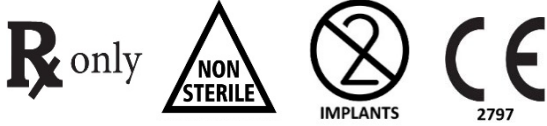





## Thunderbolt™ minimal invasives und Lancer™ offenes Pedikelschraubensystem

### Bedienungsanweisung



 ChoiceSpine, LLC  
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919  
USA

#### Wichtiger Hinweis für den Operateur:

Das Thunderbolt™ minimal invasive und das Lancer™ offene Pedikelschraubensystem sind so konstruiert, dass sie eine biomechanische Stabilisierung als Zusatztherapie zur Fusion bieten, und sollten mit einer anterioren Wirbelsäulenunterstützung verwendet werden. Ohne anteriore Wirbelsäulenunterstützung kann der Einsatz ggf. nicht erfolgreich sein. Eine Wirbelsäulenfixation sollte nur in Angriff genommen werden, nachdem der Operateur praktische Erfahrung mit diesem Verfahren zur Fixation der Wirbelsäule gewonnen hat und über umfassendes Wissen zu Wirbelsäulen-anatomie und Biomechanik verfügt. Ein Dokument mit Informationen zur Wirbelsäulentechnik ist als Anleitung für die wichtigen Aspekte dieses chirurgischen Eingriffs verfügbar.

#### Vor der Operation:

Es ist wichtig, den Patienten vor der Operation aufzuklären. Der Patient sollte über die Einschränkungen des Implantats und mögliche nachteilige Auswirkungen des Eingriffs informiert werden. 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 dem 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 Implantatkomponenten wie an scharfen Kanten können für den Patienten und das Operationsteam zu Verletzungen führen. Die Implantate müssen sorgfältig gehandhabt und konturiert werden, um Kerben und Kratzer auf deren Oberfläche zu vermeiden. Vor dem Verschließen des Weichgewebes sollten alle Muttern und Einstellschrauben entsprechend der angewendeten chirurgischen Technik fest angezogen werden. Die Festigkeit aller Einstellschrauben muss vor der Wundschließung erneut überprüft werden, um sicherzustellen, dass während des Festziehens oder der Handhabung der übrigen Implantate keine Lockerung aufgetreten ist. Explantierte Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden.

#### Nach der Operation:

Der Operateur muss in Betracht ziehen, das Implantat nach der Heilung zu entfernen, da die Implantate sich nach der Fusion lockern, brechen oder korrodieren können. 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 Thunderbolt™ minimal invasive und das Lancer™ offene Pedikelschraubensystem umfassen Implantatkomponenten aus Titanlegierung in Implantatstärke (Ti-6Al-4V ELI; ASTM F136) und Kobalt-Chrom-Legierung (Co-28Cr-6Mo; ASTM F1537). Das System

umfasst auch Instrumente aus PEEK (ASTM F2826), Tantal (ASTM F560), Edelstahl (ASTM F899/A564) und Aluminium (ASTM B221). Diese Komponenten sind in verschiedenen Ausführungen und Größen verfügbar, die es dem Operateur ermöglichen, ein an die anatomischen und physiologischen Anforderungen des Patienten angepasstes Implantatkonstrukt zu erstellen.

Die Komponenten umfassen: polyaxiale Pedikelschrauben, Einstellschrauben, Stangen, Instrumente und Sterilisiertablets. Das Lancer™ offene Pedikelschraubensystem umfasst auch Verbindungsstücke und Haken.

Gemäß EU-Verordnung 2017/745 (MDR) sind die Implantate der Klasse IIb zugeordnet (Artikel 51 „Klassifizierung von Produkten“, Anhang VIII). Die Instrumente werden der Klasse I zugeordnet. Darüber hinaus können Instrumente der Klasse I gemäß Artikel 52 Absatz 7 Buchstaben a, b und c weiter unterteilt werden in Is – steriler Zustand, Im – Messfunktion und Ir – wiederverwendbare chirurgische (Instrumente).

Für Benutzer in Deutschland:

Gemäß der RKI-Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt) sind die Instrumente als „Kritisch B“ eingestuft.

#### Anwendungsbereiche:

Das Thunderbolt™ minimal invasive und das Lancer™ offene Pedikelschraubensystem sind zur Ruhigstellung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten bei skelettal voll entwickelten Patienten als Zusatztherapie zur Fusion bei der Behandlung der folgenden akuten und chronischen Instabilitäten oder Verformungen der Brustwirbelsäule, Lendenwirbelsäule und Sakralsäule bestimmt: degenerative Bandscheibenerkrankung (engl.: degenerative disc disease, DDD) (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs, bestätigt durch Anamnese und röntgenologische Untersuchungen), Spondylolisthese, Trauma (z. B. Fraktur oder Dislokation), Spinalstenose, Wirbelsäulenfehlbildung oder -verkrümmung (z. B. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose), Tumor, Pseudarthrose und frühere gescheiterte Fusion.

Beim Einsatz in einem posterioren perkutanen Ansatz mit MIS-Instrumenten ist das Thunderbolt-System für die nonzervikale Pedikelfixierung bei folgenden Indikationen bestimmt: Bandscheibendegeneration (definiert als Nackenschmerzen diskogenen Ursprungs mit Bandscheibendegeneration, bestätigt durch Anamnese und röntgenologische Untersuchungen), Spondylolisthese, Trauma (z. B. Fraktur oder Dislokation), Spinalstenose, Wirbelsäulenfehlbildung oder -verkrümmung (z. B. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose), Tumor, Pseudarthrose und frühere gescheiterte Fusion bei skelettal ausgewachsenen Patienten.

Beim Einsatz für eine posteriore, nicht zervikale Pedikelfixierung und Nicht-Pedikelfixierung ist das Lancer™ offene Pedikelschraubensystem für die folgenden Indikationen bestimmt: degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit Bandscheibendegeneration, bestätigt durch Anamnese und röntgenologische Untersuchungen), Spondylolisthese, Trauma (z. B. Fraktur oder Dislokation), Spinalstenose, Wirbelsäulenfehlbildung oder -verkrümmung (z. B. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose), Tumor, Pseudarthrose und frühere gescheiterte Fusion. Die Fixierungsstufen erstrecken sich von T1 bis zum Kreuzbein/Ilium. Bei Verwendung zur Fixierung am Ilium müssen die seitlich versetzten Verbindungsstücke des Lancer™ offenen Pedikelschraubensystems in Verbindung mit Pedikelschrauben verwendet werden, die auf Wirbelhöhe S1 oder S2 platziert werden.

#### Gegenanzeigen:

Zu den Gegenanzeigen zählen u. a. die folgenden:

- Infektion, systemisch oder lokalisiert
- Anzeichen einer lokalen Entzündung
- krankhafte Fettsucht
- Fieber oder Leukozytose
- Geisteskrankheit
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Schwangerschaft
- schwere Osteopenie
- vermutete oder dokumentierte Empfindlichkeit oder Allergien gegen die Implantatmaterialien
- Vorliegen angeborener Anomalien, unklare Wirbelsäulen-anatomie, Tumore oder andere Bedingungen, unter denen eine sichere Fixierung der Implantatschrauben nicht gegeben ist bzw. 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
- Die Verwendung der seitlich versetzten Verbindungsstücke des Lancer™ offenen Pedikelschraubensystems ist kontraindiziert, wenn kein Kreuzbein vorhanden ist bzw. das vorhandene Kreuzbein für eine Implantation der Pedikelschrauben auf Wirbelhöhe S1 oder S2 nicht ausreicht.

### Warnhinweise:

- Die Kombination von verschiedenen Metallen kann den Korrosionsprozess beschleunigen. Edelstahl- und Titankomponenten dürfen NICHT zusammen verwendet werden.
- Die Komponenten des Pedikelschraubensystems Thunderbolt und Lancer dürfen nicht mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller kombiniert werden.
- Wie bei allen orthopädischen Implantaten darf keine der Komponenten des Pedikelschraubensystems Thunderbolt und Lancer zur interkorporellen Fusion jemals und unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

### Vorsorgemaßnahmen:

- Die Implantation von Pedikelschraubensystemen darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die eine spezielle Schulung in der Verwendung dieser Vorrichtung erhalten haben, da dieses Verfahren in technischer Hinsicht anspruchsvoll ist und das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht.
- 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 Wirbelsäulensfusion nicht günstig sind, schließen übergewichtige, unterernährte Menschen sowie diejenigen mit schlechter Muskel- und Knochenqualität und Patienten mit Nervenlähmung ein.

### Warnhinweise:

- 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 sind eine signifikante Instabilität oder Deformation der Hals-, Brust- und Sakralwirbelsäule aufgrund schwerer Spondylolisthese (3. oder 4. Grad) der L5-S1-Wirbel, degenerative Spondylolisthese mit objektivem Vorliegen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor und frühere fehlgeschlagene Fusion (Pseudoarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte unter anderen Bedingungen sind nicht bekannt.
- Das Gerätesystem ist nicht als einzige Maßnahme zur Wirbelsäulenunterstützung vorgesehen. Seine Verwendung ohne Knochentransplantat oder in Fällen, in denen es zu einer Pseudoarthrose kommt, kann fehlschlagen. Kein Wirbelsäulenimplantat kann den Belastungen des Körpers ohne Entwicklung einer soliden Fusionsmasse standhalten. Ist das nicht der Fall, kann sich das Implantat biegen, lösen oder schlussendlich brechen. Die richtige Auswahl und die Therapietreue der Patienten sind entscheidend für die Ergebnisse.
- Die Implantierung von Wirbelsäulensystemen sollte nur von Wirbelsäulenoperatoren 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.



### Magnetresonanz-Umgebung:

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das Thunderbolt minimal invasive und das Lancer offene Pedikelschraubensystem in einer Reihe von exemplarischen Konfigurationen bedingt MR-tauglich sind. Ein Patient, dessen Vorrichtungen in einer Weise implantiert sind, die den getesteten Konfigurationen im Wesentlichen und in der Wirkung ähnlich ist, kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Das System enthält nur Stangen, Verbindungsstücke, Schrauben, Versätze und Haken.
- Die Stangen sind hauptsächlich parallel zur Achse der Bohrung des Magneten ausgerichtet und Schrauben sind im wesentlichen senkrecht zur Achse der Bohrung des Magneten ausgerichtet.
- Die Schrauben haben eine Nennlänge von 95 mm oder weniger.
- Die Stangen und Konstrukte haben eine Länge von 600 mm oder weniger.
- 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 Gerät nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 11 °C erzeugt. Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt radial bis zu 4,2 cm bzw. 7,6 cm vom Gerät entfernt, wenn es mit einer Gradientenechopulssequenz in einem 1,5-T-MR-System und einer Spinechoimpulssequenz in einem 3,0-T-MR-System abgebildet wird.

### Mögliche nachteilige Auswirkungen

Vor der Operation sollten die Patienten auf die folgenden möglichen nachteiligen Auswirkungen einer Wirbelsäulenimplantation in Kenntnis gesetzt werden. Eine

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

- frühzeitige oder spätere Lockerung der Komponenten
- Migration der Stange
- Zersetzung, Verbiegen, Lockerung bzw. Zerbrechen
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich einer möglichen Tumormigration
- Haut- oder Muskelsensibilität bei Patienten mit unzureichender Gewebeerbedeckung über der Operationsstelle, die zu Läsionen bzw. Wundkomplikationen führen könnten
- Druck auf die Haut durch Komponententeile bei Patienten mit ungenügender Gewebeerbedeckung über dem Implantat
- Verlust der richtigen Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Höhe bzw. Reduktion
- Infektion
- Hämorrhagien der Blutgefäße bzw. Hämatome
- Bruch des Knochentransplantationsmaterials, 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
- neurovaskuläre Beeinträchtigungen einschließlich Lähmung oder andere arten ernsthafter Verletzungen
- Beeinträchtigungen des gastrointestinalen bzw. des Fortpflanzungssystems einschließlich Sterilität
- Stopp des potenziellen Wachstums im operierten Knochenabschnitt der Wirbelsäule
- Tod

### Lieferumfang:



Die Instrumente und Implantate des Thunderbolt minimal invasiven und des Lancer offenen Pedikelschraubensystems werden sauber, aber nicht steril geliefert und müssen vor der Verwendung 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, **schwach** alkalischen Lösungsmittels und hohen Temperaturen vorgenommen werden. Reinigung und Dekontamination können durch Anwendung von Neutralreinigern und anschließendem Abspülen mit deionisiertem Wasser durchgeführt werden.

**Hinweis:** Bestimmte Reinigungslösungen, wie z.B. Lösungen, die Formalin, Glutaraldehyd, Bleiche und/oder **stark** alkalische Reiniger enthalten, können manche Vorrichtungen, insbesondere Instrumente, beschädigen, daher sollten diese Lösungen nicht verwendet werden.

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

### Erstreinigung am Verwendungsort:

- Entfernen Sie unmittelbar nach dem Eingriff grobe Verunreinigungen mit einem feuchten, weichen Tuch (z. B. Bauchtuch, Kompressen).
- Spülen Sie kanülierte Instrumente und Instrumentenlumen mit einer geeigneten Lösung (z. B. destilliertes Wasser), um das Eintrocknen organischer Rückstände zu verhindern.
- Die Komponenten sollten direkt dem Wiederaufbereitungsprozess zugeführt werden.

### Manuelle Reinigung:

1. Instrument(e) unter kaltem, laufendem Leitungswasser (<35 °C) abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
2. Enzol®-Lösung mit einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (<55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.
3. Instrument(e) mindestens eine (1) Minute vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen.

- Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
- Mit einer sterilen Spritze Reinigungsmittel durch Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche bzw. um diese Bereiche herum spülen.
- Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und mit RO-/deionisiertem Wasser (RO/DI-Wasser) mindestens eine (1) Minute gründlich abspülen. Das Abspülen mit einer sterilen Spritze unterstützen.
- Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi) trocknen.
- Visuell auf Verschmutzungen überprüfen. Den Vorgang ggf. wiederholen.

#### Ultraschallreinigung:

##### Vorreinigung:

- 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.

##### Ultraschallbad:

- 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.

Die Instrumente können in einem Ultraschallbad gemäß dem vom Aufbereiter angewandten validierten Verfahren vorgereinigt werden. Den Herstelleranweisungen für die Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist Folge zu leisten.

#### Empfohlene validierte Reinigungsmethode:

Bei den Begriffen „Steris 444“, „Enzol®“ und „Prolystica“ handelt es sich um Markennamen von Ultraschallgeräten bzw. Reinigungsmitteln, die in den Anweisungen zur empfohlenen Reinigung erwähnt werden. Jedes Ultraschallreinigungsgerät bzw. ein vergleichbares Ultraschallreinigungsmittel kann gemäß den Herstelleranweisungen und den Angaben auf dem Etikett verwendet werden. Ggf. die Instrumente vor der Reinigung auseinandernehmen.

#### Automatische 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.
- Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
- 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	-

- Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und visuell auf Verschmutzungen prüfen. Den Vorgang ggf. wiederholen.

#### Alternative Reinigungsmethode

- Die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion kann mit Reinigungs- und Desinfektionsgeräten gemäß der Normenreihe EN ISO 15883 durchgeführt werden.
- Alkalische Reinigungsmittel (max. pH 11) können verwendet werden. Die Herstelleranweisungen für die Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind zu befolgen.
- Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der richtigen Verfahren und Programme für die verwendeten Geräte.
- Der Aufbereiter kann sein eigenes validiertes Verfahren verwenden, solange es den aktuellen und anerkannten Standards entspricht.

Beispiel: Alternatives Verfahren zur maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion mit neodisher® MediClean forte, neodisher® MediKlar (Dr. Weigert)

Phase	Temperatur [°C]	Zeit [Min.]	Konzentration [%]	Wasserqualität	Chemischer Wirkstoff
Erstspülung	25	2	-	Enthärtetes Wasser, Gesamthärte: < 3 °d (< 0,5 mmol CaO/L)	
Reinigung	55	10	5 ml/l	Entionisiertes Wasser	neodisher® MediClean forte, pH ca. 10,4-10,8
Zwischenspülung	> 10	2	-	VE-Wasser	
Thermische Desinfektion	90	5	0,5 ml/l	Entionisiertes Wasser	-
	** oder bis der Parameter A <sub>0</sub> = 3000				
Trocknung	110	15	-	-	-

#### Achtung:

- \*\* Gemäß Norm EN ISO 15883-1 Anhang B: Der Begriff A<sub>0</sub> wird als Maßnahme für die Vernichtung von Mikroorganismen durch feuchte Hitze und heißes Wasser verwendet. Bei Medizinprodukten, die mit hitzeresistenten Viren, wie z. B. Hepatitis B, kontaminiert sein können, sollte ein A<sub>0</sub>-Wert von mindestens 3000 erreicht werden. Dies kann beispielsweise bei einer Temperatur von 90 °C für 5 Minuten erreicht werden. Eine maschinelle Dekontamination sollte mit einem A<sub>0</sub>-Wert von 3000 durchgeführt werden, wenn Art und Anzahl der Mikroorganismen sowie die bisherige Verwendung des Medizinprodukts nicht bekannt sind und größeren Veränderungen unterliegen und die Medizinprodukte anschließend sterilisiert werden. Das Robert Koch-Institut empfiehlt für so genannte kritische Instrumente einen A<sub>0</sub>-Wert von mindestens 3000.
- Das verwendete demineralisierte Wasser (DI-Wasser) sollte den Anforderungen der folgenden Normen entsprechen: EN 285 und ISO 17665 (Leitfähigkeit [bei 25 °C] ≤ 5 µS/cm).
- Bei der Verwendung anderer Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind die Anweisungen und Angaben des Herstellers zu beachten.

#### Manuelle Trocknung:

Bitte verwenden Sie trockene und saubere Druckluft (20 psi/1,38 bar). Trocknen Sie Medizinprodukte außen und innen mit Druckluft, bis keine Wassertropfen mehr sichtbar sind.

#### Maschinelle Trocknung:

Die maschinelle Trocknung ist ein Bestandteil des Reinigungs- und Desinfektionszyklus in einem Thermodesinfektor. Die max. Temperatur von 130 °C darf nicht überschritten werden.

#### Pflege und Handhabung:

- Die Implantate müssen nach jeder Neuaufbereitung und vor jeder Sterilisation überprüft werden. Beschädigte, korrodierte, zerkratzte, verunreinigte Implantate oder Implantate, die Rückstände aufweisen, dürfen nicht verwendet werden. Die Produkte müssen vor ihrer Verwendung kontrolliert werden, um das Ende der Produktnutzungsdauer zu bestimmen.
- Drehmomentschlüssel müssen regelmäßig kalibriert und daher alle 6 Monate an ChoiceSpine zurückgeschickt werden.
- 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 dem 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. Als Schmiermittel eignen sich Sterilit® (Aesculap), Ölspay (Megro) oder Lubrinol (Interlock). Überschüssiges Schmiermittel sollte vor der Lagerung und Sterilisation abgewischt werden.



- Hinweis für USA: 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.

#### **Sterilisation:**

Die Instrumente und Implantate des Thunderbolt und des Lancer Pedikelschraubensystems werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Das Verpackungsmaterial muss vor der Sterilisation vollständig entfernt werden. Es wird empfohlen, die Instrumente und Implantate im Krankenhaus einer Dampfsterilisation mit den folgenden Parametern zu unterziehen:

**Typ des Dampfsterilisationsgeräts: Vorvakuum**

**Temperatur: 132-137 °C\***

**Dauer: 4 Minuten**

**Trocknungsdauer: 40 Minuten**

Alle Geräte sind in zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie (Kimguard KC600 oder gleichwertig) mit verschiedenen Wickeltechniken nach ANSI/AAMI ST79 zu verpacken.

Dieser Dampfsterilisationszyklus wird von der US-amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde FDA nicht als Standardsterilisationszyklus betrachtet. Es obliegt der Verantwortung des Endnutzers, ausschließlich Sterilisationsgeräte und Zubehörteile (wie z. B. Sterilisationsvliese oder -beutel, chemische oder biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) zu verwenden, die von der FDA für die Spezifikationen (Dauer und Temperatur) von Sterilisationszyklen zugelassen sind. Es können auch andere Sterilisationsmethoden oder -zyklen verwendet werden, allerdings sollten diese gemäß den Praktiken und Verfahren des Krankenhauses validiert werden. Es wird empfohlen, von der FDA zugelassene Vliese zu verwenden, um die Sterilität der Vorrichtungen bis zur Implantation sicherzustellen.

\* Die Europäische Union schreibt eine Sterilisationstemperatur von 134 °C (gemäß der Normenreihe EN ISO 17665) vor, die je nach Autoklav und aus technischen Gründen höher sein kann.

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

#### **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 und Instrumente müssen bis zum Gebrauch abgedeckt sein, um eine Kontamination zu vermeiden. Nur die aktuell benötigten Implantate handhaben. Die Entsorgung des Implantats 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, sodass sie entsprechend validiert werden müssen. Die Sterilisationseinrichtung ist für die routinemäßige Validierung und Überwachung sämtlicher Geräte, Materialien und Mitarbeiter zuständig, die in der Einrichtung verwendet werden bzw. angestellt sind, um sicherzustellen, dass die gewünschten Ergebnisse erreicht werden. Diese Anweisungen wurden hinsichtlich ihrer Eignung zur Sterilisation von Implantaten und Instrumenten von ChoiceSpine validiert. Abweichungen von diesen Verfahren müssen durch die Sterilisationseinrichtung in Bezug auf die Effizienz beurteilt werden.

#### **Aufklärung des Patienten:**

Es ist wichtig, den Patienten vor der Operation aufzuklären. Der Patient sollte über mögliche Risiken der Operation und Einschränkungen des Implantats informiert werden. Des Weiteren sollte der Patient angewiesen werden, Aktivitäten nach der Operation einzuschränken, um das Risiko von Verbiegen, Bruch oder Lockerung der Implantatkomponenten zu verringern. Der Patient sollte darüber informiert werden, dass die Implantatkomponenten sich auch trotz eingeschränkter Aktivitäten verbiegen, brechen oder lockern können.

#### **Unterstützung bei Entfernen der Vorrichtung:**

Falls eine oder alle Komponenten des Thunderbolt minimal invasiven und des Lancer Pedikelschraubensystems 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 Thunderbolt minimal invasive und das Lancer Pedikelschraubensystem von ChoiceSpine ist über den Vertriebs-Kundendienst von ChoiceSpine erhältlich.

#### **Achtung:**

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

#### **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) und hat den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen, so sollte ChoiceSpine umgehend telefonisch, per Fax oder schriftlich informiert werden. Bei Einreichung einer Reklamation bitte Name, Teilenummer und Chargennummer des Teils sowie Name und Adresse der Person, die die Reklamation einreicht, angeben.

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](http://choicespine.com).

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

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung sowie der regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsbericht sind unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar.

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: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045  
[salessupport@choicespine.com](mailto:salessupport@choicespine.com)



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

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

Symbollegende: