



Octane®-A/T/P Wirbelsäulenimplantatsystem

Bedienungsanweisung



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
USA

Allgemeine Beschreibung:

Das ChoiceSpine Octane-A/T/P Wirbelsäulenimplantat ist ein Implantat, das aus einem für medizinische Zwecke geeigneten Polyetheretherketon (PEEK-OPTIMA® LT1) hergestellt wird, wie in der Norm ASTM F2026 beschrieben. Das Implantat ist mit Rippen auf den oberen und unteren Flächen versehen, die einer Expulsion widerstehen. Das Implantat ist in der Querebene offen, um das Einführen von Knochentransplantat vor dem Einsetzen zu ermöglichen, und an den Seiten gefensterter. Das strahlendurchlässige PEEK-OPTIMA® Material ermöglicht die röntgenologische Darstellung der Defektstelle und somit eine Beurteilung des Knochenwachstums. Außerdem ist es mit integrierten Markierungen aus Tantaldrähten gemäß der Norm ASTM F560 ausgestattet, damit die Position geprüft werden kann. Das ChoiceSpine Octane Wirbelsäulenimplantat wird steril geliefert und steht in drei (3) Ausführungen zur Verfügung:

- Das Octane-T Wirbelsäulenimplantat ist in den Höhen 7 mm bis 17 mm, in 2-mm-Schritten, verfügbar.
- Das Octane-P Wirbelsäulenimplantat ist in den Höhen 7 mm bis 17 mm, in 2-mm-Schritten, verfügbar.
- Das Octane-A Wirbelsäulenimplantat ist in den Höhen 9 mm bis 19 mm, in 2-mm-Schritten, mit einer konvexen oberen und unteren Fläche, einem Winkel von 6° oder 12° und einem kleinen, mittleren oder großen Querprofil erhältlich.

Anwendungsbereiche:

Bei Anwendung als Wirbelkörperersatz:

Das ChoiceSpine Octane-A/T/P Wirbelsäulenimplantat ist für die thorakolumbale Wirbelsäule (T1 bis L5) als teilweiser oder vollständiger Ersatz eines Wirbelkörpers vorgesehen, der aufgrund eines Tumors oder einer Verletzung (z. B. Fraktur) kollabiert, geschädigt oder instabil ist. Durch das Implantat wird eine anteriore Dekompression des Rückenmarks und Nervengewebes erreicht und die Höhe eines kollabierten Wirbelkörpers wiederhergestellt. Das Octane Implantat ist für die Wiederherstellung der biomechanischen Integrität der anterioren, mittleren und posterioren Wirbelsäule – auch ohne Fusion über einen längeren Zeitraum – vorgesehen. Das Implantat kann mit autogenem Knochen und/oder allogenen Knochentransplantat aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochentransplantat und zusätzlichen Fixationssystemen zur leichteren Fusion verwendet werden.

Bei Anwendung als Implantat zur interkorporellen Fusion:

Das Octane-A/T/P Wirbelsäulenimplantat ist für Verfahren zur Wirbelsäulenfusion auf einer oder zwei aneinandergrenzenden Wirbelsäulenetagen der Lendenwirbelsäule von L2 bis S1 bei Patienten mit einer degenerativen Bandscheibenerkrankung (engl.: degenerative disc disease, DDD) mit einer Spondylolisthese oder Retrolisthese 1. Grades auf der/den beteiligten Wirbelsäulentage(n) vorgesehen. BSD wird als Rückenschmerz diskogenen Ursprungs mit einhergehender Degeneration der Bandscheibe definiert, der durch Anamnese und röntgenologische Untersuchungen bestätigt wurde. Das Skelett des Patienten muss ausgereift und der Patient sollte in den letzten 6 Monaten nicht operiert worden sein. Das Implantat kann mit autogenem Knochen und/oder allogenen Knochentransplantat aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochentransplantat und zusätzlichen Fixationssystemen, die zur Verwendung in der Lumbosakral-Wirbelsäule zugelassen sind, verwendet werden.

Gegenanzeigen:

Zu den Gegenanzeigen zählen u. a. die folgenden: systemische, spinale oder lokale Infektion; morbide Adipositas; Anzeichen einer lokalen Entzündung; Fieber oder

Leukozytose; Empfindlichkeit gegenüber/Allergien gegen Implantatmaterialien; jegliche medizinischen oder chirurgischen Krankheitsbilder, die den potenziellen Nutzen eines Wirbelsäulenimplantats ausschließen, wie z. B. erhöhte Sedimentationsgeschwindigkeit ungeklärter Ursache, erhöhte Leukozytenzahl (LEU) oder eine ausgeprägte Linksverschiebung der Leukozyten im Differentialblutbild; ausgeprägte Distorsion der Anatomie aufgrund angeborener Anomalien; rasch fortschreitende Gelenkerkrankung, Knochenresorption, Osteopenie und/oder Osteoporose (bei Osteoporose handelt es sich um eine relative Gegenanzeige, da dieses Krankheitsbild den Grad einer erreichbaren Korrektur und/oder den Umfang der mechanischen Fixation und/oder die Qualität des Knochentransplantats einschränken kann); alle Patienten, die über unzureichende Gewebedeckung an der Eingriffsstelle oder über unzureichende Knochensubstanz, -qualität oder anatomische Definition verfügen; alle Fälle, die nicht im Abschnitt „Anwendungsbereiche“ beschrieben sind; alle Patienten, die keine Bereitschaft zur Einhaltung der postoperativen Anweisungen zeigen; jegliche Situation, in der der Einsatz des Implantats anatomische Strukturen oder die erwartete physiologische Leistungsfähigkeit beeinträchtigen würde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Das ChoiceSpine Octane-A/T/P Wirbelsäulenimplantat 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. 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 Octane-A/T/P Wirbelsäulenimplantat ist nicht als einzige Maßnahme zur Wirbelsäulenunterstützung vorgesehen. Diese Vorrichtung ist für den Einsatz mit zusätzlichen Wirbelsäulenfixationssystemen vorgesehen, die zur Verwendung in der Halswirbelsäule zugelassen sind. Das ChoiceSpine Octane-A/T/P Wirbelsäulenimplantat darf nur bei Wirbelsäulenfusionsverfahren verwendet werden, die eine autogene und/oder allogene Knochentransplantation umfassen. Die Verwendung dieses Produkts ohne autogenes/allogenes Knochentransplantat oder in Fällen, in denen es zu einer Pseudarthrose kommt, 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.

Vor der Operation:

- Der Patient sollte unter die oben unter ANWENDUNGSBEREICHE beschriebenen diagnostischen Kategorien fallen.
- Der Patient darf nicht einer der Gegenanzeigengruppe angehören, die unter GEGENANZEIGEN aufgeführt sind.
- Die Handhabung muss entsprechend den akzeptierten Standards erfolgen.
- Der Chirurg muss die für die Implantation dieser Vorrichtung empfohlenen Techniken vor dem Gebrauch prüfen.
- Der Chirurg sollte die verfügbaren Komponenten des Octane Wirbelsäulenimplantatsystems vor der Operation prüfen, um sicherzustellen, dass alle erforderlichen Vorrichtungen bereitliegen.

Während der Operation:

- Vom Chirurgen wird erwartet, dass er sich an die Anweisungen in Schulungshandbüchern und in der Fachliteratur hinsichtlich der Implantation des ChoiceSpine Octane Wirbelsäulenimplantatsystems hält.
- Des Weiteren muss der Chirurg äußerste Vorsicht beim Einsetzen des Implantats walten lassen, insbesondere hinsichtlich neuraler Elemente.
- Es sollte eine Röntgenaufnahme erstellt werden, wenn die Position der beabsichtigten oder tatsächlich erfolgten Platzierung der Implantate bestätigt werden muss.

Nach der Operation:

- Vom Patienten wird erwartet, dass er sich an die ausführlichen Anweisungen des operierenden Chirurgen hält.
- Die Patienten sollten ausführliche Informationen über die Verwendung und die Einschränkungen der Vorrichtung erhalten. Wenn vor dem Zusammenwachsen des Knochens eine teilweise 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 einer Lockerung des Implantats während der postoperativen Rehabilitation kann erhöht sein, wenn der Patient aktiv ist oder wenn der Patient zu geschwächt, dement oder aus einem anderen Grund nicht in der Lage ist, Gehhilfen oder andere gewichtsstützende Vorrichtungen zu verwenden. Der Patient darf nicht stürzen oder die Position der Wirbelsäule ruckartig verändern.

- Um die Chancen auf einen Erfolg der Operation zu erhöhen, sollte der Patient/die Vorrichtung keinen mechanischen Vibrationen ausgesetzt werden, die das Implantat lockern könnten. Der Patient sollte über diese Möglichkeit aufgeklärt und angewiesen werden, körperliche Aktivitäten einzuschränken, insbesondere Hebe- und Drehbewegungen sowie jegliche sportlichen Aktivitäten. Der Patient sollte darüber informiert werden, dass er während der Einheilung des Knochentransplantats weder Nikotin noch Alkohol konsumieren darf.
- Wenn sich eine Pseudarthrose entwickelt oder das Implantat sich lockert und/oder bricht, muss/müssen die Vorrichtung(en) überprüft und/oder sofort entfernt werden, um schwerwiegende Verletzungen zu vermeiden. Wenn bei verzögerter Heilung oder Pseudarthrose keine Ruhigstellung erfolgt, kommt es zu einer übermäßigen und wiederholten Bewegung, die zu einer Belastung des Implantats führt. Eine ununterbrochene Be- und Entlastung des Implantats kann schließlich zu einer Lockerung oder zum Bruch der Vorrichtung(en) führen. Die Ruhigstellung der Operationsstelle sollte fortgeführt werden, bis das Zusammenwachsen des Knochens konsolidiert ist und röntgenologisch bestätigt wurde. Die Patienten müssen hinreichend auf diese Gefahren aufmerksam gemacht und engmaschig überwacht werden, um eine Mitarbeit der Patienten sicherzustellen, bis das Zusammenwachsen des Knochens bestätigt ist.
- 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 Octane VBI Vorrichtungen jemals und unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Alle Instrumente müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
- Wie bei allen orthopädischen Implantaten darf keines der Octane Wirbelsäulenimplantate jemals und unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Die richtige Auswahl des Implantats sowie die Einhaltung der postoperativen Vorsichtsmaßnahmen durch den Patienten haben einen großen Einfluss auf das Ergebnis der Operation. Bei Patienten, die rauchen, wurde ein vermehrtes Auftreten einer Pseudarthrose festgestellt. Daher sollten diese Patienten von darüber informiert und vor den möglichen Konsequenzen gewarnt werden.
- Eine Nachsorge ist wichtig. Der Patient sollte über die Einschränkungen seines Implantats und die mögliche Gewichtsbelastung und körperliche Belastung des Implantats vor der endgültigen Knochenheilung informiert werden.
- Das Implantat darf nicht wiederverwendet werden. Alle Implantate müssen nach Gebrauch entsorgt werden, und zwar auch dann, wenn sie keine erkennbaren Beschädigungen aufweisen, da kleine Defekte und interne Belastungsmuster vorhanden sein können, die zu einem frühzeitigen Bruch führen können.



MR Magnetresonanzumgebung

Bedingte MR-Tauglichkeit: (nur Implantate)

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Komponenten des Octane A/T/P Wirbelsäulenimplantatsystems bedingt MRT-tauglich sind. Ein Patient mit diesen Geräten, die nur aus PEEK- und Tantal-Markierungen bestehen, kann unter den 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 Implantat nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 2 °C erzeugt.

Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt radial bis zu 0,5 cm bzw. 0,7 cm vom Gerät entfernt, wenn es mit einer Gradientenechopulssequenz in einem 1,5-T-MR-System und einer Gradientenechopulssequenz in einem 3,0-T-MR-System abgebildet wird.

Vorsichtsmaßnahme:

Die Implantation des ChoiceSpine Octane Wirbelsäulenimplantats ist ein in technischer Hinsicht anspruchsvolles Verfahren und es besteht das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten; daher darf es nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die eine spezielle Schulung in der Verwendung dieser Vorrichtung erhalten haben.

Lieferumfang:

STERILE Die ChoiceSpine Octane A/T/P Wirbelsäulenimplantate 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.



Instrumente 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.

Reinigung und Dekontamination:

Alle Instrumente werden Gesundheitseinrichtungen in einem sauberen, jedoch nicht sterilen Zustand geliefert. 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. 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.

Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen:

- Zu den möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen zählen u. a. die folgenden: Lockerung oder Bruch des Implantats oder der Instrumente
- Pseudarthrose, die möglicherweise eine weitere Operation erforderlich macht
- Infektion
- durch Wundtraumata bedingte Schädigung von Nerven oder Gefäßen, einschließlich des Verlustes neuraler Funktionen, Risse in der Dura, Radikulopathie, Paralyse und Verlust von zerebraler Rückenmarksflüssigkeit
- Empfindlichkeit gegenüber einem Fremdkörper
- Schmerzen oder Unwohlsein
- Knochenverlust aufgrund von Resorption oder Belastungsabschirmung oder Knochenfraktur oberhalb und/oder unterhalb der operierten Wirbelsäulenetage (Wirbelfraktur)
- Hämorrhagien der Blutgefäße bzw. Hämatome
- fehlerhafte Ausrichtung der anatomischen Strukturen, einschließlich Verlust der physiologischen Wirbelsäulenkrümmung; Verlust der Korrektur, Reduktion und/oder Höhe
- Schmerzen an der Entnahmestelle des Knochentransplantats
- Unvermögen, Aktivitäten des täglichen Lebens wiederaufzunehmen
- Nachoperation
- Tod

Eine Nachoperation kann erforderlich sein, um einige dieser möglichen 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.

Warnhinweise:

Der Chirurg sollte Folgendes beachten:

- Die richtige Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Das Erfolgspotenzial wird durch die Auswahl der richtigen Implantatgröße erhöht. Größe und Form der menschlichen Wirbelsäule bergen Einschränkungen bezüglich der Größe und Stärke der verwendeten Implantate. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass ein Implantat der Belastung des vollen Gewichts für einen unbegrenzten Zeitraum ohne Unterstützung widerstehen kann.
- Die Vorrichtung ist nicht als einziger Mechanismus zur Unterstützung der Wirbelsäule vorgesehen. Unabhängig von der Ätiologie der Wirbelsäulenpathologie, für die die Implantation dieser Vorrichtung ausgewählt wurde, wird vorausgesetzt, dass eine angemessene Unterstützung der anterioren Wirbelsäule durch die vorhandene Anatomie oder durch eine Wirbelsäulenfusion bzw. Arthrodesis vorhanden ist. Ohne eine solide, biologische Unterstützung der anterioren Wirbelsäule kann die Vorrichtung die Wirbelsäule nicht auf unbestimmte Zeit unterstützen, sondern kann in jedem der möglichen Modi versagen. Dazu gehören Versagen der Knochen-Implantat-Kontaktfläche, Bruch des Implantats oder Knochenversagen.
- Der Chirurg muss sicherstellen, dass alle erforderlichen Implantate und Instrumente vor der Operation bereitliegen. Die Vorrichtung muss vorsichtig gehandhabt und gelagert sowie vor Schädigungen geschützt werden, wie z. B. korrosive Einflüsse. Sie müssen vor dem Gebrauch vorsichtig ausgepackt und überprüft 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) aus dem Reinigungsgerät nehmen 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 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.
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 Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche mit Reinigungsmittel durchspülen und 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 des Geräts 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 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.

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: Vorvakuum

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.

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 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 beschädigt 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 der Instrumente 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 die Effizienz beurteilt werden.

Entfernung der Vorrichtung:

Falls eine oder alle Komponenten des Octane®-A/T/P Wirbelsäulenimplantats 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 ChoiceSpine Octane A-T-P Wirbelsäulenimplantatsystem ist über den Vertriebs-Support von ChoiceSpine erhältlich.

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.

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 jeglicher Fehlfunktion des Medizinprodukts umgehend per Telefon oder 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

Die Basis-UDI für dieses System lautet 084099610360060H9.

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

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



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