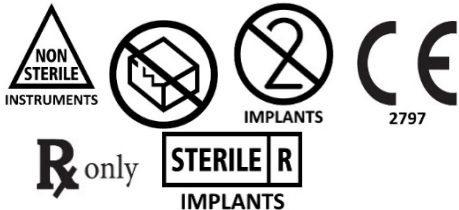




Zervikales Spacer-System Ascendant®

Bedienungsanweisung



ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
USA

Allgemeine Beschreibung:

Das zervikale Spacer-System Ascendant ist eine Vorrichtung für anteriore Halswirbelkörper, die aus einem PEEK Optima® LT1 (Polyetheretherketon) Implantat-Cage mit Tantalröntgenmarkern besteht. Sie dient zur Verwendung als Wirbelkörperfusionsvorrichtung und wird in verschiedenen Größen, Formaten und Lordosewinkeln für unterschiedliche anatomische Gegebenheiten angeboten. Die Vorrichtung verfügt über eine geschlossene Kammer für das Einfüllen autogenen und/oder allogenen Knochentransplantationsmaterials. Das zervikale Spacer-System Ascendant ist zur Benutzung mit zusätzlicher Fixierung vorgesehen (z. B. einer anterioren Halswirbelplatte).

Die für das Einsetzen der Implantate verwendeten Instrumente bestehen aus 17-4 SS gemäß ASTM A564/A564M oder ASTM A693.

Anwendungsbereiche:

Das zervikale Spacer-System Ascendant ist für Verfahren bei der anterioren Halswirbelkörperfusion bei skelettal voll entwickelten Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung auf einer Wirbelhöhe von C2–T1 vorgesehen. Eine degenerative Bandscheibenerkrankung (engl.: degenerative disc disease, DDD) wird als diskogener Schmerz mit einhergehender Degeneration der Bandscheibe definiert, der durch Anamnese und radiologische Untersuchungen bestätigt wurde. Diese Patienten sollten sechs Wochen nicht-operativer Behandlung absolviert haben. Das zervikale Spacer-System Ascendant ist für die Verwendung mit autogenem Knochen und/oder allogenen Knochentransplantat aus spongiosen und/oder kortikospongiosen Knochentransplantat und zusätzlicher Fixierung vorgesehen (z. B. einer Anterior-Zervikalplatte) und wird über einen offenen, anterioren Zugang implantiert. Patienten mit vorangegangenen Nicht-Fusions-Operationen an der Wirbelsäule auf der gleichen Höhe können mit dem Produkt behandelt werden.

Gegenanzeigen:

Die Gegenanzeigen für das zervikale Spacer-System Ascendant sind mit denen anderer Systeme mit ähnlicher Konstruktionsweise vergleichbar. Sie schließen Folgendes ein, sind aber nicht darauf beschränkt:

1. aktive Infektionsprozesse, insbesondere in bzw. in der Umgebung der Wirbelsäule oder spinalen Strukturen
2. Morbide Adipositas
3. Schwangerschaft
4. Ausgeprägte Distorsion der Anatomie aufgrund angeborener Anomalien
5. jegliche medizinischen oder chirurgischen Krankheitsbilder, die den potenziellen Nutzen eines Wirbelsäulenimplantats ausschließen
6. Rasch fortschreitende Gelenkerkrankung, Knochenresorption, Osteopenie, Osteomalazie oder Osteoporose; bei Osteopenie oder Osteoporose handelt es sich um relative Gegenanzeigen, da diese Krankheitsbilder den Grad einer erreichbaren Korrektur und/oder den Umfang der mechanischen Fixation einschränken können.
7. Bei Patienten, die über unzureichende Gewebedeckung an der Eingriffsstelle oder über unzureichende Knochensubstanz oder -qualität verfügen
8. Vermutete oder dokumentierte Allergie gegen oder Unverträglichkeit von Metallen
9. bei Patienten, bei denen der Einsatz eines Implantats die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistungsfähigkeit beeinträchtigen würde
10. Bei Patienten, deren Aktivität, geistige Fähigkeiten, psychische Erkrankung, Alkohol- oder Medikamentenmissbrauch, berufliche Tätigkeit oder Lebensweise ihre Fähigkeit zur Befolgung der Anweisungen für die postoperative Phase beeinträchtigen können
11. Alle Fälle, in denen ein autogenes bzw. allogenes Knochentransplantat und eine Knochenfusion nicht notwendig sind
12. alle Zustände, die nicht unter „Anwendungsbereiche“ aufgeführt sind

13. Vorherige Fusion auf der/den zu behandelnden Höhe(n)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Das zervikale Spacer-System Ascendant darf nur von Chirurgen eingesetzt werden, die über umfangreiche Erfahrung in der Verwendung derartiger Implantate verfügen und die für Wirbelsäulenoperationen erforderlichen speziellen chirurgischen Techniken beherrschen. Des Weiteren sind die richtige Auswahl und die Therapietreue des Patienten entscheidend für die Ergebnisse.

Der Chirurg muss Zustände des Patienten berücksichtigen (z. B. Raucher, Mangelernährung, Adipositas, Alkohol- und Medikamentenmissbrauch, schlechte Muskel- und Knochenqualität), die die Leistung des Systems beeinträchtigen können.

Patienten mit vorangegangenen Wirbelsäuleneingriffen auf der/den zu behandelnden Höhe(n) können im Vergleich zu Patienten ohne vorhergehenden operativen Eingriff andere Ergebnisse zeigen.

Das zervikale Spacer-System Ascendant ist nicht als einzige Maßnahme zur Wirbelsäulenunterstützung vorgesehen. Diese Vorrichtung ist für den Einsatz mit zusätzlichen Wirbelsäulenfixationssystemen vorgesehen, die zur Verwendung in der Halswirbelsäule zugelassen sind. Das zervikale Spacer-System darf nur bei Wirbelsäulenfusionsverfahren verwendet werden, die eine autogene bzw. allogene Knochentransplantation umfassen. Die Verwendung dieses Produkts ohne autogenes bzw. allogenes Knochentransplantat kann fehlschlagen. Das Wirbelsäulenimplantat kann die Belastungen des Körpers nicht ohne Unterstützung des Knochens tragen. Ohne Knochenunterstützung kann es schließlich zu einem Verbiegen, einer Lockerung, einem Zerfall und/oder einem Bruch der Vorrichtung kommen.

Die Auswahl der richtigen Größe, Form und Konstruktion des Implantats für jeden Patienten ist wesentlich für den Erfolg des Eingriffs. Kunststoff-Polymer-Implantate werden einer wiederholten Gebrauchsbelastung ausgesetzt, und ihre Stärke ist durch die Notwendigkeit einer Anpassung der Konstruktion an die Größe und die Form der menschlichen Knochen eingeschränkt. Wenn bei der Patientenauswahl keine große Sorgfalt an den Tag gelegt wird, sowie bei der richtigen Platzierung des Implantats und der postoperativen Betreuung, um die Belastung des Implantats zu minimieren, können derartige Belastungen Materialermüdung und einen anschließenden Bruch oder ein Verbiegen oder eine Ablösung des Implantats verursachen, bevor der Heilungsprozess abgeschlossen ist, was wiederum zu weiteren Verletzungen oder der Notwendigkeit führen kann, das Implantat vorzeitig zu entfernen. Ausgehend von den Ermüdungstests, die mit dem zervikalen Spacer-System Ascendant durchgeführt wurden, sollte der Arzt/Chirurg die Implantationshöhe, das Gewicht des Patienten, das Aktivitätsniveau des Patienten, sonstige Zustände des Patienten usw. berücksichtigen, die die Leistung dieses Systems beeinträchtigen können.



Magnetresonanzzumgebung

Bedingte MR-Tauglichkeit: (nur Implantate)

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Implantate des zervikalen Spacer-Systems Ascendant bedingt MRT-tauglich sind. 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 Gradientenechopulssequenz in einem 1,5-T-MR-System und einer Gradientenechopulssequenz in einem 3,0-T-MR-System abgebildet wird.

Vor der Operation:

Der Einsatz dieses Implantats führt nicht bei jedem chirurgischen Fall zum Erfolg, dies gilt insbesondere für Wirbelsäulenoperationen, bei denen besondere Umstände die Ergebnisse beeinträchtigen können. Die präoperative Planung und die operativen Verfahren, einschließlich der Kenntnis der chirurgischen Techniken, sachgerechten Reduktion, richtigen Auswahl und Platzierung der Implantate, sind wichtige Faktoren für ein erfolgreiches Ergebnis der Operation. Die Langlebigkeit des Implantats ist vom Gewicht und dem Aktivitätsniveau oder der Mortalität des Patienten oder der Notwendigkeit eines Austauschs aufgrund des Gewichts und des Aktivitätsniveaus des Patienten abhängig. Es kommen nur Patienten infrage, die die im Abschnitt „Anwendungsbereiche“ genannten Kriterien erfüllen. Patientenzustände und/oder Prädispositionen, wie die im Abschnitt „Gegenanzeigen“ erwähnten, sollten nicht vorliegen. Ein angemessener Bestand an verschiedenen Implantatgrößen sollte zum Zeitpunkt der Operation zur Verfügung stehen, dies schließt Implantate ein, die größer oder kleiner als die erwartete Implantatgröße sind. Vorsicht bei der Handhabung der Implantatkomponenten. Die Implantate dürfen keine

Kratzer oder andere Beschädigungen aufweisen. Da das Implantat mechanische Teile umfasst, sollte der Chirurg vor dem Gebrauch der Konstruktion mit den verschiedenen Komponenten vertraut sein und vor Beginn der Operation überprüfen, ob alle Teile und erforderlichen Instrumente bereitstehen.

Während der Operation:

Die Anweisungen aller verfügbaren und anwendbaren Operationstechniken sollten sorgfältig befolgt werden. Äußerste Vorsicht ist im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln geboten. Eine Schädigung der Nerven kann den Verlust neurologischer Funktionen zur Folge haben. Um eine gute Fusion unter der und im Bereich um die Position des Instruments sicherzustellen, muss autogenes bzw. allogenes Knochenmaterial verwendet werden. Das autogene bzw. allogene Knochenmaterial muss im zu fusionierenden Bereich platziert werden und das Transplantatmaterial muss sich vom oberen bis zum unteren zu fusionierenden Wirbel erstrecken. Es wird empfohlen, ein Bildgebungssystem zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Platzierung und richtigen Ausrichtung des Implantats im Bandscheibenfach zu verwenden. Bitte beachten Sie, dass die konvexe Version über eine ausgeprägte Radialwölbung auf der Oberseite verfügt. Ein Pfeil am hinteren Ende des Produkts zeigt an, welche Seite gewölbt ist. Das Implantat sollte so platziert werden, dass der Pfeil zur Oberseite des Bandscheibenfachs zeigt (d. h. kopfwärts). Verschiedene Hersteller verwenden unterschiedliche Materialien, Toleranzen und Ausführungen. Die Komponenten des zervikalen Spacer-Systems Ascendant dürfen nicht mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller kombiniert werden.

Nach der Operation:

Die Anweisungen des Arztes für die Zeit nach der Operation sowie die Warnhinweise für den Patienten und die Therapietreue des Patienten sind von größter Bedeutung. Eine regelmäßige und langfristige Nachsorge wird empfohlen, um frühe Anzeichen für einen Verschleiß der Komponenten zu erkennen und die entsprechenden Maßnahmen festzulegen, falls dieser Fall eintritt. Es sollten regelmäßige Röntgenaufnahmen erstellt werden, um mögliche Positionsveränderungen, ein Versagen der Fusion und/oder einen Bruch der Vorrichtung erkennen zu können. In diesen Fällen sollten Patienten engmaschig überwacht und der Nutzen eines Revisionseingriffs sollte zur Vermeidung einer weiteren Verschlechterung in Betracht gezogen werden.

Alle Patienten müssen über die Einschränkungen der Vorrichtung und die Möglichkeit einer Nachoperation aufgeklärt werden. Die Patienten sollten angewiesen werden, körperliche Aktivitäten einzuschränken, insbesondere Hebe- und Drehbewegungen sowie jegliche sportlichen Aktivitäten. Die Patienten sollten darüber informiert werden, dass die Fusionsstelle der Wirbelsäule nicht gekrümmt werden darf, und darin unterwiesen werden, wie sie diese dauerhafte Bewegungseinschränkung ausgleichen können. Der Patient sollte darüber informiert werden, dass er während der Einheilung des autogenen Knochentransplantats weder Nikotin noch Alkohol konsumieren darf. Wenn sich eine Pseudarthrose entwickelt oder die Komponenten sich lockern, verbiegen und/oder brechen, muss/müssen die Vorrichtung(en) überprüft und/oder sofort entfernt werden, um schwerwiegende Verletzungen zu vermeiden. Wenn ein Knochen bei verzögerter Heilung oder Pseudarthrose nicht ruhig gestellt wird, kommt es zu einer übermäßigen und wiederholten Belastung des Implantats. Durch Ermüdungsmechanismen können diese Belastungen schließlich zum Verbiegen, zur Lockerung oder zum Bruch der Vorrichtung(en) führen. Alle entfernten Vorrichtungen sollten in einer Weise gehandhabt werden, die eine Wiederverwendung bei einem anderen chirurgischen Verfahren unmöglich macht. Wie bei allen orthopädischen Implantaten darf keine der Komponenten des zervikalen Spacer-Systems von ChoiceSpine jemals und unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen:

Zu den möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen zählen u. a. die folgenden:

1. Frühzeitige oder spätere Lockerung der Komponenten
2. Zerfall, Verbiegen oder Bruch einer oder aller Komponenten
3. Fremdkörperreaktion (allergische Reaktion) auf die Implantate
4. Infektion
5. Pseudarthrose, verzögerte oder fehlerhafte Konsolidierung
6. Verlust der neurologischen Funktion einschließlich Paralyse (vollständig oder partiell), Radikulopathie, Dysästhesie, Hyperästhesie, Anästhesie, Parästhesie, Entwicklung bzw. das Andauern von Schmerz, Taubheitsgefühl, Neurom, Kribbeln, Risse in der Dura, Neuropathie, neurologische Defizite (vorübergehend, dauerhaft oder verzögert), Reflexdefizite, beidseitige Paraplegie und/oder Arachnoiditis
7. Blutung, Hämatom, Serom, Embolie, Ödem, Schlaganfall, starke Blutung, Phlebitis, Wundnekrose oder Wunddehiszenz
8. fehlerhafte Ausrichtung der anatomischen Strukturen oder Verlust der Wirbelsäulenmobilität
9. Komplikationen an der Entnahmestelle des autogenen Knochentransplantats, wie z. B. Schmerzen, Fraktur oder Wundheilungsprobleme
10. Atelektasen
11. Retropulsion des Transplantats
12. Stopp des potenziellen Wachstums im operierten Knochenabschnitt der Wirbelsäule

13. Verletzung im Halsbereich, einschließlich Speiseröhre, Luftröhre, Arteria carotis, Kehlkopf oder Kehlkopfnerve
14. frühzeitige oder späte Heiserkeit, Dysphagie oder Dysphonie
15. Gefäßschäden mit daraus resultierender starker Blutung
16. Fraktur, Schäden, degenerative Veränderungen oder Instabilität eines Knochens oberhalb und/oder unterhalb der operierten Wirbelsäulenetage
17. Knochenverlust aufgrund von Resorption oder Belastungsabschirmung
18. Tod

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

Beabsichtigter klinischer Nutzen:

Der beabsichtigte Nutzen besteht in der Herstellung einer Segmentstabilität und einer direkten Behandlung der mit Wirbelsäulenkomplikationen verbundenen Symptome des Patienten.

Lieferumfang:

STERILE R Die Implantate des zervikalen Spacer-Systems Ascendant werden „steril“ (Gammabestrahlung) mit einem Sterilitätssicherheitswert von 10^{-6} geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die Sterilität kann nur garantiert werden, wenn die Verpackung nicht beschädigt ist. Dieses Produkt nicht verwenden, wenn die STERILE Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Für den Austausch eines Produkts wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter oder Händler. Vor dem Gebrauch sämtliches Verpackungsmaterial entfernen. Nur sterile Implantate sollten während der Operation verwendet werden. Die Instrumente können unter Anwendung der empfohlenen Reinigungsanweisungen aufbereitet werden.

Reinigung und Dekontamination:

Alle Instrumente müssen zunächst unter Anwendung der in diesem Dokument beschriebenen Methoden oder der bewährten Methoden des Krankenhauses 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. Behandeln Sie Instrumente so bald wie möglich nach der Verwendung. Es wird empfohlen, die Reinigung nicht länger als 2 Stunden hinauszuzögern.

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 entsprechenden 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. Andere Ultraschallreinigungsmittel bzw. ein vergleichbares Ultraschallreinigungsmittel können 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) 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 1/8 Unze pro 1 Gallone Wasser (≈ 3,7 ml pro 4 Liter Wasser)
Spülung 1	1:00	Heißes	–
Trocknung	7:00	115 °C	–

- Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und visuell auf Verschmutzungen prüfen. Den Vorgang ggf. 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 Ultraschallreinigungsgerät mit einer Enzol®-Lösung aus einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (< 55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.
- Instrument(e) in das Reinigungsgerät legen und zehn (10) Minuten mit Ultraschall reinigen.
- Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und mit RO-/deionisiertem Wasser (RO/DI-Wasser) mindestens eine (1) Minute gründlich 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 mit Reinigungsmittel 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.
- 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, die Instrumente NICHT verwenden.

- Instrumente schmieren, um diese während der Sterilisation und Lagerung zu schützen. Dazu sollte nach jeder Reinigung ein wasserlösliches, konservierendes Schmiermittel 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.

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:

Typ des Dampfsterilisationsgeräts: Vorvakuum

Temperatur: 134 °C

Dauer: 3 Minuten

Trocknungsdauer: 60 Minuten

Alle Produkte sind in zwei Lagen einer 1-lagigen Polypropylenfolie (Kimguard KC400 oder gleichwertig) mit verschiedenen Wickeltechniken gemäß ANSI/AAMI ST79 zu verpacken.

Lagerung und Handhabung:

Implantate sollten in der verschlossenen Originalverpackung an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden. Diese Verpackung sollte keinem direkten Sonnenlicht, keiner ionisierenden Strahlung und keinen extremen Temperaturen oder Staubverunreinigungen ausgesetzt werden. Um die Sterilität sicherzustellen, müssen Implantate vor dem auf dem Etikett auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Prüfen Sie die Verpackung und das Etikett auf Unversehrtheit, bevor Sie das Produkt verwenden. Falls das Produkt geöffnet, beschädigt oder in irgendeiner Weise verunreinigt wurde, darf es nicht verwendet und sollte an ChoiceSpine zurückgeschickt werden. Um die Sterilität sicherzustellen, sind aseptische chirurgische Vorgehensweisen beim Herausnehmen des Implantats aus der Verpackung einzuhalten. Die Entsorgung von Instrumenten und Implantaten sollte gemäß den örtlichen Entsorgungsvorschriften des Krankenhauses erfolgen, oder das explantierte Implantat kann zur Entsorgung an ChoiceSpine zurückgeschickt 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.

Entfernung der Vorrichtung:

Falls eine oder alle Komponenten des zervikalen Spacer-Systems Ascendant® 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 zervikale Spacer-System Ascendant von ChoiceSpine ist über den Kundendienst von ChoiceSpine erhältlich.

Produktlebensdauer:

Die in diesem Beitrag enthaltenen Wirbelsäulenimplantate sollen eine kurzfristige Stabilisation während der Fusion bieten. Die Implantate werden mechanisch auf statische und dynamische Belastung geprüft. Der dynamische Test mit 5.000.000 Zyklen soll die Anzahl der Zyklen darstellen, die ein Patient über einen Zeitraum von zwei Jahren bei mäßigem Aktivitätsniveau durchläuft. Innerhalb von zwei Jahren nach der Implantation kommt es voraussichtlich zur Fusion, wodurch die Implantate weniger Belastungen standhalten müssen. Die minimal zu erwartende Fusionserwartung beträgt ein Jahr. Die Lebensdauer unserer Geräte beträgt daher ein bis zwei Jahre. Im Falle einer Fusion ist vorgesehen, dass das Gerät während der gesamten Lebensdauer des Patienten im Körper verbleibt.

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 sowie der regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsbericht sind unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar
Die Basis-UDI für dieses System lautet 084099610350060GW.









Eine Benachrichtigung an den Benutzer und/oder Patienten, dass ein schwerwiegender Vorfall bezüglich des Produkts aufgetreten sei, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.


Bei Reklamationen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an:

ChoiceSpine, LLC
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefon: +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
Telefon: +1 865-246-3333 oder Fax: +1 865-588-4045
salesupport@choicespine.com

	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

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

Symbollegende:

Hinweis: Die Symbollegende umfasst alle Symbole, die sich auf das ChoiceSpine-Portfolio beziehen. Alle zutreffenden Symbole erscheinen entweder auf dem Etikett oder der Gebrauchsanweisung.

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