


Octane® Straight Vorrichtung zur interkorporellen Fusion Bedienungsanweisung



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
USA

Allgemeine Beschreibung:

Die ChoiceSpine Octane Straight Vorrichtung zur interkorporellen Fusion 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. Die Octane Straight Vorrichtung zur interkorporellen Fusion wird steril für den Einmalgebrauch geliefert.

Anwendungsbereiche:

Die Octane Straight Vorrichtung zur interkorporellen Fusion 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 Wirbelsäulenstage(n) vorgesehen. Eine DDD wird definiert als Rückenschmerz diskogenen Ursprungs mit einhergehender Degeneration der Bandscheibe, die durch Anamnese und röntgenologische Untersuchungen bestätigt wurde. Das Skelett des Patienten muss ausgereift sein und der Patient sollte in den letzten 6 Monaten nicht operiert worden sein. Die Vorrichtung kann mit autogenem Knochen und/oder allogenen Knochentransplantat aus spongiosen und/oder kortikospongiosen 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
- krankhafte Fettsucht
- Anzeichen einer lokalen Entzündung
- Fieber oder Leukozytose
- Schwangerschaft
- vor der Fusionsoperation auf der/den betroffenen Wirbelsäulenstage(n)
- kardiovaskuläre Komplikationen
- 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)
- bei Patienten, die über eine unzureichende Gewebeabdeckung an der Eingriffsstelle oder über eine 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:

Die Implantation der Octane Straight Vorrichtung zur interkorporellen Fusion darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die eine spezielle Schulung in der Verwendung dieser Vorrichtung erhalten haben, da dieses Verfahren in technischer Hinsicht anspruchsvoll ist und das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht.

Der Einsatz der Octane Straight Vorrichtung zur interkorporellen Fusion führt nicht in jedem Fall zum Erfolg. Misserfolgsraten bei Wirbelsäulenfusionsverfahren werden veröffentlicht und ein Misserfolg einer Wirbelsäulenfusion stellt ein akzeptables Risiko des Verfahrens dar.

Dies trifft insbesondere auf Patienten zu, die Raucher oder Alkoholiker sind oder eine Mangelernährung oder Adipositas aufweisen.

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. Arthrodesen 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.

Magnetresonanztomographie

Bedingte MR-Tauglichkeit: (nur Implantate)

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Implantate des Octane gerade Bandscheibenfusion 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.

Vor der Operation:

Die richtige Auswahl von Patienten und die Einhaltung der postoperativen Anweisungen durch den Patienten sind wichtige Faktoren für den Erfolg des chirurgischen Verfahrens. Alle Patienten, die eine Implantation dieser Vorrichtung in Betracht ziehen, müssen über die Risiken des Verfahrens sowie über die Einschränkung von Aktivitäten nach der Operation aufgeklärt werden.

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 Langlebigkeit des Implantats ist vom Gewicht und dem Aktivitätsniveau oder der Mortalität des Patienten oder der Notwendigkeit eines Austauschs aufgrund des Gewichts und des Aktivitätsniveaus des Patienten abhängig.

Die richtige Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Das Erfolgspotenzial wird durch die Auswahl der richtigen Implantatgröße erhöht. 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 dem Gebrauch der Konstruktion mit den verschiedenen Komponenten vertraut sein und vor Beginn der Operation überprüfen, ob alle Teile und erforderlichen Instrumente bereitstehen.

Während der Operation:

Ausgehend von den Ermüdungstests sollte der Arzt/Chirurg die Implantationshöhe, das Gewicht des Patienten, das Aktivitätsniveau des Patienten, sonstige Zustände des

Patienten usw. berücksichtigen, die die Leistung des Systems beeinträchtigen können.

Vorsicht bei der Handhabung der Implantatkomponenten. Die Implantate dürfen keine Kratzer oder andere Beschädigungen aufweisen. Äußerste Vorsicht ist im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln geboten. Eine Schädigung der Nerven kann den Verlust neurologischer Funktionen zur Folge haben. Die Implantate müssen am dafür vorgesehenen Einführinstrument befestigt werden, sodass sie fest im Einführinstrument sitzen. Vorsicht ist geboten, um das Implantat nicht übermäßig am Einführinstrument festzuziehen. Es wird empfohlen, ein Bildgebungssystem zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Platzierung und richtigen Ausrichtung des Implantats im Bandscheibenfach zu verwenden. Edelstahl- und Titanimplantate dürfen NICHT für die gleiche Konstruktion verwendet werden. Verschiedene Hersteller verwenden unterschiedliche Materialien, Toleranzen und Ausführungen. Die Komponenten der Octane Straight Vorrichtung zur interkorporellen Fusion dürfen nicht mit 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. 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.

Es sollten regelmäßig Röntgenaufnahmen erstellt werden, um mögliche Positionsveränderungen, ein Versagen der Fusion und/oder einen Bruch der Vorrichtung erkennen zu können. In diesen Fällen sollten Patienten engmaschig überwacht und der Nutzen eines Revisionseingriffs sollte zur Vermeidung einer weiteren Verschlechterung in Betracht gezogen werden.

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.

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. 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. Der Patient sollte darüber informiert werden, dass er während der Einheilung des autogenen Knochentransplantats weder Nikotin noch Alkohol konsumieren darf.

Alle Patienten müssen über die Einschränkungen der Vorrichtung und die Möglichkeit einer Nachoperation aufgeklärt werden. 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.

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.

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 der Octane Straight Vorrichtung zur interkorporellen Fusion jemals und unter keinen Umständen 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.

Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen:

Zu den möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen zählen u. a. die folgenden:

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

5. Pseudarthrose, verzögerte oder fehlerhafte Konsolidierung
6. Verlust der neurologischen Funktion einschließlich Paralyse (vollständig oder partiell), Radikulopathie, Dysästhesie, Hyperästhesie, Anästhesie, Parästhesie, Entwicklung bzw. das Andauern von Schmerz, Taubheitsgefühl, Neurom, Kribbeln, Risse in der Dura, Neuropathie, neurologische Defizite (vorübergehend, dauerhaft oder verzögert), Reflexdefizite, beidseitige Paraplegie und/oder Arachnoiditis
7. Blutung, Hämatom, Serom, Embolie, Ödem, Schlaganfall, starke Blutung, Phlebitis, Wundnekrose oder Wunddehiszenz
8. fehlerhafte Ausrichtung der anatomischen Strukturen oder Verlust der Wirbelsäulenmobilität
9. Komplikationen an der Entnahmestelle des autogenen Knochentransplantats, wie z. B. Schmerzen, Fraktur oder Wundheilungsprobleme
10. Atelektasen
11. Retropulsion des Transplantats
12. Gefäßschäden mit daraus resultierender starker Blutung
13. Fraktur, Schäden, degenerative Veränderungen oder Instabilität eines Knochens oberhalb und/oder unterhalb der operierten Wirbelsäulenetape
14. Knochenverlust aufgrund von Resorption oder Belastungsabschirmung
15. Tod

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

Lieferumfang:

STERILE Octane Straight Implantate zur interkorporellen Fusion 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 Gebrauch sämtliches Verpackungsmaterial entfernen. Nur sterile Implantate sollten während der Operation verwendet werden.



Die Octane Straight Instrumente zur interkorporellen Fusion sind bei Lieferung sauber, jedoch nicht steril, 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.

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

Alle Produkte sollten mit Sorgfalt gehandhabt werden. Eine unsachgemäße Verwendung und Handhabung kann zu Schäden und möglicherweise zu einer Fehlfunktion der Vorrichtung führen.

Diese Produkte sind in einem praktischen Träger/Behälter untergebracht. Alle Produkte müssen aus dem Koffer genommen, inspiziert und mithilfe eines der untenstehenden Verfahren gereinigt werden. Gegebenenfalls sollten die Instrumente vor der Reinigung auseinandergenommen und vor der Sterilisation wieder zusammengesetzt werden. Alle Produkte müssen vor der Dampfsterilisation in den Träger/Behälter zurückgelegt werden.

Empfohlene Reinigung:

Bei den Begriffen „Steris 444“, „Enzol“ und „Prolystica“ handelt es sich um Markennamen von Ultraschallgeräten bzw. Reinigungsmitteln, die in den Anweisungen zur empfohlenen Reinigung erwähnt werden. Jedes Ultraschallreinigungsgerät bzw. ein vergleichbares Ultraschallreinigungsmittel kann gemäß den Herstelleranweisungen und den Angaben auf dem Etikett verwendet werden.

Automatische Reinigung:

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

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):

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

Manuelle Reinigung:

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

Pflege und Handhabung:

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

Ausrichtung oder übermäßigen Verschleiß oder andere Unregelmäßigkeiten aufweisen, die Instrumente NICHT verwenden.

- Instrumente schmieren, um diese während der Sterilisation und Lagerung zu schützen. Dazu sollte ein wasserlösliches, konservierendes Schmiermittel nach jeder Reinigung verwendet werden. Das Schmiermittel sollte ein chemisches Konservierungsmittel zum Schutz vor Bakterienwachstum enthalten und mit destilliertem Wasser hergestellt sein. Überschüssiges Schmiermittel sollte vor der Lagerung und Sterilisation abgewischt werden.

Sterilisation:

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

Typ des Dampfsterilisationsgeräts: Vorkuum

Temperatur: 132 °C

Dauer: 4 Minuten

Trocknungsdauer: 40 Minuten

Alle Produkte sind in zwei Lagen einer 1-lagigen Polypropylenfolie (Kimguard KC600 oder gleichwertig) mit verschiedenen Wickeltechniken gemäß ANSI/AAMI ST79 zu verpacken.

Dieser Dampfsterilisationszyklus wird von der US-amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde FDA nicht als Standardsterilisationszyklus betrachtet. Es obliegt der Verantwortung des Endnutzers, ausschließlich Sterilisationsgeräte und Zubehörteile (wie z. B. Sterilisationsvliese oder -beutel, chemische oder biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) zu verwenden, die von der FDA für die Spezifikationen (Dauer und Temperatur) von Sterilisationszyklen zugelassen sind. Es können auch andere Sterilisationsmethoden oder -zyklen verwendet werden, allerdings sollten diese gemäß den Praktiken und Verfahren des Krankenhauses validiert werden. Es wird empfohlen, von der FDA zugelassene Vliese zu verwenden, um die Sterilität der Vorrichtungen bis zur Implantation sicherzustellen.

Aufklärung des Patienten:

Es ist wichtig, den Patienten vor der Operation aufzuklären. Der Patient sollte über mögliche Risiken der Operation und Einschränkungen des Implantats informiert werden. Des Weiteren sollte der Patient angewiesen werden, Aktivitäten nach der Operation einzuschränken, um das Risiko von Verbiegen, Bruch oder Lockerung der Implantatkomponenten zu verringern. Der Patient sollte darüber informiert werden, dass die Implantatkomponenten sich auch trotz eingeschränkter Aktivitäten verbiegen, brechen oder lockern können.

Lagerung und Handhabung:

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.

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

Unterstützung bei Entfernen der Vorrichtung:

Falls eine oder alle Komponenten der Octane® Straight Vorrichtung zur interkorporellen Fusion 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 die Octane Straight Vorrichtung zur interkorporellen Fusion von ChoiceSpine ist über den Vertriebsunterstützung von ChoiceSpine erhältlich.

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.

Bei Reklamationen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an:

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

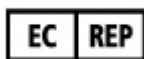
Für weitere Produktinformationen wenden Sie sich bitte an:

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

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.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande

Legende der Symbole:

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