

# ChoiceSpine™

## TIGERSHARK™ zervikales Spacer-System

### Bedienungsanweisung



 ChoiceSpine, LLC  
400 Erin Drive  
Knoxville, TN 37919 USA

#### Allgemeine Beschreibung:

Das TigerShark zervikale Spacer-System besteht aus Vorrichtungen zur Zwischenwirbelkörperfusion aus Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI gemäß ASTM F3001, Klasse C). Die Spacer haben eine ovale Grundform, die der Form der Wirbelkörper entspricht, und einen Hohlraum zur Platzierung eines Knochentransplantats. Sie sind in verschiedenen Höhen und Lordosewinkeln erhältlich, um unterschiedlichen anatomischen Anforderungen gerecht zu werden. Die Produkte werden mit dem Verfahren der Elektronenstrahlschmelze (Electron Beam Melting, EBM) per additiver Herstellung gefertigt.

#### Anwendungsbereiche:

Das TigerShark zervikale Spacer-System ist für die Fusion der Zwischenwirbelkörper der vorderen Halswirbelsäule auf einer Ebene vom Bandscheibenraum C2-C3 bis zur Bandscheibe C7-T1 zur Behandlung von degenerativen Bandscheibenveränderungen (engl.: degenerative disc disease, DDD) bei skeletal voll entwickelten Patienten vorgesehen, die sich sechs (6) Wochen lang einer nichtoperativen Behandlung unterzogen haben. Eine DDD wird definiert als Nackenschmerz diskogenen Ursprungs mit einhergehender Degeneration der Bandscheibe, die durch Anamnese und röntgenologische Untersuchungen bestätigt wurde. Das TigerShark zervikale Spacer-System ist mit zusätzlicher Fixierung sowie mit einem autogenen Knochentransplantat und/oder einem allogenen Knochentransplantat bestehend aus Spongiosa und/oder kortikospongiösem Knochentransplantat zu verwenden, um die Fusion zu erleichtern.

#### Gegenanzeigen:

Die Gegenanzeigen für das TigerShark zervikale Spacer-System 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
- Befunde wie morbid Adipositas, die den Knochen und die Implantate übermäßig belasten können
- Schwere Osteopenie oder Osteoporose können eine ausreichende Fixierung verhindern
- Vermutete oder dokumentierte Metallallergie
- Der Einsatz dieser Implantate ist bei Patienten relativ kontraindiziert, deren Aktivität, geistigen Fähigkeiten, psychische Erkrankung, Alkohol- oder Medikamentenmissbrauch, berufliche Tätigkeit oder Lebensweise ihre Fähigkeit zur Befolgung der postoperativen Anweisungen beeinträchtigen können.
- Schwangerschaft

#### Warnhinweise:

- Die Kombination von verschiedenen Metallen kann den Korrosionsprozess beschleunigen. Edelstahl- und Titanimplantate dürfen NICHT für die gleiche Konstruktion verwendet werden.
- Ein zufriedenstellendes Ergebnis wird durch die Auswahl der geeigneten Produktgröße und des geeigneten Winkels unterstützt.
- Das ChoiceSpine TigerShark Wirbelsäulenimplantat wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit von TigerShark in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses Gerät implantiert hat, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

- Nach dem Einsatz von orthopädischen Implantaten wurde über Metallempfindlichkeit berichtet. Die Metalle, die die häufigsten Metallempfindlichkeiten hervorrufen (Nickel, Kobalt und Chrom) sind in medizinischem Edelstahl und Kobalt-Chrom-Legierungen vorhanden.

#### Magnetresonanzumgebung

Die TigerShark zervikalen Spacer-Systeme sind bedingt MR-sicher. Ein Patient mit diesen Produkten 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 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.

Das vom Produkt verursachte Bildartefakt wird bei der Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz in einem 3,0-T-MR-System vermutlich nicht mehr als 35 mm über die Kontur des Produkts hinausreichen.

#### Warnhinweise:

- Wenn die Verpackung der steril verpackten Implantate beschädigt wird, ist die Sterilität des Geräts nicht länger gegeben und das Implantat muss entsorgt werden.
- Wenn das Verfallsdatum auf der Verpackung überschritten wurde, muss das Implantat entsorgt werden.
- Die Kombination von verschiedenen Metallen kann den Korrosionsprozess beschleunigen. Edelstahl- und Titananteile dürfen NICHT zusammen verwendet werden.
- Wie bei allen orthopädischen Implantaten darf kein Implantat der TigerShark zervikalen Spacer-Systeme jemals und unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

#### Vorsorgemaßnahmen:

- Das TigerShark zervikale Spacer-System darf nur von Chirurgen eingesetzt werden, die über umfangreiche Erfahrung in der Verwendung derartiger Implantate verfügen und die für Wirbelsäulenoperationen erforderlichen speziellen chirurgischen Techniken beherrschen, da es sich um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt.
- Die Spacer dürfen nicht wiederverwendet werden, selbst bei augenscheinlich hervorragendem Zustand. Ein gebrauchter, verdrehter, verbogener oder einmal implantierter und dann entfernter Spacer muss entsorgt werden, auch wenn er intakt erscheint.
- Das TigerShark zervikale Spacer-System wird verwendet, um die Entwicklung einer Wirbelsäulenfusion mittels temporärer Stabilisierung zu fördern.
- Das Gerät (Spacer) ist nicht als einzige Maßnahme zur Wirbelsäulenunterstützung vorgesehen. Es muss eine zusätzliche interne Fixierung verwendet werden. Das Verfahren zur Wirbelsäulenfusion muss eine Knochentransplantation umfassen. Falls die Fusion verzögert erfolgt oder gar nicht eintritt, kann das Implantat schlussendlich aufgrund von Materialermüdung brechen. Eine Beschädigung des Implantats während der Operation (d. h. Kratzer, Kerben) sowie die Belastung durch Gewicht und Aktivitäten können die Langlebigkeit des Implantats beeinträchtigen.
- Vor der Implantation sollten Sie das TigerShark zervikale Spacer-System so wenig wie möglich berühren und wenn, dann immer mit höchster Vorsicht. Die TigerShark zervikalen Spacer (in ihrer Originalverpackung) müssen mit Sorgfalt an einem sauberen und trockenen Ort gelagert werden, wo sie keiner Strahlung oder extremen Temperaturen ausgesetzt sind. Werden diese Anforderungen nicht befolgt, können die medizinischen Eigenschaften beeinträchtigt werden, was wiederum eine Fehlfunktion des Implantats zur Folge haben kann.

#### 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 später Lockerung der Komponenten
- Zerfall, Verbiegen oder Bruch einer oder aller Komponenten
- Fremdkörperreaktion (allergische Reaktion) auf die Implantate
- Infektion

- Verlust der neurologischen Funktionen, einschließlich Lähmung, Impingement oder Schädigung des Rückenmarks
- Risse in der Dura, Liquorleckage oder Fisteln oder Meningitis
- Komplikationen an der Entnahmestelle des Knochentransplantats, wie z. B. Schmerzen, Fraktur oder Wundheilungsprobleme
- Gefäßschäden mit daraus resultierender starker Blutung und eine Verlagerung von Produkten in der Nähe von großen Gefäßen können zur Erosion dieser Gefäße und sehr starken Blutungen führen
- Verlust oder Beeinträchtigung der Darm-, Sexual- und/oder Blasenfunktion und andere Arten urologischer Störungen
- Mögliche lokale oder systemische Nebenwirkungen durch potenziellen langfristigen Abbau des Polymers oder mechanischen Abrieb, der Ablagerungen durch Verschleiß verursacht
- Knochenverlust aufgrund von Resorption oder Belastungsabschirmung
- Pseudoarthrose
- Tod

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

#### Beabsichtigter klinischer Nutzen:

Der beabsichtigte Nutzen besteht in der Herstellung einer Segmentstabilität und einer direkten Behandlung der mit Wirbelsäulenkomplikationen verbundenen Symptome des Patienten.

#### Vor der Operation:

Es ist wichtig, den Patienten vor der Operation aufzuklären. Der Patient sollte über die Einschränkungen des Produkts und mögliche nachteilige Auswirkungen auf den Eingriff informiert werden.

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.

#### Während der Operation:

Der Chirurg muss mit allen Aspekten der chirurgischen Technik vollständig vertraut sein.

Die ordnungsgemäße Funktion der speziellen chirurgischen Instrumente, die für das TigerShark zervikale Spacer-System verwendet werden, sollte vor jedem chirurgischen Eingriff überprüft werden.

Die geeignete Art und Größe des Implantats für den jeweiligen Patienten sowie die Positionierung des Implantats sind von hoher Bedeutung.

#### Nach der Operation:

Den Patienten müssen die Vorsichtsmaßnahmen im Alltag erläutert werden, um eine maximale Lebensdauer des Implantats zu gewährleisten.

Eine regelmäßige Nachsorge im Anschluss an die Operation wird empfohlen, um frühe Anzeichen eines Implantatversagens zu erkennen und die notwendigen Maßnahmen zu treffen.

#### Lieferumfang:

**STERILE** Die Implantate des TigerShark zervikalen Spacer-Systems werden „STERIL“ (Gammabestrahlung) mit einem Sterilitätssicherheitswert von  $10^{-6}$  geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die Sterilität kann nur garantiert werden, wenn die Verpackung nicht beschädigt ist. Dieses Produkt nicht verwenden, wenn die STERILE Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Für den Austausch eines Produkts wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter oder Händler. Vor dem Gebrauch sämtliches Verpackungsmaterial entfernen. Nur sterile Implantate sollten während der Operation verwendet werden.



Die Instrumente des TigerShark zervikalen Spacer-Systems werden in einem sauberen, jedoch nicht sterilen Zustand geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Die Instrumente können unter Anwendung der empfohlenen Reinigungsanweisungen aufbereitet 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.

#### Reinigung und Dekontamination:

Alle Instrumente müssen zunächst unter Anwendung der bewährten Methoden des Krankenhauses gereinigt werden, bevor sie sterilisiert und in ein steriles Operationsfeld gebracht werden. Darüber hinaus müssen alle Instrumente, die zuvor in ein steriles Operationsfeld gebracht wurden, unter Anwendung der bewährten Methoden des Krankenhauses dekontaminiert und gereinigt werden, bevor sie sterilisiert und wieder in ein steriles Operationsfeld gebracht 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. 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. 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.

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 Ultraschallreinigungsgeräte 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 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	–

4. Instrument(e) herausnehmen und visuell auf Verschmutzungen prüfen. Den Vorgang ggf. 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 mit RO-/deionisiertem Wasser (RO/DI-Wasser) mindestens eine (1) Minute gründlich 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 Reinigungsgerät nehmen und mit RO-/deionisiertem Wasser (RO/DI-Wasser) mindestens eine (1) Minute 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. Die ChoiceSpine TigerShark Implantate werden steril geliefert.

### **Sterilisation:**

Die Instrumente des TigerShark zervikalen Spacer-Systems 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:

### **Typ des Dampfsterilisationsgeräts: Vorvakuum**

**Temperatur: 134 °C**

**Dauer: 3 Minuten**

**Trocknungsdauer: 60 Minuten**

Alle Produkte sind in zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie (Kinguard KC400 oder gleichwertig) mit verschiedenen Wickeltechniken nach ANSI/AAMI ST79 zu verpacken.

### **Gebrauchsanweisung:**

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. Die präoperativen, intraoperativen und postoperativen Bedingungen müssen berücksichtigt 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:**

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. Um die Sterilität sicherzustellen, müssen Implantate vor dem auf dem Etikett auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet 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. 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 ChoiceSpine Instrumenten validiert. Abweichungen von diesen Verfahren müssen durch die Sterilisationseinrichtung in Bezug auf ihre Wirksamkeit beurteilt werden.

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

Falls eine oder alle Komponenten des TigerShark zervikalen Spacer-Systems entfernt werden müssen, wenden Sie sich unter der unten aufgeführten Telefonnummer an ChoiceSpine, um Informationen zur Datenerfassung, einschließlich histopathologischer und mechanischer Daten sowie Informationen zu unerwünschten Ereignissen zu erhalten.

### **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.

### **Leitfaden zu Operationstechniken:**

Der Leitfaden zur Operationstechnik für das TigerShark zervikale Spacer-System ist über den Vertriebs-Support von ChoiceSpine erhältlich.

### **Produktlebensdauer**

Die 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.

**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.

**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

Die Basis-UDI für dieses System lautet 084099610250060GH.

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  
Vertriebs-Support-Abteilung  
400 Erin Drive  
Knoxville, TN 37919  
Telefon: +1 865-246-3333; Fax: +1 865-588-4045  
[salessupport@choicespine.com](mailto:salessupport@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 Gerätekenzeichnung
	Medizinprodukt