

Gebrauchsanweisung (D30008)

für Implantate des dorsalen Wirbelsäulen-Fixateurs VERTICALE®

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Inhaltsverzeichnis

1	Produktbeschreibung	2
1.1	Sterile Implantate.....	2
1.2	Unsterile Implantate	2
2	Allgemeine Hinweise und Warnungen	2
3	Indikationen	6
4	Kontraindikationen	6
4.1	Absolute Kontraindikationen	6
4.2	Relative Kontraindikationen	6
5	Mögliche negative Auswirkungen	7
6	Reinigung / Desinfektion und Sterilisation	8
6.1	Reinigung/Desinfektion	8
6.2	Sterilisation.....	9
6.3	Hinweise zur erneuten Reinigung und Sterilisation	10
7	Handhabung und Lagerung	10
8	Meldung von Vorkommnissen	11
9	Kennzeichnung und Symbole	11

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Wirbelsäulenimplantate der verfügbaren VERTICALE Systeme. Es sind weitere Herstellerinformationen verfügbar, deren Information zur Anwendung des Systems notwendig ist. Die zusätzlichen Informationen, wie Beispielweise Instrumentationsanleitungen, Hinweisbeileger und andere produktspezifische Informationen können unter den folgenden beiden Links eingesehen werden:

- www.elabeling.silony-medical.com/contact
- www.silony-medical.com

Für die Wiederaufbereitung von Instrumenten kann die Gebrauchsanweisung D30003 herangezogen werden. Für sterile Instrumente die Gebrauchsanweisung D30011.

Bei Nichtbefolgung der Herstellerinformation wird jede Haftung des Herstellers abgelehnt.

Vor der Verwendung eines von Silony Medical in Verkehr gebrachten Produktes ist der Operateur angehalten, die nachfolgenden Empfehlungen, Warnungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Informationen genau zu studieren. Silony Medical empfiehlt zudem, die entsprechenden Anwenderschulungen zu besuchen.

Wir bitten um Benachrichtigung, sobald Komplikationen im Zusammenhang mit den verwendeten Implantaten und Instrumenten auftreten.

Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht für die USA und ihre Hoheitsgebiete.

1 Produktbeschreibung

Das VERTICALE System ist ein dorsaler Doppelstab-Fixateur für die thorakale, lumbale und iliosakrale Stabilisierung der Wirbelsäule.

Die VERTICALE Implantate werden aus Titan-Legierung gemäß ASTM F136 / ISO 5832-3, Kobalt-Chrom-Molybdän nach ISO 5832-12 und Ultra-high-molecular-weight-polyethylene Typ 1 gemäß ISO 5834-2, ISO 5834-1 und ASTM F 648-13 hergestellt. Die Materialien sind miteinander kompatibel.

Die Produktbezeichnung, die Artikelnummer und LOT-Nr. sind auf dem Produktetikett zu finden. Bei Entnahme des Implantates aus der Verpackung ist die Übereinstimmung des Implantates mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Artikelnummer/LOT-Nr./Größe) zu überprüfen. Auf dem Etikett steril ausgelieferter Implantate ist der Artikelnummer ein „S-“ vorangestellt.

Implantate des VERTICALE Systems werden steril und unsteril ausgeliefert.

1.1 Sterile Implantate

Sterile Produkte sind gemäß EN ISO 11607 Teil 1+2 verpackt und mit Gammastrahlung bei einer Minstdosis von 25kGy sterilisiert.

Vom Hersteller steril gelieferte Implantate dürfen nicht erneut sterilisiert werden!

Die Implantate dürfen nach Öffnen der Packung nicht wieder sterilisiert werden – auch dann nicht, wenn diese nicht implantiert wurden. Die Resterilisation wurde für die Implantate nicht validiert.

Die Patientenetiketten in der Primärverpackung sind in die Patientenakte bzw. den Operationsbericht einzukleben.

1.2 Unsterile Implantate

Unsteril gelieferte Implantate dürfen nicht ohne vorherige Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, siehe hierzu Punkt 6 dieser Gebrauchsinformation.

2 Allgemeine Hinweise und Warnungen

Das VERTICALE System ist ausschließlich zum Einsatz im humanmedizinischen Bereich innerhalb der unter Punkt 3 aufgeführten Indikationen anzuwenden.

Das VERTICALE System ist ausschließlich von Operateuren anzuwenden, welche mit der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Operationstechnik für Implantate von Silony Medical kann anlässlich von Hospitationen bei Demo-OPs, Workshops oder Kursen an einer mit diesen Implantaten vertrauten Klinik erlernt werden.

Implantate sind immer Teil eines Systems. Sie dürfen nur mit zum gleichen System gehörenden Original-Teilen implantiert und mit den zum gleichen System gehörenden Original-Instrumenten verwendet werden, es sei denn es handelt sich um allgemeine im Operationsaal verwendete oder in der Instrumentationsanleitung beschriebene Instrumente. Die Systemkompatibilität gemäß Instrumentationsanleitung ist zu beachten. Jegliche Haftung für die durch den Käufer oder Anwender

verwendeten Instrumente Dritter ist ausgeschlossen. Ausnahmen von diesen Regelungen bedürfen der ausdrücklichen Genehmigung durch Silony Medical.

Die Verwendung der Implantate für andere Zwecke ist untersagt.

Komplikationen oder andere Auswirkungen, welche sich aus Gründen wie fehlerhafter Indikation oder Operationstechnik, ungeeigneter Materialwahl oder -behandlung, ungeeigneter Anwendung oder Behandlung der Instrumente, Asepsis usw. ergeben könnten, fallen unter die Verantwortung des Operateurs und können dem Hersteller, den Importeuren oder Lieferanten von Produkten von Silony Medical nicht angelastet werden.

Präoperative Planung:

Die Implantation des VERTICALE ist anhand geeigneter Bildgebungsverfahren genau zu planen. Der potentielle Erfolg einer Operation ist direkt abhängig von der richtigen Auswahl des Implantates. Die Aufnahmen geben wichtige Informationen über die geeignete Implantart, deren Größe und über mögliche Kombinationen. Das Unterlassen einer angemessenen präoperativen Planung kann das Operationsergebnis negativ beeinflussen. Vor der Operation ist außerdem abzuklären, ob der Patient auf das Implantatmaterial allergisch reagiert.

Für die Operation müssen alle möglicherweise benötigten Implantate in der vom Hersteller empfohlenen Kombination sowie die zu deren Implantation benötigten Instrumente zur Verfügung stehen, im Falle, dass z.B. eine andere Größe oder ein anderes Implantat benötigt wird.

Anwendungshinweise:

Eine Implantation ist generell erst dann in Betracht zu ziehen, wenn alle anderen konservativen Behandlungsmöglichkeiten sorgfältig abgewogen und nicht als besser erkannt worden sind. Die Abwägung der Möglichkeit zur Implantation liegt im Verantwortungsbereich des behandelnden Arztes. Mit dem VERTICALE ist ein System gegeben, bei welchem der Arzt das Implantat individuell auf den Patienten abgestimmt wählen kann.

Selbst ein erfolgreich implantiertes Implantat ist dem oder den gesunden Bewegungselement(en) der Wirbelsäule unterlegen. Umgekehrt kann ein Implantat für den Patienten ein vorteilhafter Ersatz für ein oder mehrere pathologische(s) und/oder symptomatische(s) Bewegungselement(e) sein weil damit Schmerzen beseitigt und eine verbesserte Beweglichkeit und Tragfähigkeit erreicht werden können.

Jedes Implantat ist einem unvermeidlichen Verschleiß unterworfen. Ein zu Beginn stabil implantiertes Implantat kann sich im Laufe der Zeit lockern oder in der Funktion beeinträchtigt werden. Dies kann u.a. zum Bruch des Implantates, Abnutzung, Alterung und Lockerung führen, was eine erneute Operation zur Folge haben kann. Eine Infektion in der Umgebung eines Implantates ist für den Patienten meist mit negativen Folgen verbunden, weil in der Regel die Entfernung des Implantates nötig wird.

Die Entfernung des Implantatsystems ist entsprechend der Instrumentationsanleitung möglich, wobei dies vom behandelnden Arzt zu entscheiden ist. Hat bereits eine Versteifung stattgefunden, kann das Implantat ohne weitere Maßnahmen entfernt werden. Eine Entfernung ist jedoch nicht erforderlich und wird aufgrund der hohen Belastung durch die Operation in der Regel nicht durchgeführt. Ist jedoch eine weitere Stabilisierung der Wirbelsäule erforderlich, muss dies unter Austausch der Implantate erfolgen. Das VERTICALE System bietet bei Revisionen die Möglichkeit, auch einzelne Bestandteile auszutauschen und die Fusionsstrecke zu verlängern.

Warnungen:

Implantate dürfen weder mechanisch bearbeitet noch in sonst einer Form verändert werden, es sei denn, dies ist in der Instrumentationsanleitung ausdrücklich so vorgesehen. Im Zweifelsfalle ist eine schriftliche Empfehlung des Herstellers einzuholen. Verunreinigte, unsterile, beschädigte, zerkratzte, unsachgemäß behandelte oder unauthorisiert bearbeitete Implantate dürfen auf keinen Fall implantiert werden. Sie sind zur Kontrolle und fachgerechten Entsorgung an den Lieferanten zurückzusenden.

Vor der Implantation ist das Implantat visuell auf Beschädigungen zu untersuchen. Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden.

Implantate sind Einmalprodukte, die nach der Anwendung an einem Patienten und Kontamination mit Blut oder Gewebe, nicht erneut aufbereitet werden dürfen. Die Wiederverwendung eines bereits früher im Körper des Patienten oder einer Drittperson implantierten Implantates, Implantatteils oder eines Implantates, welches mit Körperflüssigkeit oder Gewebe einer Drittperson in Berührung gekommen ist, ist verboten.

Bei Zuwiderhandlung können folgende Gesundheitsrisiken auftreten:

- Gefahr der Übertragung von Pathogenen durch mangelhafte Säuberung
- Einschränkung der Funktionalität durch Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
- Gefahr der Kreuzinfektion

Selbst wenn das Implantat unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und nicht sichtbare Überbeanspruchungen aufweisen, die zu frühzeitigem Verschleiß führen können.

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass es bei der Entnahme der Implantate aus den Sieben zu keiner Kontamination mit Blut, Gewebe oder anderer Verunreinigung bei in den Sieben verbleibenden Implantaten kommt. Die Entnahme hat immer mit äußerster Sorgfalt zu erfolgen und darf nicht mit kontaminierten Handschuhen erfolgen.

Implantate können bei Überbelastung, bei Beschädigung oder bei unsachgemäßer Implantation oder Handhabung brechen, sich lockern, abnutzen oder in ihrer Funktion beeinträchtigt werden. In Einzelfällen kann es zur Korrosion des Implantates kommen.

Allfällige zusätzliche Warnungen (z.B. Warnkleber auf der Verpackung) sind zu beachten.

Magnetresonanz-Kompatibilität:

Die VERTICALE Implantate wurden nicht auf Migration oder Erwärmung in der MR-Umgebung getestet. Bei Computer Tomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT) Untersuchungen kann es zur Verlagerung des Implantates oder Erwärmung des umliegenden Knochengewebes kommen. Die Bildung von Artefakten durch das liegende Implantat kann die Auswertung des Untersuchungsergebnisses erschweren.

Patienteninformation:

Der Arzt hat den Patienten über die Risiken einer Implantation und über den Erfolg der Operation sowie über mögliche negative Auswirkungen aufzuklären. Der Patient ist ferner darüber zu informieren, welche Maßnahmen er ergreifen kann, um die möglichen Auswirkungen dieser Faktoren zu verringern. Ebenfalls muss dem Patienten ein Implantatpass ausgestellt werden.

Der Patient muss darüber informiert werden, dass Implantate bei CT- oder MRT-Untersuchungen das Ergebnis beeinflussen können sowie über die möglichen negativen Folgen. Der Patient ist ferner darüber in Kenntnis zu setzen, dass er vor einer geplanten CT- oder MRT-Untersuchung den untersuchenden Arzt über sein Implantat informieren und den Implantatpass vorlegen muss.

Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden.

Warnhinweise:

- Bei Frakturen und Tumoren mit schlechter ventraler Abstützung ist eine zusätzliche vordere Abstützung oder eine Rekonstruktion der Wirbelsäule erforderlich.
- Schwere Komorbiditäten bedürfen einer interdisziplinären Abklärung.
- Jeglicher Zustand, der den potenziellen Vorteil einer spinalen Implantation ausschließen könnte, ist durch den anwendenden Arzt zu klären. Dies könnten sein: Tumore, lokale Frakturen im Bereich

des OP Gebietes, unerklärte Erhöhung der Blutsenkungsgeschwindigkeit, Erhöhung der Leukozyten oder eine wesentliche Linksverschiebung im Differentialblutbild oder anderer Parameter.

- Implantate können zu Artefakten in der Bildgebung führen.
- Um eine anteriore Perforation des Wirbelkörpers und nachfolgender Perforation von großen Gefäßen beim Austasten, Vorbohren, beim Einsatz der Führungsdrähte und beim Einbringen der Schrauben zu verhindern, muss anhand der A-P Röntgenaufnahme die erforderliche Pedikelschraubenlänge und der Pedikeldurchmesser bestimmt werden. Die Länge der Schraube sollte mindestens 2/3 des Wirbelkörperdurchmessers, bestenfalls bis zur anterioren Kante des Wirbelkörpers reichen. Eine sakrale Schraubenverankerung sollte knapp bikortikal erfolgen (Perforation der ventralen Kortikalis mit maximal einem Gewindegang).
- Eine mangelhafte Platzierung, eine fehlerhafte Größenwahl der Implantate oder andere Fehler, wie falsche Ausrichtung der ersten Vorbohrung, zu tiefes Bohren, Verwenden eines zu spitzen Pfriems oder zu tiefe Austastung des Pedikels können zur Verletzung des Rückenmarks oder von Gefäßen und zu Lähmung führen oder, dass die Schraube nicht fest genug verankert ist.
- Eine falsch positionierte Schraube, die zu tief sitzt, schränkt die Beweglichkeit des Schraubenkopfes ein.
- Durch asymmetrisches Einsetzen ist nicht ausreichend Platz für die Einbringung der Schrauben mit den Instrumenten, Schraubenschaft nicht analog der Endplatten eingebracht, Winkel wurden nicht variiert - Kollision der Schraubenköpfe, Versteimmung des Druckstücks löst sich bei erhöhtem Kraftaufwand. Beim Einsetzen der Führungsdrähte stets versuchen, diese so symmetrisch wie möglich entsprechend des Pedikelverlaufs zu positionieren.
- Die kanülierten Schrauben können geführt über einen Führungsdraht implantiert werden.
- Unter Bildverstärkerkontrolle ist sicherzustellen, dass jeder Führungsdraht für die Schraubeninsertion geeignet positioniert ist. Insbesondere die Spitze des Führungsdrahts sollte unter Bildgebung überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie die anteriore Wand des Wirbelkörpers nicht durchstößt und eventuell die davor liegenden Gefäße beschädigt.
- Die Führungsdrähte müssen über die gesamte Operationszeit richtig positioniert bleiben. Es ist sicherzustellen, dass die Führungsdrähte nicht herausrutschen, bevor die Schrauben eingesetzt sind.
- Es sind ausschließlich Führungsdrähte mit einem kleineren Durchmesser als 1,6 mm zu verwenden. Silony Medical empfiehlt einen 1,5 mm dicken Führungsdraht. Ein Schraubentyp (Iliumschraube) benötigt einen 3,2 mm Führungsdraht. 3,2 mm Führungsdrähte werden mit den allgemeinen Instrumenten für dieses spezifische Verfahren geliefert.
- Bei der Anwendung im Falle von Osteoporose sollte eine zusätzliche Verankerungsstabilität durch z. B. Knochenzement in Erwägung gezogen werden.
- Bei der Augmentation ist für jede Schraube eine VERTICALE Zement Einwegkanüle erforderlich. Die Kanüle muss bis zum vollständigen Aushärten des Zements sicher im Schraubenkopf verankert bleiben, da ansonsten Zement in den Schraubenkopf austreten kann. Der Schraubenkopf muss auf Zementspuren überprüft werden. Zementreste müssen entfernt werden.
- Die korrekte Anwendung ist anhand der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Knochenzements zu ermitteln.
- Die Zementmenge und die Anzahl der zu verstärkenden Wirbel sind vom behandelnden Arzt sorgfältig einzuschätzen. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Herz- und Lungen-Kapazität muss besonders auf eine möglichst geringe Zementmenge geachtet werden.
- Es wird empfohlen, den Zementfluss unter Röntgen (AP und lateral) stets zu kontrollieren. Bei unkontrolliertem Zementaustritt und einer Zementleckage muss die Applikation gestoppt werden.
- Die Risiken einer Zementleckage können den Gesundheitszustand des Patienten beeinträchtigen. Im Falle einer Perforation muss besonders vorsichtig vorgegangen werden, wenn Knochenzement appliziert wird. Der injizierte Zement kann Knochenmark in den Blutkreislauf schieben und eine Fettembolie verursachen.
- Wenn die Schrauben zu kurz sind, wird der Knochenzement leicht zu nah am Pedikel injiziert. Wenn die Schrauben zu lang sind oder bikortikal platziert werden, könnte die anteriore Kortikaliswand durchdrungen werden und eine Zementleckage auftreten. Die Perforationen der Schraube müssen im Wirbelkörper lokalisiert sein, nahe der anterioren Kortikaliswand.
- Bei Patienten mit geringer Knochendichte oder einer schlechten Schraubenverankerung kann es trotz Augmentations-Verfahren zu Schraubenlockerungen kommen. Daher sollten sämtliche aktive Korrekturen unter besonderer Kontrolle erfolgen.

- Aus mehreren Komponenten bestehende oder zusammengesetzte Implantate müssen vor der Reposition respektive vor der Montage von Verunreinigungen, die während der Operation entstanden sind, gereinigt werden, da Verunreinigungen wie z.B. Fremdpartikel, Knochenspäne oder Reste von Knochenzement zu Verschleiß, Funktionsstörungen, unzureichender Stabilität der Verbindung oder zum Bruch der Implantate oder Implantatkomponenten führen können.

3 Indikationen

Das VERTICALE ist für die Verwendung in der Brust- und Lendenwirbelsäule sowie für iliosakrale Fixationen (T1-S2/Ilium) indiziert. Dazu gehören alle Arten von thorakalen, lumbalen und iliosakralen Instabilitäten oder Deformitäten, die eine übergreifende dorsale Schraub- und Stabfixierung erfordern:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen
- Spondylolisthesen aller Ätiologien
- Stenosen
- Deformitäten wie Skoliose und Kyphose
- Frakturen
- Spondylitis
- Tumore
- Re-Operationen
- Pseudoarthrose

Hinsichtlich des Geschlechts gibt es keine Einschränkungen. Das Alter der Patienten kann zu Einschränkungen führen, die in den Kontraindikationen inbegriffen sind. So ist eine Anwendung im Säuglings- oder Kleinkindalter gegebenenfalls durch die limitierte Auswahl an Implantatgrößen kontraindiziert. Generell ist hier die Abwägung des erfahrenen Chirurgen gefragt, der insbesondere bei Kindern eine gründliche Einschätzung hinsichtlich Eignung und Größe des Implantats in Anbetracht der noch nicht abgeschlossenen Wachstumsphase erbringen muss. Eine Altersbegrenzung nach oben ist nicht gegeben.

4 Kontraindikationen

4.1 Absolute Kontraindikationen

Unter bestimmten Umständen ist trotz gegebener Indikation eine Implantation verboten oder mit erheblichen Risiken verbunden. Hierzu zählen insbesondere:

- Erwartete oder dokumentierte Allergie oder Intoleranz gegen Materialien (z.B. Titan oder Kobalt-Chrom).
- Jeglicher Fall, in dem die gewählten Implantate zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Resultat zu erreichen.
- Jeder Patient, bei dem die Verwendung des Implantates in Konflikt mit anatomischen Strukturen stehen würde.
- Fehlende knöcherne Strukturen, die eine gute Verankerung des Implantates unmöglich machen (z.B. bei Fraktur, Tumor oder Osteoporose).

4.2 Relative Kontraindikationen

- Übergewicht des Patienten
- Missbildungen
- Fieber oder Leukozytose
- Lokale Knochentumore
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Einseitige Ernährung, Medikamentenmissbrauch, Nikotin-, Alkohol-, Drogenkonsum
- Mit starken Erschütterungen verbundene körperliche Aktivitäten, bei denen das Implantat Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt wird (z.B. schwere körperliche Arbeit, Wettkampfsport, Marathonläufe, alpines Skifahren, Sprung- und Mannschaftssportarten)
- Patient, der geistig nicht in der Lage ist, die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen
- Osteoporose oder Osteomalazie
- Operationen bei Schwangeren sind wenn möglich zu vermeiden oder bedürfen besonderer Sorgfalt oder Vorgehensweise. Alle Begleiterkrankungen, welche die Funktion und den Erfolg des Implantates gefährden können.

- Jeder Patient, der über unzureichende Gewebeüberdeckung verfügt
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäß Erkrankungen, welche die betroffenen Extremitäten gefährden
- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch

5 Mögliche negative Auswirkungen

Mögliche Risiken, die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Systems identifiziert wurden und weitere Behandlungen erfordern können, umfassen:

- Implantate oder Implantatteile können infolge Überbelastung, nicht physiologischer Beanspruchung, Beschädigungen, unsachgemäßer Handhabung oder Implantation brechen, sich lockern, ausreißen (Pullout) oder verlagern (Migration).
- Fehlplatzierung, Korrektur- und Stabilitätsverlust, mechanischer Funktionsverlust, Anschlussinstabilität
- Lockerung des Implantates infolge veränderter Bedingungen der Lastübertragung, bzw. Zermürbung des Knochenbettes und/oder Gewebereaktion auf das Implantat
- Implantatversagen aufgrund von Abnutzung
- Korrekturverlust durch unzureichende Fusion
- Früh- und Spätinfektionen
- Dislokation, Subluxation, ungenügender Bewegungsumfang infolge nicht optimaler Positionierung / Fixierung des Implantates
- Knochenfrakturen infolge einseitiger Überbelastung oder geschwächter Knochensubstanz
- Zeitweilige oder dauernde Nervenschädigung infolge Druck oder Hämatom
- Neurologische Schäden, Ausfälle oder Beeinträchtigungen bis hin zu Lähmungen
- Wundhämatom und verzögerte Wundheilung
- Schmerzen und eingeschränkte Bewegungsfreiheit
- Verletzung des Rückenmarks oder von Gefäßen
- Verletzung Weichteile und Gewebe
- Perforation des Wirbelkörpers und nachfolgender Perforation von großen Gefäßen
- Unverträglichkeiten, Irritationen, Hautsensibilisierung - Lokale Effekte nach Implantation, Irritationen und Allergien vom verzögerten Typ, Krebs / Tod
- Verzögerungen im OP-Verlauf
- Revisionen
- Pseudoarthrose
- Verlust der globalen sagittalen Wirbelsäulenbalance
- Kyphose / Proximale junktionale Kyphose (PJK)
- Degeneration der Anschlusssegmente
- Fettembolie und systemische Reaktionen durch Zementleckage; Lebensgefahr / Tod; Der injizierte Zement verdrängt das Knochenmark in den Blutkreislauf
- Viszerale und vaskuläre Komplikationen
- Bandscheibenvorfall, spinale Stenose, radikuläre Reizung
- Darm- und Blasenprobleme
- Korrosion
- Impotenz
- Lungenembolie
- Kolitis
- Toxische Gefährdungen bei unzureichender Reinigung und Sterilisation

Zu den allgemeinen OP-Risiken zählen Narkose, postoperative Risiken, starker Blutverlust, Herz-Kreislaufinstabilitäten, Thrombose, Allergien, Abstoßungsreaktionen, Entzündungen bis hin zu lebensbedrohlichen Auswirkungen / Tod.

6 Reinigung / Desinfektion und Sterilisation

Dieses Kapitel gilt ausschließlich für unsteril angelieferte Implantate. Vom Hersteller steril gelieferte Implantate dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

Unsteril ausgelieferte Implantate dürfen nicht ohne vorherige Reinigung/ Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive und ausreichende Sterilisation der Implantate. Vor der ersten Reinigung sind Originalverpackungen vollständig zu entfernen.

Das Zubehör von Silony Medical besteht aus Trays (Siebschalen) inklusive Lagerungselementen und dient zur Aufnahme bzw. zur Lagerung von Implantaten, während der maschinellen Reinigung, thermischen Desinfektion, der Dampfsterilisation und dem Transport.

Die Trays sind hierfür mit Halterungen ausgestattet, die auf die Implantate angepasst sind.

Nach der Reinigung und Desinfektion im RDG werden die mit Implantaten bestückten Trays in den Sterilisationscontainer eingebracht, welcher dann in geschlossenem Zustand der Dampfsterilisation unterzogen wird.

Die Trays und Container und somit deren Handhabung entsprechen dem üblichen Krankenhausstandard. Für die Aufbereitung von Zubehör (Trays und Containern) ist die Aufbereitungsanleitung Instrumente (D30003) zu beachten.

Das Zubehör von Silony Medical ist für den Einsatz in Verbindung mit den Implantaten der Silony Medical bestimmt und darf nicht für Produkte anderer Systeme verwendet werden.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Implantate bei der Anwendung, dass nur prozess- und produktspezifische validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden dürfen und dass die entsprechend validierten Prozesse bei jedem Zyklus eingehalten werden müssen.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die entsprechenden Hygienevorschriften der Gesundheitseinrichtung.

6.1 Reinigung/Desinfektion

Für die Reinigung und Desinfektion muss grundsätzlich ein maschinelles Verfahren eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – darf aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nicht eingesetzt werden.

Anforderungen an das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren:

- Das verwendete Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) entspricht der Norm EN ISO 15883 und ist CE-gekennzeichnet
- Validierte Prozesse der Aufbereitung
- Regelmäßige Wartung und Überprüfung des RDGs
- Das eingesetzte Programm muss die in Tabelle 1 gestellten Mindestanforderungen erbringen

Auswahl Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten, dass die eingesetzten Chemikalien mit den Implantaten kompatibel sind. Die Implantate dürfen nicht mit chlor-, phosphor-, formalin- oder fluorhaltigen Mitteln, Bleichungsmitteln oder fetthaltigen Detergentien sowie starken Säuren und Laugen (Basen) in Kontakt kommen.

Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.

Für die Reinigung wird ein Reinigungsmittel mit einem ph-Wert > 10 empfohlen. Der ph-Wert des bei der Validierung verwendeten Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) beträgt zwischen 10,4 und 10,8, bei der in Tabelle 1 angegebenen Dosierung.

Ablauf:

1. Entnehmen der Implantate aus der Schutzverpackung und Platzieren in der Haltevorrichtung des Siebeinsatzes
2. Positionieren des Siebkorbs entsprechend der validierten Verfahren und ohne Spülschatten im RDG (Achtung: nicht mehrere Siebkörbe aufeinander stapeln. Die maschinelle Reinigung im RDG hat grundsätzlich ohne Deckel zu erfolgen).
3. Starten des Programms
Der Reinigungsprozess wurde für die Validierung wie folgt von uns spezifiziert:

Stufe	Wasser	Reinigungs- mittel	Temperatur	Haltezeit
Vorreinigung	Leitungswasser	-	unbeheizt	2 Min.
Entleeren	-	-	-	-
Hauptreinigung	Leitungswasser	DOS 0,5 %*	55°C	5 Min.
Entleeren	-	-	-	-
Spülen	VE-Wasser**	-	unbeheizt	3 Min.
Entleeren	-	-	-	-
Spülen	VE-Wasser**	-	unbeheizt	2 Min.
Entleeren	-	-	-	-
Thermische Desinfektion	RDG Programm zur thermischen Desinfektion: Für den anzuwendenden A ₀ -Wert sind die länderspezifischen nationalen Anforderungen zu berücksichtigen. Wenn diese keinen anderen Wert angeben, muss ein A ₀ -Wert von 3000 verwendet werden.			
Trocknung	Trocknung mit Heißluft mit dem vom RDG Hersteller validierten Programm und Parametern. Programm mit ausreichender Produkttrocknung mit mindestens 10 Minuten Haltezeit. Beachten Sie bitte auch die Vorgaben des RDG Geräte Herstellers.			

*Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) **VE-Wasser: vollentsalztes Wasser Tabelle 1

4. Nach Ende des Programms Entnahme des Siebkorbs aus dem RDG und Freigabe der Reinigungscharge.
5. Verpackung des Siebkorbs möglichst umgehend nach Entnahme sowie ggf. Abkühlen.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Implantate für eine wirksame maschinelle Aufbereitung wurde durch ein unabhängiges zertifiziertes Prüflabor unter Verwendung des RDG: Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Geringe 88 / Miele G7836CD erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

6.2 Sterilisation

Es dürfen nur ausreichend gereinigte, desinfizierte und in einem geeigneten und zugelassenen SBS (Sterilgutbarriersystem) verpackte Implantate sterilisiert werden. Die Implantate sind ausschließlich mit einer validierten Dampfsterilisationsmethode gemäß EN ISO 17665 zu sterilisieren. Ein fraktioniertes Vakuumverfahren ist anzuwenden.

Es gelten folgenden Anforderungen an die Parameter:

- Dampfsterilisator entsprechend EN 13060 bzw. EN 285
- gültige Kommissionierung und Leistungsbeurteilung
- minimale Sterilisationstemperatur 134°C
- maximale Sterilisationstemperatur 137°C (Wert entspricht Minimaltemperatur zzgl. Toleranz von + 3 °C entsprechend EN 285)
- minimale Sterilisationszeit (Haltezeit): 3 Minuten
- ausreichende Produkttrocknung am Prozessende von mindestens 10 min

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Implantate für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens (Selectomat HP 666-1 HRED der Fa. MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Ein Heißluftsterilisationsverfahren darf grundsätzlich nicht angewendet werden (Zerstörung der Implantate). Der Einsatz anderer Sterilisationsverfahren (z.B. Ethylenoxid-, Formaldehyd-, Strahlen- und Niedertemperaturplasma-Sterilisation) geschieht außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

6.3 Hinweise zur erneuten Reinigung und Sterilisation

Unsteril angelieferte Implantate können mehrfach dem Reinigungs- und Sterilisationsprozess zugeführt werden, sofern sie nicht durch Körperflüssigkeiten, Blut oder Knochen, usw. - auch nicht über Handschuhe - kontaminiert wurden. Vor der Resterilisation sind die Teile auf Beschädigungen zu überprüfen und mit einem validierten Verfahren, getrennt von verschmutzten und kontaminierten Materialien, zu reinigen und desinfizieren.

Bei Kontaminationen an den Halterungen oder anderen Stellen des von Silony Medical gelieferten Lagerungssystems, muss dies gründlich abgeburstet und gespült werden, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind.

Wichtige Hinweise:

Wird ein Produkt von Silony Medical vom Anwender sterilisiert oder resterilisiert, so ist dies zu dokumentieren und die entsprechenden Nachweisdokumente sind aufzubewahren.

Das im Krankenhaus eingesetzte Reinigungs- und Sterilisations- bzw. Resterilisationsverfahren ist regelmäßig zu revalidieren und insbesondere die richtigen Einstellwerte der entsprechenden Geräte sind regelmäßig zu überprüfen.

Bei der Implantation sind die Regeln der Asepsis zu beachten.

7 Handhabung und Lagerung

Implantate sind äußerst empfindlich gegen Beschädigungen. Schon kleine Kratzer oder Schlagstellen an den Oberflächen bewirken einen übermäßigen Verschleiß und können Anlass zu Komplikationen geben. Eine äußerst sorgfältige Handhabung ist daher notwendig.

Für die Selektion und Einpassung sind ausschließlich die entsprechenden Silony Medical Instrumente und Manipulierimplantate (Probeimplantate) zu verwenden.

Implantate müssen in der ungeöffneten Originalverpackung gelagert werden und dürfen nicht beschädigt werden.

Steril angelieferte Implantate müssen in der geschlossenen Sterilverpackung gemäß den auf dem Produktetikett angegebenen Lagerbedingungen bis zur Anwendung gelagert werden. Steril verpackte Produkte, bei denen das Verfallsdatum der Sterilverpackung abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden. Die Unversehrtheit der Verpackung ist stets zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde. Steril verpackte Produkte, deren Schutzverpackung beschädigt ist, aber das Produkt nicht für den chirurgischen Eingriff verwendet wurde, gelten als gebraucht und dürfen nicht verwendet werden. Bei der Entnahme aus der Schutzverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten.

Nicht mehr verwendbare Implantate können, entsprechend den am Einsatzort geltenden Bestimmungen entsorgt oder dem Hersteller unentgeltlich zur fachgerechten Entsorgung zurückgegeben werden. Die Rückgabe von Implantaten und Instrumenten an Silony Medical ist nur zulässig, wenn sich diese in der unbeschädigten Originalverpackung befinden oder gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden. Ein Nachweis hierüber ist auf der äußersten Verpackung anzubringen.

Bei der Weitergabe (entgeltlich oder unentgeltlich) eines Produktes von Silony Medical muss jeder Weitergebende sicherstellen, dass die entsprechende Rückverfolgbarkeit (LOT-Tracking) jederzeit möglich ist.

8 Meldung von Vorkommnissen


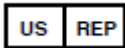












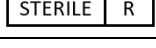
Anwender und/oder Patienten sind dazu verpflichtet alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.





















9 Kennzeichnung und Symbole

Jedes Implantat ist mittels Laserbeschriftung gekennzeichnet und beinhaltet folgende Informationen, dass Hersteller Logo, die Artikelnummer, die Artikelbezeichnung, die Lot-Nr. und der CE-Markierung.

Die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle (CE₀₄₈₃) gilt für Implantate der Klasse IIb.

Zudem sind die auf der Verpackung angegebenen Hinweise und Symbole sind zu beachten.

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	Hersteller
	U.S. Repräsentant
	Schweizer Bevollmächtigter
	Das Produkt entspricht den Anforderungen der EU-Verordnung MDR 2017/745 / der europäischen Richtlinie 93/42/EWG
	Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Stückzahl
	Medizinprodukt
	Produktidentifizierungsnummer
	Verwendbar bis <i>Mit Zusatz von Jahr und Monat in folgendem Format: JJJJ-MM-TT</i>
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung – Gebrauchsanweisung beachten
	Durch Bestrahlung sterilisiertes doppeltes Sterilbarrieresystem mit zusätzlicher Schutzverpackung
	Sterilisation durch Bestrahlung

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	Unsteril
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten
	MR* sicher
	Vorsicht bedingt MR* sicher
	Achtung MR* unsicher
	Metalldetektoren können aufgrund des Implantats Alarm geben
	Kontakt
Farbe auf dem Etikett	Die Farbe auf dem Etikett unterstützt die richtige Wahl der Größe des Implantats – bitte dazu Instrumentationsanleitung beachten.
	Kanülierte Schraube
	Kanüliert fenestrierte Schraube
	Solide Schraube
	Torx Verbindung
	Hex Verbindung
	MultiLocking Schraube
	Polyaxiale Schraube
	Uniplanare Schraube
	Far-angle-Schraube
R	Offsethaken rechts
L	Offsethaken links
S	Größe S (kurz / klein)

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
M	Größe M (mittel)
L	Größe L (lang / groß)
∅	Durchmesser

*die Bezeichnung MR ist gleichbedeutend mit MRT und bedeutet Magnetresonanztomographie

 <p>Silony Medical GmbH Leinfelder Straße 60 70771 Leinfelden-Echterdingen Deutschland</p> <p>Telefon +49 (0)711-782 525 0 Telefax +49 (0)711-782 525 11 E-Mail info.stuttgart@silony-medical.com</p>	  <small>www.silony-medical.com/ifu</small>	<p>https://www.silony-medical.com/kontakt/</p> <p>www.silony-medical.com/ifu</p>	
Vertriebsländer / Amtssprache			
Bulgarien/bulgarisch	Italien/italienisch	Slowakei/slowakisch	USA / englisch
Belgien / belgisch/französisch/ niederländisch	Niederlande/niederländisch	Spanien/spanisch	Zypern/ griechisch
Deutschland/deutsch	Österreich/deutsch	Tschechien/tschechisch	
Griechenland/ griechisch	Schweiz/deutsch/ italienisch/französisch	United Kingdom /englisch	