

ChoiceSpine™

Zervikales Wirbelsäulensystem TOMCAT™

Bedienungsanweisung

Rx only



ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
USA

Wichtiger Hinweis für den Operateur:

Das zervikale Wirbelsäulensystem TOMCAT ist so konstruiert, dass es eine biomechanische Stabilisierung der Halswirbelsäule (C2-T1) bietet. Eine Wirbelsäulenfixierung sollte erst in Angriff genommen werden, nachdem der Operateur praktische Erfahrung mit diesem Verfahren der Wirbelsäulenfixierung gewonnen hat und über umfassende Kenntnisse zur Wirbelsäulenanatomie und Biomechanik gewonnen hat. Eine Operationstechnik ist als Anleitung für die wichtigen Aspekte dieses chirurgischen Eingriffs verfügbar.

Vor der Operation:

Es ist wichtig, den Patienten vor der Operation aufzuklären. Es kommen nur Patienten infrage, die die im Abschnitt „Indikationen“ genannten Kriterien erfüllen. Patientenzustände und/oder Prädispositionen wie die im Abschnitt „Gegenanzeigen“ angesprochenen sollten nicht vorliegen. Vorsicht bei der Handhabung und Lagerung der Implantatkomponenten. Die Implantate dürfen keine Beschädigungen aufweisen. Implantate sollten während der Lagerung gegen korrosive Elemente geschützt werden. Welche Art von Konstruktion für einen Eingriff notwendig ist, sollte vor Beginn der Operation festgelegt werden. Alle Komponenten und Instrumente müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Während der Operation:

Äußerste Vorsicht ist im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln geboten, insbesondere beim Einsatz von Schrauben. Eine Schädigung der Nerven kann den Verlust neurologischer Funktionen zur Folge haben. Bruch, Abrutschen, falscher Einsatz oder falscher Umgang mit den Instrumenten oder den Komponenten des Implantats können für den Patienten oder das Operationsteam zu Verletzungen führen. Die Implantate müssen sorgfältig gehandhabt werden, um Kerben und Kratzer auf deren Oberfläche zu vermeiden. Explantierte Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden.

Nach der Operation:

Die Risiken und Vorteile eines zweiten Eingriffs müssen sorgfältig ausgewertet werden. Die Patienten müssen angemessen in Bezug auf die Risiken und Einschränkungen des Implantats sowie zu Nachsorge und Rehabilitation aufgeklärt werden. Die Patienten sollten eine Anleitung für den richtigen Einsatz von Krücken, Stöcken, Außenstabilisatoren oder anderen Geräten zur Gewichtsaufnahme und Unterstützung, die erforderlich sein könnten, erhalten, sowie zu körperlichen Aktivitäten, die für das Implantat eine übermäßige Beanspruchung bedeuten oder den Heilungsprozess verzögern könnten. Die Patienten sollten darüber hinaus Anweisungen zum richtigen Vorgehen beim Gehen, Treppensteigen, aus dem Bett aufstehen bzw. sich hineinlegen und zu täglichen Routinetätigkeiten erhalten, bei dem Dreh- und Biegebelastungen minimiert werden.

Beschreibung:

Das zervikale Wirbelsäulensystem TOMCAT ist ein Fixierungssystem für die anteriore Halswirbelsäule und ein wirksames Mittel zur Stabilisierung der Halswirbelsäule (C2-T1). Das TOMCAT-System bietet eine Alternative zu den häufiger bei Eingriffen verwendeten Zervikalplatten und den Wirbelsäulenkörper-Spacern bei dem Verfahren Anterior Cervical Discectomy and Fusion (ACDF). Das zervikale Wirbelsäulensystem TOMCAT ist eine strahlendurchlässige und röntgendichte Vorrichtung zur Fusion von Zwischenwirbelkörpern. Der Zwischenkörper besteht aus PEEK für ASTM F2026 mit Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI) für ASTM F136, röntgendichten Tantalmarkern für ASTM F560, und Nitinolclips für ASTM F2063. Diese Vorrichtung nimmt Titanknochenschrauben (Ti-6Al-4V ELI) auf, die in zwei Durchmessern und unterschiedlichen Längen verfügbar sind.

Das System besteht aus einem zervikalen Zwischenkörper-Spacer mit Nullprofil und hybridem Profildesign. Die Hybridvorrichtung wird anterior durch Einsetzen zweier Schrauben implantiert, eine Schraube in die Vorderfläche des Wirbelkörpers und die andere diagonal durch die Endplatte.

Implantate mit Nullprofil werden anterior implantiert und durch zwei diagonal platzierte Schrauben stabilisiert.

Anwendungsbereiche:

Das zervikale Wirbelsäulensystem TOMCAT ist vorgesehen für einen Einzelingriff zur anterioren Halswirbelkörperfusion bei skelettal voll entwickelten Patienten. Der Zwischenkörper wird mit den mitgelieferten Knochenschrauben verwendet und benötigt keine zusätzliche Ergänzungsfixierung. Der Zwischenkörper wird zwischen die Wirbelkörper in den Bandscheibenraum auf einer Höhe oder zwei Höhen von der Bandscheibe C2/C3 bis zu C7/T1 zur Behandlung einer degenerativen zervikalen Bandscheibenerkrankung eingesetzt. Eine degenerative zervikale Bandscheibenerkrankung wird definiert als Nackenschmerzen diskogenen Ursprungs mit einhergehender Degeneration der Bandscheibe, die durch Anamnese und röntgenologische Untersuchungen bestätigt wurde. Das Gerätesystem ist zur Verwendung mit Eigenknochentransplantaten und/oder allogem Knochenmaterial bestehend aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochenmaterial zur Unterstützung der Fusion ausgelegt. Das Gerät wird über einen anterioren Ansatz implantiert. Das TOMCAT-Implantat muss mit den dem TOMCAT-System beiliegenden Schrauben verwendet werden. Dieses Gerät sollte bei Patienten verwendet werden, die sechs Wochen nicht-operativer Behandlung absolviert haben.

Gegenanzeigen:

Zu den Gegenanzeigen zählen u. a. die folgenden:

- Infektion, systemisch oder lokal
- Anzeichen einer lokalen Entzündung
- Morbide Adipositas
- Fieber oder Leukozytose
- Psychische Erkrankung
- Alkoholismus oder Drogenmißbrauch
- Schwangerschaft
- Schwere Osteopenie
- Vermutete oder bestätigte Sensibilitätsallergien gegen das Implantatmaterial
- Vorliegen angeborener Anomalien, unklare Wirbelsäulenanatomie, Tumore oder andere Bedingungen, unter denen eine sichere Fixierung der Implantatschrauben nicht gegeben ist und/oder die Lebensdauer des Geräts verringert wird
- Patienten, die über eine unzureichende Gewebedeckung an der Eingriffstelle verfügen
- Alle Umstände, die nicht im Abschnitt „Anwendungsbereiche“ beschrieben sind
- Patienten, die den Anweisungen für die postoperative Phase nicht folgen wollen oder können
- Rasch fortschreitende Gelenkerkrankung, Knochenresorption, Osteopenie und/oder Osteoporose (bei Osteoporose handelt es sich um eine relative Gegenanzeige, da dieses Krankheitsbild den Grad einer erreichbaren Korrektur und/oder den Umfang der mechanischen Fixation und/oder die Qualität des Knochentransplantats einschränken kann)

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche nachteilige Auswirkungen

Warnhinweise:

- Die Kombination von verschiedenen Metallen kann den Korrosionsprozess beschleunigen. Edelstahl- und TitanKomponenten dürfen NICHT zusammen verwendet werden.
- Die Komponenten des zervikalen Wirbelsäulensystems TOMCAT dürfen nicht mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller kombiniert werden.
- Wie bei allen orthopädischen Implantaten darf keine der Komponenten des zervikalen Wirbelsäulensystems TOMCAT jemals und unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

Vorsorgemaßnahmen:

- Bei Patienten, die rauchen, wurde ein erhöhter Anteil von Pseudoarthrose festgestellt. Diese Patienten sollten von dieser Tatsache in Kenntnis gesetzt und vor den Konsequenzen gewarnt werden. Andere Patienten, für die die Voraussetzungen für eine Wirbelsäulenfusion nicht günstig sind, schließen übergewichtige, unterernährte Menschen sowie diejenigen mit schlechter Muskel- und Knochenqualität und Patienten mit Nervenlähmung ein.
- Die Implantierung von Wirbelsäulensystemen sollte nur von Wirbelsäulenchirurgen durchgeführt werden, die über umfassende Erfahrung in den für den Einsatz solcher Implantate notwendigen chirurgischen Techniken verfügen. Auch bei Verwendung von Wirbelsäulenimplantaten ist nicht in jedem Fall ein erfolgreiches Ergebnis in Bezug auf Schmerzen, Funktion oder Fusion zu erreichen. Ärzte sollten das Gewicht und die Tätigkeiten der Patienten berücksichtigen.

Warnhinweise:

- Die Einhaltung der postoperativen Vorsichtsmaßnahmen durch den Patienten hat einen großen Einfluss auf das Ergebnis der Operation.
- Die richtige Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Das Erfolgspotenzial wird durch die Auswahl der richtigen Implantatgröße sowie der richtigen Form und Konstruktionsweise erhöht. Alle Implantate sollten vor dem Einsatz untersucht und entsorgt werden, wenn sie beschädigt sind.

Das Gerätesystem ist nicht als einzige Maßnahme zur Wirbelsäulenunterstützung vorgesehen. Seine Verwendung ohne Knochentransplantat oder in Fällen, in denen die Heilung schlecht verläuft, kann fehlschlagen. Kein Wirbelsäulenimplantat kann den Belastungen des Körpers ohne Entwicklung einer stabilen Fusionsmasse standhalten. Ist das nicht der Fall, kann es über Zeit zu Verbiegungen, Ablösung und Bruch des Implantats kommen.

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

MR-Magnetresonanztomographie

Bedingte MR-Tauglichkeit: (nur Implantate)

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Tomcat Geräte bedingt MR-tauglich sind. Ein Patient mit dem Tomcat kann unter 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 die Geräte nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 2,5 °C erzeugen.

Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt radial bis zu 1,3 cm bzw. 1,9 cm vom Gerät entfernt, wenn es mit einer Gradientenechopulsequenz in einem 1,5-T-MR-System und einer Spinechoimpulssequenz in einem 3,0-T-MR-System abgebildet wird.

Mögliche nachteilige Auswirkungen:

Der Patient sollte vor der Operation über die folgenden möglichen Nebenwirkungen eines operativen Wirbelsäulenimplantats informiert werden. Eine Nachoperation kann erforderlich sein, um einige dieser möglichen Nebenwirkungen zu beheben:

- Frühzeitige oder spätere Lockerung der Komponenten
- Zersetzung, Verbiegen, Lockerung bzw. Zerbrechen
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich einer möglichen Tumormigration
- Haut- oder Muskelsensibilität bei Patienten mit unzureichender Gewebeerdeckung über der Operationsstelle, die zu Läsionen bzw. Wundkomplikationen führen könnten
- Druck auf die Haut durch Komponententeile bei Patienten mit ungenügender Gewebeerdeckung über dem Implantat
- Verlust der richtigen Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Höhe bzw. Reduktion
- Infektion
- Hämorrhagien der Blutgefäße bzw. Hämatome
- Bruch des Knochenimplantationsmaterials, des Bandscheibenkörpers bzw. Sakrumfraktur über bzw. unter der Höhe des chirurgischen Eingriffs
- Pseudoarthrose oder verzögerte Heilung
- Verlust neurologischer Funktionen (z.B. Blasen- oder Darmdysfunktion), Auftreten einer Radikulopathie bzw. Schmerzentwicklung
- Beeinträchtigungen des gastrointestinalen bzw. des Fortpflanzungssystems einschließlich Sterilität
- Stopp des potenziellen Wachstums im operierten Knochenabschnitt der Wirbelsäule
- Tod
- Neurovaskuläre Beeinträchtigungen einschließlich Lähmung oder andere arten ernsthafter Verletzungen

Beabsichtigter klinischer Nutzen:

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

Lieferumfang:



Die Instrumente und Implantate des zervikalen Wirbelsäulensystems TOMCAT sind bei Lieferung sauber jedoch nicht steril und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Die Instrumente können unter Anwendung der empfohlenen Reinigungsanweisungen aufbereitet werden.

Reinigung und Dekontamination:

Alle Instrumente und Implantate werden Gesundheitseinrichtungen in einem sauberen, jedoch nicht sterilen Zustand geliefert. Die Implantate sind für den Einmalgebrauch vorgesehen, müssen jedoch vor Gebrauch sterilisiert 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. Implantate, die eingesetzt und wieder entfernt

wurden, müssen entsorgt werden. Reinigung und Desinfektion der Instrumente können unter Anwendung eines aldehydfreien, alkalischen Lösungsmittels und hohen Temperaturen vorgenommen werden. Reinigung und Dekontamination können durch Anwendung von Neutralreinigern und anschließendem Abspülen mit deionisiertem Wasser durchgeführt werden. Behandeln Sie die 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 Geräte, insbesondere Instrumente, beschädigen und sollten daher nicht verwendet werden.

Alle Produkte sollten mit Sorgfalt gehandhabt werden. Eine unsachgemäße Verwendung und Handhabung kann zu Schäden und möglicherweise zu einer Fehlfunktion des Geräts führen.

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. Andere Ultraschallreinigungsgeräte bzw. ein vergleichbares Ultraschallreinigungsmittel können gemäß den Herstelleranweisungen und den Angaben auf dem Etikett verwendet werden. Ggf. die Instrumente vor der Reinigung auseinandernehmen.

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 Leitungswasser	-
Trocknung	7:00	115 °C	-

4. Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und visuell auf Verschmutzungen prüfen. Den Vorgang ggf. 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 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, 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:

Instrumente und Implantate von ChoiceSpine werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Das Verpackungsmaterial muss vor der Sterilisation vollständig entfernt werden. Es wird empfohlen, Instrumente und Implantate 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): Alle Geräte müssen vor der Dampfsterilisation in einen geeigneten Träger/Behälter gestellt werden.

Typ des Dampfsterilisationsgeräts: Vorkuum

Temperatur: 134 °C

Dauer: 3 Minuten

Trocknungsdauer: 60 Minuten

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

Nur für den Einmalgebrauch:

Verwenden Sie ein Implantat stets nur einmal. Ein verdrehtes, verbogenes oder einmal implantiertes und dann entferntes Implantat muss entsorgt werden, auch wenn es intakt erscheint. Diese Geräte werden nur für den Einmalgebrauch bereitgestellt.

Lagerung und Handhabung:

Die Implantate sollten im Sterilisationsbehälter des Implantats unter sauberen, trockenen, gut gelüfteten Bedingungen und mit Abstand zu Boden, Decke und Außenwänden gelagert werden. Sterile Implantate sollten so gelagert und transportiert werden, dass ihre Sterilität und Funktion gewahrt bleiben.

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. 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.

Begrenzungen und Einschränkungen:

Eine wiederholte Sterilisation gemäß diesen Anweisungen hat geringe Auswirkungen auf ChoiceSpine Produkte. Sterilisationsgeräte weisen unterschiedliche Leistungsmerkmale auf und müssen entsprechend validiert werden. 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 ChoiceSpine Implantaten validiert.

Abweichungen von diesen Verfahren müssen durch die Sterilisationseinrichtung in Bezug auf ihre Wirksamkeit 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.

Entfernung der Vorrichtung:

Falls eine oder alle Komponenten des zervikalen Wirbelsäulensystems TOMCAT 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 Wirbelsäulensystem TOMCAT ist über den Vertriebs-Support 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.

Produktreklamationen:

Kunden oder die Gesundheitseinrichtung sollten ChoiceSpine über jegliche Unzufriedenheit mit der Qualität, Etikettierung oder Leistung des Produkts umgehend in Kenntnis setzen. Wenn darüber hinaus eines der Implantate eine „Fehlfunktion“ aufweisen sollte (d. h. es erfüllt die Leistungsspezifikationen nicht oder funktioniert anderweitig nicht wie vorgesehen), die zum Tod oder zu einer schweren Verletzung eines Patienten führen oder dazu beitragen kann, so sollte ChoiceSpine umgehend telefonisch, per Fax oder schriftlich informiert werden. Bei Einreichung einer Reklamation bitte Teilenummer und Chargennummer des Teils sowie Name und Adresse der die Reklamation einreichenden Person angeben.

Achtung:

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

Informationen:

Weitere Informationen finden Sie unter [choicespine.com](https://www.choicespine.com).

Patentinformationen finden Sie unter [choicespine.com/patents](https://www.choicespine.com/patents).

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

Die Basis-UDI für dieses System lautet 084099610170060GS.

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; Fax: +1 865-588-4045
salessupport@choicespine.com


















	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
	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 Gerätezeichnung