




Silverbolt® MIS Mainframe HA-Schraubensystem Bedienungsanweisung



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
USA

Allgemeine Beschreibung:

Das Silverbolt MIS Mainframe HA-Schraubensystem von ChoiceSpine ist ein temporäres, posteriores, nicht zervikales Implantat zur Korrektur von Wirbelsäulenpathologien und zur Stabilisierung der Wirbelsäule, um den biologischen Prozess der Wirbelsäulenfusion zu unterstützen.

Das System besteht aus:

1. Pedikelschrauben, mit Kappen/Stellschrauben
2. Starre und halbstarre Stangen
3. Instrumente zur Implantation der Vorrichtung
4. Sterilisationsbehälter

Die implantierbaren Komponenten des Silverbolt MIS Mainframe HA-Schraubensystems von ChoiceSpine bestehen aus einer für chirurgische Implantate geeigneten Titanlegierung gemäß der Norm ASTM F-136 (Ti-6AL-4V ELI) und aus kommerziell reinem Grad-2-Titan gemäß der Norm ASTM F-67 (CP Ti, Grad 2) oder ISO 5832-3. Die Komponenten des Wirbelsäulenschraubensystems von ChoiceSpine dürfen nicht mit Komponenten anderer Wirbelsäulensysteme verwendet werden. Standardtechniken zur Wirbelsäulenfusion sind integraler Bestandteil der Implementierung dieses Systems, wie im Leitfaden zu Operationstechniken beschrieben.

Anwendungsbereiche:

Das Silverbolt MIS Mainframe HA-Schraubensystem von ChoiceSpine ist für die temporäre, posteriore, nicht zervikale Pedikelfixation zur Ruhigstellung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten bei Patienten mit ausgereiftem Skelett zur Unterstützung der Fusion bei der Behandlung von akuten und chronischen Instabilitäten oder Deformitäten der Brust-, Lenden- und Sakralwirbelsäule bestimmt. Die Anwendungsbereiche sind folgende:

- Bandscheibendegeneration (BSD), definiert als Rückenschmerz diskogenen Ursprungs mit Bandscheibendegeneration, der durch Anamnese und röntgenologische Untersuchungen bestätigt wurde
- schwere Spondylolisthese (3. und 4. Grades) auf L5–S1
- degenerative Spondylolisthese
- Trauma (z. B. Fraktur oder Dislokation)
- Spinalstenose
- Wirbelsäulendeformitäten oder -verkrümmungen (z. B. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose)
- Tumor
- Pseudarthrose
- frühere gescheiterte Fusion

Gegenanzeigen:

Die Gegenanzeigen dieses Systems sind mit denen anderer Systeme gleicher Konstruktionsweise vergleichbar. Zu den Gegenanzeigen gehören:

ABSOLUTE GEGENANZEIGEN

- aktive Infektion im posterioren Bereich
- Titanallergie

RELATIVE GEGENANZEIGEN

- Fieber
- Schwangerschaft, es sei denn, die interne Fixation der Wirbelsäule ist bei instabiler Fraktur indiziert
- Anzeichen einer Infektion im Implantationsbereich
- fehlende Bereitschaft oder Unvermögen des Patienten, Anweisungen zu befolgen

Gebrauchsanweisung:

Der Chirurg, der das Silverbolt MIS Mainframe HA-Schraubensystem von ChoiceSpine implantiert, muss umfassend in den Techniken und Methoden zur Platzierung des Systems weitergebildet und geschult sein. Die Implantation des Systems führt nicht bei jedem Fall zum Erfolg.

Misserfolgsraten bei Wirbelsäulenfusionsverfahren werden veröffentlicht und ein Misserfolg einer Wirbelsäulenfusion stellt ein akzeptables Risiko des Verfahrens dar. Dies trifft insbesondere auf Patienten zu, die Raucher oder Alkoholiker sind oder eine Mangelernährung oder Adipositas aufweisen. Die richtige Auswahl von Patienten und die Einhaltung der präoperativen Anweisungen durch den Patienten sind wichtige Faktoren für den Erfolg des chirurgischen Verfahrens. Alle Patienten, die eine Implantation dieser Vorrichtung in Betracht ziehen, müssen über die Risiken des Verfahrens sowie über die Einschränkung von Aktivitäten nach der Operation aufgeklärt werden. Die Knochen transplantation ist integraler Bestandteil der Platzierung des Systems, wenn es zur Unterstützung der Fusion dient. Auswahl und Festlegung der Art des Transplantats erfolgt durch den Chirurgen. Die Verwendung des Systems sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn die folgenden prä-, intra- und postoperativen Bedingungen gegeben sind.

Vor der Operation:

- Der Patient sollte unter die oben unter ANWENDUNGSBEREICHE beschriebenen diagnostischen Kategorien fallen.
- Der Patient darf nicht einer der Gegenanzeigengruppen angehören, die unter GEGENANZEIGEN aufgeführt sind.
- Sterilisation und Handhabung müssen entsprechend den akzeptierten Standards und den Empfehlungen in dieser Kennzeichnung erfolgen.
- Der Chirurg muss die für die Implantation dieses Systems empfohlenen Techniken vor dem Gebrauch des Systems prüfen.
- Der Chirurg sollte die verfügbaren Komponenten des Systems vor der Operation prüfen, um sicherzustellen, dass alle erforderlichen Komponenten bereitliegen.
- Vom Chirurgen wird erwartet, dass er sich an die Anweisungen in Schulungshandbüchern und in der Fachliteratur hinsichtlich der Implantation des Systems hält.
- Des Weiteren muss der Chirurg äußerste Vorsicht beim Einsetzen des Implantats walten lassen, insbesondere hinsichtlich neuraler Elemente.
- Es sollte eine Röntgenaufnahme erstellt werden, wenn die Position der beabsichtigten oder tatsächlich erfolgten Platzierung des Implantats bestätigt werden muss.
- Komponenten anderer Hersteller von Wirbelsäulensystemen dürfen **NICHT** mit diesem System verwendet werden.

Während der Operation:

- Vom Chirurgen wird erwartet, dass er sich an die Anweisungen in Schulungshandbüchern und in der Fachliteratur hinsichtlich der Implantation des Systems hält.
- Des Weiteren muss der Chirurg äußerste Vorsicht beim Einsetzen des Implantats walten lassen, insbesondere hinsichtlich neuraler Elemente.
- Es sollte eine Röntgenaufnahme erstellt werden, wenn die Position der beabsichtigten oder tatsächlich erfolgten Platzierung der Implantate bestätigt werden muss.
- Komponenten anderer Hersteller von Wirbelsäulensystemen dürfen **NICHT** mit diesem System verwendet werden.

Nach der Operation:

- Vom Patienten wird erwartet, dass er sich an die ausführlichen Anweisungen des operierenden Chirurgen hält. Wenn das Implantat zur Unterstützung der Fusion verwendet wird, müssen Patient und Chirurg sich darüber im Klaren sein, dass das Implantat im Falle einer fehlgeschlagenen Fusion die Wirbelsäule nicht stützen kann.
- Wenn das Implantat zur Unterstützung der Fusion verwendet wird, besteht das Risiko eines Versagens des Implantats, falls die Fusion der Wirbelsäule ausbleibt. Es sollte klar sein, dass diese Gefahr besteht und biologisch begründet ist. In einem derartigen Fall ist möglicherweise eine Nachoperation erforderlich.
- Vom Chirurgen wird erwartet, dass er dem Patienten ausführliche Anweisungen zu postoperativen Aktivitäten erteilt.
- Potenziell können mehrere Komplikationen auftreten. Diese entstehen nicht notwendigerweise aufgrund von Mängeln der Implantate und können u. a. eine Fraktur der Implantate aufgrund von Materialermüdung, eine verspätet auftretende Infektion oder Empfindlichkeit aufgrund von Passflächenkorrosion, Hervortreten der Implantate und Verlagerung der Implantate aufgrund des Versagens der stützenden Wirbelsäulenstruktur umfassen.
- Wenn die Vorrichtung zur Unterstützung der Fusion dient, so ist sie nur zur Unterstützung der Wirbelsäulenpathologie während des Zeitraums vorgesehen, der für die Fusion der Wirbelsäule erforderlich ist. Es ist eine bekannte Tatsache, dass die Vorrichtung letztendlich versagen wird, wenn keine Fusion eintritt.

Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen:

Die Komplikationen und Nebenwirkungen dieses Systems sind mit denen anderer Systeme vergleichbar und können folgende umfassen:

- Lockerung, Zerfall, Verbiegen oder Bruch der Komponenten, wodurch möglicherweise eine weitere Operation erforderlich wird
- Fremdkörperreaktion aufgrund des Implantatmaterials oder von Abriebpartikeln
- Infektion
- Stopp des potenziellen Wachstums im operierten Knochenabschnitt der Wirbelsäule
- Pseudarthrose, die möglicherweise eine weitere Operation erforderlich macht
- Infektion
- Hervortreten von Komponententeilen unter der darüberliegenden Haut
- Verlust der neurologischen Funktion durch mehrere Mechanismen, darunter direkte Kompression durch Komponententeile, Dehnen des Rückenmarks durch Komponententeile, vaskuläre Verletzung des Rückenmarks oder andere Mechanismen.
- Verlust der normalen Wirbelsäulenkonturen
- Übermäßiger Blutverlust während der Implantation
- Erosion der Blutgefäße durch die Implantation
- Tod
- Der Verlust der physiologischen Wirbelsäulenbewegung ist ein erwartetes Ergebnis und stellt keine Nebenwirkung dar.

Warnhinweise:

Das Implantat darf nicht wiederverwendet werden. Alle Implantate müssen nach Gebrauch entsorgt werden, und zwar auch dann, wenn sie keine erkennbaren Beschädigungen aufweisen, da kleine Defekte und interne Belastungsmuster vorhanden sein können, die zu einem frühzeitigen Bruch führen können.

Bei Verwendung des Implantats zur Unterstützung der Fusion: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pedikelschraubensystemen für die Wirbelsäule wurden nur für Wirbelsäulenbedingungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Verformung oder bei Verformungen, die eine Fusion mithilfe von Instrumentierung verlangen, festgestellt.

Diese Bedingungen umfassen eine signifikante mechanische Instabilität oder Verformung der Brust-, Lenden- und Sakralwirbelsäule aufgrund schwerer Spondylolisthese (3. oder 4. Grad) der Wirbelkörper L5–S1, degenerative Spondylolisthese mit objektiv nachweisbarer neurologischer Beeinträchtigung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor und frühere fehlgeschlagene Fusion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte unter anderen Bedingungen sind nicht bekannt.

Bei Verwendung zur halbstarren Stabilisierung der Wirbelsäule: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pedikelschraubensystemen für die Wirbelsäule wurden nur für Wirbelsäulenbedingungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Verformung festgestellt, für die sie indiziert sind. Bei diesen Bedingungen handelt es sich um Instabilitäten der Brust-, Lenden- und Sakralwirbelsäulen, wie z. B. Bandscheibendegeneration, rezidivierender Bandscheibenvorfall, degenerative Spondylolisthese, degenerative lumbale Spinalstenose, iatrogene Instabilität nach Dekompression, oder die Prophylaxe einer Degeneration der angrenzenden Wirbelsäulenetagen. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte unter anderen Bedingungen sind nicht bekannt.

Bei einer Verwendung zur Unterstützung der Fusion ist das Implantat nicht als einziger Mechanismus zur Unterstützung der Wirbelsäule indiziert oder vorgesehen, und es wird unabhängig von der Ätiologie der Wirbelsäulenpathologie, für die die Implantation dieses Implantats ausgewählt wurde, vorausgesetzt, dass eine Wirbelsäulenfusion bzw. Arthrodesis geplant ist und erreicht wird. In derartigen Fällen, in denen keine solide, biologische Unterstützung durch Wirbelsäulenfusion gegeben ist, kann die Vorrichtung die Wirbelsäule nicht auf unbestimmte Zeit unterstützen, sondern kann in jedem der möglichen Modi versagen. Dazu gehören Versagen der Knochen-Metall-Kontaktfläche, Versagen des Stabs oder der Schraube oder Knochenversagen.

Das Silverbolt MIS Mainframe HA-Schraubensystem wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung beurteilt. Das Silverbolt MIS/Mainframe Wirbelsäulenschraubensystem wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Silverbolt MIS Mainframe HA-Schraubensystems in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses Gerät besitzt, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

HINWEIS: Mechanische und klinische Tests haben erwiesen, dass die axiale bzw. kompressive Belastung größtenteils vom anterioren Teil der Wirbelsäule getragen wird. Bei Verwendung der posterioren Instrumente für die Wirbelsäulenstabilität ist eine angemessene Unterstützung der anterioren Wirbelsäule durch einen chirurgischen Eingriff oder die vorhandene Anatomie erforderlich. Kann die Stabilität der anterioren Wirbelsäule bei Verwendung posteriorer Instrumente nicht

aufrechterhalten werden, kann es zu einer Überbelastung der posterioren Konstruktion und zum Versagen des Implantats kommen. Ein erfolgreiches Ergebnis stellt sich nicht jedes Mal ein, wenn diese Vorrichtungen verwendet werden. Der Patient muss die Anweisungen des Chirurgen genau befolgen, um ein optimales Ergebnis sicherzustellen. Bekannte Zustände, die mit schlechten oder suboptimalen Ergebnissen assoziiert sind, sind Nikotinkonsum, Adipositas und Alkoholmissbrauch.

Lieferumfang:

STERILE R Die Silverbolt MIS Mainframe HA-Schrauben 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. In der Gebrauchsanweisung des Silverbolt MIS/Mainframe Wirbelsäulensystems finden Sie die Anweisungen zur empfohlenen Reinigung und Sterilisation für die unsteril gelieferten Implantate und Instrumente des Systems.

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.

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.

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 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.

Unterstützung bei Entfernen der Vorrichtung:

Falls eine oder alle Komponenten des Silverbolt MIS Mainframe HA-Schraubensystems 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 Silverbolt MIS Mainframe HA-Schraubensystem ist über den Vertriebsunterstützung von ChoiceSpine erhältlich.

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.

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
Telpehone: +1 865-246-3333; Fax: +1 865-588-4045
salessupport@choicespine.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Symbollegende:

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 Gerätekenzeichnung
	Medizinprodukt