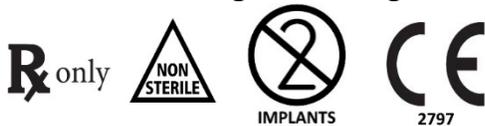




Ambassador® Anterior-Zervikalplattensystem

Bedienungsanweisung



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
USA

Allgemeine Beschreibung:

Das ChoiceSpine Ambassador Anterior-Zervikalplattensystem ist für die anteriore Schraubenfixation der Halswirbelsäule bestimmt. Das System besteht aus verschiedenen Knochenplatten und -schrauben. Die Komponenten werden aus Titanlegierung gemäß der Norm ASTM F136 hergestellt. Platten und Schrauben werden unsteril geliefert und müssen vom Benutzer vor Gebrauch dampfsterilisiert werden.

Anwendungsbereiche:

Das ChoiceSpine Ambassador Anterior-Zervikalplattensystem ist für die anteriore Fixation der Halswirbelsäule (C2-T1) bei folgenden Indikationen bestimmt: degenerative Bandscheibenerkrankung (engl.: degenerative disc disease, DDD) (definiert als Nackenschmerzen diskogenen Ursprungs mit Bandscheibendegeneration, bestätigt durch Anamnese und röntgenologische Untersuchungen), Spondylolisthese, Trauma (z. B. Fraktur oder Dislokation), Spinalstenose, Wirbelsäulendeformitäten oder -verkrümmungen (z. B. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose), Tumor, Pseudarthrose und frühere gescheiterte Fusion.

Gegenanzeigen:

Zu den Gegenanzeigen zählen u. a. die folgenden:

- aktive Infektionsprozesse, insbesondere in bzw. in der Umgebung der Wirbelsäule oder spinalen Strukturen
- Anzeichen einer lokalen Entzündung
- Morbide Adipositas
- Schwangerschaft
- Ausgeprägte Distorsion der Anatomie aufgrund angeborener Anomalien
- jegliche medizinischen oder chirurgischen Krankheitsbilder, die den potenziellen Nutzen eines Wirbelsäulenimplantats ausschließen
- Rasch fortschreitende Gelenkerkrankung, Knochenresorption, Osteopenie, Osteomalazie oder Osteoporose; bei Osteopenie oder Osteoporose handelt es sich um relative Gegenanzeigen, da diese Krankheitsbilder den Grad einer erreichbaren Korrektur und/oder den Umfang der mechanischen Fixation einschränken können.
- vermutete oder dokumentierte Metallallergie oder -unverträglichkeit
- bei Patienten, bei denen der Einsatz eines Implantats die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistungsfähigkeit beeinträchtigen würde
- Der Einsatz dieses Implantats ist bei Patienten relativ kontraindiziert, deren Aktivität, geistige Fähigkeiten, psychische Erkrankung, Alkohol- oder Medikamentenmissbrauch, berufliche Tätigkeit oder Lebensweise ihre Fähigkeit zur Befolgung der postoperativen Anweisungen beeinträchtigen können.
- jegliche Situation, in der der Einsatz des Implantats anatomische Strukturen oder die erwartete physiologische Leistungsfähigkeit beeinträchtigen würde
- alle Fälle, in denen ein Knochentransplantat oder eine Knochenfusion nicht notwendig bzw. in denen eine Frakturheilung nicht erforderlich ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Das ChoiceSpine Ambassador Anterior-Zervikalplattensystem darf nur von Chirurgen implantiert werden, die über umfangreiche Erfahrung in der Verwendung derartiger Implantate verfügen und die für Wirbelsäulenoperationen erforderlichen speziellen chirurgischen Techniken beherrschen. Des Weiteren sind die richtige Auswahl und die Therapietreue des Patienten entscheidend für die Ergebnisse. Der Chirurg muss Zustände des Patienten berücksichtigen (z. B. Raucher, Mangelernährung, Adipositas, Alkohol- und Medikamentenmissbrauch, schlechte Muskel- und Knochenqualität), die die Leistung des Systems beeinträchtigen können. Das ChoiceSpine Ambassador Zervikalplattensystem ist nur ein temporäres Implantat und dient zur Korrektur und Stabilisierung der Halswirbelsäule. Darüber hinaus wird das System verwendet, um die Entwicklung einer Wirbelsäulenfusion mittels temporärer Stabilisierung zu fördern. Das System ist nicht als einzige Maßnahme zur Wirbelsäulenunterstützung vorgesehen. Das Choice Spine Ambassador Anterior-Zervikalplattensystem darf nur bei

Wirbelsäulenfusionsverfahren verwendet werden, die eine autogene Knochentransplantation umfassen. Die Verwendung dieses Produkts ohne autogenes Knochentransplantat kann fehlschlagen. Das Wirbelsäulenimplantat kann die Belastungen des Körpers nicht ohne Unterstützung des Knochens tragen. Ohne Knochenunterstützung kann es schließlich zu einem Verbiegen, einer Lockerung, einem Zerfall und/oder einem Bruch der Vorrichtung kommen.

Ausgehend von den Ermüdungstests, die mit der Ambassador Zervikalplatte durchgeführt wurden, sollte der Arzt/Chirurg die Implantationshöhe, das Gewicht des Patienten, das Aktivitätsniveau des Patienten, sonstige Zustände des Patienten usw. berücksichtigen, die die Leistung dieses Systems beeinträchtigen können.

Magnetresonanz-Umgebung:

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das Ambassador Anterior-Zervikalplattensystem bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesen Konstrukten 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 1,0 W/kg (normaler Betriebsmodus). Hinweis: 1,0 W/kg Ganzkörper-SAR liegen unter den Einschränkungen der normalen Betriebsart.

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Gerät nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 4,1 °C erzeugt.

Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt radial bis zu 1,8 cm bzw. 2,4 cm vom Gerät entfernt, wenn es mit einer Gradientenechopulssequenz in einem 1,5-T-MR-System und einer Spinechopulssequenz in einem 3,0-T-MR-System abgebildet wird.

Vor der Operation:

Der Einsatz dieses Implantats führt nicht bei jedem chirurgischen Fall zum Erfolg, dies gilt insbesondere für Wirbelsäulenoperationen, bei denen besondere Umstände die Ergebnisse beeinträchtigen können. Die präoperative Planung und die operativen Verfahren, einschließlich der Kenntnis der chirurgischen Techniken, sachgerechten Reduktion, richtigen Auswahl und Platzierung der Implantate, sind wichtige Faktoren für ein erfolgreiches Ergebnis der Operation. Es kommen nur Patienten infrage, die die im Abschnitt „Anwendungsbereiche“ genannten Kriterien erfüllen. Patientenzustände und/oder Prädispositionen, wie die im Abschnitt „Gegenanzeigen“ erwähnten, sollten nicht vorliegen.

Vorsicht bei der Handhabung und Lagerung der Implantatkomponenten. Die Implantate dürfen keine Kratzer oder andere Beschädigungen aufweisen. Implantate und Instrumente müssen während der Lagerung geschützt sein, insbesondere vor korrosiven Einflüssen. Welche Art von Konstruktion für einen Fall zusammengesetzt wird, sollte vor Beginn der Operation festgelegt werden. Ein angemessener Bestand an verschiedenen Implantatgrößen sollte zum Zeitpunkt der Operation zur Verfügung stehen, dies schließt Implantate ein, die größer oder kleiner als die erwartete Implantatgröße sind.

Da das Implantat mechanische Teile umfasst, sollte der Chirurg vor Gebrauch der Konstruktion mit den verschiedenen Komponenten vertraut sein und die Vorrichtungen persönlich zusammensetzen, um zu überprüfen, dass alle Teile und erforderlichen Instrumente vor Beginn der Operation bereitstehen. Alle Komponenten und Instrumente müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Es sollten zusätzliche sterile Komponenten bereitstehen, falls diese benötigt werden. Der Patient muss vor der Operation über alle möglichen Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt werden, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung aufgeführt werden.

Während der Operation:

Die zu fixierenden Wirbelsäulenetagen sollten gut sichtbar gemacht werden und eine gerade anteriore Fläche bilden, sodass die Platte bündig mit der anterioren Halswirbelsäule abschließt. Die ChoiceSpine Ambassador Anterior-Zervikalplatte wird mit einer standardmäßigen lordotischen Krümmung geliefert. Wenn die verfügbare Vorrichtung zur temporären Fixation nicht der Form des Knochens entspricht und eine Formgebung unumgänglich ist, wird empfohlen, die Formgebung graduell vorzunehmen und sehr vorsichtig vorzugehen, um Kerben oder Kratzer auf der Oberfläche der Vorrichtung(en) zu vermeiden. Die Komponenten dürfen nicht wiederholt oder übermäßig und mehr als notwendig gebogen werden. Die Komponenten dürfen nicht an der selben Stelle in entgegengesetzte Richtungen gebogen werden. Ein Biegen in der Nähe der Schraublöcher sollte vermieden werden.

Der Chirurg sollte das System mit den bewährten Praktiken und unter Verwendung der spezifischen Anweisungen implantieren. Sofern möglich bzw. erforderlich, sollte ein Bildgebungssystem zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Platzierung der

Komponenten verwendet werden.

Äußerste Vorsicht ist im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln geboten. Eine Schädigung der Nerven kann den Verlust neurologischer Funktionen zur Folge haben.

Die Ambassador Zervikalplatte stets so nah wie möglich an der Mittellinie der Wirbelsäule ausrichten.

Eine Platte der richtigen Größe und mit Plattenbohrungen auswählen, die direkt anterior zum zu fusionierenden Wirbelkörper liegen.

Vor dem Verschluss der Weichteile sicherstellen, dass die Verschlusskappe in die Verriegelungsposition gedreht wurde. Autogene Knochentransplantate müssen in den Fusionsbereich eingebracht werden. Knochenzement sollte nicht verwendet werden, da dieses Material das Entfernen der Komponenten erschwert oder unmöglich macht. Die Wärme, die bei der Aushärtung des Materials entsteht, kann neurologische Schäden und eine Knochennekrose verursachen.

Bei allen implantierten Metallen und Legierungen kommt es zu einem gewissen Grad an Korrosion. Die Kombination von verschiedenen Metallen kann den Korrosionsprozess beschleunigen.

Edelstahl- und Titanimplantate dürfen NICHT für die gleiche Konstruktion verwendet werden.

Verschiedene Hersteller verwenden unterschiedliche Materialien, Toleranzen und Ausführungen. Die Komponenten des ChoiceSpine Ambassador Zervikalplattensystems dürfen nicht mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller kombiniert werden.

Diese Vorrichtung ist nicht für die Schraubenbefestigung an posterioren Elementen (Pedikel) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.

Nach der Operation:

Die Anweisungen des Arztes für die Zeit nach der Operation sowie die Warnhinweise für den Patienten und die Therapietreue des Patienten sind von größter Bedeutung.

Die Patienten sollten ausführliche Informationen über die Verwendung und die Einschränkungen der Vorrichtung erhalten. Die Patienten sollten angewiesen werden, körperliche Aktivitäten einzuschränken, insbesondere Hebe- und Drehbewegungen sowie jegliche sportlichen Aktivitäten. Die Patienten sollten darüber informiert werden, dass die Fusionsstelle der Wirbelsäule nicht gekrümmt werden darf, und darin unterwiesen werden, wie sie diese dauerhafte Bewegungseinschränkung ausgleichen können. Die Patienten sollten darüber informiert werden, dass sie während der Einheilung des Knochentransplantats weder Nikotin noch Alkohol konsumieren dürfen.

Wenn sich eine Pseudarthrose entwickelt oder die Komponenten sich lockern, verbiegen und/oder brechen, muss/müssen die Vorrichtung(en) überprüft und/oder sofort entfernt werden, um schwerwiegende Verletzungen zu vermeiden. Wenn ein Knochen bei verzögerter Heilung oder Pseudarthrose nicht ruhig gestellt wird, kommt es zu einer übermäßigen und wiederholten Belastung des Implantats. Durch Ermüdungsmechanismen können diese Belastungen schließlich zum Verbiegen, zur Lockerung oder zum Bruch der Vorrichtung(en) führen.

Wenn die Wirbelsäulenfusion abgeschlossen ist, erfüllen diese Vorrichtungen keinen weiteren funktionalen Zweck und sollten entfernt werden. Wenn die Vorrichtung nicht nach Erfüllung ihres vorgesehenen Zwecks entfernt wird, können eine oder mehrere der folgenden Komplikationen auftreten: (1) Korrosion mit lokalen Gewebereaktionen oder Schmerzen; (2) Veränderung der Implantatposition mit möglicherweise resultierenden Verletzungen; (3) Gefahr zusätzlicher Verletzungen durch postoperatives Trauma; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch ein Entfernen unpraktisch oder erschwert wird; (5) Schmerzen, Unwohlsein oder Störung der Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins der Vorrichtung; (6) ein möglicherweise erhöhtes Infektionsrisiko und (7) durch Belastungsabschirmung bedingter Knochenverlust. Der Chirurg sollte Nutzen und Risiken sorgfältig abwägen, bevor eine Entscheidung bezüglich einer Implantatentfernung getroffen wird.

Das Implantat darf nicht wiederverwendet werden. Alle Implantate müssen nach Gebrauch entsorgt werden, und zwar auch dann, wenn sie keine erkennbaren Beschädigungen aufweisen.

Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen:

Die Gegenanzeigen und Nebenwirkungen dieses Systems sind mit denen von Systemen anderer Wirbelsäulen-Instrumentensysteme vergleichbar. Sie schließen Folgendes ein, sind aber nicht darauf beschränkt:

1. frühzeitige oder später Lockerung der Komponenten
2. Zerfall, Verbiegen oder Bruch einer oder aller Komponenten
3. Fremdkörperreaktion (allergische Reaktion) auf die Implantate
4. Infektion

5. Pseudarthrose
6. Verlust der neurologischen Funktion einschließlich Paralyse (vollständig oder partiell), Radikulopathie, Dysästhesie, Hyperästhesie, Anästhesie, Parästhesie, Entwicklung bzw. das Andauern von Schmerz, Taubheitsgefühl, Neurom, Krabbeln, Risse in der Dura, Neuropathie, neurologische Defizite (vorübergehend, dauerhaft oder verzögert), Reflexdefizite, beidseitige Paraplegie und/oder Arachnoiditis
7. Blutung, Hämatom, Serom, Embolie, Ödem, Schlaganfall, starke Blutung, Phlebitis, Wundnekrose oder Wunddehiszenz
8. fehlerhafte Ausrichtung der anatomischen Strukturen oder Verlust der Wirbelsäulenmobilität
9. Komplikationen an der Entnahmestelle des Knochentransplantats, wie z. B. Schmerzen, Fraktur oder Wundheilungsprobleme
10. Atelektasen
11. Retropulsion des Transplantats
12. Stopp des potenziellen Wachstums im operierten Knochenabschnitt der Wirbelsäule
13. Verletzung im Halsbereich, einschließlich Speiseröhre, Luftröhre, Arteria carotis, Kehlkopf oder Kehlkopfnerven
14. frühzeitige oder späte Heiserkeit, Dysphagie oder Dysphonie
15. Gefäßschäden mit daraus resultierender starker Blutung
16. Verlust oder Beeinträchtigung der Darm-, Sexual- und/oder Blasenfunktion und andere Arten urologischer Störungen
17. Fraktur, Schäden, degenerative Veränderungen oder Instabilität eines Knochens oberhalb und/oder unterhalb der operierten Wirbelsäulenetage
18. Störungen des Magen-Darm-Trakts
19. Knochenverlust aufgrund von Resorption oder Belastungsabschirmung
20. Tod

Lieferumfang:



ChoiceSpine Ambassador Anterior-Zervikalplattenvorrichtungen sind bei Lieferung sauber jedoch nicht steril und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Die Implantate sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. 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.

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

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.

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. Jedes Ultraschallreinigungsgerät bzw. ein vergleichbares Ultraschallreinigungsmittel kann gemäß den Herstelleranweisungen und den Angaben auf dem Etikett verwendet werden.

Automatische Reinigung:

1. Instrument(e) unter kaltem, laufendem Leitungswasser (<35 °C) abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
2. Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.

- Instrument(e) in ein STERIS 444 Reinigungsgerät legen und die folgenden Parameter verwenden. Instrument(e) geeignet 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.

Mechanische Reinigung (Ultraschall):

- Instrument(e) unter kaltem, laufendem Leitungswasser (<35 °C) abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
- Enzol®-Lösung mit einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (<55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.
- Instrument(e) mindestens eine (1) Minute vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen.
- Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
- Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche mit Reinigungsmittel durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
- Instrument(e) aus dem Reinigungsmittel nehmen und mindestens eine (1) Minute mit kaltem Leitungswasser (<35 °C) abspülen.
- Das Ultraschallreinigungsgerät mit einer Enzol®-Lösung aus einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (<55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.
- Instrument(e) in das Reinigungsgerät legen und zehn (10) Minuten mit Ultraschall reinigen.
- Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und mit RO-/deionisiertem Wasser (RO/DI-Wasser) mindestens eine (1) Minute gründlich abspülen.
- Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi) trocknen.
- Visuell auf Verschmutzungen überprüfen. Den Vorgang ggf. wiederholen.

Manuelle Reinigung:

- Instrument(e) unter kaltem, laufendem Leitungswasser (<35 °C) abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
- Enzol®-Lösung mit einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (<55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.
- Instrument(e) mindestens eine (1) Minute vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen.
- Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
- Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche mit Reinigungsmittel durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
- Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und mit RO-/deionisiertem Wasser (RO/DI-Wasser) mindestens eine (1) Minute gründlich abspülen. Das Abspülen mit einer sterilen Spritze unterstützen.
- Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi) trocknen.
- Visuell auf Verschmutzungen überprüfen. Den Vorgang ggf. wiederholen.

Pflege und Handhabung:

- Alle Produkte sollten mit Sorgfalt gehandhabt werden. Eine unsachgemäße Verwendung und Handhabung kann zu Schäden und möglicherweise zu einer Fehlfunktion der Vorrichtung führen.
- Weitere Informationen sind in der Norm ASTM F1744-96 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments“ (Standardleitfaden für die Pflege und Handhabung von chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl) enthalten.
- Die Instrumente sollten vor Gebrauch visuell geprüft und die Funktion sollte getestet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion der Instrumente

sicherzustellen. Wenn Instrumente Verfärbungen, nicht fest sitzende Schrauben/Stifte, eine fehlerhafte Ausrichtung oder übermäßigen Verschleiß oder andere Unregelmäßigkeiten aufweisen, die Instrumente NICHT verwenden.

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

Inspektion:

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.

Sterilisation:

ChoiceSpine Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Das Verpackungsmaterial muss vor der Sterilisation vollständig entfernt werden. Es wird empfohlen, die Instrumente im Krankenhaus einer Dampfsterilisation mit den folgenden Vorgaben zu unterziehen:

Typ des Dampfsterilisationsgeräts: Vorkuum

Temperatur: 132 °C

Dauer: 4 Minuten

Trocknungsdauer: 40 Minuten

Alle Produkte sind in zwei Lagen einer 1-lagigen Polypropylenfolie (Kimguard KC600 oder gleichwertig) mit verschiedenen Wickeltechniken gemäß 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.

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.

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.

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 ChoiceSpine Implantaten validiert. Abweichungen von diesen Verfahren müssen durch die Sterilisationseinrichtung in Bezug auf die Effizienz beurteilt werden.

Unterstützung bei Entfernen der Vorrichtung:

Falls eine oder alle Komponenten der Ambassador® Anterior-Zervikalplatte entfernt werden müssen, wenden Sie sich unter der unten aufgeführten Telefonnummer an ChoiceSpine und fordern Informationen zur Datenerfassung, einschließlich histopathologische und mechanische Daten sowie Informationen zu

unerwünschten Ereignissen, an.

Handbuch zu Operationstechniken:

Das Handbuch zu Operationstechniken für das ChoiceSpine Anterior-Zervikalplattensystem ist über den Kundendienst von ChoiceSpine erhältlich.

Achtung:

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

Produktreklamationen:

Jegliche Unzufriedenheit mit der Qualität, Etikettierung oder Leistung des Produkts sollte ChoiceSpine umgehend durch den Kunden oder die Gesundheitseinrichtung mitgeteilt werden. Des Weiteren sollte ChoiceSpine bei einer Fehlfunktion des Implantats umgehend per Telefon, Fax oder in schriftlicher Form benachrichtigt werden. Bei Einreichung einer Reklamation Name, Teilenummer und Chargennummer des Teils sowie Name und Adresse der Person angeben, die die Reklamation einreicht.

Manche Komponenten stehen möglicherweise aktuell nicht zur Verfügung. Wenden Sie sich an den ChoiceSpine Vertreter, um weitere Informationen zu erhalten.

Die in diesem Dokument genannten Produkte sind u. U. in den verschiedenen Ländern unter unterschiedlichen Markennamen erhältlich. Alle Urheberrechte und beantragte sowie registrierte Marken sind Eigentum von ChoiceSpine. Weitere Informationen zu einem bestimmten Produkt oder einer bestimmten Marke erhalten Sie von dem für Sie zuständigen ChoiceSpine Vertreter.

Informationen:

Weitere Informationen finden Sie unter choicespine.com.

Patentinformationen finden Sie unter choicespine.com/patents/.

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

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

Bei Reklamationen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an:

ChoiceSpine, LLC
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefon: +1 865-246-3333; Fax: +1 865-588-4045

Für weitere Produktinformationen wenden Sie sich bitte an:

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



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 Gerätebezeichnung
	Medizinprodukt