



Allgemeine Beschreibung

Die ChoiceSpine Silverbolt® MIS/Mainframe Schraubensysteme für die Wirbelsäulenchirurgie sind, posteriore, nicht zervikale Implantate für die Korrektur von spinalen Erkrankungen und für die Stabilisierung der Wirbelsäule mit dem Ziel, die biologische Wirbelfusion zu erlauben.

Diese Systeme bestehen aus:

1. Wirbelsäulenschrauben und deren Verschlusschrauben: Wirbelsäulenschrauben sind mit polyaxialen oder festen (soliden) Schraubenköpfen sowohl in kanülierter als auch in solider Konfiguration erhältlich. Die kanülierten Schrauben sind in den Durchmessern von 5,5 bis 8,5 mm und in den Längen von 25 bis 80 mm erhältlich. Solide Schrauben sind in den Durchmessern 4,0 bis 8,5 mm und in den Längen von 25 bis 80 mm erhältlich.
2. Stäbe: Rigide Stäbe sind mit glattem Ende oder Kugelende sowohl in gerader als auch vorgebogener Form verfügbar. Die Stäbe haben einen Durchmesser von 5,5 mm und werden in den Längen von 30 bis 200 mm angeboten. Die nicht gebogenen Stäbe mit glattem Ende sind zusätzlich in den Längen bis zu 600 mm erhältlich, die zugeschnitten und gebogen werden können. Die Mehrsegmentstäbe haben einen Durchmesser von 5,5 mm und sind in den Längen von 30 bis 85 mm erhältlich. Die Mehrsegmentstäbe wurden für die perkutane Instrumentierung eines mono- oder mehrsegmentalen Konstrukts entwickelt.
3. Instrumente für die Implantation der Produkte: Sowohl für den konventionellen als auch für den minimalinvasiven (perkutanen) Zugang sind manuelle Instrumentensets verfügbar.
4. Sterilisationssiebe: Sterilisationssiebe sind für alle Instrumente und Implantate verfügbar.

Standardtechniken zur spinalen Fusion, wie sie in der Operationstechnik der einzelnen Systeme beschrieben sind, sind ein integraler Bestandteil für die Verwendung des Systems.

Medizinprodukt

Implantat

Implantierbare Komponenten des spinalen Silverbolt® MIS/Mainframe Schraubensystems werden aus einer chirurgischen Titanlegierung nach ASTM-Standard F-136 (Ti-6Al-4V ELI) und kommerziell erhältlichem Reintitan Klasse 2 nach ASTM-Standard F-67 (CP Ti, Klasse 2) oder nach ISO 5832-2 und ISO 5832-3 hergestellt. Die Titanimplantate können mit einer Schicht von verschiedenfarbigen Oxiden beschichtet sein.

Entsprechend der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) sind die Implantate der Klasse IIb zugeordnet.

Instrument

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente sind Instrumentarien, die bei chirurgischen Verfahren zum Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klemmen, Zurückhalten, Klippen oder ähnlichem eingesetzt werden, ohne eine Verbindung zu einem aktiven Medizinprodukt zu haben, und die nach Durchführung geeigneter Aufbereitungsverfahren wiederverwendet werden können. Die Instrumentarien in diesem System wurden mittels folgender Werkstoffe konstruiert: korrosionsbeständiger Edelstahl gemäß ASTM A564, F899 und EN ISO 10088, 6061-T6 Aluminium gemäß ASTM B221, Silikon gemäß ASTM 27071-G sowie Radel R5000 und Radel R-4400-1027 für Handgriffe und Lagerungssiebkörbe.

Gemäß der Hygieneanforderungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten werden die Instrumente als „Kritisch B“ eingestuft. Entsprechend der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) sind die Instrumente der Klasse I zugeordnet.

Limitierungen und Einschränkungen

Implantat

- Implantierbare Komponenten des spinalen Silverbolt® MIS/Mainframe Schraubensystems sind Einmalprodukte und damit nur zum einmaligen Gebrauch für einen einzelnen Patienten vorgesehen. Jedes Implantat, das während einer Operation zunächst implantiert und später wieder entfernt wurde, muss aufgrund des Risikos einer Kontamination durch Blut oder Knochenanteile entsorgt werden. Selbst wenn es unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und interne Belastungsmuster aufweisen, die die strukturelle Integrität beeinflussen und zu einem frühen Implantatversagen führen können. Implantate, die während einer Operation nicht kontaminiert wurden, können wiederaufbereitet werden.

Limitierungen und Einschränkungen

Implantat

- Die Anzahl der Reinigungs- und Dampfsterilisationszyklen für nicht steril gelieferte Implantate ist nicht limitiert. Wiederholte Aufbereitungen haben nur unwesentliche Auswirkungen auf die Implantate. Es können leichte Farbveränderungen auftreten, die jedoch keinen Einfluss auf die Qualität des Produktes haben.



| | |
|----------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> Die Implantate müssen bis zum Gebrauch abgedeckt sein, um eine Kontamination zu vermeiden. Nur die aktuell benötigten Implantate handhaben. Weitere Informationen siehe Abschnitt „Kontrolle und Wartung“. <hr/> <ul style="list-style-type: none"> Aufgrund des Designs und der verwendeten Materialien ist die Anzahl der Reinigungs- und Sterilisationszyklen nicht beschränkt. Wiederholte Aufbereitungen gemäß den Verfahrensanweisungen haben nur einen geringen Einfluss auf die Instrumente. Die Haltbarkeit der Instrumente wird durch ihre Abnutzung und Funktion bei der Verwendung bestimmt. Weitere Informationen siehe Abschnitt „Kontrolle und Wartung“. <hr/> <ul style="list-style-type: none"> 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 Choice Spine Implantaten und Instrumenten validiert. Abweichungen von diesen Verfahren müssen durch die Sterilisationseinrichtung in Bezug auf die Effizienz beurteilt werden. |
| <p>Instrument</p> | <p>Das spinale Silverbolt® MIS/Mainframe Schraubensystem ist für die, posteriore, nicht zervikale Wirbelsäulenosteosynthese indiziert, einschließlich der Immobilisierung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten bei Patienten mit einem reifen Skelettsystem in Verbindung mit einer Fusion bei der Behandlung folgender akuter oder chronischer Instabilitäten und Deformitäten des thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäulenabschnitts:</p> <ul style="list-style-type: none"> Degenerative Bandscheibenerkrankung (DDD) durch degenerative Bandscheibenveränderungen mit diskogenen Rückenschmerzen, die durch die Patientenhistorie und durch Röntgenuntersuchungen gesichert sind Schwere Spondylolisthese Grad 3 und 4 im Segment L5/S1 Degenerative Spondylolisthese Traumata (z. B. Frakturen oder Dislozierungen) Spinalkanalstenose Deformitäten oder Verkrümmungen (z. B. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose) Tumor Pseudoarthrose Fehlgeschlagene vorherige Fusion |
| <p>Indikationen</p> | <p>Die Kontraindikationen dieses Systems entsprechen den Kontraindikationen anderer Systeme mit ähnlichem Design. Zu den Kontraindikationen gehören folgende Zustände:</p> <p>ABSOLUTE KONTRAINDIKATIONEN</p> <ul style="list-style-type: none"> Aktive posteriore Infektion Allergie gegen Titan |
| <p>Kontraindikationen</p> | <p>RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN</p> <ul style="list-style-type: none"> Fieber Schwangerschaft, sofern die Stabilisierung nicht durch eine instabile Fraktur indiziert ist Zeichen einer Infektion im Implantationsbereich Unwilligkeit oder Unfähigkeit des Patienten, Anweisungen Folge zu leisten |
| <p>Hinweise</p> | <p>Der Operateur, der das spinale Silverbolt® MIS/Mainframe Schraubensystem anwendet, muss vollständig in den Implantationstechniken und -methoden des Systems ausgebildet und trainiert sein. Möglicherweise wird nicht in jedem Fall der Anwendung des Systems ein erfolgreiches Resultat nachzuweisen sein. In der Literatur wurden Misserfolgsraten bei der spinalen Fusion publiziert. Ein Misserfolg der spinalen Fusion ist ein bekanntes Risiko dieser Prozedur. Dieses Risiko besteht insbesondere bei Rauchern, fehlernährten oder adipösen Patienten und bei Patienten mit Alkoholabusus. Eine genaue Patientenselektion und die Einhaltung der präoperativen Anweisungen durch den Patienten sind entscheidende Bestandteile einer erfolgreichen chirurgischen Behandlung. Alle Patienten, die für eine Implantation des Systems infrage kommen, sollten sich der mit diesem Eingriff verbundenen Risiken und den resultierenden postoperativen Aktivitätseinschränkungen bewusst sein.</p> <p>Die Verwendung von Knochentransplantaten ist ein integraler Bestandteil der Platzierung des Systems. Die Wahl und Art des Implantats ist eine Entscheidung des Operateurs.</p> |



Komplikationen und unerwünschte Ereignisse

Der Einsatz des Systems sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn die nachfolgenden prä-, intra- und postoperativen Verhältnisse gegeben sind.

Die Komplikationen und unerwünschten Ereignisse dieses Systems sind mit denen anderer Systeme vergleichbar und können Folgendes beinhalten:

- Lockerung, Lösung, Verbiegung oder Beschädigungen von Komponenten, die eine weitere Operation nach sich ziehen können.
- Ausbleibende Fusion oder Pseudoarthrose, was eine weitere Operation nach sich ziehen kann.
- Infektion
- Hervorragern von Implantatkomponenten, unter der Haut fühlbar
- Verlust neurologischer Funktionen bedingt durch unterschiedliche Mechanismen, wie z. B.
 - Direkte Kompression von Implantatkomponenten
 - Dehnung des Rückenmarks durch Implantatkomponenten
 - Vaskuläre Beeinträchtigung des Rückenmarks
- Verlust der normalen spinalen Konturen
- Exzessiver Blutverlust bei der Implantation
- Beschädigung von Blutgefäßen bei der Implantation
- Tod

Der Verlust der normalen Wirbelsäulenbeweglichkeit ist ein erwartetes Resultat und stellt kein unerwünschtes Ereignis dar.

Warnhinweise

Die Sicherheit und Effektivität von spinalen Schraubensystemen wurde nur für Zustände nachgewiesen, die eine schwere Instabilität oder Deformität der Wirbelsäule aufweisen und eine instrumentierte Fusionsoperation notwendig machen. Diese Zustände beinhalten eine signifikante mechanische Instabilität oder Deformität der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule nach schwerer Spondylolisthese (Grad 3 und 4) des L5/S1 Segments, degenerative Spondylolisthese mit objektivem Nachweis von neurologischer Beeinträchtigung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, spinaler Tumor und fehlgeschlagene vorherige Fusionsoperation (Pseudoarthrose). Die Sicherheit und Effektivität dieses Systems für alle anderen Zustände sind nicht bekannt.

Die Sicherheit und Effektivität des spinalen Silverbolt® MIS/Mainframe Schraubensystems in der Kombination mit Komponenten eines anderen spinalen Systems wurde nicht nachgewiesen. Komponenten des spinalen Silverbolt® MIS/Mainframe Schraubensystems dürfen nicht mit Komponenten von anderen spinalen Systemen verwendet werden.

Die Sicherheit und Effektivität des Systems für die Anwendung im Rahmen einer Stabilisierung der Wirbelsäule ohne Fusion wurde nicht untersucht.

Das Produkt ist nicht dafür vorgesehen, die alleinige mechanische Unterstützung der Wirbelsäule zu sein. Unabhängig von der Ätiologie der Wirbelsäulenerkrankung, für die die Implantation dieses Produktes gewählt wurde, wird eine spinale Fusion bzw. Arthrodesse erwartet und gefordert. Ohne eine solide biologische Unterstützung durch eine Fusion des Segments kann man von dem System nicht erwarten, dass die Wirbelsäule dauerhaft gestützt wird und ein Versagen wäre durch unterschiedliche Mechanismen zu erwarten. Hierzu zählt unter anderem das Versagen der Knochen-Metall-Grenzfläche, Stab- oder Schraubenversagen oder knöchernes Versagen.

Warnhinweise

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die posterioren Fixationssysteme (Spinales Schraubensystem Silverbolt MIS/Mainframe) in einer Reihe von Beispielkonfigurationen MRT-tauglich sind. Ein Patient, bei dem diese Medizinprodukte in einer Weise implantiert sind, die den getesteten Konfigurationen im Wesentlichen und effektiv ähneln, kann unter den folgenden Bedingungen ein sicherer MR-Scan durchgeführt werden:

- Das System enthält nur Stäbe, Konnektoren, Schrauben, Offset-Verbinder und Haken.
- Die Stäbe sind im Wesentlichen parallel zur Achse der Magnettröhre und die Schrauben im Wesentlichen senkrecht zur Magnettröhre ausgerichtet.
- Die Schrauben haben eine maximale Nennlänge von 95 mm.
- Die Stäbe und Konstruktionen haben eine maximale Länge von 600 mm.
- 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 vom MR-System angegebene, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Energieabsorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus).

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Medizinprodukt nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 11 °C oder weniger erzeugt. In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Implantat verursachte Bildartefakt radial bis zu 4,2 cm bzw. 7,6 cm vom Medizinprodukt, wenn es mit einer Gradienten-Echo-Pulssequenz in einem 1,5 Tesla-MR-System und einer Spin-Echo-Pulssequenz in einem 3,0 Tesla-MR-System abgebildet wird.



HINWEIS: Mechanische und klinische Tests zeigen, dass die axiale Hauptlast bzw. die Kompressionslast auf die vordere Säule übertragen wird. Wenn eine posteriore Instrumentierung zur Stabilisierung der Wirbelsäule durchgeführt wird, ist eine adäquate mechanische Unterstützung der vorderen Säule notwendig, sei es durch die chirurgische Intervention oder durch existierende anatomische Verhältnisse. Eine nicht ausreichende Stabilität der vorderen Säule bei einer posterioren Instrumentierung kann zu einer Überlastung des posterioren Konstrukts mit Implantatversagen führen. Ein erfolgreiches Resultat wird nicht bei allen Anwendungen dieses Systems erreicht werden können. Eine strikte Einhaltung der Anweisungen des Operateurs durch den Patienten ist notwendig, um ein optimales Resultat zu erreichen. Bekannte Faktoren, die mit einem schlechten oder suboptimalen Ergebnis einhergehen, sind Zigaretten rauchen, Fettleibigkeit und Alkoholabusus.

| | | |
|--------------------------|----------------------|--|
| Operationsverlauf | Präoperativ | <ul style="list-style-type: none"> Der Patient sollte in den unter INDIKATIONEN beschriebenen diagnostischen Kategorien zu finden sein. Der Patient sollte keine Kontraindikation aufweisen, die unter KONTRAINDIKATIONEN aufgelistet ist. Sterilisations- und Handhabungsprozeduren, konform mit den geltenden und akzeptierten Standards und Empfehlungen der Beipackdokumentation, sind zwingend einzuhalten. Die Operationstechnik dieses Systems sollte von dem Operateur vor der Operation durchgearbeitet werden. Der Operateur sollte sich vor der Operation von der Vollständigkeit des Systems überzeugen. |
| | Intraoperativ | <ul style="list-style-type: none"> Der Operateur sollte die zur Verfügung gestellten Anleitungen und Literaturauszüge bezüglich der Implantation befolgen. Der Operateur muss bei der Platzierung der Implantate extreme Vorsicht walten lassen, insbesondere bezüglich der neuralen Strukturen. Bei Fragen und Unklarheiten bezüglich der geplanten und existierenden Implantatlage sollten Röntgenuntersuchungen zurate gezogen werden. Komponenten von Wirbelsäulensystemen anderer Hersteller dürfen NICHT mit den Silverbolt MIS/Mainframe Wirbelsäulenschraubensystemen verwendet werden. |
| | Postoperativ | <ul style="list-style-type: none"> Der Patient muss die Anweisungen des Operateurs befolgen. Patient und Operateur müssen sich im Klaren sein, dass das System die Wirbelsäule nicht unterstützt, wenn keine Fusion eintritt. Es besteht ein gewisses Risiko eines Implantatversagens, wenn keine Fusion eintritt. Es sollte klar sein, dass dies passieren kann, da die Entstehung einer Fusion ein biologischer Vorgang ist. In diesem Fall können zusätzliche chirurgische Eingriffe notwendig sein. Der Operateur muss dem Patienten detaillierte Anweisungen zu den Aktivitäten nach der Operation geben. Die Vorrichtung ist ausschließlich zur Unterstützung der Wirbelsäulopathie 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. |

| | |
|---|--|
| Beabsichtigter klinischer Nutzen | <ul style="list-style-type: none"> Möglichkeit einer höheren Fusionsrate Erhaltung der Dekompression neuraler Strukturen, was zur Schmerzlinderung führt, und die Vermeidung von Bewegungen nach der Operation, die Schmerzen verursachen können Es besteht ein Risiko multipler Komplikationen. Diese sind nicht unbedingt auf Mängel des Implantats zurückzuführen und können Ermüdungsbrüche des Implantats, Spätinfektionen oder Empfindlichkeit aufgrund von Abnutzung/Korrosion, Prominenz von Implantaten unter der Haut sowie Verschiebungen des Implantats durch Versagen der unterstützenden Strukturen sein. |
| Operationsverlauf | Postoperativ |

| | |
|---------------------------------------|---|
| Lieferumfang | Die Komponenten des spinalen Silverbolt® MIS/Mainframe Schraubensystems werden gereinigt und unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung sterilisiert werden. Befolgen Sie hierzu die angefügte Aufbereitungsanleitung. |
| 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. |





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.

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.

AUFBEREITUNGSANLEITUNG

Erstbehandlung am Gebrauchsort

- Direkt nach der Operation grobe Verschmutzungen mit einem feuchten, weichen Tuch (z. B. Bauchtuch, Kompressen) entfernen.
- Kanülierte Instrumente und Instrumentenlumen mit einer geeigneten Lösung (z. B. Aqua destillata) durchspülen, um ein Antrocknen von organischen Rückständen zu verhindern.
- Die Komponenten direkt dem Aufbereitungsprozess zuführen.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Instrumente unter kaltem, fließendem Leitungswasser (< 35 °C) spülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Lumen, Rillen, Spalten und schwer erreichbare Stellen mit einer Spritze durchspülen.
- Grobe Verschmutzungen ggf. mit einer weichen Borstenbürste entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Stellen achten.

Manuelle Reinigung

Nur für Anwender innerhalb der USA:

1. Instrument(e) unter kaltem, fließendem Leitungswasser (< 35 °C) abspülen, um groben Schmutz zu entfernen. Mit einer Spritze Rillen, Spalten und schwer erreichbare Stellen durchspülen und um diese Stellen herum spülen.
2. Lösung mit ≈ 29 ml Enzo®/4 I Wasser (< 55 °C) herstellen.
3. Instrumente für mindestens eine (1) Minute vollständig in die Reinigungslösung tauchen.
4. Schmutz mit einer weichen Borstenbürste entfernen; besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
5. Reinigungslösung mit einer Spritze durch und um die Ritzen, Spalten und schwer erreichbaren Stellen herum spülen
6. Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und mit Umkehrosmose- oder entionisiertem Wasser mindestens eine (1) Minute gründlich abspülen. Abspülen mit einer Spritze unterstützen.
7. Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi/1,38 bar) trocknen.
8. Visuell auf noch vorhandene Verunreinigungen überprüfen und ggf. den Vorgang wiederholen.

Ultraschallreinigung

Vorreinigung:

1. Instrument(e) unter kaltem, fließendem Leitungswasser (< 35 °C) abspülen, um groben Schmutz zu entfernen. Mit einer Spritze Spalten, Rillen und schwer erreichbare Stellen durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
2. Lösung mit ≈ 29 ml Enzo®/4 I Wasser (< 55 °C) herstellen.
3. Instrumente für mindestens eine (1) Minute vollständig in die Reinigungslösung tauchen.
4. Schmutz mit einer weichen Borstenbürste entfernen; besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
5. Reinigungslösung mit einer Spritze durch und um die Ritzen, Spalten und schwer erreichbaren Stellen herum spülen.
6. Instrument(e) aus dem Reinigungsmittel nehmen und mindestens eine (1) Minute mit kaltem Leitungswasser (< 35 °C) abspülen.

Ultraschallbad:

7. Lösung mit ≈ 29 ml Enzo®/4 I warmes Leitungswasser (< 55 °C) in das Ultraschallgerät geben.
8. Instrument(e) in das Reinigungsgerät legen und zehn (10) Minuten mit Ultraschall behandeln.
9. Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und mit Umkehrosmose- oder entionisiertem Wasser mindestens eine (1) Minute spülen.
10. Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi/1,38 bar) trocknen.
11. Visuell auf noch vorhandene Verunreinigungen prüfen und ggf. den Vorgang wiederholen.

Ultraschallreinigung

Die Instrumente können nach einem eigenen, validierten Verfahren des Aufbereiteters in einem Ultraschallbad vorgereinigt werden. Die Herstelleranweisungen der offiziell zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind zu befolgen.

Nur für Anwender innerhalb der USA:

Beispiel: Empfohlenes Verfahren für die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion unter Verwendung des Thermodesinfektors STERIS Reliance® 444, des enzymatischen Reinigungsmittels Enzol® und des Reinigungsmittels Polystica® 2x Concentrate

- Andere Reinigungs- und Desinfektionsgeräte und vergleichbare Reinigungsmittel können ebenfalls verwendet werden. Herstelleranweisungen sind zu befolgen.
- Instrument(e) in das STERIS Reliance® 444 Reinigungsgerät legen und die folgenden Parameter verwenden. Instrument(e) geneigt platzieren, damit Flüssigkeiten ablaufen können.
Motorengeschwindigkeit: Hoch

| Phase | Zeit [Min.] | Temperatur | Reinigungsmittel |
|----------------|-------------|-----------------------|---|
| Vorreinigung 1 | 1:00 | Kaltes Leitungswasser | - |
| Enzymreinigung | 1:00 | Warmes Leitungswasser | ≈ 29 ml Enzol®/4 l Wasser |
| Reinigung 1 | 2:00 | 60 °C | ≈ 3,7 ml Polystica® 2x Concentrate/4 l Wasser |
| Spülung 1 | 1:00 | Heißes Leitungswasser | - |
| Trocknung | 7:00 | 115 °C | - |

- Die Instrumente entfernen und auf Verunreinigungen inspizieren. Die Reinigung sofern notwendig wiederholen.

Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

Für Anwender innerhalb der Europäischen Union:

- Die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion kann mit Reinigungs- und Desinfektionsgeräten durchgeführt werden, die mit der Normenreihe EN ISO 15883 konform sind.
- Es können alkalische Reinigungsmittel (max. pH-Wert 11) verwendet werden. Herstelleranweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind zu beachten.
- Anweisungen bezüglich der sachgerechten Abläufe und Programme des Herstellers für Ihr verwendetes Equipment befolgen.
- Der Aufbereiter kann sein eigenes validiertes Verfahren einsetzen, insofern es den geltenden und akzeptierten Normen entspricht.

Beispiel: Alternatives Verfahren für die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion unter Verwendung von neodisher® MediClean forte, neodisher® MediKlar (Dr. Weigert)

| Maßnahme | Temperatur T [°C] | Zeit t [Min.] | Konzentration [%] | Wasserqualität | Chemisches Mittel |
|---|-------------------|---------------|-------------------|--|--|
| Erstspülung | 25 | 2 | - | Enthärtetes Wasser, Gesamthärte: < 3 °d (< 0,5 mmol CaO/L) | |
| Reinigung | 55 | 10 | 5 ml/l | VE-Wasser | neodisher® MediClean forte, pH ca. 10,4-10,8 |
| Zwischen-spülung | > 10 | 2 | - | VE-Wasser | - |
| Thermische Desinfektion | 90 | 5 | 0,5 ml/l | VE-Wasser | neodisher® MediKlar, pH ca. 5,7 |
| ** Oder bis der Parameter A ₀ = 3000 | | | | | |



| Maßnahme | Temperatur T [°C] | Zeit t [Min.] | Konzentration [%] | Wasserqualität | Chemisches Mittel |
|-----------|-------------------|---------------|-------------------|----------------|-------------------|
| Trocknung | 110 | 15 | - | - | - |

Achtung:

Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

- ** Gemäß dem Standard EN ISO 15883-1 Anhang B: Der Begriff A₀ wird als ein Maß für das Abtöten von Mikroorganismen unter Einsatz von feuchter Hitze und heißem Wasser verwendet. Der A₀-Wert von mindestens 3000 sollte bei medizinischen Produkten erreicht werden, die mit hitzebeständigen Viren kontaminiert sein könnten, wie z. B. Hepatitis B. Dies kann beispielsweise bei einer Temperatur von 90 °C über 5 Minuten erreicht werden. Die maschinelle Dekontamination sollte mit einem A₀-Wert von 3000 durchgeführt werden, wenn die Art und Anzahl der Mikroorganismen sowie die vorhergehende Verwendung des Medizinproduktes nicht bekannt sind und größeren Veränderungen unterliegen und die Medizinprodukte anschließend sterilisiert werden. Das Robert Koch Institut empfiehlt bei sogenannten kritischen Instrumenten einen A₀-Wert von mindestens 3000.
- Das verwendete demineralisierte Wasser (VE-Wasser) sollte die Auflagen folgender Standards erfüllen: EN 285 und ISO 17665 (Leitfähigkeit [bei 25 °C] ≤ 5 µS/cm).
- Im Falle der Verwendung anderer Reinigungs- und Desinfektionsmittel die Anweisungen und Angaben des Herstellers befolgen.

Manuelle Trocknung

Trockene und saubere Druckluft (20 psi/1,38 bar) verwenden. Medizinprodukte an den Außen- und Innenseiten solange mit Druckluft trocknen, bis keine Wassertropfen mehr sichtbar sind.

Maschinelle Trocknung

Die maschinelle Trocknung ist ein Bestandteil des Reinigungs- und Desinfektionszyklus in einem Thermodesinfektor. Temperaturwert von 130 °C nicht überschreiten.

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

Implantat

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. Eine Inspektion der Produkte vor der Verwendung ist notwendig, um das Ende der Nutzungsdauer des Produktes feststellen zu können.

Kontrolle und Wartung

Instrument

- Die Instrumente sollten vor Gebrauch visuell geprüft und die Funktion sollte getestet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion der Instrumente sicherzustellen. Wenn Instrumente Verfärbungen, nicht festsitzende Schrauben/Stifte, eine fehlerhafte Ausrichtung, Risse, übermäßigen Verschleiß oder andere Unregelmäßigkeiten aufweisen, dürfen sie NICHT weiterverwendet werden.
- Jedes aus Edelstahl gefertigte Instrument unterliegt Korrosionsprozessen, die zu Flecken oder Beschädigungen führen können, sofern es nicht mit der notwendigen Sorgfalt gemäß den Anweisungen behandelt wird.
- Chirurgische Instrumente sollten nur zum vorgesehenen Zweck vergewendet werden. Keine verschlissenen, beschädigten oder von nicht autorisierten Stellen reparierten Instrumente verwenden.
- Keine Instrumente mit einer solch starken Verunreinigung verwenden, die die Funktion der Instrumente beeinträchtigen kann.
- Um die beweglichen Instrumente in ihrer Funktion sowie während der Sterilisation und Lagerung zu schützen, müssen sie geölt oder geschmiert werden. Hierfür sollte ein wasserlösliches, konservierendes Schmiermittel nach jeder Reinigung verwendet werden. Geeignete Schmiermittel sind u. a. Sterilit® (Aesculap), Öl-Spray (Megro) oder Lubrinol (Interlock). Das Schmiermittel sollte ein chemisches Konservierungsmittel zum Schutz vor Bakterienwachstum enthalten und mit destilliertem Wasser hergestellt sein. Überschüssiges Schmiermittel sollte vor der Sterilisation abgewischt werden.

Hinweis für die USA:

Sehen Sie die Norm ASTM F1744-96 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments“ für weitere Informationen ein.

Verpackung

Nur für Anwender innerhalb der USA:

- Es wird empfohlen, von der FDA zugelassene Vliese zu verwenden, um die Sterilität der Produkte bis zur Implantation sicherzustellen.

Für Anwender innerhalb der Europäischen Union:

- Die Wiederverpackung der Medizinprodukte ist nur in medizinischen Einrichtungen gemäß gesetzlichen Auflagen und in Konformität mit der EN ISO 11607-1: „Verpackung für endgültig sterilisierte Medizinprodukte“ akzeptiert.
- Die Verpackung des Medizinproduktes darf nur in einem Reinraum mit kontrollierter mikrobiologischer Umgebung der minimalen Luftreinheit Klasse „C“ - ISO-Klasse 7 in Übereinstimmung mit der Norm ISO 14644-1 erfolgen.
- Sicherstellen, dass die Verpackung groß genug gewählt wird, um Druck auf die Schweißränder zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass im Falle einer Resterilisation die Verpackung für die Dampfsterilisation geeignet ist. Die Produkte so in einem Behälter platzieren, dass scharfe Kanten die Verpackung nicht beschädigen können.

Choice Spine Komponenten werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Das Verpackungsmaterial muss vor der Sterilisation vollständig entfernt werden. Es wird empfohlen, die Implantate, Instrumente und Komponenten des spinalen Silverbolt™ MIS/Mainframe Schraubensystems mittels der Dampfsterilisation mit folgenden Parametern zu sterilisieren:

| Dampfsterilisations- typ | Prozesstemperatur | Haltezeit | Trocknungszeit |
|-----------------------------|-------------------|--------------|----------------|
| Vorvakuum | 132 - 137 °C * | mind. 4 Min. | mind. 40 Min. |
| Temperatur | 134°C | 3 Minuten | 60 Minuten |

Sterilisation

* In der Europäischen Union ist eine Sterilisationstemperatur von 134 °C (gemäß der Normenreihe EN ISO 17665) vorgeschrieben, die abhängig vom Autoklaven und technisch bedingt höher ausfallen kann.

- Es können auch andere Methoden oder Zyklen verwendet werden, allerdings sollten diese Prozesse gemäß den Praktiken und den Verfahren des Krankenhauses validiert sein.
- Die Medizinprodukte können gemäß der EN ISO 17665 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze“ sterilisiert werden.

Nur für Anwender innerhalb der USA:

- Die Implantate/Instrumente sollten in den dafür vorgesehenen Sterilisationsbehältern unter sauberen, trockenen, gut belüfteten und mit einem gewissen Abstand (mind. 30 cm) zum Boden, zur Decke und zu den Außenwänden gelagert werden.
- Sterile Implantate/Instrumente sollten so gelagert und transportiert werden, dass ihre Sterilität und Funktion gewahrt bleibt.
- Die Komponenten dürfen nicht verwendet werden, wenn der Container oder 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.

Lagerung und Transport

Falls einige oder alle Komponenten des spinalen Silverbolt™ MIS/Mainframe Schraubensystems entfernt werden müssen, wenden Sie sich unter der aufgeführten Telefonnummer an Choice Spine oder seinen Distributor, um Informationen zur Datenerfassung, einschließlich histopathologischer und mechanischer Daten sowie zu unerwünschten Ereignissen, zu erhalten.

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.

Unterstützung bei einer Revision



Achtung

In den USA limitieren US-Bundesgesetze den Verkauf dieses Systems ausschließlich an Ärzte oder auf deren Anordnung hin.

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 084099610370050HH.

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

| | Symbol | Definition | Symbol | Definition |
|------------------------|------------------|---|----------------|--|
| Symbolerklärung | | Nicht wiederverwenden | | Verwendbar bis |
| | | Achtung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung beachten | | Hersteller |
| | | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | | Herstellungsdatum |
| | | Gebrauchsanweisung beachten | Rx only | Das US-Bundesrecht schränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung ein |
| | LOT | Chargen-/Losnummer | | Nicht steril |
| | REF | Referenznummer | CE | Konformität eines Medizinproduktes mit geltenden rechtlichen Bestimmungen der EU |
| | SN | Seriennummer | EC REP | Bevollmächtigter Repräsentant in der Europäischen Union |
| | STERILE R | Sterilisation durch Bestrahlung | | Bedingt MR-sicher |
| | UDI | Eindeutige Gerätekenzeichnung | MD | Medizinprodukt |

ChoiceSpine

Informationen/ Patente:

Weitere Informationen finden Sie unter choicespine.com.

Patentinformationen finden Sie unter choicespine.com/patents/.

Summary of Safety & Clinical Performance and Periodic Summary Update Report can be found at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Bei Produktreklamationen:

ChoiceSpine, LLC
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919, USA
T. +1 865-246-3333
F. +1 865-588-4045

Für zusätzliche Produktinformationen:

ChoiceSpine, LLC
Sales Support
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919, USA
T. +1 865-246-3333
F. +1 865-588-4045

Gebrauchsanweisung

Spinales Schraubensystem Silverbolt® MIS/Mainframe



salessupport@choicespine.com

Bevollmächtigter EU-Repräsentant:



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