

DEUTSCHE VERSION

SPINEVISION - Instrumente

Zweckbestimmung

Die SPINEVISION-Instrumente sind Teil eines Sets, das zur Unterstützung des wirbelsäulenchirurgischen Verfahrens bei der Implantation eines spezifischen Implantats aus dem SPINEVISION-Sortiment bestimmt ist. Die Instrumente sind wiederverwendbar und können von einem Eingriff zum nächsten erneut sterilisiert werden.

Ein klinischer Nutzen wird nicht erwartet.

Beschreibung

Die chirurgischen Instrumente bestehen überwiegend aus Edelstahl und sind zur Unterstützung des wirbelsäulenchirurgischen Verfahrens bei der Implantation und/oder Explantation von SPINEVISION-Implantaten konzipiert. Die chirurgischen Instrumente werden den Anwendern unsteril in einem wiederverwendbaren Instrumentensieb geliefert, entsprechend dem Stand der Technik bei orthopädischen Verfahren, und müssen vor der Verwendung gemäß geltender Gesetzgebung gereinigt und sterilisiert werden.

Die genaue Beschreibung der SPINEVISION-Instrumente und des Verfahrens ist in den Dokumentationen zur Operationstechnik der Implantatsysteme enthalten.

Indikationen

Es gelten dieselben Indikationen wie für die mit den Instrumenten verbundenen SPINEVISION-Implantate.

Kontraindikationen

Es gelten dieselben Kontraindikationen wie für die mit den Instrumenten verbundenen SPINEVISION-Implantate. Siehe hierzu die spezifische Gebrauchsanweisung der Implantatsysteme.

Lagerung und Verpackung

Die Verpackung jedes Bestandteils muss bei Erhalt unversehrt sein. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden. Senden Sie diese im Zweifelsfall bitte an SPINEVISION zurück.

Die Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren.

Spezifische Lagerbedingungen sind der Kennzeichnung zu entnehmen.

Patientenzielgruppe

Die SPINEVISION-Instrumente sind zur Verwendung bei skelettal ausgereiften Patienten unabhängig vom Geschlecht bestimmt.

Reinigung und Sterilisation

Die Instrumente werden unsteril geliefert. Sie müssen vor der Sterilisation gemäß geltender Gesetzgebung gereinigt und dekontaminiert werden.

Einzelheiten zu den folgenden Abschnitten entnehmen Sie bitte der Anweisung „I-LG09 - Instructions for cleaning, sterilization, inspection and maintenance of SPINEVISION medical devices“.

Zur Reinigung und Dekontamination der unsterilen Instrumente in der Gesundheitseinrichtung:

Die Reinigungsvalidierung von SPINEVISION wurde mit dem Reinigungsmittel Neodisher Septoclean durchgeführt. Es wird empfohlen, ein ähnliches Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert, eine enzymatische und alkalische Reinigungslösung (pH < 11) sowie deionisiertes oder destilliertes Wasser bei Raumtemperatur zum Einweichen, Reinigen und Spülen zu verwenden.

Die erforderlichen Instrumente demontieren. Gelenkinstrumente müssen geöffnet werden.

Jedes Produkt überprüfen und den Waschvorgang bei verbleibenden Rückständen wiederholen; dabei besonders auf Gewinde, Kanülen, Scharniere und schwer zugängliche Bereiche achten.

Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche mit Bleichmittel oder Formaldehyd, können bestimmte Komponenten beschädigen und dürfen nicht verwendet werden.

Sterilisation

Vor der Verwendung müssen die Instrumente gemäß den folgenden anwendbaren Parametern dampfsterilisiert werden.

Methode	Dampf	
Zyklus	Vorvakuum	
Parameter	134° - 3 Minuten	134° - 18 Minuten
Hexanium® TLIF	Nicht anwendbar	Mindestens 30 Minuten Trocknungszeit
Hexanium® ACIF	Mindestens 45 Minuten Trocknungszeit	Mindestens 45 Minuten Trocknungszeit
Ulis®	Nicht anwendbar	Mindestens 30 Minuten Trocknungszeit
Lumis®	Mindestens 30 Minuten Trocknungszeit	Mindestens 30 Minuten Trocknungszeit
Plus®	Nicht anwendbar	Mindestens 30 Minuten Trocknungszeit

Die Validierungen wurden mit einem Dampfsterilisationsverfahren mit dynamischer Luftentfernung durchgeführt.

Die Instrumente wurden für bis zu 200 Wiederaufbereitungszyklen validiert. Diese Gebrauchsanweisung gilt für die vom Hersteller produzierten chirurgischen Standardinstrumente.

Spezifikationen zur Schmierung

SPINEVISION empfiehlt die Schmierung von Instrumenten mit beweglichen oder gelenkigen Teilen. Die Instrumente müssen nach jeder Vor-Desinfektion/Dekontamination und vor jeder Dampfsterilisation geschmiert werden.

Überprüfung

Die Produkte müssen vor der Verwendung stets überprüft werden: Produkte mit Anzeichen von Schwäche oder Beschädigungen dürfen nicht verwendet werden (Oberflächenschäden wie Kratzer, Risse, Kerben, Dellen, verbogene Teile oder Abweichungen des Anzugsdrehmoments weisen darauf hin, dass das Instrument nicht verwendet werden darf). Instrumente mit Anzeichen einer Verschlechterung sind an den Hersteller oder Händler zurückzusenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

PRÄOPERATIV

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen der SPINEVISION-Implantate, die zu den betreffenden Instrumenten gehören, sowie die Operationstechnik des Systems, in der die Schritte beschrieben sind, sorgfältig durch.
- Die Verwendung geeigneter dedizierter Instrumente muss durch einen geschulten Orthopäden oder Neurochirurgen erfolgen, der mit diesen Empfehlungen sowie mit den Operationstechniken für diese Implantate vertraut ist.
- Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Sterilisation gemäß geltender Gesetzgebung gereinigt und dekontaminiert werden.

INTRAOPERATIV

- Die Produkte wurden speziell für die Verwendung mit einem dedizierten SPINEVISION-Implantatsystem entwickelt. Das Instrument nicht mit nicht ausdrücklich empfohlenen Komponenten oder mit Komponenten eines anderen Herstellers verwenden.

POSTOPERATIV

- Die Instrumente können nach angemessener Wiederaufbereitung wiederverwendet werden; sie müssen vor dem Transport gereinigt und dekontaminiert werden.
- Bei Wiederverwendung für einen weiteren Eingriff die Instrumente sorgfältig zerlegen/zusammensetzen, alle Teile reinigen und dekontaminieren und anschließend gemäß geltender Gesetzgebung sterilisieren, bevor sie wieder in Betrieb genommen werden (siehe Abschnitt „Reinigung und Sterilisation“).
- SPINEVISION-Instrumente sind nicht für eine Langzeitimplantation zugelassen und

dürfen postoperativ nicht im Patienten verbleiben.

- Bei einer Fehlfunktion eines Produkts siehe Abschnitt Reklamationen. Das Produkt sorgfältig absondern, damit es nicht bei einem weiteren Eingriff wiederverwendet wird.
- Die Produkte wurden speziell für die Verwendung mit einem dedizierten SPINEVISION-System entwickelt. Die Instrumentierung nicht mit nicht ausdrücklich empfohlenen Komponenten oder mit Komponenten eines anderen Herstellers verwenden.

Entsorgung

Zur Entsorgung eines Produkts nach einem Fehler bei der Produktauswahl oder Anwendung oder nach Ablauf der Lebensdauer der Produkte müssen die Instrumente gemäß den in der Einrichtung geltenden Verfahren dem Entsorgungsweg für Krankenhausabfälle zugeführt werden.

Produktreklamationen

Jeder Angehörige eines Gesundheitsberufs (z. B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Reklamationen hat oder Unzufriedenheit hinsichtlich Produktqualität, Identifikation, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung festgestellt hat, sollte SPINEVISION benachrichtigen.

Falls ein SPINEVISION-Produkt den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten oder Anwenders verursacht oder dazu beigetragen haben könnte, sind SPINEVISION und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, so schnell wie möglich telefonisch, per Fax oder schriftlich zu benachrichtigen. Bei Einreichung einer Reklamation geben Sie bitte Name und Nummer der Komponente(n), Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Anschrift, die Art der Reklamation sowie an, ob ein schriftlicher Bericht von SPINEVISION angefordert wird.

FÜR INFORMATIONEN ODER REKLAMATIONEN WENDEN SIE SICH AN:

In Europa	In den USA
SPINEVISION SAS 3 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tel.: +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 2547 Farrington Street, Dallas, TX 75207 Tel.: +1 773 832 7554
E-Mail: corp.quality@clariance-spinevision.com	

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR INSTRUMENTIERUNG DES SPINEVISION-SYSTEMS