

Produktpalette für Wirbelsäulenimplantate

Cage zur Facettenfusion

Cages zur intersomatischen Fusion

Pedikelschraubensystem

Wirbelkörper-Ersatzsysteme

Platten zur Fixation der ventralen Wirbelkörper

Gebrauchsanweisung 131-111-001 Rev. 5 Ausfertigungsdatum: 03/2021  0123

Achtung:

Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch und machen Sie sich vor der Anwendung des Systems mit der/den Operationstechnik(en) vertraut. Diese Implantate dürfen nur von geschultem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden, das mit der Gebrauchsanweisung vertraut ist.

1 Allgemeine Anweisungen

Die Wirbelsäulenimplantate des Signature Orthopaedics-Sortiments dienen zur Immobilisierung und Stabilisierung von Anschlusssegmenten der Wirbelsäule, um eine Fusion in der Hals-, Brust-, Lenden- und/oder Sakralwirbelsäule zu ermöglichen.

Vor der Durchführung des Verfahrens müssen die Patienten nach den Indikationen und Kontraindikationen des jeweiligen Systems sowie nach den in diesem Dokument enthaltenen Patientenauswahlkriterien beurteilt werden. Die Patienten müssen auch über die Vorsichtsmaßnahmen und möglichen nachteiligen Auswirkungen des Verfahrens sowie über geeignete postoperative Rehabilitationsverfahren informiert werden.

Der Chirurg muss sich nicht nur in den medizinischen und chirurgischen Aspekten chirurgischer Implantate auskennen, sondern sich auch der mechanischen Grenzen der Implantate bewusst sein. Lesen Sie bei Bedarf die Handbücher zur Operationstechnik für jedes Implantat.

Die Implantate dienen nicht zur unbegrenzten Unterstützung der In-vivo-Belastung.

Die Implantate und Instrumente von Signature Orthopaedics sollten nur mit genehmigten Produkten, Geräten und Zubehörteilen verwendet werden.

2 Cage zur Facettenfusion

Der Cage zur Facettenfusion von Signature Orthopaedics sind Implantate, die zur Stabilisierung des Tripelgelenkkomplexes in der thorakolumbalen Wirbelsäule bei der Durchführung einer Facettengelenksarthrose eingesetzt werden. Das Implantat wird durch einen dorsalen Zugang mit dem entsprechenden Instrumentarium implantiert. Dieser Cage wurde so konzipiert, dass er paarweise auf jeder Ebene des zu fusionierenden Bereichs der Wirbelsäule eingesetzt werden kann.

Er besteht aus einem sich verjüngenden und ausgehöhlten zylindrischen Titangehäuse, das zur Verbesserung der Stabilität gewunden und gestrahlt ist. Der Cage ist in der Mitte hohl und weist an der Seite Fenster auf, um das Laden und den Durchgang von Knochenmaterial zur Unterstützung der Fusion zu ermöglichen. Er besteht aus einer Titanlegierung mit Implantatqualität gemäß ISO 5832-3.

Der Cage zur Facettenfusion von Signature Orthopaedics ist mit ergänzender dorsaler Unterstützung in Form von Pedikelschrauben und -stäben und/oder einer ventralen lasttragenden Struktur zur Lastverteilung vor der knöchernen Fusion zu verwenden. Er ist für die Verwendung mit Knochenmaterial und/oder knochenmorphogenetischen Proteinen (BMP) o. ä. vorgesehen. Der Cage zur Facettenfusion von Signature Orthopaedics ist für die Verwendung sowohl bei offenen als auch bei minimalinvasiven (MIS) Operationstechniken indiziert.

3 Cages zur intersomatischen Fusion

Die Cages zur intersomatischen Fusion von Signature Orthopaedics werden zur Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe und zur Unterstützung der Beanspruchung bei der Zwischenwirbelkörperfusion verwendet. Die Implantate sollen über einen dorsalen,

ventralen, lateralen oder anderen Zugang, wie in der Operationstechnik des Implantats angegeben, unter Verwendung des entsprechenden Instrumentariums implantiert werden.

Die Cages zur intersomatischen Fusion von Signature Orthopaedics sind rechteckig oder pillenförmig, mit einer ausgehöhlten Mitte zur Aufnahme von Knochenmaterial zur Förderung der Arthrode, und können verkeilt werden, um die Lordose oder Kyphose des Patienten wiederherzustellen. Die Cages können Löcher aufweisen, um den Fluss des Knochenmaterials in die oder aus der ausgehöhlten Mitte der Cages zu ermöglichen. Eine „Bullet Shape Nose“ oder abgerundete Spitze soll die Platzierung der Cages vereinfachen. Sie können eine Verzahnungsgeometrie an der unteren oder oberen Oberfläche aufweisen oder Schrauben umfassen, damit ein Herausschieben aus dem Bandscheibenraum verhindert wird. Die Cages zur intersomatischen Fusion von Signature Orthopaedics sind aus Polyetheretherketon (PEEK) in Implantatqualität gemäß ASTM F2026, PEEK Optima HA Enhanced (POHAe) gemäß ASTM F2026 oder einer Titanlegierung in Implantatqualität gemäß ISO 5832-3 hergestellt. Ergänzungsschrauben (sofern erforderlich) sind aus einer Titanlegierung mit Implantatqualität nach ISO 5832-3 hergestellt.

Die Cages zur intersomatischen Fusion von Signature Orthopaedics sind in verschiedenen Größen erhältlich, um der unterschiedlichen Patientenanatomie gerecht zu werden. Sie können in der Hals-, Brust-, Lenden- und/oder Sakralwirbelsäule verwendet werden, wie auf der Produktkennzeichnung des jeweiligen Cages angegeben. Die Cages zur intersomatischen Fusion sind für die Verwendung mit Knochenmaterial und/oder knochenmorphogenetischen Proteinen (BMP) o. ä. vorgesehen. Sie können sowohl bei offenen als auch bei minimalinvasiven (MIS) Operationstechniken eingesetzt werden, wie in der jeweiligen Operationstechnik der Implantate angegeben.

4 Pedikelschraubensystem

Das Pedikelschraubensystem von Signature Orthopaedics dient der Immobilisierung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett als Ergänzung zur Fusion im Bereich der Hals-, Brust-, Lenden- und Sakralwirbelsäule.

Es besteht aus polyaxialen Schrauben, Haken, Längsstäben, Tulpenschrauben, Kopfschrauben, Querverbindern, lateralen Verbindern und Schraubenhaltern. Das Pedikelschraubensystem wird über einen dorsalen Zugang implantiert und bilateral auf den erforderlichen Wirbelsäulen Ebenen eingesetzt. Die Komponenten des Pedikelschraubensystems sind aus einer Titanlegierung gemäß ISO 5832-3 oder einer Kobalt-Chrom-Legierung gemäß ISO 5832-12 hergestellt.

Das Pedikelschraubensystem von Signature Orthopaedics kann in Verbindung mit den Signature Orthopaedics Cages zur Facettenfusion zur Stabilisierung während der Spondylolyse verwendet werden. Es ist nur für die Verwendung mit offenen Operationstechniken indiziert.

5 Wirbelkörper-Ersatzsystem

Das Wirbelkörper-Ersatzsystem von Signature Orthopaedics ist eine Implantatbaugruppe, die einen Wirbelkörper in der Halswirbelsäule ersetzen soll.

Es besteht aus 2 spitzen Streben, die die Wirbelkörperendplatten proximal und distal zum entfernten Wirbelkörper aufnehmen. Die Streben werden über eine Stellschraube an einen Verbindungsstab geklemmt, der zur Erhaltung des Abstands zwischen den Wirbelkörpern dient. Die Verbindungsstäbe werden intraoperativ auf Länge geschnitten und sind in verschiedenen Krümmungen erhältlich, um sich der Anatomie des Patienten anzupassen und sicherzustellen, dass die Strebe bündig mit der Wirbelkörperendplatte abschließt. Die Bestandteile des Wirbelkörper-Ersatzsystems von Signature Orthopaedics sind aus einer Titanlegierung gemäß ISO 5832-3 gefertigt. Das Wirbelkörper-Ersatzsystem von Signature Orthopaedics ist für den Einsatz mit zusätzlicher Fixation der Wirbelsäule vorgesehen, und zwar nur an der Halswirbelsäule.

6 Platten zur Fixation der ventralen Wirbelkörper

Die Platten zur Fixation der ventralen Wirbelkörper von Signature Orthopaedics für die Wirbelsäule werden als ventral platzierte zusätzliche Fixationsvorrichtung verwendet, um vorübergehende biomechanische Stabilität zu gewährleisten, bis die Fusion erreicht ist. Bei Verwendung mit einem Cage für die intersomatische Fusion dient die Platte zur Fixation der ventralen Wirbelkörper zusätzlich dazu, eine ventrale Ausstoßung des Cages zu verhindern. Die Platten sollen über einen ventralen oder

anterolateralen Zugang unter Verwendung des entsprechenden Instrumentariums implantiert werden.

Sie bestehen aus einem Hauptkörper, der vier Knochenschrauben mit variablem Winkel aufnimmt, um die Platten in angrenzenden Wirbelkörpern zu befestigen. Die Platten sind in verschiedenen Größen erhältlich, um sich an die Anatomie des Patienten anzupassen. Sie sind konturiert, damit sie sich besser an die Geometrie der ventralen Oberfläche der Wirbelkörper anpassen. Die Schrauben werden durch einen geeigneten Verriegelungsmechanismus in ihrer Position fixiert, um die Wirbelsäule zu stabilisieren. Die entsprechenden Platten und Schraubenkomponenten sind aus einer Titanlegierung gemäß ISO 5832-3 hergestellt.

Die Platten zur Fixation der ventralen Wirbelkörper von Signature Orthopaedics sollten in Verbindung mit Implantaten zur intersomatischen Fusion und/oder Strukturen zur dorsalen Fixation verwendet werden. Sie sind für die Verwendung sowohl bei offenen als auch bei minimalinvasiven (MIS) Operationstechniken indiziert.

7 Indikationen

Das Wirbelsäulenimplantat-Sortiment von Signature Orthopaedics (ausgenommen das Wirbelkörper-Ersatzsystem) ist für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett mit den folgenden Erkrankungen indiziert:

- Arthrode an allen paarigen Wirbelkörpern in der Hals-, Brust-, Lenden- und/oder Sakralwirbelsäule erforderlich, wie auf dem Etikett des jeweiligen Implantats angegeben
- Degenerative Bandscheibenerkrankung, definiert als Rückenschmerz diskogenen Ursprungs mit Degeneration der Bandscheibe, bestätigt durch Anamnese und radiologische Untersuchungen
- Spinalkanalstenose
- Deformitäten oder Krümmungen der Wirbelsäule
- Spondylolisthesis
- Trauma, z. B. Fraktur oder Dislokation
- Pseudarthrose
- Zuvor gescheiterte Fusion
- Tumor
- Kann mit osteobiologischen Produkten wie OP-1, BMP o. ä. verwendet werden

INDIKATIONEN FÜR DAS WIRBELKÖRPER-ERSATZSYSTEM:

Das Wirbelkörper-Ersatzsystem von Signature Orthopaedics ist indiziert zur Anwendung bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett, um:

- einen zusammengebrochenen, beschädigten oder instabilen Wirbelkörper in der Halswirbelsäule zu ersetzen
- einen Wirbelkörper in der Halswirbelsäule aufgrund eines Tumors oder Bruchs zu ersetzen

8 Kontraindikationen

Das Wirbelsäulenimplantat-Sortiment von Signature Orthopaedics ist unter den folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Osteoporose
- Aktive systemische Infektion oder Infektion, die sich auf den Bereich der geplanten Implantation konzentriert
- Jede Behandlung oder Erkrankung, die die Möglichkeit einer Fusion völlig ausschließt, z. B. Krebs, Nierendialyse, Osteopenie, Adipositas oder Fremdkörperempfindlichkeit.
- Patienten, deren Aktivität, geistige Fähigkeit, psychische Erkrankung oder Lebensstil ihre Fähigkeit beeinträchtigen kann, postoperative Einschränkungen zu befolgen

ZUSÄTZLICHE KONTRAIKDIKATION FÜR CAGES ZUR FACETTENFUSION:

- Mit bilateralen Pars-interarticularis-Defekten assoziiertes Ausmaß der Spondylolyse

9 Vorsichtsmaßnahmen

Nachfolgend aufgeführt sind spezifische Vorsichtsmaßnahmen, die dem Chirurgen bekannt sein und dem Patienten erklärt werden sollten. Diese Warnhinweise umfassen nicht alle Vorsichtsmaßnahmen für



Operationen im Allgemeinen, sind aber wichtige Überlegungen insbesondere für das Wirbelsäulenimplantat-Sortiment von Signature Orthopaedics.

Ein Verbiegen, Einkerbungen und/oder Verkratzen der Produkte wird nicht empfohlen. Änderungen der Implantatgeometrie oder der Oberflächenbeschaffenheit können sich nachteilig auf die Beständigkeitseigenschaften und die Leistung des Implantats auswirken.

Die Cages zur Facettenfusion und zur intersomatischen Fusion sowie die Komponenten des Wirbelkörper-Ersatzsystems werden steril geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Resterilisation und Wiederverwendung dieser Implantate ist streng verboten. Die Resterilisation dieser Implantate kann ihre Materialeigenschaften verändern, einschließlich der Verringerung der mechanischen Eigenschaften und/oder der Biokompatibilität.

Die Komponenten des Pedikelschraubensystems und der Platte zur Fixation der ventralen Wirbelkörper werden unsteril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung eines Wirbelsäulenimplantats kann zu einer Kreuzkontamination zwischen Patienten und einer verminderten mechanischen Leistung führen. Explantierte Implantate sind sofort zu entsorgen.

Die postoperative Versorgung und die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, Anweisungen zu befolgen, sind einige der wichtigsten Aspekte einer erfolgreichen Knochenheilung.

Der Patient muss über die Grenzen des Implantats aufgeklärt werden und das postoperative Behandlungsschema entsprechend den ärztlichen Anweisungen befolgen.

Durch eine angemessene präoperative Planung und Operationstechnik können Komplikationen minimiert werden. Die Wahl geeigneter Patienten und die Fähigkeit des Patienten, sich an die postoperativ verordnete Behandlung zu halten, werden das klinische Ergebnis stark beeinflussen. Das Screening der Patienten und die Auswahl der optimalen Therapie bei Einschränkungen der körperlichen und/oder geistigen Aktivität sind wichtig.

Bleibt die Fusion aus, können die Wirbelsäulenfixationsvorrichtungen der Aktivität, die auf normalen gesunden Knochen ausgeübt wird, nicht standhalten. Es ist unvernünftig anzunehmen, dass jedes Implantat einer ungestützten In-vivo-Belastung unbegrenzt standhalten kann.

Ein explantiertes Implantat sollte niemals wiederverwendet werden. Verwenden Sie für die Behandlung von Patienten keine Implantate, die auch nur vorübergehend bei einem anderen Patienten eingesetzt wurden. Falls explantiert, befolgen Sie die standardmäßigen Krankenhausverfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichem Material.

Signature Orthopaedics empfiehlt keine MR-Bildgebung bei Patienten, denen Produkte aus dem Wirbelsäulenimplantat-Sortiment von Signature Orthopaedics implantiert wurden, ohne vorherige Konsultation mit einem erfahrenen Radiologen zur Beurteilung potenzieller unerwünschter Ereignisse wie Bewegungen des Implantats, lokalisierte Verbrennungen, Torsions- oder Scherbelastungen des implantierten Implantats. Die Wirbelsäulenimplantate von Signature Orthopaedics wurden nicht auf Sicherheit und Verträglichkeit im MR-Umfeld geprüft. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Wanderung oder Bildartefakt im MR-Umfeld getestet. Die Sicherheit der Wirbelsäulenimplantate von Signature Orthopaedics im MR-Umfeld ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten, der eines dieser Implantate besitzt, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Verändern oder modifizieren Sie weder Implantate noch Instrumente. Reparaturen sollten nur an Standorten von Signature Orthopaedics durchgeführt werden.

Aufgrund der Nähe der vaskulären und neurologischen Strukturen zur Implantationsstelle besteht das Risiko einer schweren oder tödlichen Blutung und das Risiko neurologischer Schäden bei der Verwendung dieser Produkte.

In Verbindung mit den in diesem Dokument behandelten Implantaten sollten nur Instrumente verwendet werden, die von Signature Orthopaedics autorisiert sind.

10 Potenzielle unerwünschte Wirkungen

Nachfolgend aufgeführt sind spezifische unerwünschte Wirkungen, die dem Chirurgen bekannt sein und dem Patienten erklärt werden sollten. Diese Warnhinweise umfassen nicht alle unerwünschten Wirkungen, die bei einer Operation auftreten können, sind jedoch wichtige Überlegungen, die insbesondere für die in diesem Dokument enthaltenen Implantate gelten.

- Pseudarthrose („non-union“)

- Verbiegen oder Brechen des Implantats
- Frühe oder späte Lockerung des Implantats
- Metallüberempfindlichkeit oder allergische Reaktion auf das Implantat
- Frühe oder späte Infektion
- Verminderung der Knochendichte durch Spannungsabschirmung („Stress Shielding“)
- Schmerzen, Unwohlsein oder anormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Implantats
- Diverse Nerven- und Gefäßschäden aufgrund der Nähe des Implantats zu wichtigen Strukturen
- Bursitis
- Paralyse
- Duralrisse, die während der Operation auftreten, könnten eine weitere Operation, ein chronisches Liquorleck oder eine Fistel und potenzielle Meningitis zur Folge haben
- Tod
- Schädigung der Lymphgefäße und/oder der Lympheflüssigkeit
- Einklemmen („Impingement“) oder Schädigung des Rückenmarks
- Stillstand des Wachstums des operierten Knochenteils
- Bruch knöcherner Strukturen oder Eindringen des Implantats in den Knochen
- Knochenbildung um und durch das Implantat, was die Entfernung erschwert
- Schraubenlösung, was zu einer Implantatlockerung und/oder einer Reoperation zur Entfernung des Implantats führen kann
- Postoperative Veränderung der Wirbelsäulenkrümmung, Verlust der Korrektur, Höhe und/oder Reduktion
- Degenerative Veränderungen oder Instabilität in Segmenten, die an fusionierte Wirbelsäulenebenen angrenzen

11 Präoperative Planung

Vor der Operation ist eine gründliche klinische Beurteilung des Patienten vorzunehmen. Es müssen radiologische Scans angefertigt werden, um vor der Operation die Erstellung von Schablonen zu ermöglichen und die knöchernen Anatomie auf potenzielle Deformitäten beurteilen zu können. Durch die Wahl der richtigen Größe, Form und Gestaltung des Implantats wird das Potenzial für eine zufriedenstellende Fixation erhöht

Zum Zeitpunkt des Eingriffs müssen neben einem kompletten Satz an Implantaten auch die entsprechenden Implantationsinstrumente zur Verfügung stehen. Vor der Operation muss unbedingt festgestellt werden, ob der Patient gegen eines der Implantatmaterialien allergisch ist.

12 Postoperative Versorgung und Mobilisierung

Bis zur Bestätigung der Bildung von Fusionsmasse mittels Röntgenuntersuchungen wird eine externe Immobilisierung empfohlen. Anweisungen a den Patienten, die Belastung der Implantate zu reduzieren, tragen wesentlich dazu bei, das Auftreten von klinischen Problemen zu vermeiden, die mit einem Fixationsversagen einhergehen können.

13 Patienteninformationen

Neben den Kontraindikationen für die Anwendung, den Vorsichtsmaßnahmen und potenziellen unerwünschten Wirkungen ist es entscheidend, dass sich der Patient bewusst ist, dass Aktivität, insbesondere, aber nicht ausschließlich vor der knöchernen Fusion, das Risiko einer Lockerung, Verformung oder eines Bruchs des Implantats erhöht. Die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Knochenheilung wird durch eine angemessene postoperative Versorgung und die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, sich an die Empfehlungen des Chirurgen zu halten, erhöht.

14 Patientenauswahl

Bei der Beurteilung eines Kandidaten für eine Arthrodesen eines Wirbelsäulensegments sollten die folgenden Faktoren berücksichtigt werden:

- Das Gewicht des Patienten. Bei übergewichtigen Patienten können Belastungen auf das Implantat einwirken, die zu vorzeitigem Versagen führen können.
- Beschäftigung oder Aktivität des Patienten. Wenn der Patient einer Beschäftigung oder Aktivität nachgeht, die eine hohe Belastung oder Beweglichkeit des operierten Wirbelsäulensegments erfordert, sollte er

diese Aktivitäten erst wieder aufnehmen, wenn eine knöcherne Fusion stattgefunden hat. Je nach dem Ausmaß der Aktivität oder der Qualität der knöchernen Fusion ist der Patient möglicherweise nicht in der Lage, zu einer solchen Beschäftigung oder Aktivität zurückzukehren.

- Senilität, psychische Erkrankungen, Alkohol- oder Drogenmissbrauch können dazu führen, dass der Patient bestimmte Vorsichtsmaßnahmen ignoriert, was zu Implantatversagen oder anderen Komplikationen führen kann.
- Es hat sich gezeigt, dass Rauchen die Rate der Pseudarthrose erhöht.

15 Reinigung

Die Cages zur Facettenfusion und zur intersomatischen Fusion sowie die Komponenten des Wirbelkörper-Ersatzsystems werden steril geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie das Implantat, wenn die Verpackung beschädigt ist. Eine Reinigung der Implantate wird nicht empfohlen. Die Komponenten des Pedikelschraubensystems und der Platten zur Fixation der ventralen Wirbelkörper werden unsteril geliefert und sollten vor der Sterilisation manuell/mechanisch gereinigt werden.

Manuelle Reinigung

Die Implantate sind vollständig in eine Lösung aus dem Reinigungsmittel Cidezyme® (Enzol®; 8,2 g/l) und lauwarmem Wasser zu tauchen und 5 Minuten einweichen zu lassen. Während des Tauchvorgangs sollten alle beweglichen Teile betätigt werden. Die Implantate sollten dann gründlich mit einer Bürste mit weichen Borsten, einem Pfeifenreiniger und einer Spritze gereinigt werden, um bei Bedarf auch schwer zugängliche Stellen erreichen zu können. Die Implantate sollten gründlich unter fließendem kaltem Leitungswasser abgespült werden, bis alle sichtbaren Anzeichen von Reinigungsmittel entfernt sind. Während des Spülvorgangs sollten alle beweglichen Teile betätigt werden.

Mechanische Reinigung

In einem Ultraschallreiniger wird eine Lösung aus dem Reinigungsmittel Cidezyme® (Enzol®; 8,2 g/l) und lauwarmem Wasser hergestellt. Die Implantate werden vollständig in die Reinigungslösung eingetaucht und 9 Minuten lang beschallt. Die Implantate werden unter Umkehrosmose/vollentsalztem (UO/VE-)Wasser bei Umgebungstemperatur gespült, bis Reinigungsmittelreste entfernt sind. Während des Spülvorgangs sollten alle beweglichen Teile betätigt werden. Die Implantate sollten mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi) gereinigt werden.

Wiederverwendbare Instrumente werden unsteril geliefert. Ein vollständiger Leitfaden für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente kann auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Als Richtlinie wird die folgende Reinigungsmethode empfohlen:

Manuelle Reinigung

Die Instrumente sind unmittelbar nach Gebrauch mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel zu reinigen. Instrumente, die aus mehreren Komponenten bestehen, müssen vor der Reinigung auseinandergenommen werden. Nach der Reinigung sollten die Teile gründlich mit VE-Wasser gespült und anschließend getrocknet werden.

Reinigung vor der Sterilisation

Die Instrumente können mit einem bakteriziden und fungiziden Mittel mit breitem Wirkungsspektrum nach den Anweisungen des Herstellers des Mittels gereinigt werden.

Achtung:

Reinigen Sie die Instrumente nicht mit Produkten, die Natriumhypochlorit (NaOCl) und Natriumhydroxid (NaOH) enthalten.

Es sollten keine ätzenden Produkte oder Scheuermittel verwendet werden.

Die Instrumente sollten gründlich inspiziert werden, um sicherzustellen, dass sie in gutem Zustand und betriebsbereit sind.

16 Sterilisation

Die Cages zur Facettenfusion und zur intersomatischen Fusion sowie die Komponenten des Wirbelkörper-Ersatzsystems werden steril geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie das Implantat, wenn die Verpackung beschädigt ist. Eine Resterilisation der Implantate wird nicht empfohlen.

Das Pedikelschraubensystem, die Schrauben zur intersomatischen Fusion und die Komponenten der Platten zur Fixation der ventralen Wirbelkörper können steril oder unsteril geliefert werden. Der Sterilitätsgrad dieser Produkte sollte anhand der Produktetiketten ermittelt werden. Wenn ein Produkt als unsteril gekennzeichnet ist,

sollte es vor der Implantation vom Endanwender sterilisiert werden. Für alle Komponenten sollten die nach ISO 8828 und AORN empfohlenen Verfahren für die Sterilisation im Krankenhaus sowie ISO 17664:2004 „Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten“ befolgt werden. In einem ordnungsgemäß funktionierenden, kalibrierten Dampfersterilisator kann eine effektive Sterilisation unter Verwendung der folgenden Parameter erreicht werden:

METHODE:	DAMPFAUTOKLAV
ZYKLUS:	PRÄVAKUUM
TEMPERATURE:	132 °C
EINWIRKZEIT:	4 MINUTEN
MINIMALE TROCKNUNGSZEIT:	30 MINUTEN

Wiederverwendbare Instrumente werden unsteril geliefert. Ein vollständiger Leitfaden für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente kann auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Hinweis: Die Trocknungszeit kann je nach Maschinenauslastung variieren.

17 Lagerung und Handhabung

Die Implantate und Instrumente sind in trockener, sauberer Umgebung bei Raumtemperatur in der Originalverpackung bzw. im Sterilisationssieb zu lagern.

18 Beschränkte Gewährleistung/Haftung

Die Produkte von Signature Orthopaedics Europe Ltd. werden mit einer beschränkten Garantie auf Verarbeitungs- und Materialfehler an den ursprünglichen Käufer verkauft. Alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen, einschließlich der Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung, werden hiermit ausgeschlossen.

Signature Orthopaedics Europe Ltd. haftet nicht für zufällige oder mittelbare Verluste, Schäden oder Ausgaben, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Signature Orthopaedics Europe Ltd. übernimmt keine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und autorisiert auch keine Dritten dazu, eine derartige Haftung zu übernehmen. Signature Orthopaedics Europe Ltd. sieht vor, dass diese Instrumente nur von Ärzten verwendet werden sollten, die entsprechend in orthopädischen Operationstechniken ausgebildet sind.

19 Kontaktinformationen

Wenn zwischen dem Datum der Ausstellung/Revision dieses Dokuments und dem Datum der Patientenberatung mehr als zwei (2) Jahre vergangen sind, wenden Sie sich für aktuelle Informationen bitte an Signature Orthopaedics Europe Ltd.

Für weitere Informationen oder Fragen zum Vertrieb und Service wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Handelsvertreter oder an Signature Orthopaedics Europe Ltd:

Signature Orthopaedics Europe Ltd

Unit A, IDA Business & Technology Park, Garrycastle
Athlone, N37 DY26, Co. Westmeath, Irland
Tel: +353 (0) 906400539



Signature Orthopaedics Pty Ltd

7 Sirius Rd
Lane Cove West NSW 2066

Sydney Australien

Tel +61 2 9428 5181
Fax +61 2 8456 6065

Signature Orthopaedics USA Corp.

3150 Stage Post Drive, Suite 104
Bartlett TN 38133

USA

Tel: +1 844 762 9221
Fax: +1 855 630 9555



20 Abkürzungen

S	Klein
M	Mittel
L	Groß