



Proliant® posteriores Fixationssystem

Mit Pedikelschrauben- und Hakenbefestigung

Bedienungsanweisung



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
USA

Allgemeine Beschreibung:

Das ChoiceSpine Proliant posteriore Fixationssystem mit Pedikelschrauben- und Hakenbefestigung ist ein Top-Loading-System zur Wirbelsäulenfixation mit Schrauben, Stäben und Verbindern zur Fixation der Brust-, Lenden- und Sakralwirbelsäule. Die Implantate sind in verschiedenen Größen erhältlich. Die Komponenten werden aus einer Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI gemäß der Norm ASTM F136) gefertigt. Die Stäbe sind sowohl in Titanlegierung als auch in Kobalt-Chrom-Legierung (Co-28Cr-6Mo gemäß der Norm ASTM F1537) erhältlich. Die Komponenten des Proliant posterioren Fixationssystems mit Pedikelschrauben- und Hakenbefestigung werden sauber und unsteril zur Verfügung gestellt. Die Produkte müssen vom Krankenhaus vor Gebrauch dampfsterilisiert werden.

Anwendungsbereiche:

Das Proliant posteriore Fixationssystem mit Pedikelschrauben- und Hakenbefestigung ist zur Ruhigstellung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten bei Patienten mit ausgereiftem Skelett zur Unterstützung der Fusion bei der Behandlung von akuten und chronischen Instabilitäten oder Deformitäten der Brust-, Lenden- und Sakralwirbelsäule bestimmt.

Das Proliant posteriore Fixationssystem mit Pedikelschrauben- und Hakenbefestigung dient der posterioren, nicht-zervikalen Pedikel- und Nicht-Pedikelfixierung für die folgenden Indikationen: Bandscheibendegeneration (BSD) (definiert als Nackenschmerzen diskogenen Ursprungs mit Bandscheibendegeneration, bestätigt durch Anamnese und röntgenologische Untersuchungen), Spondylolisthese, einschließlich schwere Spondylolisthese (3. und 4. Grades) der Wirbelkörper L5–S1; degenerative Spondylolisthese mit objektiv nachweisbarer neurologischer Beeinträchtigung, Trauma (z. B. Fraktur oder Dislokation), Spinalstenose, Wirbelsäulenverkrümmung (z. B. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose), Tumor und frühere gescheiterte Fusion (Pseudarthrose).

Gegenanzeigen:

Die Gegenanzeigen für das Proliant posteriore Fixationssystem mit Pedikelschrauben- und Hakenbefestigung sind mit denen anderer Systeme mit ähnlicher Konstruktionsweise vergleichbar. Sie schließen Folgendes ein, sind aber nicht darauf beschränkt:

- aktive Infektionsprozesse, insbesondere in bzw. in der Umgebung der Wirbelsäule oder spinalen Strukturen
- Morbide Adipositas
- Schwangerschaft
- ausgeprägte Distorsion der Anatomie (z. B. angeborene Anomalien) und Knochenanomalien (z. B. Knochenresorption, Osteopenie oder Osteoporose), die eine sichere Schraubenfixation verhindern
- jegliche medizinischen oder chirurgischen Krankheitsbilder, die den potenziellen Nutzen eines Wirbelsäulenimplantats ausschließen
- vermutete oder dokumentierte Metallallergie oder -unverträglichkeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Das Proliant posteriore Fixationssystem mit Pedikelschrauben- und Hakenbefestigung darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die eine spezielle Schulung in der Verwendung dieses Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystems erhalten haben, da dieses Verfahren in technischer Hinsicht anspruchsvoll ist und das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht. Darüber hinaus sollte der Chirurg die Implantationshöhe, das Gewicht des Patienten, das Aktivitätsniveau des Patienten, sonstige Zustände des Patienten usw. berücksichtigen (z. B. Rauchen, berufliche Tätigkeit), die die Leistung dieses Systems beeinträchtigen können.

Magnetresonanz-Umgebung

Bedingte MR-Tauglichkeit: (nur Implantate)

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das Proliant posteriore Fixationssystem mit Pedikelschrauben- und Hakenbefestigung 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 Magnetöffnung ausgerichtet und die Schrauben sind im Wesentlichen senkrecht zur Achse der Magnetöffnung 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.

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.

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

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.

Während der Operation:

Der Chirurg sollte die bewährten Praktiken und spezifischen Implantationsanweisungen für das System befolgen.

Die Verformung bzw. das Biegen einer Schraube kann ihre Dauerfestigkeit beeinträchtigen und zu Versagen bei Belastung führen. Wenn Schrauben während des Einsetzens oder der Anpassung verbogen oder beschädigt werden, dürfen sie nicht implantiert werden und müssen ersetzt werden. Stäbe sollte nur unter Verwendung der dafür vorgesehenen Biegeinstrumente konturiert werden. Unsachgemäß geformte Stäbe oder Stäbe, die wiederholt oder übermäßig gebogen wurden, dürfen nicht

implantiert werden.

Knochentransplantate müssen in den Fusionsbereich eingebracht werden.

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 Proliant posterioren Fixationssystem mit Pedikelschrauben- und Hakenbefestigung dürfen nicht mit den Komponenten anderer Systeme oder Hersteller kombiniert werden.

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.

Bei jeder Entscheidung hinsichtlich eines Entfernens von Implantaten müssen das Risiko weiterer Operationen sowie die Schwierigkeiten beim Entfernen berücksichtigt werden.

Alle entfernten Vorrichtungen sollten in einer Weise gehandhabt werden, die eine Wiederverwendung bei einem anderen chirurgischen Verfahren unmöglich macht. Wie bei allen orthopädischen Implantaten darf keine der Komponenten des Proliant posterioren Fixationssystem mit Pedikelschrauben- und Hakenbefestigung jemals und unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

Mögliche nachteilige Auswirkungen:

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 später Lockerung der Komponenten
- Zerfall, Verbiegen oder Bruch einer oder aller Komponenten
- Fremdkörperreaktion (allergische Reaktion) auf die Implantate
- Infektion
- Pseudarthrose
- Verlust der neurologischen Funktionen
- übermäßiger Blutverlust
- fehlerhafte Ausrichtung der anatomischen Strukturen oder Verlust der Wirbelsäulenmobilität
- Abnahme der Knochendichte aufgrund anderer Verteilung der mechanischen Belastungen
- Stopp des potenziellen Wachstums im operierten Knochenabschnitt der Wirbelsäule
- Tod

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

Beabsichtigter klinischer Nutzen:

- Möglichkeit einer höheren Fusionsrate
- Erhaltung der Dekompression neuraler Strukturen, was zur Schmerzlinderung führt, und die Vermeidung von Bewegungen nach der Operation, die Schmerzen verursachen können

Lieferumfang:



Das Proliant posteriore Fixationssystem mit Pedikelschrauben- und Hakenbefestigung wird sauber, jedoch nicht unsteril geliefert und muss 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 in diesem Dokument empfohlenen oder der bewährten Methoden des Krankenhauses dekontaminiert und gereinigt werden, bevor sie sterilisiert und wieder in ein steriles Operationsfeld gebracht werden. Reinigung und Dekontamination können durch Anwendung von Neutralreinigern und anschließendem Abspülen mit deionisiertem Wasser durchgeführt werden. Behandeln Sie Instrumente so bald wie möglich nach der Verwendung. Es wird empfohlen, die Reinigung nicht länger als 2 Stunden hinauszuzögern.

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 des Geräts 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. Andere Ultraschallreinigungsmittel bzw. ein vergleichbares Ultraschallreinigungsmittel können 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.
3. Instrument(e) in ein STERIS 444 Reinigungsggerät 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	–

4. Instrumente entfernen und auf Verschmutzungen prüfen, Reinigungsvorgang bei Bedarf wiederholen.

Mechanische Reinigung (Ultraschall):

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.
4. Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
5. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche mit Reinigungsmittel durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
6. Instrument(e) aus dem Reinigungsmittel nehmen und mindestens eine (1) Minute mit kaltem Leitungswasser (< 35 °C) abspülen.
7. 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.
8. Instrument(e) in das Reinigungsgerät legen und zehn (10) Minuten mit Ultraschall reinigen.
9. Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und mindestens eine (1) Minute gründlich mit RO-/deionisiertem Wasser (RO/DI-Wasser) abspülen.
10. Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi) trocknen.
11. Visuell auf Verschmutzungen überprüfen. Den Vorgang ggf. wiederholen.

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.
4. Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
5. Mit einer sterilen Spritze Reinigungsmittel durch Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche bzw. um diese Bereiche herum spülen.
6. Instrument(e) aus dem Reinigungsmittel nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit RO (Reverse Osmosis)/deionisiertem Wasser (RO/DI-Wasser) gründlich abspülen. Das Abspülen mit einer sterilen Spritze unterstützen.
7. Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi) trocknen.
8. 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 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. 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 Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Das Verpackungsmaterial muss vor der Sterilisation vollständig entfernt werden. Es wird empfohlen, die Implantate und Instrumente im Krankenhaus einer Dampfsterilisation mit den folgenden Parametern zu unterziehen.

Typ des Dampfsterilisationsgeräts: Vorkuum
Temperatur: 134 °C
Dauer: 3 Minuten
Trocknungsdauer: 60 Minuten

Alle Produkte sind in zwei Lagen einer 1-lagigen Polypropylenfolie (Kimguard KC400 oder gleichwertig) mit verschiedenen Wickeltechniken gemäß ANSI/AAMI ST79 zu verpacken.

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 Abstand zu Boden, Decke und 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. Die Entsorgung von Instrumenten und Implantaten sollte gemäß den örtlichen Entsorgungsvorschriften des Krankenhauses erfolgen, oder das explantierte Implantat kann zur Entsorgung an ChoiceSpine zurückgeschickt werden.

Begrenzungen und Einschränkungen:

Eine wiederholte Sterilisation gemäß diesen Anweisungen hat geringe Auswirkungen auf ChoiceSpine Produkte. Sterilisationsgeräte weisen unterschiedliche Leistungsmerkmale auf und müssen entsprechend validiert werden. 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 ihre Wirksamkeit 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 Proliant posterioren Fixationssystems mit Pedikelschrauben- und Hakenbefestigung 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 Proliant posteriore Fixationssystem mit Pedikelschrauben- und Hakenbefestigung ist über den Vertriebs-Support von ChoiceSpine erhältlich.

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 Teilenummer und Chargennummer des Teils sowie Name und Adresse der die Reklamation einreichenden Person 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.

Produktlebensdauer:

Die in diesem Beitrag enthaltenen Wirbelsäulenimplantate sollen eine kurzfristige Stabilisation während der Fusion bieten. Die Implantate werden mechanisch auf statische und dynamische Belastung geprüft. Der dynamische Test mit 5.000.000 Zyklen soll die Anzahl der Zyklen darstellen, die ein Patient über einen Zeitraum von zwei Jahren bei mäßigem Aktivitätsniveau durchläuft. Innerhalb von zwei Jahren nach der Implantation kommt es voraussichtlich zur Fusion, wodurch die Implantate weniger Belastungen standhalten müssen. Die minimal zu erwartende Fusionserwartung beträgt ein Jahr. Die Lebensdauer unserer Geräte beträgt daher ein bis zwei Jahre. Im

Falle einer Fusion ist vorgesehen, dass das Gerät während der gesamten Lebensdauer des Patienten im Körper verbleibt.

Achtung:

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

Informationen:

Weitere Informationen finden Sie unter choicespine.com.

Patentinformationen finden Sie unter choicespine.com/patents/.

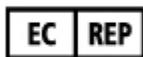
Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung sowie der regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsbericht sind unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar
Die Basis-UDI für dieses System lautet 084099610320050FS.

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; Fax: +1 865-588-4045
salesupport@choicespine.com



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

Symbollegende:

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

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