



VEO® System für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion

Bedienungsanweisung



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
USA

Allgemeine Beschreibung:

Das VEO-System für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion 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 VEO System für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion ist für Prozeduren zur Spinalfusion bei skelettal voll entwickelten Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (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 nicht-operativer Behandlung absolviert haben. Das VEO-System für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion ist so konstruiert, dass es mit autogenem und/oder allogenen Knochenmaterial aus spongiosen und/oder kortikospongiosen 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; jegliche medizinischen oder chirurgischen Krankheitsbilder, die den möglichen Nutzen eines Wirbelsäulenimplantats bzw. einer Wirbelsäulenfusion einschränken könnten, einschließlich, jedoch nicht ausschließlich, erhöhte Erythrozytensedimentationsrate, unerklärte Entzündungs-/Erkrankungsprozesse, erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (engl. white blood cell count, WBC), auffällige Linksverschiebung beim Differentialblutbild der weißen Blutkörperchen; veränderte Anatomie aufgrund von angeborenen oder alten 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 „Anwendungsbereiche“ beschrieben sind; Patienten, deren Aktivität, geistige Fähigkeiten, psychischen Erkrankungen, Alkoholismus, Drogenmissbrauch, Rauchen, berufliche Tätigkeit oder Lebensstil ihrer Fähigkeit zur Einhaltung von Anweisungen für die postoperative Phase 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 VEO-Systems für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion.

- 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 standhalten kann.
- Die Patienten müssen die Anweisungen für die postoperative Phase wie im nachstehenden Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt einhalten. Die Nichteinhaltung der Anweisungen für die postoperative Phase kann zu einer verzögerten Heilung oder Pseudarthrose führen. Implantate können brechen, wenn sie der erhöhten Belastung ausgesetzt sind, die mit einer verzögerten Heilung oder einer Pseudarthrose verbunden ist. 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.



Magnetresonanzzumgebung

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 Implantat 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 Gradienten-echopulssequenz in einem 1,5-T-MR-System und einer Gradienten-echopulssequenz in einem 3,0-T-MR-System abgebildet wird.

Vorsichtsmaßnahmen:

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beziehen sich auf die Komponenten des VEO-Systems für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion. Ärzte, die dieses Gerät einsetzen, sollten über umfassende Erfahrung bei Wirbelsäuleneingriffen verfügen, einschließlich Wirbelsäulenfusionsprozeduren. Ärzte sollten dieses Implantat 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 Implantat 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 Einkraben, 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.
- Anweisungen für die postoperative Phase: Die Nachsorge sowie die Fähigkeit und die Bereitschaft der Patienten, die Anweisungen einzuhalten, gehören zu den wichtigsten Aspekten einer erfolgreichen Knochenheilung. Der Patient sollte über die Einschränkungen des Implantats informiert werden. Die Patienten sollten dazu ermutigt werden, so rasch wie möglich nach dem Eingriff wieder aufzustehen, sowie angewiesen werden, Hebe- und Drehbewegungen sowie jegliche sportlichen Aktivitäten einzuschränken, bis der Knochen geheilt ist. Die Patienten sollten verstehen, dass Implantate nicht so widerstandsfähig 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 physiotherapeutisches Programm 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 Pedikelschraubsonde). Bitte beachten Sie das Handbuch zu Operationstechniken für das VEO-System für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion und die Herstelleranweisungen für die XL Pedikelschraubsonde 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.

1. Verbiegen oder Bruch des Implantats
2. Loslösung bzw. Einfallen des Implantats
3. Sensibilität gegenüber dem Implantatmaterial oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
4. Früh oder später auftretende Infektion
5. Abnahme der Knochendichte aufgrund von Belastungsabschirmung
6. Schmerzen, Unwohlsein oder Störung der Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Implantats
7. Nervenschäden aufgrund eines chirurgischen Traumas oder des Vorhandenseins des Implantats
8. Neurologische Probleme einschließlich Darm- bzw. Blasendysfunktion, Impotenz, retrograde Ejakulation, radikulärer Schmerz, Nervenverbindungen in Narbengewebe, Muskelschwäche und Parästhesie
9. Gefäßschäden könnten zu sehr 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.
10. Risse in der Dura, die während des Eingriffs auftreten, könnten einen Eingriff zur Reparatur der Dura erforderlich machen und zu chronischen Liquorlecksagen oder Fisteln und möglicherweise Meningitis führen.
11. Bursitis
12. Paralyse
13. Tod
14. Impingement oder Schädigung des Rückenmarks
15. Fraktur von Knochenstrukturen
16. Algodystrophie/komplexes regionales Schmerzsyndrom Typ I und II, einschließlich Dysästhesie/Hypästhesie
17. Wenn eine Pseudoarthrose auftritt, könnte es zu einem mechanischen Schleifen mit Abriebprodukten kommen. Die meisten Arten von Abriebprodukten haben das Potenzial gezeigt, eine lokale Osteolyse auszulösen.
18. Degenerative Veränderungen oder Instabilität in Segmenten neben zusammengewachsenen Wirbeln

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

Lieferumfang:



Das VEO-System für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion wird unsteril geliefert und muss vor dem 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 in diesem Dokument empfohlenen oder 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 Träger/Behälter 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 Träger/Behälter zurückgelegt 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:

1. 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.
2. Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
3. Instrument(e) in ein STERIS 444 Reinigungsgerät legen und die folgenden Parameter verwenden. Instrument(e) geeignet 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 1/8 Unze pro 1 Gallone Wasser (≈ 3,7 ml pro 4 Liter Wasser)
Spülung 1	1:00	Heißes Leitungswasser	–
Trocknung	7:00	115 °C	–

4. Instrumente entfernen und auf Verschmutzungen prüfen, Reinigungsvorgang bei Bedarf wiederholen.

Mechanische Reinigung (Ultraschall):

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

Manuelle Reinigung:

1. 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.
2. Enzol®-Lösung mit einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (<55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.
3. 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 Reinigungsmittel durch Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche bzw. 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.
- Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi) trocknen.
- 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 Instrumente 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 Methoden oder Zyklen verwendet werden, allerdings sollten diese gemäß den Praktiken und Verfahren des Krankenhauses validiert werden.)

Typ des Dampfsterilisationsgeräts: Vorkuum

Temperatur: 132 °C

Dauer: 4 Minuten

Trocknungsdauer: 40 Minuten

Alle Produkte sind in zwei Lagen einer 1-lagigen Polypropylenfolie (Kimguard KC600 oder gleichwertig) mit verschiedenen Wickeltechniken gemäß 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 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 Produkte. 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 von 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 die Implantatkomponenten sich auch trotz eingeschränkter Aktivitäten verbiegen, brechen oder lockern können.

Unterstützung bei Entfernen der Vorrichtung:

Falls eine oder alle Komponenten des VEO-Systems für lateralen Zugang und interkorporelle Fusion entfernt werden müssen, wenden Sie sich unter der unten aufgeführten Telefonnummer an ChoiceSpine und fordern Informationen zur Datenerfassung, einschließlich histopathologischer und mechanischer Daten sowie Informationen zu unerwünschten Ereignissen, an.

Handbuch zu Operationstechniken:

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

Achtung:

Das US-Bundesrecht schränkt den Verkauf dieses Produkts 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, 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.

Patentinformationen finden Sie unter choicespine.com/patents/.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar.

Bei Reklamationen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an:

ChoiceSpine, LLC
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telephone: +1 865-246-3333; Fax: +1 865-588-4045

Für weitere Produktinformationen wenden Sie sich bitte an:

ChoiceSpine, LLC
Sales Support
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telephone: +1 865-246-3333; Fax: +1 865-588-4045
salessupport@choicespine.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

Legende der Symbole:

Symbol	Definition
	Nicht wiederverwenden
	Achtung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Chargennummer
	Referenznummer
	Seriennummer
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Verwenden bis
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Das US-Bundesrecht schränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung ein
	Nicht steril
	Europäische Medizinprodukte
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Bedingte MR-Tauglichkeit
	Eindeutige Gerätekennzeichnung
	Medizinprodukt