

Gebrauchsanweisung (D30171)

FAVO[®] S-TLIF

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Inhaltsverzeichnis

1	Produktbeschreibung	1
2	Allgemeine Hinweise und Warnungen.....	2
3	Indikationen.....	5
4	Kontraindikationen.....	5
5	Mögliche negative Auswirkungen.....	6
6	Handhabung und Lagerung	6
7	Meldung von Vorkommnissen.....	7
8	Symbolglossar	7

Diese Gebrauchsanweisung gilt für FAVO S-TLIF Cage Wirbelsäulenimplantate. Es sind weitere Herstelleranweisungen verfügbar, deren Informationen zur Anwendung des Systems notwendig sind. Die zusätzlichen Informationen, wie beispielsweise Instrumentationsanleitungen, Hinweisbeileger und andere produktspezifische Informationen können unter den folgenden beiden Links eingesehen werden:

- <https://elabeling.silony-medical.com>
- www.silony-medical.com

Für die Wiederaufbereitung von Instrumenten ist die Gebrauchsanweisung D30003 heranzuziehen.

Bei Nichtbefolgung der Herstellerinformation wird jede Haftung des Herstellers abgelehnt.

Vor der Verwendung eines von Silony Medical in Verkehr gebrachten Produkts 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

Der FAVO S-TLIF (straight transforaminal lumbar interbody fusion) Cage ist ein Implantat zur primären Stabilisierung und Korrektur von Lordosen der Lenden- und Brustwirbelsäule. Der Cage ist für transforaminale Zugänge konzipiert.

Ziel ist es, den diskogenen Rückenschmerz zu beseitigen, Deformitäten zu korrigieren, Instabilitäten zu beheben, die intervertebrale Höhe wiederherzustellen, die physiologische Lordose wiederherzustellen und eine knöchernen Fusion im Bandscheibenfach biomechanisch zu unterstützen.

Silony Medical empfiehlt eine zusätzliche dorsale Fixation des behandelten Segments der Wirbelsäule, beispielsweise mit dem dorsalen Schrauben-Stab-System der VERTICALE Produktfamilie für die Brust- und Lendenwirbelsäule.

Der FAVO S-TLIF wird aus Titanlegierung gemäß ASTM F136 / ISO 5832-3 hergestellt.

Das Implantat FAVO S-TLIF wird steril ausgeliefert und ist ohne weitere Vorbereitungen verwendbar. Die Cages werden gemäß EN ISO 11607 Teil 1+2 verpackt und mit Gammastrahlung bei einer Minstdosis von 25 kGy sterilisiert.

Vom Hersteller steril gelieferte Implantate dürfen nicht sterilisiert werden.

Bei Entnahme des Implantats aus der Verpackung ist die Übereinstimmung des Implantats mit der Beschreibung auf der Verpackung zu überprüfen.

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

2 Allgemeine Hinweise und Warnungen

Eine geeignete Patientenauswahl ist für das chirurgische Ergebnis von wesentlicher Bedeutung. Nur Patienten, die die Indikationen erfüllen UND keine der Kontraindikationen aufweisen, sind für den Eingriff zur Wirbelkörperfusion mit dem FAVO S-TLIF Cage in Betracht zu ziehen, um eine Beeinträchtigung der Leistung des Produkts oder des chirurgischen Ergebnisses zu vermeiden.

Der Chirurg muss die in der Operationstechnik aufgeführten Empfehlungen strikt einhalten. Auch muss das gesamte beteiligte Personal mit den chirurgischen Verfahren in Zusammenhang mit der Lendenwirbelkörperfusion vertraut sein, damit eine Beeinträchtigung des Implantats oder des chirurgischen Ergebnisses vermieden wird.

Verwenden Sie nur die in der Operationstechnik aufgeführten Instrumente und Zubehörteile, um eine Beeinträchtigung der Leistung des Produkts oder des chirurgischen Ergebnisses zu vermeiden. Die Systemkompatibilität ist der Instrumentationsanleitung (D30166) zu entnehmen.

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 in 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 FAVO S-TLIF ist anhand geeigneter Bildgebungsverfahren genau zu planen. Der potentielle Erfolg einer Operation ist direkt abhängig von der richtigen Auswahl des Implantats. Die Röntgenaufnahmen geben wichtige Informationen über die geeignete Implantatart, dessen Größe und über mögliche Kombinationen. Das Unterlassen einer präoperativen Planung kann das Operationsergebnis negativ beeinflussen.

Um eine passende Größe der implantierten Komponenten zu gewährleisten, ist der FAVO S-TLIF Cage in einer Vielzahl von Größen erhältlich. Die Wahl der richtigen Größe ist entscheidend für das chirurgische Ergebnis. Ein zu kleines oder zu großes Implantat kann zu einem vorzeitigen Versagen des Cage führen.

Vor der Operation ist außerdem abzuklären, ob der Patient auf das Implantatmaterial allergisch reagiert.

Für die Operation müssen alle möglicherweise benötigten Implantatarten in der vom Hersteller empfohlenen Kombination sowie die zu deren Implantation benötigten Instrumente zur Verfügung stehen, falls z. B. eine andere Implantatgröße benötigt wird.

Anwendungshinweise:

Eine Implantation ist 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 FAVO S-TLIF 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 Implantats, Abnutzung, Alterung und Lockerung führen, was eine erneute Operation zur Folge haben kann.

Die Entfernung des Implantats ist entsprechend der Instrumentationsanleitung möglich. Dies ist vom behandelnden Arzt zu entscheiden.

Warnhinweise:

Implantate dürfen weder mechanisch bearbeitet noch in sonst einer Form verändert werden, es sei denn, dies ist in der Instrumentationsanleitung ausdrücklich so vorgesehen. Verunreinigte, unsterile, beschädigte, zerkratzte, unsachgemäß behandelte oder auf nicht zulässige Weise bearbeitete Implantate dürfen auf keinen Fall implantiert werden.

Prüfen Sie vor der Verwendung des FAVO S-TLIF Cage, ob das sterile Doppelblistersystem und die Etikettierung intakt sind. Die sterile Verpackung muss frei von Rissen, Löchern und anderen Beschädigungen sein. Die Verwendung eines Implantats aus einer beschädigten Verpackung kann zu Infektionen führen oder dazu, dass das Produkt nicht mehr rückverfolgbar ist.

FAVO S-TLIF Cages werden nur als Implantate zum Einmalgebrauch angeboten und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet, resterilisiert oder erneut implantiert werden, da dies die Leistung des Produkts beeinträchtigen und/oder das Infektionsrisiko erhöhen kann.

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

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

Eine sorgfältige Präparation des Bandscheibenfaches, insbesondere breitflächiges Anfrischen der Endplatten, ist Grundlage für eine bessere Gefäßversorgung und für eine erfolgreiche knöcherne Fusion. Eine Verletzung der knöchernen Grund- und Deckplatte kann zu einem Einsinken des Implantats in den Wirbelkörper führen.

Vermeiden Sie eine Überdistraktion. Das Risiko für eine Verletzung an den Grund- und Deckplatten und ein späteres Einsinken des Implantats steigt dadurch und die physiologische Wiederherstellung der Lordose ist nicht mehr gegeben.

Der Cage hat Zacken, um die Primärstabilität zu maximieren. Stellen Sie jedoch sicher, dass Weichgewebe und Dura beim Einsetzen des Implantats ausreichend retrahiert werden, um Schäden durch Kontakt mit dem Cage (insbesondere mit den Zacken) zu vermeiden. Eine adäquate Positionierung des Implantats ist von entscheidender Bedeutung, da ein falsch eingesetztes Implantat die Leistung des Produkts oder das chirurgische Ergebnis beeinträchtigen kann.

Eventuelle zusätzliche Warnungen (z. B. Warnaufkleber auf der Verpackung) sind zu beachten.

Magnetresonanz-(MR-)Kompatibilität:

Patienten mit diesem Implantat/Produkt können nach dem Einsetzen unter den folgenden Bedingungen sicher untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds von 720 Gauß/cm (bei entsprechender Berechnung kann der Wert für den räumlichen Gradienten höher liegen)
- Angegebene maximale, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems von 2 W/kg für eine Untersuchung von 15 Minuten (pro Impulsfolge)

Wärmeentwicklung

Wärmeentwicklung ist akzeptabel bei einer über den gesamten Körper gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg und einer Scandauer von 15 Minuten (pro Impulsfolge) in einem 3-Tesla-MR-System.

Migration

Es empfiehlt sich, innerhalb der ersten sechs Wochen nach der Operation keine MRT durchzuführen, damit ein ausreichendes Einwachsen des Implantats in das Knochengewebe gewährleistet ist.

Artefakte

Die Qualität des MR-Bildes kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich an der Position oder in der relativen Nähe des Implantats/Produkts befindet. In einigen Fällen kann die Artefaktgröße im Verhältnis zur Größe des Implantats/Produkts angegeben werden.

Für MR-Bedingungen, MR-Bildqualität und Patientensicherheit ist in jedem Fall der Mediziner verantwortlich. Alle Sicherheitsprobleme oder größeren Bildartefakte sollten gemeldet werden.

Patienteninformation:

Präoperative Anweisungen an den Patienten sind unerlässlich. Der Patient ist auf die Grenzen und möglichen Nebenwirkungen der Operation hinzuweisen. Der Patient ist darauf hinzuweisen, postoperative Aktivitäten einzuschränken, da dies das Risiko senkt, dass Implantatkomponenten sich verbiegen, brechen und/oder sich lockern. Darüber hinaus ist der Patient darauf hinzuweisen, dass Implantatkomponenten sich auch dann verbiegen, brechen und/oder sich lockern können, wenn Aktivitätseinschränkungen eingehalten werden. 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, und über die möglichen negativen Folgen aufgeklärt werden. 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.

Postoperative Warnhinweise: In der postoperativen Phase ist es besonders wichtig, dass der Arzt den Patienten über alle Verfahren und Behandlungen auf dem Laufenden hält. Schäden an den gewichtstragenden Strukturen können zu einer Lockerung der Komponenten, Dislokation und Migration sowie anderen Komplikationen führen. Um Anzeichen einer Fehlfunktion von Vorrichtungen frühestmöglich zu erkennen, müssen diese in regelmäßigen Abständen postoperativ mittels geeigneter radiologischer Verfahren überprüft werden.

3 Indikationen

Das FAVO S-TLIF System kann für die Versorgung folgender Indikationen an der Brust- und Lendenwirbelsäule eingesetzt werden:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen
- Deformitäten
- Spondylolisthese (bis Grad 1)
- Segmentale Instabilität
- Stenosen

4 Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen

- Erwartete oder dokumentierte Allergie oder Intoleranz gegen die Materialien (z. B. Titan)
- 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 Implantats mit anatomischen Strukturen in Konflikt stehen würde
- Fehlende knöcherne Strukturen, die eine gute Verankerung der Implantate unmöglich machen (z. B. bei Frakturen, Tumor, Osteoporose oder Infektionen).

Relative Kontraindikationen

- Übergewicht des Patienten
- Fehlfunktionen
- Fieber oder Leukozytose
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Einseitige Ernährung, Arzneimittelmisbrauch, Nikotin-, Alkohol- oder 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)
- Patienten, die geistig nicht in der Lage sind, die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen
- Operationen bei Schwangeren sind möglichst zu vermeiden bzw. bedürfen besonderer Sorgfalt oder Vorgehensweisen. Dies steht im Ermessen des Chirurgen.

Jeglicher Zustand, der den potenziellen Nutzen einer spinalen Implantation ausschließen könnte, ist durch den zuständigen Arzt zu klären. Dies können sein: Tumoren, unerklärte Erhöhung der Blutsenkungsgeschwindigkeit durch andere Erkrankungen, eine wesentliche Verschiebung im Gesamtblutbild oder andere Parameter.

5 Mögliche negative Auswirkungen

Wie bei allen größeren operativen Verfahren zur Implantation eines spinalen Implantats sind negative Auswirkungen im Zusammenhang mit dem Eingriff und dem verwendeten Medizinprodukt möglich. Hierzu zählen:

Eingriffsbedingt:

- Wundbedingte Komplikationen (z. B. oberflächliche Infektionen, verlängerte Wundsekretion/-heilung)
- Infektionen
- Neurologische Komplikationen (z. B. Durariss, Liquorausstritt, (vorübergehende) neurologische Beeinträchtigung, Nervenwurzelkompression/-reizung)
- Kardiovaskuläre Komplikationen (Hämatombildung, tiefe Venenthrombose)
- Pulmonale Komplikationen (Embolie, Lungenentzündung)
- Erkrankung des angrenzenden Segments
- Postoperative (anhaltende) Schmerzen
- Andere eingriffsbedingte Komplikationen (Harnwegsinfektion, anhaltendes postoperatives Fieber, Ileus, Fraktur der angrenzenden Struktur, Schraubenfehlstellung, Bruch der Pedikelschraube und Schraubenlockerung)

Vorrichtungsbedingt:

- Ausgebliebene Fusion / Pseudoarthrose
- Cage-Bruch (peri- und postoperativ)
- Nachsinken des Cages
- Cage-Migration
- Allergische Reaktion
- Andere vorrichtungsbedingte Komplikationen (Erkrankung des angrenzenden Segments, leichte proximale Skoliose nach der OP, heterotope Ossifikation im Neuroforamen, entzündliche Zyste im Neuroforamen und leichte bis moderate Wirbelkörperosteolyse)

6 Handhabung und Lagerung

Die Cages sind vorsichtig zu handhaben, um sie vor unbeabsichtigten Beschädigungen zu schützen. Unbedingt zu vermeiden sind Kratzer oder Beschädigungen am Cage (insbesondere beim Anbringen des Implantats am Einsetzinstrument und beim Einsetzen des Implantats), da dies zu einem vorzeitigen Versagen des Produkts führen kann. Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden.

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.

Sterile angelieferte Implantate müssen in der geschlossenen Sterilverpackung gemäß den auf dem Produktetikett angegebenen Lagerbedingungen bis zur Anwendung gelagert werden.

Überprüfen Sie vor der Verwendung des S-TLIF Cages das Verfallsdatum (JJJJJ/MM/TT) auf der Verpackung. Das Implantat darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden oder wenn die Kennzeichnung nicht auf eine Bestrahlung hinweist. Andernfalls kann es zu Infektionen kommen.

Prüfen Sie vor der Verwendung des S-TLIF Cages, ob das sterile Doppelblistersystem und die Etikettierung intakt sind. Die sterile Verpackung muss frei von Rissen, Löchern und anderen Beschädigungen sein. Die

Verwendung eines Implantats aus einer beschädigten Verpackung kann zu Infektionen führen oder dazu, dass das Produkt nicht mehr rückverfolgbar ist.

Bei 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 Produkts von Silony Medical muss jeder Weitergebende sicherstellen, dass die entsprechende Rückverfolgbarkeit (LOT-Tracking) jederzeit möglich ist.


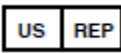








Die auf der Verpackung aufgebrachten Hinweise und Symbole sind zu beachten.


















7 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.

8 Symbolglossar

Die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle gilt für alle Implantate der Klasse IIb des FAVO S-TLIF Systems.

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

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	Verwendbar bis <i>Mit Zusatz von Jahr und Monat in folgendem Format: JJJJ-MM-TT</i>
 www.silony-medical.com/ifu	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung – Gebrauchsanweisung beachten
	Durch Bestrahlung sterilisiertes doppeltes Sterilbarriersystem mit zusätzlicher Schutzverpackung
	Sterilisation durch Bestrahlung
	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
	Winkel des Cages

*die Bezeichnung MR ist gleichbedeutend mit MRT und bedeutet Magnetresonanztomographie

 Silony Medical GmbH
 Leinfelder Straße 60
 70771 Leinfelden-Echterdingen
 Deutschland

 <https://www.silony-medical.com/kontakt/>

Telefon +49 (0)711-782 525 0
 Telefax +49 (0)711-782 525 11
 E-Mail info.stuttgart@silony-medical.com

 www.silony-medical.com/ifu

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	