




Gibraltar® Wirbelsäulensystem

Bedienungsanweisung



 ChoiceSpine, LLC  
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919  
USA

#### Beschreibung:

Das Gibraltar Wirbelsäulensystem von ChoiceSpine ist ein posteriores System, das dazu dienen soll, die Wirbelsäulensegmente als Ergänzung zur Fusion der Hals- und/oder oberen Brustwirbelsäule zu immobilisieren und zu stabilisieren. Das System besteht aus Stangen, Haken, Polyaxialschrauben und Verbindungsstücken in unterschiedlichen Größen, die in verschiedenen Konfigurationen fest mit der Stange verbunden werden können. Die Komponenten des Gibraltar Wirbelsäulensystems werden aus einer Titanlegierung hergestellt, wobei die Stangen sowohl in Titanlegierungen als auch in Kobaltchromlegierungen erhältlich sind.

Das System kann als Einzelsystem oder in Verbindung mit den 5,5 mm oder 6,0 mm thorako-lumbalen Pedikelschraubensystemen auf Stangenbasis von ChoiceSpine eingesetzt werden. Die Pedikelschraubensysteme 5,5 mm und 6,0 mm werden nicht in dieser Bedienungsanleitung behandelt. Beachten Sie die den Komponenten des Pedikelschraubensystems beiliegenden Anweisungen für eine umfassende Bedienungsanleitung.

#### Anwendungsbereiche:

Das Gibraltar Wirbelsäulensystem von Choice Spine ist zur Ruhigstellung und Stabilisierung von Wirbelsäulenabschnitten als Begleitung einer Fusion der folgenden akuten und chronischen Instabilitäten an der Halswirbelsäule (C1-C7) und der Brustwirbelsäule von T1-T3 konzipiert: traumatische Wirbelsäulenfrakturen bzw. traumatische Luxationen; Instabilität oder Deformation; fehlgeschlagene vorangegangene Fusionen (z. B. Pseudoarthrose); Tumoren mit Auswirkungen auf die Hals-/Brustwirbelsäule und degenerative Erkrankungen, einschließlich hartnäckiger Radikulopathie bzw. Myelopathie, Schmerzen im Nacken- bzw. Armbereich mit bildgebend bestätigtem diskogenem Ursprung und degenerativen Facettenerkrankungen mit Instabilität. Das Wirbelsäulensystem Gibraltar ist darüber hinaus auch ohne Vorliegen einer Fusion für einen begrenzten Zeitraum zur Wiederherstellung der Integrität der Wirbelsäure bei Patienten geeignet, die Tumore im fortgeschrittenen Stadium mit Befall der Halswirbelsäule aufweisen und bei denen die Lebenserwartung nicht ausreichend ist, um eine Fusionsentwicklung zuzulassen.

Für weitergehende Fixierungsstufen kann das Wirbelsäulensystem Gibraltar mithilfe von Stange-zu-Stange-Verbindungsstücken mit dem optischen Wirbelsäulensystem Gibraltar verbunden werden. Das Gibraltar Wirbelsäulensystem kann auch mithilfe von Stange-zu-Stange-Verbindungsstücken und Übergangsstangen mit dem Proliant System von ChoiceSpine, den Silverbolt und Mainframe Wirbelsäulenschraubensystemen von ChoiceSpine oder dem Hydralok von ChoiceSpine verbunden werden. Bitte beachten Sie die jeweiligen Systembeipackzettel für eine Liste der Anwendungsbereiche.

#### Gegenanzeigen:

Zu den Gegenanzeigen zählen u. a. die folgenden:

- Vorliegen von offenkundigen Infektionsprozessen oder signifikantes Risiko einer Infektion (Immunschwächung)
- Anzeichen einer lokalen Entzündung
- Fieber oder Leukozytose
- Morbide Adipositas
- Schwangerschaft
- Psychische Erkrankung
- Ausgeprägte Distorsion der Anatomie aufgrund angeborener Anomalien
- Jegliche andere medizinische oder chirurgische Krankheitsbilder, die den potenziellen Nutzen eines Wirbelsäulenimplantats ausschließen, wie z. B. das Vorliegen von kongenitalen Anomalien, erhöhter Sedimentationsgeschwindigkeit ungeklärter Ursache, erhöhter Leukozytenzahl oder einer ausgeprägten Linksverschiebung der Leukozyten im Differentialblutbild
- Vermutete oder dokumentierte Metallallergie oder -unverträglichkeit

- Rasch fortschreitende Gelenkerkrankung, Knochenresorption, Osteopenie, Osteomalazie bzw. Osteoporose. Bei Osteoporose oder Osteopenie handelt es sich um relative Gegenanzeigen, da diese Krankheitsbilder den Grad einer erreichbaren Korrektur und/oder den Umfang der mechanischen Fixation einschränken können
- Alle Patienten, die keine Bereitschaft zur Einhaltung der postoperativen Anweisungen zeigen
- Alle Fälle, in denen ein Knochentransplantat mit einer Knochenfusion nicht notwendig ist
- Alle Fälle, in denen zum Einsatz ausgewählte Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu liefern
- Alle Fälle, in denen eine Mischung von Metallen aus zwei unterschiedlichen Komponenten oder Systemen notwendig ist
- Bei Patienten, die über unzureichende Gewebedeckung an der Eingriffsstelle oder über unzureichende Knochensubstanz oder -qualität verfügen
- Bei Patienten, bei denen der Einsatz eines Implantats die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistungsfähigkeit beeinträchtigen würde
- Das Vorliegen einer neuralen oder vaskulären Beeinträchtigung oder einer anderen beeinträchtigenden Pathologie, die durch den Einsatz des Geräts weiter verschärft werden könnte.
- Alle Fälle, die nicht im Abschnitt „Anwendungsbereiche“ beschrieben sind

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Die Implantation des Gibraltar Wirbelsäulensystems darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die eine spezielle Schulung in der Verwendung des Wirbelsäulensystems erhalten haben, da dieses Verfahren in technischer Hinsicht anspruchsvoll ist und das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht. Darüber hinaus 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

Bedingte MR-Tauglichkeit: (nur Implantate)

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das Gibraltar Wirbelsäulensystem in einer Reihe bestimmter Konfigurationen bedingt MR-tauglich ist. 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 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.

Der Einsatz von posterioren zervikalen Pedikelschraubenfixierungen an den Halswirbelhöhen C3 bis C6 erfordert aufgrund der Nähe der Wirbelsäulenarterien und der neurologischen Strukturen in Bezug auf die Halswirbelpedikel auf diesen Höhen sorgfältiges Abwägen und Planen über das für laterale Massenschrauben auf diesen Halswirbelhöhen notwendige hinaus.

Die präoperative Planung vor der Implantation posteriorer Spinalsysteme mit lateralen Halswirbelmassen- und -pedikelschrauben sollte eine Überprüfung von bildgebenden Querschnittsdaten (z. B. CT- bzw. MRT-Aufnahmen) einschließen, um die

Halswirbelanatomie des Patienten einschließlich der Querforamen und des Verlaufs der Wirbelsäulenarterien zu beurteilen. Sollte der Befund die Platzierung von lateralen Massen- oder Pedikelschrauben beeinträchtigen, so sollten andere chirurgische Vorgehensweisen in Betracht gezogen werden. Darüber hinaus sollte der Einsatz von intraoperativen Bildgebungsverfahren in Betracht gezogen werden, um die Positionierung des Geräts nach Bedarf zu leiten bzw. zu überprüfen.

Es kommen nur Patienten infrage, die die im Abschnitt „Anwendungsbereiche“ genannten Kriterien erfüllen. Patientenzustände und/oder Prädispositionen, wie die im Abschnitt „Gegenanzeigen“ erwähnt, sollten nicht vorliegen.

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.

Das Gerätesystem ist nicht als einzige Maßnahme zur Wirbelsäulenunterstützung vorgesehen. Die Verwendung dieses Produkts ohne autogenes Knochentransplantat oder in Fällen, in denen die Heilung schlecht verläuft, kann fehlschlagen.

Kein Wirbelsäulenimplantat kann die Belastungen des Körpers ohne Unterstützung des Knochens tragen. Ohne Knochenunterstützung kann es schließlich zu einem Verbiegen, einer Lockerung, einem Zerfall und/oder einem Bruch der Vorrichtung kommen.

Der Patient muss vor der Operation über alle möglichen Risiken und Nebenwirkungen aufgeklärt werden, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung aufgeführt werden.

Die Auswahl der richtigen Größe, Form und Konstruktion des Implantats für jeden Patienten ist wesentlich für den Erfolg des Eingriffs. Kunststoff-Polymer-Implantate werden wiederholtem Benutzungsstress ausgesetzt, und ihre Stärke ist durch die Notwendigkeit einer Anpassung der Konstruktion an die Größe und die Form der menschlichen Knochen eingeschränkt. Wenn bei der Patientenauswahl nicht große Sorgfalt an den Tag gelegt wird, sowie bei der richtigen Platzierung des Implantats und einer postoperativen Betreuung, um die Belastung des Implantats zu minimieren, können derartige Belastungen Metallermüdung und anschließenden Bruch verursachen, oder ein Verbiegen oder eine Ablösung des Geräts, bevor der Heilungsprozess abgeschlossen ist, was wiederum zu weiteren Verletzungen oder der Notwendigkeit führen kann, das Gerät vorzeitig zu entfernen.

#### **Während der Operation:**

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.

Wenn Schrauben während des Einsetzens oder der Anpassung verbogen oder beschädigt werden, dürfen sie nicht implantiert werden und müssen ersetzt werden. Stangen sollte nur unter Verwendung der dafür vorgesehenen Biegeinstrumente konturiert werden. Die Stangen dürfen nicht wiederholt oder übermäßig und mehr als notwendig gebogen werden. Die Stangen dürfen nicht an der selben Stelle in entgegengesetzte Richtungen gebogen werden. Achten Sie sorgfältig darauf, dass die Implantatoberflächen nicht verkratzt sind oder Kerben aufweisen, da das Vorliegen solcher Auffälligkeiten die funktionelle Stärke der Konstruktion einschränken könnte. Wenn die Stangen auf die richtige Länge zugeschnitten werden, so sollten sie so geschnitten werden, dass eine flache, nicht scharfe Oberfläche senkrecht zur Mittellinie der Stange entsteht. Schneiden Sie die Stangen außerhalb des Operationsfeldes zu und verwenden Sie nach Möglichkeit vorab zugeschnittene Stangen.

Die Stange-zu-Stange-Verbindungselemente müssen für den Durchmesser der verwendeten Stangen passend gewählt werden.

Schneiden Sie kein Gewinde zu und verwenden Sie keine Schrauben, die entweder zu lang oder zu groß sind. Gewingeschneiden oder nicht richtig größenangepasste Schrauben können zu Nervenschäden, Blutungen oder anderen Nebenwirkungen führen.

Knochentransplantate müssen in den Fusionsbereich eingebracht werden.

Vor dem Verschließen des Weichgewebes sollten alle Einstellschrauben fest angezogen werden. Überprüfen Sie den festen Sitz aller Einstellschrauben nach dem Abschluss, um sicherzustellen, dass sich keine nach dem Anziehen der übrigen Einstellschrauben gelöst hat. Anderenfalls kann es zu einer Lockerung der übrigen Komponenten kommen.

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. Edelstahl- und Kobalt-Chrom-Implantate dürfen NICHT für die gleiche Konstruktion verwendet werden.

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

#### **Nach der Operation:**

Eine postoperative Beratung und Betreuung sind wichtig. Eine regelmäßige und langfristige Nachsorge wird empfohlen, um frühe Anzeichen für einen Verschleiß der Komponenten zu erkennen und die entsprechenden Maßnahmen festzulegen, falls dieser Fall eintritt.

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.

Wenn vor dem Zusammenwachsen des Knochens eine partielle Gewichtsbelastung empfohlen wird bzw. erforderlich ist, muss der Patient darüber aufgeklärt werden, dass eine Lockerung oder ein Bruch des Implantats eine Komplikation darstellt, die durch eine übermäßige oder frühzeitige Gewichtsbelastung oder übermäßige Muskelaktivität verursacht werden kann. Das Risiko für eine Verbiegung, eine Lockerung oder einen Bruch einer internen Vorrichtung zur temporären Fixation während der postoperativen Rehabilitation kann erhöht sein, wenn der Patient aktiv ist oder wenn der Patient zu geschwächt oder dement ist. Der Patient darf nicht stürzen oder die Position der Wirbelsäule ruckartig verändern. Der Patient sollte darüber informiert werden, dass die Fusionsstelle der Wirbelsäule nicht gekrümmt werden darf, und darin unterwiesen werden, wie er/sie diese dauerhafte physische Bewegungseinschränkung ausgleichen kann.

Der Patient sollte darüber informiert werden, dass er während der Einheilung des Knochentransplantats weder Nikotin noch Alkohol konsumieren oder entzündungshemmende Medikamente wie Aspirin zu sich nehmen darf.

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. Die Ruhigstellung der Operationsstelle sollte fortgeführt werden, bis das Zusammenwachsen des Knochens konsolidiert ist und durch Untersuchungen bestätigt wurde.

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 Bruch, wodurch ein Entfernen erschwert oder unmöglich wird; (5) Schmerzen, Unwohlsein oder Störung der Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins der Vorrichtung; (6) ein möglicherweise erhöhtes Infektionsrisiko; (7) durch Belastungsabschirmung bedingter Knochenverlust; und (8) möglicherweise unbekannte bzw. unerwartete langfristige Auswirkungen aufgrund von Abnutzungspartikeln wie Karzinogenese. Der Chirurg sollte Nutzen und Risiken sorgfältig abwägen, bevor eine Entscheidung bezüglich einer Implantatentfernung getroffen wird. Der Entfernung des Implantats sollte eine angemessene postoperative Betreuung folgen, um eine Fraktur, erneute Fraktur oder andere Komplikationen zu vermeiden.

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:

- Frühzeitige oder spätere Lockerung einer oder aller Komponenten
- Zerfall, Verbiegen und/oder Bruch einer oder aller Komponenten
- Fremdkörper-Reaktionen (allergische Reaktionen) auf Implantate, Ablagerungen, Korrosionsprodukte (durch Spaltung, Scheuern bzw. allgemeine Korrosion)
- Druck auf die Haut durch Komponententeile bei Patienten mit ungenügender Gewebeabdeckung über dem Implantat, was zur Penetration der Haut, Irritation, Fibrose, Nekrose bzw. Schmerzen führen kann; Bursitis
- Gewebe- oder Nervenschäden aufgrund einer unsachgemäßen Positionierung und Platzierung des Implantats oder der Instrumente.
- Postoperative Änderungen der Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur-, Höhen- und/oder Reduktionsverlust
- Infektion
- Duralrisse, Pseudomenigozele, Fistel, andauernde Liquorleckage, Meningitis
- Nervenschäden aufgrund chirurgischen Traumas oder Vorhandensein des Geräts und zeitweiser oder andauernder Verlust von neurologischen Funktionen, einschließlich Lähmung
- Harnverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Arten der Beeinträchtigung des urologischen Systems
- Narbenbildung, die möglicherweise neurologische Beeinträchtigungen oder eine Kompression um die Nerven herum bzw. Schmerzen verursacht
- Frakturen, Mikrofrakturen, Resorption, Schäden oder Penetration eines Wirbelknochens (einschließlich des Wirbelkörpers) bzw. der Knochentransplantations- oder Knochenentnahmestelle an, über bzw. unter der Höhe des chirurgischen Eingriffs
- Hernie des Nucleus pulposus, Bandscheibenstörung oder Degeneration an, über oder unter der Höhe des chirurgischen Eingriffs
- Pseudoarthrose, verzögerte Heilung oder Fehlheilung
- Verlust oder Erhöhung der Wirbelsäulenbeweglichkeit oder -funktion
- Knochenverlust oder Abnahme der Knochendichte, vermutlich verursacht durch Stress Shielding
- Komplikationen an der Entnahmestelle des Knochentransplantats, wie z. B. Schmerzen, Fraktur oder Wundheilungsprobleme.
- Ileus, Gastritis, Darmverschluss oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Arten der Beeinträchtigung des Magen-Darm-Systems
- Blutungen, Hämatome, Okklusion, Serom, Ödeme, Hypertension, Embolie, Schlaganfall, übermäßiges Bluten, Phlebitis, Wundnekrose, Wunddehiszenz, Schäden an den Blutgefäßen oder sonstige Beeinträchtigungen des Herz-Kreislaufsystems
- Beeinträchtigungen des Fortpflanzungssystem einschließlich Sterilität, Verlust der ehelichen Gemeinschaft und sexuelle Dysfunktion
- Entstehung von Atembeschwerden (Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung)
- Tod

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

#### Lieferumfang:



Das Gibralt Wirbelsäulensystem ist bei Lieferung sauber jedoch nicht steril und muss vor 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 dem Krankenhaus in einem sauberen, jedoch nicht sterilen Zustand geliefert und müssen vor jedem Gebrauch sterilisiert werden. Alle Instrumente, die zuvor in ein steriles Operationsfeld gebracht wurden, müssen zunächst 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. Die Reinigung und Desinfektion der Instrumente können unter Anwendung von aldehydfreien, alkalischen Lösungsmitteln 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 Ultraschallreinigungsgesetz bzw. ein vergleichbares Ultraschallreinigungsmittel kann gemäß den Herstelleranweisungen und den Angaben auf dem Etikett verwendet werden.

#### 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 Reinigungsgesetz 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.

#### 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 Ultraschallreinigungsgesetz mit einer Enzol®-Lösung aus einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (<55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.
- Instrument(e) in das Reinigungsgerät legen und zehn (10) Minuten mit Ultraschall reinigen.
- Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und mit RO-/deionisiertem Wasser (RO/DI-Wasser) mindestens eine (1) Minute gründlich abspülen.
- Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi) trocknen.
- Visuell auf Verschmutzungen überprüfen. Den Vorgang ggf. wiederholen.

#### Manuelle Reinigung:

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

- Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi) trocknen.
- Visuell auf Verschmutzungen überprüfen. Den Vorgang ggf. wiederholen.

#### **Pflege und Handhabung:**

- Alle Produkte sollten mit Sorgfalt gehandhabt werden. Eine unsachgemäße Verwendung und Handhabung kann zu Schäden und möglicherweise zu einer Fehlfunktion der Vorrichtung führen.
- Weitere Informationen sind in der Norm ASTM F1744-96 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments“ (Standardleitfaden für die Pflege und Handhabung von chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl) enthalten.
- Die Instrumente sollten vor Gebrauch visuell geprüft und die Funktion sollte getestet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion der Instrumente sicherzustellen. Wenn Instrumente Verfärbungen, nicht fest sitzende Schrauben/Stifte, eine fehlerhafte Ausrichtung oder übermäßigen Verschleiß oder andere Unregelmäßigkeiten aufweisen, NICHT VERWENDEN.
- Instrumente schmieren, um diese während der Sterilisation und Lagerung zu schützen. Dazu sollte 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 Parametern zu unterziehen (es können auch andere Methoden oder Zyklen verwendet werden, allerdings sollten diese gemäß den Praktiken und Verfahren des Krankenhauses validiert werden):

**Typ des Dampfsterilisationsgeräts: Vorvakuum**

**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.

#### **Lagerung und Handhabung:**

Implantate sollten in der verschlossenen Originalverpackung an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden. Diese Verpackung sollte nicht direktem Sonnenlicht, ionisierender Strahlung, extremen Temperaturen oder Staubverunreinigungen ausgesetzt werden. Prüfen Sie die Verpackung und das Etikett auf Unversehrtheit, bevor Sie das Produkt verwenden. Falls das Produkt geöffnet, beschädigt oder in irgendeiner Weise verunreinigt wurde, darf es nicht verwendet werden. Um die Sterilität sicherzustellen, sind aseptische chirurgische Vorgehensweisen beim Herausnehmen des Implantats aus der Verpackung einzuhalten.

#### **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.

#### **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 Gibralt® Wirbelsäulensystems 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 Gibralt Wirbelsäulensystem ist über den Vertriebsunterstützung von ChoiceSpine erhältlich.

#### **Produktreklamationen:**

Jegliche Unzufriedenheit mit der Qualität, Etikettierung oder Leistung des Produkts sollte ChoiceSpine umgehend durch den Kunden oder die Gesundheitseinrichtung mitgeteilt werden. Des Weiteren sollte ChoiceSpine bei einer Fehlfunktion des Implantats umgehend per Telefon, Fax oder in schriftlicher Form benachrichtigt werden.

Bei Einreichung einer Reklamation Name, Teilenummer und Chargennummer des Teils sowie Name und Adresse der Person angeben, die die Reklamation einreicht.

Manche Komponenten stehen möglicherweise aktuell nicht zur Verfügung. Wenden Sie sich an den ChoiceSpine Vertreter, um weitere Informationen zu erhalten. Die in diesem Dokument genannten Produkte sind u. U. in den verschiedenen Ländern unter unterschiedlichen Markennamen erhältlich. Alle Urheberrechte und beantragte sowie registrierte Marken sind Eigentum von ChoiceSpine. Weitere Informationen zu einem bestimmten Produkt oder einer bestimmten Marke erhalten Sie von dem für Sie zuständigen ChoiceSpine Vertreter.

#### **Achtung:**

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

#### **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.

#### **Bei Reklamationen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an:**

ChoiceSpine, LLC  
Quality/Regulatory Department  
400 Erin Drive  
Knoxville, TN 37919  
TTelephone: +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  
Telephone: +1 865-246-3333; Fax: +1 865-588-4045  
[salesupport@choicespine.com](mailto:salesupport@choicespine.com)



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Niederlande

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