

ANWEISUNGEN FÜR
ZWISCHENWIRBEL-
IMPLANTATE,
WIRBELERSATZ



Einleitung

Die Anwender bestätigen hiermit die Inkenntnisnahme und Unterzeichnung der Bedingungen vorliegender, vertraglich bindender Anweisungen, sowie der zugehörigen OP-Technik. Mittelspersonen sind verpflichtet, vorliegende Anweisungen als auch die zugehörige OP-Technik dem Endanwender zur Inkenntnisnahme zu übergeben.

Beschreibung

Die Zwischenwirbel-Implantate «CAGES» stellen knochensynthetische Elemente der Wirbelsäule dar und dienen als Implantate zwischen zwei angrenzenden Wirbelkörpern. Die Zwischenwirbel-Implantate «CAGES» verfügen über eine Mittenkavität und Adaptions-Öffnungen für die Instrumente in den Seitenflächen. Die Implantate gibt es in verschiedenen Längen, Winkeln und Höhen, die eine genaue Anpassung an die Anatomie erlauben.

Die Implantate werden hergestellt:
TITAN: TIAL6V4 ELI

Indikationen

Die Zwischenwirbel-Implantate werden zur Wiederherstellung der axialen Anterior-Stabilität der Wirbelsäule nach einer Disktektomie verwendet, bei Behandlung traumatischer und tumoraler Läsionen, bei Wirbelsäulerverformung sowie bei degenerativen Multisegment-Läsionen. Die Anwendung ist für den Bereich Th4-S1 vorgesehen.

Allgemeine Verwendungsbedingungen

- Die Implantate dürfen nur von Ärzten eingesetzt werden, die die erforderliche Ausbildung in Wirbelsäulenchirurgie aufweisen. Bei der Entscheidung über die Verwendung der Implantate muß auf die chirurgischen und medizinischen Indikationen, die potentiellen Risiken und Einschränkungen, die mit dieser Art von Eingriff zusammenhängen, der Gegenanzeigen, Vorsichtsmassnahmen und Nebenwirkungen lt. Definition vorliegender Anleitung, Werkstoffart und mechanische Eigenschaften der verwendeten Implantate unter Berücksichtigung der von DELTACOR empfohlenen OP-Technik, hingewiesen werden.
- Die Implantate dürfen keinesfalls wieder verwendet werden; auch wenn das Implantat nach einer Ablation intakt erscheint, so können kleinere Mängel und interne Veränderungen durch Belastung gegeben sein, die zu einem Bruch der Implantate führen können.
- Die Zwischenwirbel-Implantate sind immer in Verbindung mit einer Fixierung auf der Vorder- und/oder Rückseite der Wirbelsäule einzusetzen. Die Wahl der Art einer solchen Fixierung obliegt dem Chirurgen, abhängig zu den Gegebenheiten des jeweiligen Patienten (Knochengüte, behandelte Pathologie, Stabilität der Wirbelsäule).
- Zur Erzielung einer Fusion der Zwischenwirbel werden die Hohlräume ausgefüllt mit Korporrektomie-Knochengewebeentnahmen bzw. mit Gewebematerial aus dem Hüftbeinkamm oder aus einer "Knochenbank". Falls nur die Stabilität der Wirbelsäule herzustellen ist, kann der Hohlraum mit Knochensubstitut oder anderen bioverträglichen Substanzen verfüllt werden.

Gegenanzeigen

- örtliche begrenzte oder allgemeine Infektionen, die den Eingriff in Frage stellen können.
 - größere örtliche Entzündungen.
 - Schwangerschaft.
 - immunosuppressive Krankheitsbilder, Knochensubstanzmängel.
 - schwere psychische Störungen.
 - Knochensubstanz-Stoffwechselfbeeinträchtigungen, die den erwarteten mechanischen Halt dieses Implantatyps aleatorisch beeinflussen.
 - übermäßige physische Aktivitäten
- Diese Gegenanzeigen können entweder relativer oder absoluter Art sein und sind bei der Entscheidungsfindung des Chirurgen mit einzubeziehen. Diese Liste ist nicht begrenzend.

Vorsichtsmaßnahmen vor einem Eingriff

- Gewicht des Patienten: Übergewicht führt zu zusätzlichen Belastungen, die in Verbindung mit weiteren Faktoren u.U. einen Bruch der Implantate herbeiführen können.
- Physische Aktivität des Patienten: intensive physische Aktivitäten (langes Gehen, Laufsportarten, schweres Arbeiten ...) während der Konsolidierungsphase erhöhen das Risiko einer Verlagerung, Verformung oder eines Bruchs der Implantate bzw. können eine Fusion in Frage stellen.
- Geistige Behinderung: bei Patienten, die nicht in der Lage sind, die vom Chirurgen erteilten Empfehlungen und Anweisungen zu beachten, bestehen erhöhte Risiken.
- Körperbehinderte: hier ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich, ggf. eine Anpassung der postoperativen Rehabilitationstechnik vorsehen.
- Überempfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern: bei Verdacht auf Überempfindlichkeit bzw. gesicherter Erkenntnis einer solchen wird empfohlen, die Materialverträglichkeit des Implantates vor einer tatsächlichen Implantation zu prüfen.
- Tabakbedingte toxische Belastung: es liegen Erkenntnisse vor, dass Raucherbelastungen eine schwere Beeinträchtigung der Knochensubstanzfusion herbeiführen können mit Risiken einer vollständigen Fusionsverhinderung. Raucherpatienten sind auf diese Risiken hinzuweisen.

Operationsbezogene Vorsichtsmaßnahmen

- Das Einsetzen der Zwischenwirbel-Implantate hat unter Verwendung des von DELTACOR hierzu konzipierten und mitgelieferten Zubehörs zu erfolgen, unter Beachtung der in der OP-Technik-Broschüre aufgeführten Empfehlungen und Implantathinweise.
- Knochengüte: Eine ausgeprägte Knochensprödigkeit oder jegliche andere pathologische Beeinträchtigung des Knochengewebes kann die mechanischen Eigenschaften der Bandscheiben und der Wirbelkörper negativ beeinflussen. Entsprechende Gegebenheiten sind daher zu berücksichtigen bei der Entscheidung des chirurgischen Eingriffes zum Einsetzen eines Zwischenwirbel-Implantates. Einhergehendes Übergewicht kann in inakzeptabler Weise das Risiko des Einsinken (Subsidence) des Implantates bedingen.

Postoperative Vorsichtsmaßnahmen

- Der Chirurg hat den Patienten auf die temporäre Einschränkung der physischen Bewegungen und nach dem Einsetzen des Implantats zu berücksichtigenden Vorsichtsmassnahmen hinzuweisen.
- Eine externe, ausgestellte Ruhigstellung ist normalerweise nicht erforderlich. Allerdings ist eine solche Entscheidung vom Chirurgen abhängig, der diese fallweise, je nach Patient, trifft (Knochengüte, behandelte und begleitende Krankheitsbilder, Aktivität des Patienten, Gewicht...).

Nebenwirkungen

- Verzögerte Konsolidierung der Implantation mit sichtbar mangelnder Fusion sowie Pseudoarthrose.
- Neurologische Komplikationen, Lähmungserscheinungen, Läsionen des Knorpelmaterials, durch den chirurgischen Eingriff und/oder durch Migration eines Implantates bedingte Schmerzen.

- Oberflächliche oder in die Tiefe gehende Infektionen sowie Erscheinungen entzündlicher Art.
- Allergische Reaktion auf den Implantatwerkstoff.
- Durch unterschiedliche Verteilung der mechanischen Belastung hervorgerufene Herabsetzung der Knochensubstanzdichte.
- Neurologische und hirnhautspezifische Läsionen durch chirurgische Traumata.
- Ansammlung von Feinpartikeln rund um die Implantate.
- Veränderung der Wirbelsäulensteifigkeit. Diese Nebenwirkungen, deren Aufzählung nicht begrenzend ist, können gelegentlich einen chirurgischen Nacheingriff bedingen.

Verpackung

Die Implantate werden rein aber unsteril verpackt geliefert: bei Übernahme der Implantate muss die Verpackung unbeschädigt sein. Alle erforderlichen gesetzlichen Angaben sind auf dem Etikett der jeweiligen Verpackung aufgeführt.

Die Implantate und Instrumente der CAGE Systeme werden grundsätzlich unsteril geliefert.

Wiederaufbereitung unsteriler Implantate: Implantate können mehrfach aufbereitet werden, sofern sie **nicht** in den Körper **ingebracht** waren. Wiederholte Aufbereitungszyklen mit Ultraschallreinigung, mechanischer Reinigung und Dampfsterilisation wirken sich nur minimal auf die Implantate aus. Implantate sollten nicht zusammen mit verunreinigten Materialien jeglicher Art aufbereitet oder transportiert werden. Wenn möglich sollte ein validiertes, maschinelles Reinigungsverfahren eingesetzt werden.

Automatische Reinigung für Implantate

Hinweis: Das RDG sollte den Anforderungen gemäß ISO 15883 entsprechen

Schritt	Dauer (min.)	Reinigungsanweisung
Vorreinigung	2 Minuten	Vorreinigen mit kaltem Leitungswasser
Reinigungsschritt	10 Minuten	Mit einem Reinigungsmittel und warmem Leitungswasser reinigen (>40°C)
Neutralisation	2 Minuten	Mit warmem Leitungswasser spülen unter Zugabe eines Neutralisationsmittels
Spülen	2 Minuten	Schlussspülen mit warmen VE/PURW Wasser (>40°C) durchführen
Thermische Desinfektion	7 Minuten	≥94°C
Trocknung	40 Minuten	≥90°C

Verpackung

Die gereinigten und trockenen Produkte in die dafür vorgesehenen Plätze der Trays legen. Das Tray zusätzlich in einem Sterilbarriersystem gemäß ISO 11607 verpacken, z.B. in einem dafür vorgesehenen Sterilisationsvlies oder wieder verwendbaren Sterilisationscontainer. Implantate und spitze sowie scharfe Instrumente vor Beschädigung verursacht durch gegenseitigen Kontakt schützen. Darauf achten, dass spitze und scharfe Gegenstände das Sterilbarriersystem nicht beschädigen können.

Sterilisation

Wenn nicht anders angegeben können unsterile Produkte mit einer validierten Dampfsterilisationsmethode (gemäß ISO 17665 oder nationalen Normen) erneut sterilisiert werden. Deltacor empfiehlt folgende Parameter für im Sterilbarriersystem verpackte Implantate, Instrumente und Trays

Sterilisationsverfahren (Zyklus)	Sterilisationsdauer	Sterilisationstemperatur	Trockenzeit
Dampfsterilisation	>4 Minuten	mindestens 132°C maximal 138°C	20–60 Minuten
Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) (mindestens 3 Intervalle)	>3 Minuten	mindestens 134°C maximal 138°C	20–60 Minuten

Trocknungszeiten variieren zwischen 20 und 60 Minuten auf Grund unterschiedlicher Verpackungsmaterialien (Sterilbarriersystem bestehend aus Sterilisationsvlies oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer), Dampfqualität, Materialien der zu sterilisierenden Produkte, Gesamtgewicht, Leistungsmerkmale des Sterilisators und variabler Abkühlzeiten. Hersteller und Vertrieb übernehmen keine Gewähr für die vom Kunden durchgeführte Sterilisation, welche nicht entsprechend den Empfehlungen von Deltacor durchgeführt wurde.

Gewährleistung

Die Garantie ist nur bei Verwendung des Materials unter normalen Einsatzbedingungen gegeben gem. Ausführungen unseres Anweisungsblattes und übereinstimmend mit der empfohlenen OP-Technik.

Zusatzhinweise

Auf einfache Anfrage steht bei DELTACOR- Vertretungen bzw. bei DELTACOR direkt eine OP-Technik-Broschüre zur Verfügung. Anwender, die im Besitz einer Broschüre sind, deren Alter das Eingriffsdatum um 2 Jahre überschreitet werden gebeten, eine aktuelle Version anzufordern.

Reklamationen

Fachpersonal jeglicher Art (Kunde oder Anwender), die einen Mangel feststellen in den einzelnen Leistungsbereichen und/oder bzgl. der Qualität, Identifikation, Festigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effizienz und/oder Leistungsfähigkeit der DELTACOR - Produkte, haben dies dem Beauftragten bzw. dem Vertrieb der DELTACOR-Produkte mitzuteilen. Der Vertrieb hat eine solche Mängelbenachrichtigung innerhalb kürzester Frist unter Verwendung eines Zwischenfall-Vordruckes DELTACOR bekannt zu geben. Falls in Folge einer Fehlfunktion oder Beeinträchtigung des Implantates oder in Folge einer unzutreffenden Angabe jeglicher Art in den Anwendungsanweisungen der Tod oder eine schwere gesundheitliche Beeinträchtigung des Patienten oder eines Benutzers eintrat bzw. hätte eintreten können, ist dies unverzüglich per Fax oder Telefon DELTACOR bekannt zu geben. Der Zwischenfalls-Vordruck hat ein Höchstmass an Informationen zu enthalten, wie z.B. die Produktidentifikation (Benennung; Referenz; Losnummer), die Art der Mängelreklamation bzw. eine genaue Beschreibung des Zwischenfalles, Folgen eines Zwischenfalles sowie jegliches technische Element, das eine zukünftige gutachterliche Beurteilung unterstützt, so sind beispielsweise beizufügen: das Implantat. Röntgenaufnahmen ...

Kontaktschrift zur Einholung weiterer Informationen bzw. bei Zwischenfallsmeldungen:

DELTACOR GmbH
 Rudolf-Diesel-Str. 10
 97440 Werneck
 Tel: 09722-9220 Fax: 09722-9221
 E-Mail: Info@deltacor.de
www.Deltacor.de



LEGENDE			
LOT CHARGENNUMMER	NONSTERILE UNSTERIL	STERILE (B) STERILISATION DURCH GAMMASTRAHLEN	HERSTELLER
REF BESTELLNUMMER	XXXX-XX ZU VERWENDEN BIS	STERILE (EO) STERILISATION DURCH ETHYLENOXID	AUTORISIERTE VERTRETUNG FÜR EUROPA
QTY MENGE	SIEHE GEBRAUCHS-ANWEISUNG	MADE IN HERGESTELLT IN	VERTRIEB DURCH
PCE Only Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.	STERILE STERIL	GRÖSSE	

Stand: JUNI 2015