

CLARIANCE

Wirbelsäuleninstrumente

1. ZWECKBESTIMMUNG

Die wiederverwendbaren manuellen chirurgischen Instrumente sind zum Schaben, Schneiden, Greifen, Halten, Entfernen oder Manipulieren von strukturellem Gewebe sowie von Komponenten von Wirbelsäulenprodukten bestimmt, die mit diesen Instrumenten verbunden sind.

2. BESCHREIBUNG

Manuelle chirurgische Instrumente sind für die Verwendung bei einer Vielzahl von Wirbelsäulenverfahren ausgelegt. Es handelt sich um nicht angetriebene Produkte bzw. Produkte, die nicht an eine Energiequelle angeschlossen sind, manuell verwendet werden, wiederverwendbar sind und für verschiedene wirbelsäulenchirurgische Verfahren bestimmt sind.

Das wiederverwendbare manuelle chirurgische Instrument für die Wirbelsäulenchirurgie besteht aus medizinischem Edelstahl gemäß ASTM F899, aus einer Titanlegierung gemäß ASTM F136 oder aus einem Polymermaterial.

Die Auswahl des geeigneten Instruments und Probeinstruments liegt in der Verantwortung des Operationsteams.

Die Instrumente können bei der Vorbereitung und beim Zugang zu Wirbelsäulenstrukturen sowie beim Einsetzen von Wirbelsäulenimplantaten verwendet werden. Sie können in Kombination mit anderen Instrumenten verwendet werden, die speziell für ein CLARIANCE-Produkt bestimmt sind (z. B. abnehmbarer Schnellkupplungsgriff). Diese Anweisungen gelten nicht für Instrumente mit Elektromotor oder Druckluftantrieb. Sie können jedoch auf angeschlossene Produkte (z. B. Reibahlen und Bohrer) angewendet werden, die bei der Verwendung mit motorisierten Geräten verbunden sind. Diese

manuellen Instrumente für die Wirbelsäulenchirurgie dürfen ausschließlich mit CLARIANCE-Produkten verwendet werden. Ausführliche Informationen finden Sie in der zum Produkt gehörigen Operationstechnik. Detaillierte Informationen zur Operationstechnik für die Verwendung von CLARIANCE-Produkten sind auf Anfrage erhältlich. Bitte wenden Sie sich an CLARIANCE oder den lokalen Vertreter.

3. INDIKATIONEN

Die Instrumente werden bei Operationen mit einem oder mehreren CLARIANCE-Implantaten verwendet. Die Indikationen dieser Implantate gelten daher auch für die chirurgischen Instrumente. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung der mit den Instrumenten verbundenen CLARIANCE-Implantate.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

5. NEBENWIRKUNGEN UND MÖGLICHE AUSWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen oder möglichen Auswirkungen können während einer Wirbelsäulenoperation auftreten. Eine Liste potenzieller Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesen Instrumenten umfasst:

- Bruch des Instruments während der Operation.
- Schädigung neurologischer Gewebe und Strukturen infolge schlechter Positionierung und Platzierung von Implantaten oder Instrumenten.
- Infektion.

Hinweis: Zur Korrektur einiger dieser Nebenwirkungen können Arzneimittel und/oder zusätzliche Operationen erforderlich sein.

6. WARNHINWEISE

- Verwenden Sie diese Instrumente nicht für andere Zwecke als die, für die sie bestimmt sind.
- Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann irreversible Folgen für die Sicherheit und Gesundheit der Patienten haben (Kontaminationsrisiko, Risiko eines Produktversagens usw.). Daher ist die Wiederverwendung von Einmalprodukten strengstens untersagt.
- Nicht biegen, nicht anheben bzw. als Hebel verwenden und keine übermäßige Kraft anwenden, da dies zum Bruch oder Versagen des Instruments und Probeinstruments führen und den Patienten oder Anwender verletzen kann.
- Beim Umgang mit und bei der Reinigung empfindlicher oder scharfer Instrumente und Probeinstrumente ist besondere Vorsicht geboten, um Verletzungen oder Beschädigungen zu vermeiden.
- Beim Umgang mit kontaminierten Instrumenten geeignete persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Vor der Verwendung die Montage und Funktionsfähigkeit aller Instrumente und Probeinstrumente überprüfen.
- Da sich Materialien, Toleranzen, Herstellungsmerkmale, Komponenten und Designparameter der Hersteller von Wirbelsäulenprodukten unterscheiden, dürfen Komponenten der Instrumente und Probeinstrumente für die Wirbelsäulenchirurgie nicht mit Komponenten eines anderen Herstellers kombiniert werden. CLARIANCE übernimmt keine Haftung für die Leistung des Implantats, die sich aus einer solchen Kombination von Komponenten ergibt.
- Bewerten Sie vor der Verwendung des Produkts die allergische Vorgeschichte des Patienten.
- Die chirurgische Instrumentierung von CLARIANCE kann Griffe umfassen. Die Überprüfung der drehmomentbegrenzten Griffe muss einmal jährlich erfolgen. Wenden Sie sich zur Durchführung dieser Überprüfung an CLARIANCE oder ihren Vertreter.
- Die Lebensdauer der CLARIANCE-Instrumente hängt von vielen Faktoren ab, darunter Methode und Dauer jeder Verwendung sowie die Handhabung zwischen den Verwendungen. Eine sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung der Produkte vor der Verwendung ist die beste Methode, um das Ende der nutzbaren Lebensdauer des Medizinprodukts zu bestimmen. Instrumente und Probeinstrumente mit Anzeichen von Beschädigung und/oder Verschleiß dürfen nicht verwendet werden. Anzeichen von Beschädigung und Verschleiß an einem Instrument oder Probeinstrument können unter anderem Korrosion, Verfärbung, übermäßige Kratzer, Abblättern, Verschleiß und Risse umfassen. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Produkte, Produkte mit unkenntlichen Markierungen, fehlenden oder entfernten Teilenummern sowie beschädigte und übermäßig abgenutzte Produkte dürfen nicht verwendet werden.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

➤ PRÄOPERATIV

- Einmalinstrumente nicht wiederverwenden.
- Nur saubere Instrumente sterilisieren; die Sterilisation ist nur bei sauberen Instrumenten wirksam.

- Alle von CLARIANCE nicht steril gelieferten Instrumente müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Wenn für die Operation von CLARIANCE steril gelieferte Produkte erforderlich sind, sollten zusätzliche sterile Instrumente für unerwartete Erfordernisse verfügbar sein.
- Da mechanische Teile beteiligt sind, muss der Chirurg vor der Verwendung im Umgang mit diesen Instrumenten und Probeinstrumenten geschult sein und vor Beginn der Operation persönlich überprüfen, dass alle erforderlichen Komponenten und Instrumente vorhanden sind.
- **INTRAOPERATIV**
 - Bruch, Abrutschen oder falsche Verwendung von Instrumenten, Probeinstrumenten oder Implantaten kann den Patienten verletzen oder das Produkt beschädigen.
 - Instrumente und Probeinstrumente stets vorsichtig handhaben und aufbewahren.
 - Instrumente nicht fallen lassen, da sie sonst beschädigt werden können. Kein beschädigtes Instrument oder Probeinstrument verwenden.
- **POSTOPERATIV**
 - Instrumente zerlegen, bevor sie in Dekontaminationsbäder eingetaucht werden.
 - Ein Antrocknen von Körperflüssigkeiten auf Instrumenten und Probeinstrumenten vermeiden; diese so schnell wie möglich in Dekontaminationsbäder eintauchen.
 - Instrumente und Probeinstrumente nicht mit einem feuchten oder mit Leitungswasser getränkten Tuch abdecken - nach der Verwendung und vor der Dekontamination keine Kochsalzlösung verwenden.

8. HANDHABUNG DER VERPACKUNG UND LAGERUNG

Die Verpackung jeder Komponente muss bei Erhalt unversehrt sein. Bei Verwendung eines Leih- oder Konsignationssystems müssen alle Instrumentensets sorgfältig inspiziert und alle Komponenten sorgfältig überprüft werden, um vor der Verwendung sicherzustellen, dass keine Verschlechterung eingetreten ist. Produkte mit beschädigter Verpackung dürfen nicht verwendet werden und müssen an CLARIANCE zurückgesandt werden.

Manuelle Instrumente für die Wirbelsäulenchirurgie sollten so selten wie möglich und stets mit größter Sorgfalt gehandhabt werden. Die Instrumente (in ihrer Originalverpackung) müssen sorgfältig an einem sauberen, trockenen Ort gelagert werden. Instrumente und Probeinstrumente keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Werden diese Anforderungen nicht eingehalten, können die mechanischen Eigenschaften beeinträchtigt werden; in einigen Fällen kann dies zum Versagen des Implantats führen.

9. REINIGUNG – DEKONTAMINATION – STERILISATION

Alle Instrumente werden nicht steril geliefert. Sie müssen vor der Sterilisation mit alkalischen Reinigungsmitteln gereinigt und anschließend mit deionisiertem Wasser gespült werden. Bitte beachten Sie, dass einige Instrumente zerlegt werden müssen, um eine ordnungsgemäße Reinigung sicherzustellen. Detaillierte Anweisungen finden Sie im Dokument 99REPINS „Nicht sterile Instrumente und Implantate: Anweisungen zur Pflege, Reinigung, Wartung und Sterilisation“. Alle Produkte müssen sterilisiert werden, bevor sie in ein steriles Operationsfeld eingebracht werden oder (falls zutreffend) wenn das Produkt an CLARIANCE zurückgesandt wird.

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit	Trocknungszeit ¹
Dampf	Dynamische Luftentfernung	132°C (270°F)	4 Minuten	20 Minuten
Dampf	Schwerkraft	132°C (270°F)	15 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	134°C (273°F)	18 Minuten	30 Minuten

¹ Die Mindesttrocknungszeiten wurden mit Sterilisatoren validiert, die über Vakuumtrocknungsfunktionen verfügen. Trocknungszyklen bei Umgebungsatmosphärendruck können längere Trocknungszeiten erfordern. Beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers des Sterilisators.

Die Instrumente wurden für bis zu 200 Wiederaufbereitungszyklen validiert. Diese Betriebsanweisungen gelten für die standardmäßigen chirurgischen Instrumente aus der Produktion des Herstellers.

Die Produkte müssen vor der Verwendung immer überprüft werden: Produkte mit Anzeichen von Schwäche oder Beschädigung dürfen nicht verwendet werden (Oberflächenschäden wie Kratzer, Risse, Kerben, Dellen, verbogene Teile oder Abweichungen des Anzugsmoments weisen darauf hin, dass das Instrument nicht verwendet werden darf). Senden Sie Instrumente mit Anzeichen von Verschlechterung an den Hersteller oder Händler zurück.

HINWEIS: Aufgrund der zahlreichen Variablen bei der Sterilisation sollte jede medizinische Einrichtung den für ihre Geräte verwendeten Sterilisationsprozess (z. B. Temperaturen, Zeiten) kalibrieren und überprüfen.

10. VORGESEHENE ANWENDER

Die Instrumente dürfen nur von einem Orthopäden oder Neurochirurgen verwendet werden, der mit den chirurgischen Aspekten vertraut ist und in den mechanischen und materialbezogenen Anwendungen und Einschränkungen des Produkts geschult wurde.

11. PATIENTENZIELGRUPPEN

Die Instrumentierung sollte bei skelettal ausgereiften Patienten verwendet werden. Die Zielpopulation hängt vom Typ des in Kombination verwendeten Implantats ab. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Implantats.

12. KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen der Instrumente besteht in der erfolgreichen Durchführung der Implantationsoperation und in der sicheren Durchführung der Implantationsoperation ohne Schaden für

den Patienten.

13. PRODUKTREKLAMATIONEN

Jede medizinische Fachkraft (z. B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), die Beschwerden hat oder mit der Produktqualität, Identifizierung, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung unzufrieden ist, sollte CLARIANCE benachrichtigen. Wenn eines der Instrumente eine seiner Leistungsspezifikationen nicht erfüllt, nicht bestimmungsgemäß funktioniert oder dies vermutet wird, ist CLARIANCE unverzüglich zu benachrichtigen.

Falls ein CLARIANCE-Produkt möglicherweise zum Tod oder zu einer schweren Verletzung eines Patienten geführt oder dazu beigetragen hat, sollten CLARIANCE und die zuständige nationale Behörde des Landes, in dem der Vorfall aufgetreten ist, so schnell wie möglich telefonisch oder schriftlich benachrichtigt werden. Bei Einreichung einer Reklamation geben Sie bitte

den Namen und die Nummer der Komponente(n), die Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Anschrift, die Art der Beschwerde sowie an, ob ein schriftlicher Bericht von CLARIANCE angefordert wird.

FÜR ALLE INFORMATIONEN ODER REKLAMATIONEN KONTAKTIEREN SIE:

In Europa	In den USA
CLARIANCE 18 rue Robespierre 62217 Beaurains, FRANCE Tel: +33 3 21 16 12 15 Email: contact@clariance-spinevision.com	CLARIANCE Inc. 2547 Farrington Street Dallas, TX 75207 – USA Tel: +1 773-832-7554 Email: contact@clariance-spinevision.com

14. ENTSORGUNG

Die Entsorgung aller infektiösen Abfälle muss gemäß den geltenden nationalen und lokalen Vorschriften sowie dem Protokoll des medizinischen Zentrums für medizinische Abfälle erfolgen und darf die Sicherheit oder Gesundheit des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person bis zur vollständigen Entsorgung (einschließlich Reinigung, Dekontamination und Abfall) nicht gefährden.

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Hersteller		Losnummer oder Chargencode
	Katalognummer		Herstellungsdatum

	Achtung: Packungsbeilage beachten		Nicht steril
	Online verfügbare Gebrauchsanweisung konsultieren (e-IFU)		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Medizinprodukt		Verpackung ist feuchtigkeitsempfindlich
	Das Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/745		

