Minute vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen.
- Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
- Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
- Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und mit RO-/deionisiertem Wasser (RO/DI-Wasser) mindestens eine (1) Minute gründlich abspülen. Das Abspülen mit einer sterilen Spritze unterstützen.

7. Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi) trocknen.
8. Visuell auf Verschmutzungen überprüfen. Den Vorgang ggf. wiederholen.

Pflege und Handhabung:

- Alle Produkte sollten mit Sorgfalt gehandhabt werden. Eine unsachgemäße Verwendung und Handhabung kann zu Schäden und möglicherweise zu einer Fehlfunktion der Vorrichtung führen.
- Weitere Informationen sind in der Norm ASTM F1744-96 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments“ (Standardleitfaden für die Pflege und Handhabung von chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl) enthalten.
- Die Instrumente sollten vor Gebrauch visuell geprüft und die Funktion sollte getestet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion der Instrumente sicherzustellen. Wenn Instrumente Verfärbungen, nicht fest sitzende Schrauben/Stifte, eine fehlerhafte Ausrichtung oder übermäßigen Verschleiß oder andere Unregelmäßigkeiten aufweisen, NICHT VERWENDEN.
- Instrumente schmieren, um diese während der Sterilisation und Lagerung zu schützen. Dazu sollte ein wasserlösliches, konservierendes Schmiermittel nach jeder Reinigung verwendet werden. Das Schmiermittel sollte ein chemisches Konservierungsmittel zum Schutz vor Bakterienwachstum enthalten und mit destilliertem Wasser hergestellt sein. Überschüssiges Schmiermittel sollte vor der Lagerung und Sterilisation abgewischt werden.

Inspektion:

Die Implantate sollten nach jeder Wiederaufbereitung und vor der Sterilisation geprüft werden. Implantate, die Schäden, Korrosion, Verfärbungen, Kratzer, Rückstände oder Verschmutzungen aufweisen, sollten entsorgt werden.

Sterilisation:

ChoiceSpine Instrument werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Das Verpackungsmaterial muss vor der Sterilisation vollständig entfernt werden. Es wird empfohlen, die Instrumente im Krankenhaus einer Dampfsterilisation mit den folgenden Parametern zu unterziehen. (Es können auch andere Sterilisationsmethoden oder -zyklen verwendet werden, allerdings sollten diese gemäß den Praktiken und Verfahren des Krankenhauses validiert werden).

Typ des Dampfsterilisationsgeräts: Vorvakuum

Temperatur: 132 °C

Dauer: 4 Minuten

Trocknungsdauer: 40 Minuten

Alle Produkte sind in zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie (Kimguard KC600 oder gleichwertig) mit verschiedenen Wickeltechniken nach ANSI/AAMI ST79 zu verpacken.

Dieser Dampfsterilisationszyklus wird von der US-amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde FDA nicht als Standardsterilisationszyklus betrachtet. Es obliegt der Verantwortung des Endnutzers, ausschließlich Sterilisationsgeräte und Zubehörteile (wie z. B. Sterilisationsvliese oder -beutel, chemische oder biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) zu verwenden, die von der FDA für die Spezifikationen (Dauer und Temperatur) von Sterilisationszyklen zugelassen sind. Es können auch andere Sterilisationsmethoden oder -zyklen verwendet werden, allerdings sollten diese gemäß den Praktiken und der Verfahren des Krankenhauses validiert werden. Es wird empfohlen, von der FDA zugelassene Vliese zu verwenden, um die Sterilität der Vorrichtungen bis zur Implantation sicherzustellen.

Lagerung und Handhabung:

Die Implantate sollten im Sterilisationsbehälter des Implantats unter sauberen, trockenen, gut gelüfteten Bedingungen und mit einem gewissen Abstand zum Boden, zur Decke und zu Außenwänden gelagert werden. Sterile Implantate sollten so gelagert und transportiert werden, dass ihre Sterilität und Funktion gewahrt bleibt. Die Implantate nicht verwenden, wenn das Sterilisationsvlies geöffnet, beschädigt oder feucht ist. Die Implantate müssen bis zum Gebrauch abgedeckt sein, um eine Kontamination zu vermeiden. Nur die aktuell benötigten Implantate handhaben.

Begrenzungen und Einschränkungen:

Eine wiederholte Sterilisation gemäß diesen Anweisungen hat geringe Auswirkungen auf ChoiceSpine Vorrichtungen. Sterilisationsgeräte weisen unterschiedliche Leistungsmerkmale auf, sodass sie entsprechend validiert werden müssen. Die Sterilisationseinrichtung ist für die routinemäßige Validierung und Überwachung sämtlicher Geräte, Materialien und Mitarbeiter zuständig, die in der Einrichtung verwendet werden bzw. angestellt sind, um sicherzustellen, dass die gewünschten Ergebnisse erreicht werden. Diese Anweisungen wurden hinsichtlich ihrer Eignung zur Sterilisation Implantaten und Instrumenten von ChoiceSpine validiert. Abweichungen von diesen Verfahren müssen durch die Sterilisationseinrichtung in Bezug auf die Effizienz beurteilt werden.

Aufklärung des Patienten:

Es ist wichtig, den Patienten vor der Operation aufzuklären. Der Patient sollte über mögliche Risiken der Operation und Einschränkungen des Implantats informiert werden. Des Weiteren sollte der Patient angewiesen werden, Aktivitäten nach der Operation einzuschränken, um das Risiko von Verbiegen, Bruch oder Lockerung der Implantatkomponenten zu verringern. Der Patient sollte darüber informiert werden, dass sich die Implantatkomponenten auch trotz eingeschränkter Aktivitäten verbiegen, brechen oder lockern können.

Unterstützung bei Entfernen der Vorrichtung:

Falls eine oder alle Komponenten des Systems Proliant™ zur Fixierung von Posterior-Pedikelschrauben und Haken entfernt werden müssen, wenden Sie sich unter der unten aufgeführten Telefonnummer an ChoiceSpine und fordern Informationen zur Datenerfassung, einschließlich histopathologische und mechanische Daten sowie Informationen zu unerwünschten Ereignissen, an.

Handbuch zu Operationstechniken:

Das Handbuch zu Operationstechniken für das System für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion VEO von ChoiceSpine ist über den Kundendienst von ChoiceSpine erhältlich.

Achtung:

Das US-Bundesrecht schränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung ein

Produktreklamationen:

Jegliche Unzufriedenheit mit der Qualität, Etikettierung oder Leistung des Produkts sollte ChoiceSpine umgehend durch den Kunden oder die Gesundheitseinrichtung mitgeteilt werden. Des Weiteren sollte ChoiceSpine bei einer Fehlfunktion des Implantats umgehend per Telefon oder Fax oder in schriftlicher Form benachrichtigt werden. Bei Einreichung einer Reklamation Name, Teilenummer und

Chargennummer des Teils sowie Name und Adresse der Person angeben, die die Reklamation einreicht.

Manche Komponenten stehen möglicherweise aktuell nicht zur Verfügung. Wenden Sie sich an den ChoiceSpine Vertreter, um weitere Informationen zu erhalten. Die in diesem Dokument genannten Produkte sind u. U. in den verschiedenen Ländern unter unterschiedlichen Markennamen erhältlich. Alle Urheberrechte und beantragte sowie registrierte Marken sind Eigentum von ChoiceSpine. Weitere Informationen zu einem bestimmten Produkt oder einer bestimmten Marke erhalten Sie von dem für Sie zuständigen ChoiceSpine Vertreter.

Informationen:

Weitere Informationen finden Sie unter: choicespine.com

Informationen zu Patenten finden Sie unter: choicespine.com/patents/

Bei Reklamationen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an:

ChoiceSpine, LLC
Qualitäts-/Zulassungsabteilung
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefon: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

Für weitere Produktinformationen wenden Sie sich bitte an:

ChoiceSpine, LLC
Abteilung Kundenservice
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefon: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045
customerservice@choicespine.com

EC	REP	MedPass SAS 95 bis Boulevard Pereire 75017 Paris Frankreich MedPass.ar@medpass.org Tel: +33(0)1 42 12 28 84 Fax: +33(0)1 42 12 28 83
----	-----	---

Symbollegende:

Symbol	Definition
	Nicht wiederverwenden
	Achtung, beachten Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Anwendungsanleitung
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Chargennummer
	Referenznummer
	Seriennummer
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Verwenden bis
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Das US-Bundesrecht schränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung ein
	Nicht steril
	Europäische Medizinprodukte
	Autorisierter Vertreter in den Europäischen Union
	MR-Bedingung