



| | | |
|----|---|------------|
| DE | BASIX; BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS; MOSS VRS MIS Gebrauchsanweisung | Seite 2 |
| EN | BASIX; BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS; MOSS VRS MIS Instruction for Use | Page 22 |
| FR | BASIX; BASIX MIS, MOSS 100 MOSS VRS; MOSS VRS MIS Mode d'emploi | Page 41 |
| IT | BASIX; BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS; MOSS VRS MIS Istruzioni per l'uso | Pagina 61 |
| ES | BASIX; BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS; MOSS VRS MIS Instrucciones de uso | Página 81 |
| PT | BASIX; BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS; MOSS VRS MIS Instrucoes de utilizacao | Página 101 |
| EL | BASIX; BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS; MOSS VRS MIS Οδηγίες χρήσης | Σελίδα 121 |
| SK | BASIX; BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS; MOSS VRS MIS Názov systému | Strana 141 |
| CZ | BASIX; BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS; MOSS VRS MIS Návod k použití | Strana 160 |
| NL | BASIX; BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS; MOSS VRS MIS Gebruiksaanwijzing | Pagina 179 |

DEUTSCH

1. ZU DIESEM DOKUMENT

1.1 Darstellungen in diesem Dokument

ACHTUNG

Warnt vor Sachschäden.

⚠ VORSICHT

Warnt vor leichten Personenschäden.

⚠ WARNUNG

Warnt vor schweren bis tödlichen Personenschäden, die eintreten können.

⚠ GEFAHR

Warnt vor schweren bis tödlichen Personenschäden, die eintreten werden.

⚠ VORSICHT

Dies ist ein Warnhinweis, der vor Gefahren warnt, die während des gesamten folgenden Handlungsablaufs auftreten können.

- Hier nennt der Warnhinweis mögliche Folgen.
- Dies ist eine Maßnahme, mit welcher der Gefahr vorgebeugt wird.



1.2 Mitgeltende Dokumente www.biedermann.com/elfu

Für die Implantatsysteme, die in dieser Gebrauchsanweisung berücksichtigt sind, gibt es folgende OP-Anweisungen ("Surgical techniques"), die zur Unterstützung in der Handhabung herangezogen werden können:

- | | |
|-----------------------------------|-----------|
| - BASIX Surgical Technique | GI-0153 |
| - BASIX MIS Surgical Technique | GI-0162 |
| - MOSS 100 Surgical Technique | PD-038079 |
| - MOSS VRS Surgical Technique | GI-038994 |
| - MOSS VRS MIS Surgical Technique | GI-041021 |

1.3 Instrumentarium

Das zu den Implantaten dazugehörige Instrumentarium ist unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt. Die Anwendungsdauer ist daher gemäß Absatz 1.1, Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG und Anhang VIII Kapitel I Absatz 1.1 der europäischen Verordnung für Medizinprodukte ((EU) 2017(745)) als vorübergehend definiert.

Das Instrumentarium ist zur Implantation oder Explantation zu verwenden.

2. ZWECKBESTIMMUNG

Die Implantatsysteme BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS und MOSS VRS MIS sind umfassende thorakolumbosakrale Wirbelsäulensysteme, die posteriore klinische Lösungen bieten.

Die Implantatsysteme sind für die Behandlung von erheblichen mechanischen Instabilitäten oder Deformationen der Wirbelsäule indiziert, welche eine Fusion mittels Instrumentierung erfordern.

GEFAHR

Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten.

- Das Implantatsystem nur im Rahmen der Zweckbestimmung und der Indikationen einsetzen.
- Den Einsatz des Implantatsystems unter Berücksichtigung der relativen Kontraindikationen abwägen.
- Das Implantatsystem bei absoluten Kontraindikationen nicht einsetzen.

3. INDIKATIONEN

Die Implantatsysteme BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS und MOSS VRS MIS dienen der Immobilisierung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten als Ergänzung zur Fusion bei der Behandlung von akuten und chronischen Instabilitäten oder Deformitäten der Brust-, Lenden- und Sakralwirbelsäule.

Bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum sind folgende Indikationen zu nennen:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit Degeneration der Bandscheibe, bestätigt durch langzeitige und radiologische Untersuchungen)
- Spondylolisthese
- Trauma (z.B. Frakturen oder Dislokation)
- Spinalstenose
- Deformitäten oder Krümmung (z. B. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose)
- Tumor
- Pseudoarthrose
- Fehlgeschlagene vorangegangene Fusionen

Bei pädiatrischen Patienten ist das System MOSS 100 und das System MOSS VRS als Ergänzung zur Fusion der adoleszenten idiopathischen Skoliose mittels posteriorer nicht-zervikaler Pedikelschraubenfixierung indiziert. Die Systeme sind für den Einsatz mit Autotransplantaten und/oder Allotransplantaten vorgesehen. Die pädiatrische Pedikelschraubenfixierung ist auf einen posterioren Zugang beschränkt.

WARNUNG

Versagen / Brechen der Schraubenschäfte mit Injektionskanal aufgrund mechanischer Schwächung durch den Injektionskanal:

- Einsatz von Schraubenschäften mit Injektionskanal nur bei Patienten mit osteoporotischen Knochen.
- Schraubenschäfte mit Injektionskanal müssen immer zementiert werden.

4. KONTRAINDIKATIONEN

In folgenden Fällen dürfen die Systeme nicht eingesetzt werden:

- Allgemeine Inoperabilität
- Schwere Osteoporose
- Aktive Infektion
- Der Einsatz des Systems ist nicht indiziert in Patienten, bei denen eine intraoperative Bildgebung (durch Fluoroskopie oder Computernavigation) nicht durchführbar ist.

Relative Kontraindikationen

In folgenden Fällen besteht ein erhöhtes Risiko von Komplikationen oder eines Versagens der Implantate. Die Systeme dürfen nur eingesetzt werden, wenn der Chirurg diese Risiken (Nutzen-Risiko-Relation) abgewogen hat.

- Schwere Adipositas
- Komorbiditäten oder Kobehandlungen, welche sich auf die knöcherne Fusion auswirken können (z.B. Chemotherapie/rheumatoide Arthritis).
- Nichteinhaltung der gebotenen postoperativen Vorsichtsmaßnahmen seitens des Patienten aufgrund fehlender Zuverlässigkeit (z.B. durch Suchtmittelabhängigkeit oder psychische Erkrankungen).

5. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Folgende Komplikationen wurden im Rahmen einer klinischen Bewertung der verfügbaren medizinischen Literatur identifiziert:

- Oberflächliche Infektionen
- Tiefe Infektionen
- Verletzung von Blutgefäßen
- Blutverlust
- Hämatome
- Tiefe Venenthrombose
- Verletzung des Pedikelkortex
- Schraubenfehlplatzierung
- Korrekturverlust
- Pseudarthrosen
- Nervenwurzelirritation
- Neurologische Defizite
- (Partielle) Lähmung
- Liquoraustritt / Durasackläsionen
- Implantatbrüche
- Implantatlockerungen
- Implantatmigration
- Infektion des Urogenitaltrakts
- Narbenhernie
- Retrograde Ejakulation
- Metallose

Zusätzliche unerwünschte Ereignisse für pädiatrische Patienten:

- Unfähigkeit zur Verwendung von Pedikelschrauben aufgrund anatomischer Einschränkungen (Pedikelabmessungen, verzerrte Anatomie)
- Pedikelschraubenfehlstellung, mit oder ohne neurologische oder vaskuläre Verletzung.
- Proximale oder distale funktionale Kyphose.
- Pankreatitis



6. **WARNUNGEN**

Die folgenden Warnungen sind Ergebnisse des Risikomanagements gemäß DIN EN ISO 14971 und beziehen sich auf Ursachen, die zu Gefährdungssituationen und Patientenschäden in Form von Komplikationen bzw. Nebenwirkungen führen können.

Allgemein

Nicht bei jedem chirurgischen Eingriff wird ein zufriedenstellendes Ergebnis erzielt.

Es kann vorkommen, dass die präoperativen Symptome nicht gelindert werden. In Ausnahmefällen ist auch eine Verschlimmerung möglich.

Patientenauswahl

Folgende Faktoren bei der Patientenauswahl können den langfristigen Erfolg der Behandlung entscheidend beeinflussen:

- Die Patientenauswahl muss unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung, der Indikationen, der relativen Kontraindikationen und der Kontraindikationen erfolgen.
- Alter des Patienten:
 - Das Implantatsystem darf vorwiegend nur bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum eingesetzt werden.
 - Die Verwendung von Pedikelschrauben bei pädiatrischen Patienten kann zusätzliche Risiken mit sich bringen, wenn die Patienten kleiner und skelettartig nicht ausgewachsen sind. Pädiatrische Patienten können kleinere Wirbelsäulenstrukturen (Pedikeldurchmesser oder -länge) aufweisen, die die Verwendung von Pedikelschrauben ausschließen oder das Risiko einer Fehlstellung der Pedikelschrauben und einer neurologischen oder vaskulären Verletzung erhöhen. Patienten, die skelettartig nicht ausgewachsen sind und sich einer Wirbelsäulenfusion unterziehen, können in Längsrichtung der Wirbelsäule wachsen oder aufgrund des anhaltenden Differentialwachstums der vorderen Wirbelsäule ein Risiko für rotierende Wirbelsäulendeformitäten („crankshaft phenomenon“) eingehen.
 - Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte wurde nicht für den Einsatz als Teil einer pädiatrischen Wachstumsstabkonstruktion nachgewiesen. Diese Produkte sind nur für den Einsatz bei der vollständigen Fusion auf allen instrumentierten Segmenten vorgesehen. Andere unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Fixierung von Pedikelschrauben, wie Schrauben- oder Stabbiegung, Bruch oder Lockerung, können auch bei pädiatrischen Patienten auftreten. Pädiatrische Patienten können aufgrund ihrer geringeren Statur ein erhöhtes Risiko für gerätebedingte Verletzungen haben.
- Körpergewicht des Patienten:
 - Übergewicht oder Fettleibigkeit des Patienten können das Implantatsystem überlasten.

- Beruf bzw. Aktivität des Patienten:
 - Körperlich belastende Tätigkeiten wie z.B. schweres Heben, übermäßiges Bücken usw. können das Implantatsystem überlasten.
- Mentaler Zustand des Patienten:
 - Psychische Krankheiten können dazu beitragen, dass ein Patient erforderliche Vorsichtsmaßnahmen ignoriert, wodurch das Implantatsystem überlastet werden kann.
- Alkoholabusus bzw. Drogenabusus:
 - Alkoholabusus bzw. Drogenabusus können dazu beitragen, dass ein Patient die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ignoriert, wodurch das Implantatsystem überlastet werden kann.
- Knochenqualität
 - Der Anwender muss die Knochenqualität der zu behandelnden Wirbelsegmente prüfen. Bei schlechtem Zustand der Knochen bzw. der Möglichkeit einer progressiven osteroporotischen Schwächung der Knochensubstanz besteht die Gefahr der Lockerung von Implantaten bzw. des Einsinkens des Implantates in betroffene Segmente.
 - Liegt keine ausreichende Knochenqualität vor, sollte zur Sicherung der Knochenverankerung die Applikation von Knochenzement in Erwägung gezogen werden.

Qualifikationen

Anwender dürfen die Systeme nur anwenden, wenn sie folgende Qualifikationen erfüllen:

- Chirurgen der Fachbereiche Orthopädie, Neurologie oder spinale Chirurgie.
- Vertrautheit mit dem Stand der Technik der Wirbelfusionierung.
- Geschult in der Anwendung des jeweiligen Systems.

Stabilität der anterioren Wirbelsäule

Biomechanische Studien haben gezeigt, dass der Großteil der axialen Last durch die anteriore Säule der Wirbelsäule getragen wird. Wenn keine stabile anteriore Abstützung gegeben ist, kann das zur Überlastung der Knochenverankerung bzw. des Implantatsystems führen.

- Ist eine ausreichende Lastübertragung über die anteriore Säule der Wirbelsäule nicht gegeben, sollte ein chirurgischer Eingriff zur Unterstützung der Stabilität durch z. B. interkorporelle Fusion, Wirbelkörperersatz, usw. in Ergänzung zur spinalen internen Fixation in Erwägung gezogen werden.

Materialunverträglichkeiten

Die Implantate bestehen aus Titanlegierung. Zusätzlich sind Stäbe aus CoCr verfügbar.

Bei Patienten mit einer Unverträglichkeit gegen einen der Werkstoffe des Implantatsystems kann sich die Operationsstelle entzünden oder ein allergischer Schock eintreten.

- Wenn eine Materialunverträglichkeit des Patienten vermutet wird, entsprechende Tests vor der Operation durchführen.

Patientenaufklärung

Durch unzureichende Patientenaufklärung kann das Implantat überlastet werden.

- Den Patienten vor der OP über mögliche Komplikationen während und nach der Operation aufklären.
- Den Patienten über geeignete körperliche Belastungen und über die Einschränkungen nach der Operation informieren.
- Den Patienten davor warnen, das Implantat voll zu beladen, bevor die Knochenheilung erwiesen ist.



Auslieferungszustand

Sämtliche Komponenten werden unsteril ausgeliefert.

- Der Anwender muss die Komponenten vor Anwendung aufbereiten.

Kompatibilität von System und Werkstoffen

Das Implantatsystem ist nicht mit Systemen anderer Hersteller kompatibel.

- Der Einsatz der Implantate erfolgt mit dem passenden, dazugehörigen Instrumentarium des jeweiligen Systems.
- Eine Kombination mit Instrumenten oder Implantatsystemen alternativer Hersteller ist nicht vorgesehen.

Manipulationen an Implantatkörpern

Manipulationen an den Implantatkörpern können zu Schäden führen, die die Belastbarkeit des Implantatsystems herabsetzen.

- Die Implantate nicht mechanisch verändern oder anpassen, sofern sie nicht ausdrücklich dafür vorgesehen sind.
- Es dürfen ausschließlich Stäbe angepasst werden. Dabei ausschließlich das vorgesehene Instrumentarium einsetzen und die Manipulation auf ein Minimum beschränken. Stäbe niemals zurückbiegen.
- Beschädigungen (Kerben, Kratzer) während des Biegens der Stäbe vermeiden, da dies auf der Oberfläche Defekte verursacht, welche zu Spannungskonzentrationen führen.
- Stäbe mit Instrumentenschnittstelle zum Anschluss an einen Stabeinbringer dürfen in diesem Bereich nicht gebogen werden.

Beschädigte Implantate oder Instrumente

Beschädigte Implantate (z.B. Kerben, Kratzer, Verformungen) oder Instrumente (Instrumente deren Funktion nicht mehr gegeben ist) können die Funktion nicht gewährleisten.

- Beschädigte Implantate entsorgen.
- Beschädigte Instrumente ersetzen.

Implantatauswahl und -positionierung

Größe und Form der menschlichen Knochen bestimmen die Größe des Implantats. Falsch gewählte Implantatgrößen und falsch positionierte Implantate können die Funktion des Implantats beeinträchtigen und anatomische Strukturen schädigen.

- Die passende Implantatgröße mit der entsprechenden Ausrüstung oder mit bildgebenden Verfahren (vor- und intraoperative Röntgen, Computertomographie) überprüfen.
- Die korrekte Positionierung des Implantats intraoperativ mit bildgebenden Verfahren prüfen.

Vermeidung von Kontamination

Kontaminierte Komponenten des Implantatsystems können zu Infektionen führen.

- Alle Komponenten vor jeder Anwendung reinigen, desinfizieren und sterilisieren.
- Nur geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einsetzen.
- Nur gewartete und geprüfte Geräte verwenden.
- Validierte Parameter bei jedem Zyklus einhalten.
- Vor der Operation müssen die Komponenten unter aseptischen Bedingungen aus dem Behälter entnommen werden.

- Kontaminierung und Beschädigungen während der Lagerung, des Transports und der Entnahme aus dem Caddy bzw. Container ausschließen.



Wiederverwendung von Implantaten

Eine Wiederverwendung von Implantaten, die bereits mit Körpergewebe oder Körperflüssigkeit in Kontakt gekommen sind, ist aus folgenden Gründen nicht erlaubt:

- Benutzte Implantate können nicht sichtbare Mängel aufweisen
- Biologische Kreuzkontamination
- Infektionsrisiko des Patienten
- Tod des Patienten

Implantate, die mit Körpergewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, nach gängiger Klinikpraxis entsorgen.

Nachsorge

Eine verzögerte oder ausbleibende Spondylodese kann das Implantat überlasten.

Den Verlauf der Spondylodese bewerten. Bei einer verzögerten oder ausbleibenden Spondylodese die weitere Behandlungsstrategie anpassen.

Die Implantatposition kontrollieren, z.B. durch Röntgen, Computertomographie.

Revision und Lebensdauer

Die Implantatsysteme können nach erfolgter Spondylodese explantiert werden. In diesem Fall entspricht die angestrebte Implantatlebensdauer der Zeitspanne bis zur Spondylodese.

Magnetresonanz

Die Implantatsysteme wurden bezüglich der Sicherheit und Kompatibilität mit der Magnetresonanztomographie nicht evaluiert. Es wurde nicht bezüglich Erwärmung, Diffusion oder Bildstörungen in der Magnetresonanz-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Implantatsystems in der Magnetresonanz-Umgebung ist nicht bekannt. Einen Patienten durch die Magnetresonanztomographie zu untersuchen, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Strahlenexposition

Die Strahlenexposition für Patient und Anwender ist aufgrund längerer Fluoroskopiezeiten bei minimalinvasiven Verfahren erhöht.

- Um die Strahlungsbelastung so gering wie möglich zu halten müssen im Rahmen einer Risikobetrachtung die Vor- und Nachteile gegenüber einem offenen Verfahren abgewägt werden.

Endfestziehen

Unsachgemäßes Endfestziehen kann sich schadhaft auf das Implantat auswirken und den Patienten gefährden.

- Beim Endfestziehen immer den drehmomentbegrenzenden T-Griff anwenden.
- Beim Endfestziehen immer einen Gegenhalter verwenden, der die auftretenden Kräfte und Momente aufnimmt.

Schraubenschäfte mit Injektionskanal

Unsachgemäßer Einsatz von Schraubenschäften mit Injektionskanal kann das Implantat-System überlasten oder zu Verletzungen des Patienten führen.

Daher bei der Anwendung von Schraubenschäften mit Injektionskanal folgendes beachten:

- Einsatz von Augmentation während der präoperativen Planungsphase oder intraopera-

- tiv bewerten, dabei die Knochenqualität beachten.
- Bilaterale Augmentation durchführen.
- Während des Einspritzens des Zements muss ein bildgebendes Verfahren zur Kontrolle eingesetzt werden.
- Schraubenschäfte mit Injektionskanal immer mit Vertebroplastie-Zement verwenden.
- Die Anwendung des Vertebroplastie-Zementsystems muss bekannt sein.
- Gebrauchsanweisung des Vertebroplastie-Zementsystem Herstellers beachten.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Implantation von Schrauben-Stab-Systemen in der Wirbelsäule sollte nur von erfahrenen und speziell auf das System geschulten Wirbelsäulenchirurgen durchgeführt werden, da es sich dabei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko besteht, den Patienten ernsthaft zu verletzen.

8. AUFBEREITUNG

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prionenaktivierung (nicht zutreffend für USA).

⚠️ WARNUNG

Fehlende Verfahren zur Prionenaktivierung.

- Bei bestimmungsgemäßer Anwendung kann Kontakt mit in Bezug auf Prionen relevanten Patientenbereichen nicht in allen Fällen vollständig ausgeschlossen werden.
 - Hohes Risiko für den Patienten durch unzureichende Prionenaktivierung.
- Die gültigen nationalen Vorgaben beachten. Diese Vorgaben können auch Vorgehensweisen beinhalten, die über diese Aufbereitungsanweisung hinausgehen.

8.1 Implantate – Reinigung und Desinfektion

⚠️ WARNUNG

Unerlaubte Wiederverwendung von beschädigten und kontaminierten Implantaten.

- Patienten können sich an kontaminierten Implantaten infizieren.
 - Beschädigte Implantate können versagen.
- Beschädigte Implantate sowie Implantate, die Kontakt mit dem Patienten oder dessen Körpersekreten hatten, aussortieren und nach Vorgaben der Klinik entsorgen.

8.1.1 Vorbehandlung direkt nach Anwendung

⚠️ WARNUNG

Kreuzkontamination der Implantate durch die Vorbehandlung direkt nach Anwendung.

- Patienten können sich an kontaminierten Implantaten infizieren.
- Implantate nicht direkt nach Anwendung vorbehandeln.

8.1.2 Vorbehandlung in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung

WARNUNG

Kreuzkontamination der Implantate durch die Vorbehandlung.

- Patienten können sich an kontaminierten Implantaten infizieren.
- Implantate nicht vorbehandeln.

8.1.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Zurückbleibende Kontamination durch unzureichende manuelle Reinigung und manuelle Desinfektion.

- Patienten können sich an unzureichend gereinigten und desinfizierten Implantaten infizieren.
- Implantate nicht manuell reinigen und manuell desinfizieren.

8.1.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Zurückbleibende Kontamination an aufliegenden Flächen.

- Patienten können sich an kontaminierten Implantaten infizieren.
- Zurückbleibende Reinigungsmittel können Implantate beschädigen.
- Implantate und Caddys getrennt voneinander maschinell reinigen und desinfizieren.

ACHTUNG

Beschädigung und Verunreinigung der Implantate durch Anwenden einer ungeeigneten Desinfektionsmethode.

- Keine chemische Desinfektion anwenden.

Maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Auswahlkriterien für die Betriebsmittel für das maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, siehe unter Kapitel 8.7.2 „Betriebsmittel für die maschinelle Reinigung und Desinfektion der Implantate und Instrumente“.

- Die Implantate aus dem Caddy entnehmen und in ein Reinigungssieb einlegen (Angaben zur Positionierung siehe Tabelle in Kapitel 8.1.8 „Anweisungen zu den Implantatgruppen“).
- Das Reinigungssieb im Reinigungs- und Desinfektionsgerät platzieren.
- Sicherstellen, dass sich die Implantate nicht berühren.
- Das Programm starten.
- Die Implantate nach Programmende entnehmen.

8.1.5 Kontrolle

Die Implantate visuell auf folgende Mängel prüfen:

- Korrosion
- beschädigte Oberflächen
- Absplitterungen
- Verschmutzungen

WARNUNG

Unerlaubte Wiederverwendung von beschädigten und verschmutzten Implantaten.

- Patienten können sich an kontaminierten Implantaten infizieren.
 - Beschädigte Implantate können versagen.
- Beschädigte und verschmutzte Implantate aussortieren und nach Vorgaben der Klinik entsorgen.

8.1.6 Pflege der Implantate

WARNUNG

Beschädigung und Kontamination der Implantate durch Anwendung von Pflegemitteln.

- Implantate nicht einölen.

8.1.7 Verpackung

- Wenn vorhanden, Implantate in den zugehörigen Caddy einsortieren.
- Die Produkte / Caddy in das Sterilisationssieb legen.
- Sterilisationssieb in den Sterilisationscontainer legen.
- Bei der Verwendung von Sterilisationscontainern die nationalen Vorschriften einhalten, dies sind unter anderem EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Für Container ohne integriertem Filtersystem:
Sterilisationsbehälter in zwei Schichten von 1-lagiger Polypropylen-Umhüllung mit sequentiellen Umschlag-Falttechniken einwickeln.
oder
Sterilisationsbehälter in starren Sterilisationsbehälter mit integriertem Filtersystem hineinstellen und Deckel schließen (Container in Container System).

Anforderungen Sterilisationscontainer, siehe Kapitel 8.7.4 „Betriebsmittel für die Sterilisation“.

8.1.8 Anweisungen zu den Implantatgruppen

| Gruppen Implantate (Einteilung s. systemspezifische OP-Anweisung) | Maschinelle Reinigung und Desinfektion |
|---|--|
| Gruppe Y | Standardvorgehensweise |
| Gruppe Z | Positionierung im maximal expandierten Zustand |

8.2 Instrumente – Reinigung und Desinfektion

8.2.1 Vorbehandlung direkt nach Anwendung

WARNUNG

Zurückbleibende Kontamination an aufliegenden Flächen.

- Patienten können sich an kontaminierten Instrumenten infizieren.
 - Zurückbleibende Reinigungsmittel können Instrumente beschädigen.
- Instrumente zur Vorbehandlung soweit wie möglich zerlegen.
- Sicherstellen, dass Verschmutzungen auf den Instrumenten nicht eintrocknen.

8.2.2 Vorbehandlung in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung

WARNUNG

Zurückbleibende Kontamination an aufliegenden Flächen.

- Patienten können sich an kontaminierten Instrumenten infizieren.
 - Zurückbleibende Reinigungsmittel können Instrumente beschädigen.
- Instrumente zur Vorbehandlung soweit wie möglich zerlegen.
- Sicherstellen, dass Verschmutzungen auf den Instrumenten nicht eintrocknen.

Vorbehandlungsverfahren

Auswahlkriterien für die Betriebsmittel für das Vorbehandlungsverfahren, siehe unter Kapitel 8.7.1 „Betriebsmittel für die Vorbehandlung der Instrumente“.

1. Instrumente so weit wie möglich zerlegen.
2. Im Ultraschallbad eine frische Reinigungslösung herstellen.
Dabei die Vorgaben des Reinigungsmittel-Herstellers, wie Temperatur, Konzentration, Einwirkzeit und Nachspülen, beachten.
3. Instrumente aus der Transportwanne nehmen und innerhalb von maximal 2 Stunden die grobe Verunreinigungen manuell von den Instrumenten entfernen. Dazu ein frisches, mit Reinigungslösung getränktes Einmaltuch, verwenden.
4. Die Instrumente so in das Ultraschallbad legen, dass die Instrumente mit Reinigungslösung bedeckt sind. Dabei dürfen sich die Instrumente nicht berühren. Die Instrumente im Ultraschallbad wie folgt behandeln:
 - Die Instrumente vorsichtig bürsten.
 - Die Instrumente durchspülen. Durchspülen der Instrumente nach entsprechender Anweisung im Kapitel 8.2.8 „Anweisungen zu den Instrumentengruppen“. Gruppenzuordnung der Instrumente, siehe die zum Implantatsystem gehörende OP-Anweisung.
 - Gleichzeitig die beweglichen Teile und Gelenke mindestens 3 Mal bewegen.
 - Bei Instrumenten mit Raste, wenn möglich, diese ausrasten.
5. Den Ultraschall aktivieren für die vom Hersteller angegebene Einwirkzeit.
6. Die Instrumente mindestens 3 Mal für mindestens 1 Minute unter mehrfachem Wenden unter fließendem Wasser abspülen.
7. Die Instrumente in einem Reinigungstray ablegen.

8.2.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Zurückbleibende Kontamination durch unzureichende Reinigung und Desinfektion.

- Patienten können sich an unzureichend gereinigten und desinfizierten Instrumenten infizieren.
- Keine manuelle Reinigung und Desinfektion anwenden.

8.2.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

WARNUNG

Zurückbleibende Kontamination an aufliegenden Flächen.

- Patienten können sich an kontaminierten Instrumenten infizieren.
- Zurückbleibende Reinigungsmittel können Instrumente beschädigen.
- Instrumente soweit wie möglich zerlegen.
- Trials und Caddys getrennt voneinander maschinell reinigen und desinfizieren.

ACHTUNG

Beschädigung und Verunreinigung der Instrumente durch Anwenden einer ungeeigneten Desinfektionsmethode.

- Nicht chemisch desinfizieren.

Maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Auswahlkriterien für die Betriebsmittel für das maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, siehe unter Kapitel 8.7.2 „Betriebsmittel für die maschinelle Reinigung und Desinfektion der Implantate und Instrumente“.

- Die Instrumente mit der Öffnung schräg nach unten in das Reinigungssieb legen (genauere Angaben siehe Tabelle in Kapitel 8.2.8 „Anweisungen zu den Instrumentengruppen“).
- Das Reinigungssieb in Reinigungs- und Desinfektionsgerät platzieren.
- Sicherstellen, dass sich die Instrumente nicht berühren.
- Das Programm starten.
- Die Instrumente nach Programmende entnehmen.

8.2.5 Kontrolle

Die Instrumente visuell auf folgende Mängel prüfen:

- Korrosion
- beschädigte Oberflächen
- Absplitterungen
- Verschmutzungen: Verschmutzte Instrumente erneut reinigen und desinfizieren.

WARNUNG

Unerlaubte Wiederverwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten.

- Patienten können sich an kontaminierten Instrumenten infizieren.
- Beschädigte Instrumente können versagen.
- Beschädigte Instrumente zurücksenden oder entsorgen.
- Verschmutzte Instrumente erneut reinigen und desinfizieren oder zurücksenden oder entsorgen.

8.2.6 Pflege der Instrumente

Für den europäischen Markt:

Auswahlkriterien für die Betriebsmittel für das Ölen, siehe unter Kapitel 8.7.3 „Betriebsmittel für die Pflege der Instrumente“. Alle Gewindeflächen und Gelenke der Instrumente ausreichend mit Instrumentenöl auf Basis eines paraffinischen Weißöls schmieren, sodass ihre Funktionalität erhalten bleibt.

Für den US-amerikanischen Markt:

Eine Schmierung der Instrumente ist optional und kann deren langfristige Funktionalität sicherstellen. Dies liegt im Ermessen des Benutzers. Auswahlkriterien für die Betriebsmittel siehe unter Kapitel 8.7.3 „Betriebsmittel für die Pflege der Instrumente“.

8.2.7 Verpackung

- Instrumente, die für die Sterilisation zu montieren sind, montieren (siehe zugehörige Set-Bilder und OP-Anweisung).
- Funktionsprüfung für die Instrumente durchführen.
- Produkte in das Sterilisationssieb legen.
- Das Sterilisationssieb in den Sterilisationscontainer legen.
- Bei der Verwendung von Sterilisationscontainern die nationalen Vorschriften einhalten, diese sind unter anderem EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Für Container ohne integriertem Filtersystem:
Sterilisationsbehälter in zwei Schichten von 1-lagiger Polypropylen-Umhüllung mit sequentiellen Umschlag-Falttechniken einwickeln.
oder
Sterilisationsbehälter in starren Sterilisationsbehälter mit integriertem Filtersystem hineinstellen und Deckel schließen (Container in Container System).

Anforderungen Sterilisationscontainer und Sterilisationsvlies, siehe Kapitel 8.7.4 „Betriebsmittel für die Sterilisation“.

8.2.8 Anweisungen zu den Instrumentengruppen

| Gruppen Instrumente (Einteilung s. systemspezifische OP-Anweisung) | Vorbehandlung | Maschinelle Reinigung und Desinfektion |
|---|---|---|
| Standard | Gemäß Kapitel 8.2.2 | Standardvorgehensweise |
| Gruppe A | Lumen / Kanülierung mind. 3 mal durchbürsten Aktiv durch Untertauchen mind. 3 mal durchspülen | auf geeigneten Spüldorn stecken |
| Gruppe B | Im Bereich des Gelenks vorsichtig mind. 3 mal bürsten Aktiv durch Untertauchen mind. 3 mal durchspülen | Standardvorgehensweise |
| Gruppe C | Kanülierung mit Spritze mind. 5 ml und Kanüle mit Ø 1,2 mm mind. 3 mal durchspülen | Standardvorgehensweise |
| Gruppe D | Kanülierung mind. 3 mal durchbürsten und mit Spritze mind. 5 ml mind. 3 mal durchspülen | auf geeigneten Spüldorn stecken |
| Gruppe E | Kanülierung mind. 3 mal durchbürsten und mit Spritze mind. 40 ml mind. 3 mal durchspülen | auf geeigneten Spüldorn stecken |
| Gruppe F | Blindlumen aktiv durch Untertauchen mind. 3 mal durchspülen | Standardvorgehensweise |
| Gruppe G | Aktiv durch Untertauchen mind. 3 mal durchspülen Blindlumen / Diffuses Lumen mit Spritze mind. 5 ml mind. 3 mal spülen | Standardvorgehensweise |
| Gruppe H | Diffuses Lumen mind. 3 mal bürsten Aktiv durch Untertauchen mind. 3 mal durchspülen | Standardvorgehensweise |
| Gruppe I | Standardvorgehensweise Deckel abnehmen | Standardvorgehensweise |
| Gruppe S1 | Lumen / Blindlumen mit Spritze mind. 5 ml mind. 3 mal durchspülen | Standardvorgehensweise |

| Gruppen Instrumente (Einteilung s. systemspezifische OP-Anweisung) | Vorbehandlung | Maschinelle Reinigung und Desinfektion |
|--|--|---|
| Gruppe S2 | Blindlumen mit Spritze mind. 2 ml und Kanüle mit Ø 1,2 mm mind. 3 mal durchspülen | Standardvorgehensweise |
| Gruppe S3 | Kanülierung mind. 3 mal durchbürsten und mit Spritze mind. 10 ml mind. 3 mal durchspülen | auf geeigneten Spüldorn stecken |
| Gruppe S4 | Kanülierung mit Spritze mind. 5 ml und Kanüle mit Ø 0,9 mm mind. 3 mal durchspülen | Standardvorgehensweise |
| Gruppe S5 | Ringspalt mit einer Spritze mind. 2 ml mind. 3 mal durchspülen | Standardvorgehensweise |
| Gruppe S6 | Kein Bürsten Aktiv durch Untertauchen mind. 3 mal spülen, während des Spülens die engen Spalten mind. 3 mal aufbiegen und das innere Lumen ebenfalls spülen | Standardvorgehensweise |
| Gruppe S7 | Kein Bürsten Bewegliche Teile mind. 5 mal hin- und her bewegen Aktiv durch untertauchen mind. 3 mal durchspülen | Positionierung im maximal expandierten Zustand auf geeigneten Spüldorn stecken |

8.3 Sterilisation

 **WARNUNG**

Anwendung unzulässiger Sterilisationsverfahren.

– Beschädigung der Implantate und Instrumente.

→ Folgende Sterilisationsverfahren nicht anwenden:

- Blitzsterilisationsverfahren
- Gravitationsverfahren
- Heißluftsterilisation
- Strahlensterilisation
- Formaldehydsterilisation
- Ethylenoxidsterilisation
- Plasmasterilisation

WARNING

Überschreiten des maximalen Gewichts für die Sterilisiereinheit nach DIN EN 285 (Gewichtsangabe ohne Sterilisationscontainer).

- Implantate und Instrumente werden nicht ausreichend steril.
- Folgende Gewichte bei Container **mit** integriertem Filtersystem nicht überschreiten:
 - 1/1 Sterilisiereinheit max. 10 kg
 - 3/4 Sterilisiereinheit max. 7 kg
 - 1/2 Sterilisiereinheit max. 5 kg
- Hinweis: Beim Container in Container System zählt der innere Container (Container ohne integriertes Filtersystem) zur Sterilisiereinheit hinzu.
- Beladung von Sterilisationscontainer **ohne** integriertem Filtersystem gemäß vorgegebener Kennzeichnung.
- Wenn keine Kennzeichnung vorhanden ist, sind die Produkte einlagig ohne gegenseitigen Kontakt zu lagern.

Sterilisationsverfahren

Auswahlkriterien für die Betriebsmittel für das Sterilisationsverfahren und Anforderungen an den Sterilisator, siehe unter Kapitel 8.7.4 „Betriebsmittel für die Sterilisation“.

- Den Sterilisationscontainer im Sterilisator platzieren.
- Dampfsterilisation als fraktioniertes Vakuumverfahren mit mindestens drei Vakuumzyklen und ausreichender Produkttrocknung.

Empfohlene validierte Sterilisationsparameter:

| Zeit | Temperatur | Trocknungszeit |
|-----------|----------------------------|-----------------------|
| 4 Minuten | mindestens 132 °C (270 °F) | mindestens 40 Minuten |
| 3 Minuten | mindestens 134 °C (273 °F) | mindestens 40 Minuten |

8.4 Lagerung

Die Implantate und Instrumente in der Sterilisationsverpackung unter folgenden Umgebungsbedingungen lagern:

- trocken
- staubfrei
- vor Beschädigungen geschützt

8.5 Wiederverwendbarkeit

- Die Implantate können, bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und nicht kontaminiert sind, mehrfach aufbereitet werden.
- Die Instrumente sind zur Wiederverwendung vorgesehen. Um die jeweiligen Funktionen der Instrumente aufrecht zu erhalten, sind diese sorgsam zu behandeln und den Anweisungen entsprechend zu pflegen.

8.6 Materialbeständigkeit

WARNUNG

Beschädigung und Verunreinigung von Implantaten und Instrumenten durch ungeeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

- Rückstände können zu Risiken für den Patienten führen.
 - Beschädigte Implantate und Instrumente können versagen.
- Neutralen, enzymatischen oder leicht alkalischen Reiniger verwenden.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit folgenden Bestandteilen NICHT verwenden:
- organische, mineralische und oxidierende Säuren mit minimal zulässigem pH-Wert von 5,5
 - starke Laugen, ein pH-Wert von maximal 11 ist zulässig
 - Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid)
 - Halogene (z.B. Chlor, Jod, Brom)
 - aromatische oder halogenierte Kohlenwasserstoffe
 - Korrosionsinhibitoren
- Keine Klarspüler und Neutralisationsmittel verwenden.

WARNUNG

Beschädigung der Implantate, Instrumente, Caddys, Transportsiebkörbe und Sterilisationscontainer durch Verwendung falscher Temperaturen.

- Beschädigte Implantate und Instrumente können versagen.
- Implantate, Instrumente, Caddies, Transportsiebkörbe und Sterilisationscontainer einer maximalen Temperatur von 142 °C (288 °F) aussetzen.

8.7 Technische Daten

ACHTUNG

Beschädigung der Implantate und Instrumente durch Einsatz falscher Betriebsmittel.

- Bei den Betriebsmitteln zusätzlich die Vorgaben aus Kapitel 8.6 „Materialbeständigkeit“ beachten.

8.7.1 Betriebsmittel für die Vorbehandlung der Instrumente

(entsprechend Kapitel 8.2.2 Abschnitt „Instrumente“)

Die Eignung der Instrumente für die Vorbehandlung wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und behördlich anerkanntes Prüflabor erbracht.

Hierfür wurde folgendes Reinigungsmittel verwendet:

| Medium | Name | Hersteller |
|------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Reinigungsmittel | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg |

Die hierbei berücksichtigte Vorgehensweise entspricht dem beschriebenen Vorgehen in Kapitel 8.2.2 „Vorbehandlung in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung“.

| Eigenschaften Betriebsmittel | |
|-------------------------------------|--|
| Reinigungsmittel ¹ | <ul style="list-style-type: none"> - zugelassen für die Reinigung von Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen - kompatibel mit den Materialien der Instrumente - geeignet für Ultraschallanwendung - frei von Alkoholen und einfachen Aldehyden, ansonsten Proteinfixierung |
| Wasser | <ul style="list-style-type: none"> - bis max. 45 °C (113 °F) - steril oder keimarm mit max. 10 KBE/ml - endotoxinarm mit max. 0,25 EU/ml → z.B. purified water oder highly purified water |
| Weitere Hilfsmittel | <ul style="list-style-type: none"> - saugfähige und fusselarme Einmaltücher - weiche Bürsten unterschiedlicher Durchmesser - Spritzen unterschiedlicher Volumina (Details siehe Kapitel 8.2.8) - Kanülen unterschiedlicher Größen (Details siehe Kapitel 8.2.8) - für die Gruppenzuordnung der Instrumente, die zum Implantatsystem gehörende OP-Anweisung beachten - Ultraschallbad |

8.7.2 Betriebsmittel für die maschinelle Reinigung und Desinfektion der Implantate und Instrumente

(entsprechend Kapitel 8.1.4 Abschnitt „Implantate“ und Kapitel 8.2.4 Abschnitt „Instrumente“)

Die Eignung der Implantate und Instrumente für die maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und behördlich anerkanntes Prüflabor erbracht.

Hierfür wurden folgende Geräte und Reinigungsmittel verwendet:

| Gerät | Methode | Hersteller |
|---------------|-------------------------|------------------------------------|
| RDG G 7836 CD | Thermische Desinfektion | Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh |

| Medium | Name | Hersteller |
|------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Reinigungsmittel | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg |

Die hierbei berücksichtigte Vorgehensweise entspricht dem beschriebenen Vorgehen in Kapitel 8.1.4 „Maschinelle Reinigung und Desinfektion“ und Kapitel 8.2.4 „Maschinelle Reinigung und Desinfektion“.

| Eigenschaften Betriebsmittel | |
|-------------------------------------|--|
| Reinigungsmittel- system | <ul style="list-style-type: none"> - zugelassen für die Reinigung von Implantaten und Instrumenten aus Metallen und Kunststoffen - kompatibel mit den Materialien der Implantate und Instrumente |

¹ Wenn Sie - z.B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Instrumente geeignet ist und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel 8.6 „Materialbeständigkeit“). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Eigenschaften Betriebsmittel

| | |
|------------------------------------|---|
| Reinigungs- und Desinfektionsgerät | <ul style="list-style-type: none"> - mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM-Zulassung oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung nach EN ISO 15883) - nationale Vorschriften einhalten - ausreichend viele Spülzyklen - steriles oder keimarmes und endotoxinarmes Wasser einsetzen <ul style="list-style-type: none"> - Keime: max. 10 KBE/ml - Endotoxine: max. 0,25 EU/ml → z.B. purified water oder highly purified water - Luft zum Trocknen: gefiltert, ölfrei, keimarm, partikelarm - geeignet für thermische Desinfektion mit A0-Wert von ≥ 3000 - geeignet für Implantate und Instrumente aus Metallen und Kunststoffen - grundsätzlich eine thermische Desinfektion durchführen |
|------------------------------------|---|

8.7.3 Betriebsmittel für die Pflege der Instrumente

(entsprechend Kapitel 8.2.6 „Pflege der Instrumente“)

Die Eignung des Verfahrens zur Pflege der Instrumente wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und behördlich anerkanntes Prüflabor erbracht.

Hierfür wurde folgendes Instrumentenöl verwendet:

| Medium | Name | Hersteller |
|----------------|-----------------|-------------------------------|
| Instrumentenöl | Spezial Ölspray | Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld |

Zur Pflege der Instrumente kann ein für chirurgische Instrumente geeignetes Öl verwendet werden, um alle beweglichen Teile der Instrumente einzuschmieren. Dies liegt im Ermessen des Benutzers.

Eigenschaften Betriebsmittel

| | |
|----------------|--|
| Instrumentenöl | - auf Basis eines paraffinischen Weißöls |
|----------------|--|

WARNUNG

Beschädigung und Verunreinigung von Instrumenten durch ungeeignete Instrumentenöle.

- Rückstände können zu Risiken für den Patienten führen.
- Beschädigte Instrumente können versagen.

→ Keine Öle mit weiteren Additiven wie beispielsweise Silikone oder Korrosionsinhibitoren verwenden.

→ Instrumentenöl auf Basis eines paraffinischen Weißöls verwenden.

8.7.4 Betriebsmittel für die Sterilisation

(entsprechend Kapitel 8.3 „Sterilisation“)

Die Eignung der Implantate und Instrumente für die Sterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und behördlich anerkanntes Prüflabor erbracht.

Eigenschaften Betriebsmittel

| | |
|-------------------|---|
| Dampfsterilisator | <ul style="list-style-type: none"> - Auslegung nach EN 13060 oder EN 285 bzw. ANSI/AAMI ST79 für USA: FDA-Zulassung - Validierung gemäß EN ISO 17665 - maximale Sterilisationstemperatur zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665: 138 °C (280 °F) |
|-------------------|---|

| Eigenschaften Betriebsmittel | |
|---|---|
| Sterilisationscontainer | <ul style="list-style-type: none">- nationale Vorschriften einhalten, unter anderem EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8 für USA: FDA-Zulassung- Für die Dampfsterilisation geeignet: Temperaturbeständigkeit bis mindestens 142 °C (288 °F), ausreichende Dämpfdurchlässigkeit- Schutz der Produkte und Sterilisationssiebe vor mechanischen Beschädigungen |
| Umhüllungsmaterial für Container ohne integriertes Filtersystem | <ul style="list-style-type: none">- mit geprüfter Wirksamkeit (FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung)- nationale Vorschriften einhalten |

8.7.5 Implantateigenschaften

| Merkmal | Eigenschaft |
|------------------------------|---|
| Material | <p>Die Implantate können aus folgenden Materialien bestehen:</p> <ul style="list-style-type: none">- Ti-6Al-4V/ Ti-6Al-4V ELI gemäß ASTM F 136- CoCr gemäß ASTM F 1537 |
| Auslieferungszustand | unsteril |
| Maximale Umgebungstemperatur | 142 °C (288 °F) |

9. HINWEIS FÜR DEN GELTUNGSBEREICH DER EU-VERORDNUNG (MDR) 2017/745, ANHANG I, KAP. III z)

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind gemäß EU-Verordnung (MDR) 2017/745 dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates der europäischen Gemeinschaft, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

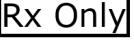
Biedermann Motech hat eine SSCP erstellt, die nach Vollfunktionalität der EUDAMED-Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) mit der produkt spezifischen Basic UDI: 42508696000010009E aufgerufen werden kann.

10. SYMBOLE

Die folgende Tabelle definiert die Symbole auf dem Produkt, dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung des Systems gemäß ISO 15223-1.

| Symbol | Titel | Symbolbeschreibung gemäß ISO 15223-1 |
|---|---|--|
|  | Hersteller | Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an. |
|  | Herstelldatum | Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. |
|  | Medizinprodukt | Zeigt an, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt. |
|  | Artikelnummer | Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. |
|  | Fertigungslosnummer, Charge | Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. |
|  | Achtung | Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. |
|  www.biedermann.com/eifu | elektronische Gebrauchsanweisung beachten | Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. www.biedermann.com/eifu |
|  | Nicht wiederverwenden | Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. |
|  | Nicht steril | Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde. |

Das folgende Symbol ist gemäß der FDA-Richtlinie „Guidance for Industry – Alternative to Certain Prescription Device Labeling Requirements“ auf dem Etikett zu finden.

| Symbol | Titel | Erklärung |
|--|---------|--|
|  | Rx only | Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produktes in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. |

ENGLISH

1. ABOUT THIS DOCUMENT

1.1 Depictions in the document

ATTENTION

Warns of the possibility of material damage.



CAUTION

Warns of the possibility of minor personal injury.



WARNING

Warns of the possibility of serious or fatal injury.



DANGER

Warns of the imminent danger of serious or fatal injury.

CAUTION

This is a warning symbol which warns of dangers that could arise throughout the entire subsequent process.

- In this case, the warning symbol indicates possible consequences.
- This is a precautionary measure against the danger.



1.2 Accompanying documentation

www.biedermann.com/eifu

For the implant systems that are taken into consideration in these instructions for use, there are the following surgical techniques that can be used to support the application:

- | | |
|-----------------------------------|-----------|
| - BASIX Surgical Technique | GI-0153 |
| - BASIX MIS Surgical Technique | GI-0162 |
| - MOSS 100 Surgical Technique | PD-038079 |
| - MOSS VRS Surgical Technique | GI-038994 |
| - MOSS VRS MIS Surgical Technique | GI-041021 |

1.3 Instruments

Under normal conditions, the instruments are intended for an uninterrupted use for a period of less than 60 minutes. The period of application is therefore defined as temporary in accordance with paragraph 1.1, Annex IX of Directive 93/42/EEC and Paragraph 1.1 of Chapter I of Annex VIII of the European Medical Devices Regulation ((EU) 2017(745)).

The instruments are to be used for implantation or explantation.

2. INTENDED PURPOSE

The BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS und MOSS VRS MIS implant system is a comprehensive thoracolumbosacral spinal system that offers posterior clinical solutions.

The BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS und MOSS VRS MIS implant system is a universal set of instruments and implants that are indicated for the treatment of significant mechanical instability or deformity of the spine which requires fusion with instrumentation.



DANGER

Danger for patients, users or third parties.

- The implant system must only be used in line with the intended purpose and the indications.
- The relative contraindications must be taken into account in deciding whether to use the implant system.
- The implant system must not be used if absolute contraindications apply.

3. INDICATIONS

The BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS and MOSS VRS MIS Spinal System is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion in the treatment of acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar and sacral spine.

In case of skeletally mature patients, the following indications must be given:

- degenerative disc disease (DDD is defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies.)
- spondylolisthesis
- trauma (i. e. fracture or dislocation)
- spinal stenosis
- deformities or curvatures (i. e. scoliosis, kyphosis and/or lordosis)
- tumor
- pseudoarthrosis
- failed previous fusion

When used for posterior non-cervical pedicle screw fixation in pediatric patients, the MOSS 100 and MOSS VRS System is indicated as an adjunct to fusion to treat adolescent idiopathic scoliosis. The MOSS 100 and MOSS VRS System is intended to be used with autograft and/or allograft. Pediatric pedicle screw fixation is limited to a posterior approach.



WARNING

Failure / breaking of pedicle screws with injection channel because of mechanical weakness due to the injection channel.

- Use of pedicle screws with injection channel only in patients with osteoporosis
- Pedicle screws with injection channel must be cemented.

4. CONTRAINDICATIONS

The systems must not be used in the following cases:

- Overall inoperability
- Advanced osteoporosis
- Active infection
- The system is not indicated for use in patients on whom it is not possible to carry out imaging procedures intraoperatively (fluoroscopy or computer navigation).

Relative contraindications

In the following cases, there is an increased risk of complications or implant failure. The systems may only be used once the surgeon has weighed these risks (benefit-risk ratio).

- Morbid obesity
- Comorbidities or cotreatments which can affect bone fusion (e.g., chemotherapy/rheumatoid arthritis)
- Failure on the patient's part to comply with the prescribed postoperative precautionary measures due to a lack of reliability (e.g, due to addictions or mental illnesses).

5. COMPLICATIONS AND SIDE EFFECTS

The following complications have been identified in the scope of a clinical evaluation of the available medical literature:

- Superficial infections
- Deep infections
- Damage to blood vessels
- Blood loss
- Haematomas
- Deep venous thrombosis
- Injuries to the pedicle cortex
- Incorrect placement of screws
- Loss of correction
- Pseudarthroses
- Nerve root irritation
- Neurological deficits
- (Partial) paralysis
- Cerebrospinal fluid leak / dural sac lesions
- Implant breakage
- Implant loosening
- Implant migration
- Infections of the urogenital tract
- Incisional hernia
- Retrograde ejaculation
- Metallosis

Additional Adverse Events for Pediatric Patients:

- Inability to use pedicle screw fixation due to anatomic limitations (pedicle dimensions, distorted anatomy).
- Pedicle screw malpositioning, with or without neurological or vascular injury.
- Proximal or distal junctional kyphosis.
- Pancreatitis.



6. WARNINGS

The following warnings are the results of the risk management assessment performed in accordance with DIN EN ISO 14971 and refer to causes which can lead to risk situations and patient injury in the form of complications or side effects.

General

A satisfactory result is not achieved with every surgical intervention.

It is possible that the pre-surgical symptoms may not be alleviated. In exceptional cases, a worsening of the situation is also possible.

Patient selection

The following patient selection factors can have a decisive influence on the long-term success of treatment:

- Patients should be selected whilst taking the purpose, indications, relative contraindications and the contraindications into account.
- Patient's age:
 - The implant system must mainly be used on patients whose skeletal growth is concluded.
 - The use of pedicle screw fixation in the pediatric population may present additional risks when patients are of smaller stature and skeletally immature. Pediatric patients may have smaller spinal structures (pedicle diameter or length) that may preclude the use of pedicle screws or increase the risk of pedicle screw malpositioning and neurological or vascular injury. Patients not skeletally mature that undergo spinal fusion procedures may have longitudinal spinal growth, or may be at risk for rotational spinal deformities (the "crankshaft phenomenon") due to continued differential growth of the anterior spine.
 - The safety and effectiveness of these devices has not been established for use as part of a pediatric growing rod construct. These devices are only intended to be used when definitive fusion is being performed at all instrumented levels. Other adverse events related to pedicle screw fixation, such as screw or rod bending, breakage, or loosening, may also occur in pediatric patients. Pediatric patients may be at increased risk for device related injury because of their smaller stature.
- Patient's body weight:
 - Obesity or adiposity can lead to excessive loading of the implant system.
- Patient's occupation or activity:
 - Physically demanding activities, e.g. heavy lifting, excessive bending, etc., can place excessive loads on the implant system.

WARNINGS

- Patient's mental state:
 - Psychological illnesses can contribute to a patient ignoring necessary precautionary measures, which can lead to excessive loading of the implant system.
- Alcohol or drug abuse:
 - Alcohol or drug abuse can contribute to a patient ignoring necessary precautionary measures which can lead to excessive loading of the implant system.
- Bone quality:
 - The user must check the bone quality of the vertebral segments to be treated. In the case of a poor condition of the bones or the possibility of progressive osteoporotic weakening of the bone substance, there is the risk of loosening implants or migration of the implant into affected segments. If the bones are in poor condition (osteoporosis), application of bone cement should be considered to secure bone anchorage.

Qualifications

Users may only use the systems if they meet the following qualifications:

- Surgeons specialized in orthopedics, neurology or spinal surgery.
- Familiarity with the state of the art in instrumentation of the spine.
- Trained in the use of the respective system.

Stability of the anterior spine

Biomechanical studies have shown that the majority of the axial load is borne by the anterior column of the spine. If there is no stable anterior support, this can lead to excess strain on the bone anchor or the system.

- If there is insufficient load transfer via the anterior column of the spine, a surgical procedure to support stability by way of, e.g. intercorporeal fusion, vertebral replacement, etc. should be considered in addition to internal spinal fixation.

Material intolerance

The implants are made of titanium alloy. In addition, CoCr rods are available.

In patients who are intolerant to one of the materials used in the respective system, the site of the operation may become infected or anaphylactic shock may be triggered.

- If it is suspected that the patient has a material intolerance, appropriate tests must be performed prior to the operation.

Patient briefing

Failure to brief the patient sufficiently can lead to excessive loading of the implant.

- Inform the patient before the surgery of any possible complications during and after the operation.
- Inform the patient of appropriate physical exertion and of any restrictions after the operation.
- Warn the patient to avoid full weight bearing until bone healing has been proven.



As-delivered condition

All of the components of the system are delivered in a non-sterile condition.

- The user must reprocess the components before use.

Compatibility of system and materials

The implant system is not compatible with systems from other manufacturers.

- The use of the implants is performed with the appropriate, related instruments of the system.
- A combination with instruments or implant systems of alternative manufacturers is not provided.

Manipulation of implant components

Manipulation of the implant components can result in damage which may reduce the resilience of the implant system.

- Do not change or readjust implants mechanically unless this is expressly intended.
- Only rods may be readjusted. When doing so, only use the intended instrument set and keep manipulation to a minimum. Never bend rods back into shape.
- Avoid defects (notches , scratches) during beding, as this causes surface defects which can lead to internal concentrations of stress.
- Rods with instrument interface for connection to a rod inserter must not be bent in this area.

Damaged implants or instruments

Damaged implants (i.e. notches, scratches, deformities) or instruments (instruments whose function is no longer present) can not guarantee proper functioning.

- Dispose damaged implants.
- Replace damaged instruments.

Implant selection and positioning

The size and shape of the human bone determine the size and stability of the implant. Incorrectly selected implants and incorrectly positioned implants can impede the function of the implant and damage anatomical structures.

- Check the correct implant size using the appropriate equipment or using imaging techniques (pre- and intraoperative x-ray, computer tomography).
- Check the correct position of the implant intraoperatively using imaging techniques.

Avoiding contamination

Contaminated components of the implant system can cause infections.

- All components must be cleaned, disinfected and sterilized before each use.
- Only use validated cleaning, disinfection and sterilization procedures specific to the equipment and product.
- Only use equipment which has been maintained and checked.
- Comply with the validated parameters in each cycle.
- Prior to the operation, the components must be removed from the container under aseptic conditions.
- Ensure that the implants are not contaminated or damaged during storage, transport and removal from the caddy or container.



Reuse of implants

Reuse of implants which have already come into contact with body tissue or bodily fluids is not permitted for the following reasons:

- Used implants can have defects which are not visible
- Biological cross-contamination
- Risk of infection for the patient

PRECAUTIONARY MEASURES

- Death of the patient

Dispose of implants which have come into contact with body tissue or bodily fluids in line with standard hospital practice

Aftercare

Delayed or the absence of spondylodesis can put excessive loads on the implant.

- Evaluate the progression of spondylodesis. In the case of a delay in or absence of spondylodesis, adapt the subsequent treatment strategy.
- Check the position of the implant, e.g. x-ray, CAT scan.

Revision and lifetime

The implants of the systems can be explanted following successful spondylodesis. In this case, the ideal lifespan of the implant is the period of time up to spondylodesis.

Magnetic resonance imaging

The implant systems have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the implant systems in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has one of these devices may result in patient injury.

Radiation exposure

Radiation exposure is increased due to the minimally invasive procedure.

- To keep the exposure to radiation as low as possible, a risk assessment should be performed to evaluate the advantages and disadvantages compared with an open procedure.

Final tightening

Incorrect final tightening can damage the implant and endanger the patient.

- For final tightening, always use the torque limiting T-handle.
- Always use a counter-holder during final tightening to accept the forces and torques that occur.

Pedicle Screws with injection channel

Improper use of pedicle screws with injection channel can overload the implant system or cause injury of the patient.

Therefore observe the following when using pedicle screws with injection channel:

- Evaluate the use of augmentation during the preoperative planning phase or intraoperatively, consider the bone quality.
- Perform bilateral augmentation.
- An imaging techniques must be used for control during augmentation process.
- Always use pedicle screws with injection channel with vertebroplasty cement.
- Apply the vertebroplasty in accordance with the cement manufacturer's specifications.
- Observe the Instruction for use of the cement manufacturer.

7. PRECAUTIONARY MEASURES

The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

8. REPROCESSING

Please also observe the valid legal provisions in your country and the hygiene regulations of the medical practice or hospital. This applies in particular to the various requirements as regards effective prion inactivation (not relevant for USA).

WARNING

Procedures for prion inactivation lacking.

- With intended use, contact with patient areas relevant in terms of prions cannot be entirely ruled out in all cases.
 - High risk to the patient due to insufficient prion inactivation.
- Observe the applicable national requirements. These requirements may also include procedures which go beyond the present reprocessing instructions.

8.1 Implants – Cleaning and Disinfection

WARNING

Impermissible reuse of damaged and contaminated implants.

- Patients can become infected following contact with contaminated implants.
 - Damaged implants may fail.
- Sort out damaged implants and implants which come into contact with the patient or his/her bodily secretions and dispose of them according to the requirements of the hospital.

8.1.1 Pre-treatment directly after use

WARNING

Cross-contamination of implants through pre-treatment directly after use.

- Patients can become infected following contact with contaminated implants.
- Do not pre-treat implants directly after use.

8.1.2 Pre-treatment in the Central Sterile Services Department

WARNING

Cross-contamination of implants through pre-treatment.

- Patients can become infected following contact with contaminated implants.
- Do not pre-treat implants.

8.1.3 Manual cleaning and disinfection

WARNING

Residual contamination due to inadequate manual cleaning and manual disinfection.

- Patients can become infected following contact with inadequately cleaned and disinfected implants.
- Do not clean or disinfect instruments manually.

8.1.4 Machine cleaning and disinfection

WARNING

Residual contamination on contact surfaces.

- Patients can become infected following contact with contaminated implants.
 - Residual cleaning agents can damage implants.
- Implants and caddies must be machine cleaned and disinfected separately from each other.

ATTENTION

Damage and contamination of implants due to the use of an unsuitable disinfection method.

- Do not use chemical disinfection.

Machine cleaning and disinfection process

Selection criteria for the operating resources for the machine cleaning and disinfection process, see chapter 8.7.2 „Operating resources for machine cleaning and disinfection of implants and instruments“.

- Remove the implants from the caddy and place in a cleaning tray (for details about positioning see table in chapter 8.1.8 „Instructions for the implant groups“).
- Place the cleaning tray in the cleaning and disinfecting device.
- Check that the implants are not in contact with each other.
- Start the program.
- Remove the implants after the end of the program.

8.1.5 Inspection

Visually inspect the implants for the following defects:

- Corrosion
- Surface damage
- Chipping
- Soiling

WARNING

Impermissible reuse of damaged and soiled implants.

- Patients can become infected following contact with contaminated implants.
 - Damaged implants may fail.
- Sort out damaged and soiled implants and dispose of them according to the requirements of the hospital.

8.1.6 Care of the implants

WARNING

Damage and contamination of implants through the use of care products.

- Do not apply oil to implants.

8.1.7 Packaging

- If available, sort implants into the associated caddy.
- Place the products / caddy in the sterilization tray.
- Place the sterilization tray in the sterilization container.
- When using sterilization containers, comply with national regulations; they include EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- For containers without integrated filter system:
The sterilization container must be wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap using sequential envelope folding techniques.
or
Place sterilization container into rigid sterilization container with integrated filter system and close lid (container in container system).

For requirements on sterilization containers, see chapter 8.1.4 „Machine cleaning and disinfection“.

8.1.8 Instructions for the implant groups

| Implant groups (for classification, see system-specific surgical instructions) | Machine cleaning and disinfection |
|--|--|
| Group Y | Standard procedure |
| Group Z | Positioning in fully extended state |

8.2 Instruments - Cleaning and Disinfection

8.2.1 Pre-treatment directly after use

WARNING

Residual contamination on contact surfaces.

- Patients can become infected following contact with contaminated instruments.
 - Residual cleaning agents can damage instruments.
- Disassemble instruments for pre-treatment as far as possible.
- Make sure that no soiling is allowed to dry onto instruments.

8.2.2 Pre-treatment in the Central Sterile Services Department

WARNING

Residual contamination on contact surfaces.

- Patients can become infected following contact with contaminated instruments.
 - Residual cleaning agents can damage instruments.
- Disassemble instruments for pre-treatment as far as possible.
- Make sure that no soiling is allowed to dry onto instruments.

Pre-treatment procedure

Selection criteria for the operating resources for the pre-treatment procedure, see chapter 8.7.1 „Operating resources for pre-treatment of instruments“.

1. Disassemble the instruments as far as possible.
2. Make up a fresh cleaning solution in the ultrasonic bath.
When doing so, observe the requirements of the cleaning agent manufacturer, e.g. temperature, concentration, exposure time and final rinsing.

3. Take instruments out of the transport trough and manually remove coarse soiling from the instruments within max. 2 hours. When doing so, use a fresh single-use cloth soaked in cleaning solution.
4. Place the instruments in the ultrasonic bath so that they are covered with cleaning solution. The instruments should not come into contact with each other. Treat the instruments in the ultrasonic bath as follows:
 - Carefully brush the instruments.
 - Rinse out the instruments. Rinse out the instruments according to the relevant instructions in the chapter 8.2.8 „Instructions for instrument groups“. For group allocation of the instruments, see the surgical instructions relating to the implant system.
 - At the same time, manipulate the moving parts and joints at least 3 times.
 - In the case of instruments with catch mechanisms, disengage where possible.
5. Activate the ultrasound for the exposure time specified by the manufacturer.
6. Rinse off the instruments under running water at least 3 times for at least 1 minute, turning several times.
7. Deposit the instruments in a cleaning tray.

8.2.3 Manual cleaning and disinfection

WARNING

Residual contamination due to inadequate cleaning and disinfection.

- Patients can become infected following contact with inadequately cleaned and disinfected instruments.
- Do not use manual cleaning and manual disinfection.

8.2.4 Machine cleaning and disinfection

WARNING

Residual contamination on contact surfaces.

- Patients can become infected following contact with contaminated instruments.
- Residual cleaning agents can damage instruments.
- Disassemble instruments as far as possible.
- Trials and caddies must be machine-cleaned and disinfected separately from each other.

ATTENTION

Damage and contamination of instruments due to the use of an unsuitable disinfection method.

- Do not perform chemical disinfection.

Machine cleaning and disinfection process

Selection criteria for the operating resources for the machine cleaning and disinfection process, see chapter 8.7.2 „Operating resources for machine cleaning and disinfection of implants and instruments“.

- Place instruments in the cleaning tray with the opening facing down diagonally (for further details see table in chapter 8.2.8 „Instructions for instrument groups“).
- Place the cleaning tray in the cleaning and disinfecting device.
- Check that the instruments are not in contact with each other.

- Start the program.
- Remove the instruments after the end of the program.

8.2.5 Inspection

Visually inspect the instruments for the following defects:

- Corrosion
- Surface damage
- Chipping
- Soiling: Clean and disinfect soiled instruments again.

WARNING

Impermissible reuse of damaged and soiled instruments.

- Patients can become infected following contact with contaminated instruments.
 - Damaged instruments may fail.
- Send back damaged instruments or dispose of them.
- Clean and disinfect soiled instruments again or send them back or dispose of them.

8.2.6 Care of the instruments

For the European market:

Selection criteria for the operating resources for the oiling, see chapter 8.7.3 „Λειτουργικοί πόροι για τη φροντίδα των οργάνων“. Grease all threaded surfaces and joints of the instruments sufficiently with instrument oil (based on white paraffin oil) to maintain their functionality.

For the US market:

Optional lubrication of the instruments can ensure their long-term functionality. This is at the discretion of the user. Selection criteria for the operating resources see chapter 8.7.3 „Operating resources for the care of instruments“.

8.2.7 Packaging

- Assemble instruments which need to be assembled for sterilization (see associated set images and surgical instructions).
- Carry out a functional check for the instruments.
- Place the products in the sterilization tray.
- Place the sterilization tray in the sterilization container.
- When using sterilization containers, comply with national regulations; they include EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- For containers without integrated filter system:
The sterilization container must be wrapped in two layer of 1-ply polypropylene wrap using sequential envelope folding techniques.
or
Place sterilization container into rigid sterilization container with integrated filter system and close lid (container in container system).

For requirements on sterilization containers, see chapter 8.7.4 „Operating resources for sterilization“.

8.2.8 Instructions for instrument groups

| Instrument groups (for classification, see system-specific surgical instructions) | Pre-treatment | Machine cleaning and disinfection |
|---|--|---|
| Standard | see Chapter 8.2.2 | Standard procedure |
| Group A | Thoroughly clean the lumen / cannulation with a brush at least 3 times | Place above a suitable rinsing mandrel |
| Group B | Brush carefully at least 3 times around the joint | Place above a suitable rinsing mandrel |
| Group C | Rinse out cannulation with syringe min. 5 ml and cannula with Ø 1.2 mm at least 3 times | Standard procedure |
| Group D | Brush out cannulation at least 3 times and rinse out with syringe min. 5 ml at least 3 times | Place above a suitable rinsing mandrel |
| Group E | Brush out cannulation at least 3 times and rinse out with syringe min. 40 ml at least 3 times | Place above a suitable rinsing mandrel |
| Group F | Rinse out blind lumen actively by immersing at least 3 times | Standard procedure |
| Group G | Rinse out actively at least 3 times by immersing Rinse blind lumen / variable lumen with syringe min. 5 ml at least 3 times | Standard procedure |
| Group H | Brush variable lumen at least 3 times Rinse out actively at least 3 times by immersing | Standard procedure |
| Group I | Standard procedure Remove lid | Standard procedure |
| Group S1 | Rinse out lumen / blind lumen with syringe min. 5 ml at least 3 times | Standard procedure |
| Group S2 | Rinse out blind lumen with syringe min. 2 ml and cannula with Ø 1.2 mm at least 3 times | Standard procedure |
| Group S3 | Brush out cannulation at least 3 times and rinse out with syringe min. 10 ml at least 3 times | Place above a suitable rinsing mandrel |
| Group S4 | Rinse out cannulation with syringe min. 5 ml and cannula with Ø 0.9 mm at least 3 times | Standard procedure |
| Group S5 | Rinse out annular gap with a syringe min. 2 ml at least 3 times | Standard procedure |
| Group S6 | No brush Rinse actively by immersing at least 3 times. When rinsing, bend open the tight gaps at least 3 times and also rinse inner lumen | Standard procedure |
| Group S7 | No brush Manipulate the moving parts backwards and forwards at least 5 times Rinse out actively at least 3 times by immersing | Positioning in fully extended state Place above a suitable rinsing mandrel |

8.3 Sterilization

WARNING

Use of impermissible sterilization procedures.

- Damage to implants and instruments.
- Do not use the following sterilization procedures:

- Flash sterilization procedures
- Gravity-displacement method
- Hot air sterilization
- Radiation sterilization
- Formaldehyde sterilization
- Ethylene oxide sterilization
- Plasma sterilization

WARNING

If maximum weight for sterilizing unit is exceeded, as per DIN EN 285 defined (Weight indication without sterilization container):

- Implants and instruments will not be sufficiently sterile.
- Do not exceed the following weights for container **with** integrated filter systems:
- 1/1 sterilizing unit max. 10 kg
 - 3/4 sterilizing unit max. 7 kg
 - 1/2 sterilizing unit max. 5 kg

Note: For the container in container systems, the inner container (container without integrated filter system) is included in the sterilizing unit.

- Loading of sterilization containers **without** integrated filter system according to the given marking.
- If no marking is available, the products must be stored in one layer without mutual contact.

Sterilization procedure

Selection criteria for the operating resources for the sterilization procedure and requirements on the sterilizer, see chapter 8.7.4 „Operating resources for sterilization“.

- Place the sterilization container in the sterilizer.
- Steam sterilization as fractionated vacuum method with at least three vacuum cycles and adequate product drying.

Recommended validated sterilization parameters:

| Time | Temperature | Drying time |
|-------------|-------------------------|---------------------|
| 4 minutes | At least 132 ° (270 °F) | At least 40 minutes |
| 3 minutes | At least 134 ° (273 °F) | At least 40 minutes |

8.4 Storage

Store implants and instruments in sterile packaging under the following ambient conditions:

- dry
- dust-free
- protected from damage

8.5 Reusability

- Implants can be reprocessed, as long as they are undamaged and not contaminated, and due appropriate care is taken.
- Reuse of the instruments is envisaged. To maintain the relevant functions of the instruments, they must be treated with care and handled according to the instructions.

8.6 Material resilience

WARNING

Damage and contamination of implants and instruments due to unsuitable cleaning and disinfecting agents.

- Residues can result in risks for the patient.
 - Damaged implants and instruments may fail.
- Use neutral, enzymatic or slightly alkaline cleaning agents
- Cleaning and disinfecting agents which contain the following substances must NOT be used:
- Organic, mineral or oxidising acids with a minimum permissible pH value of 5.5
 - Strong alkalis, a pH value of max. 11 is permissible
 - Oxidisers (e.g. hydrogen peroxide)
 - Halogens (e.g. chlorine, iodine, bromine)
 - Aromatic or halogenated hydrocarbons
 - Corrosion inhibitors
- Do not use rinse aids or neutralisers.

WARNING

The use of incorrect temperatures may damage implants, instruments, caddies, transport racks and sterilization containers.

- Damaged implants and instruments may fail.
- Implants, instruments, caddies, transport racks and sterilization containers should only be exposed to a maximum temperature of 142 °C (288 °F).

8.7 Technical data

ATTENTION

Damage to implants and instruments through the use of incorrect operating resources.

- As regards operating resources, the requirements given in chapter 8.2.6 „Φροντίδα των οργάνων“ must also be observed.

8.7.1 Operating resources for pre-treatment of instruments

(according to chapter 8.2.2 section „Instruments“)

The suitability of the instruments for pre-treatment has been verified by an independent, accredited and officially recognized testing laboratory using the following cleaning agents:

| Medium | Name | Manufacturer |
|----------------|---------------------------|------------------------------------|
| Cleaning agent | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg |

The procedure followed corresponds to the procedure described in chapter 8.2.2 „Προεπεξεργασία στο Κεντρικό τμήμα υπηρεσιών αποστείρωσης“.

| Properties of operating resources | |
|-----------------------------------|--|
| Cleaning agent ¹ | <ul style="list-style-type: none"> - Approved for cleaning instruments made of metal and plastic - Compatible with the materials of the instruments - Suitable for use with ultrasound - Free of alcohols and simple aldehydes, otherwise protein fixation |
| Water | <ul style="list-style-type: none"> - To max. 45 °C (113 °F) - Sterile or low-germ with max. 10 CFU/ml - Low in endotoxins at max. 0.25 EU/ml → e.g. purified water or highly purified water |
| Additional aids | <ul style="list-style-type: none"> - Absorbent and low-linting single-use cloths - Soft brushes with varying diameters - Syringes with varying volumes (for details see chapter 8.2.8) - Cannulas of varying sizes (for details see chapter 8.2.8) - For the group allocation of instruments, observe the surgical instructions relevant to the implant system - Ultrasonic bath |

8.7.2 Operating resources for machine cleaning and disinfection of implants and instruments

(according to chapter 8.1.4 section „Implants“ and chapter 8.2.4 section „Instruments“)

The suitability of the implants and instruments for machine cleaning and disinfection has been verified by an independent, accredited and officially recognized test lab using the following devices and cleaning agents:

| Device | Method | Manufacturer |
|---------------|----------------------|------------------------------------|
| RDG G 7836 CD | Thermal disinfection | Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh |

| Medium | Name | Manufacturer |
|----------------|---------------------------|------------------------------------|
| Cleaning agent | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg |

The procedure followed corresponds to the procedure described in chapter 8.1.4 „Machine cleaning and disinfection“ and chapter 8.2.4 „Machine cleaning and disinfection“.

| Properties of operating resources | |
|-----------------------------------|---|
| Cleaning agent system | <ul style="list-style-type: none"> - Approved for cleaning implants and instruments made of metal and plastic - Compatible with the materials of the implants and instruments |

¹ If you are using a cleaning and disinfection agent, for example for health and safety reasons, please bear in mind that it should be aldehyde-free (otherwise blood contaminants will become fixed), should offer proven efficacy (e.g. VAH/DGFM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE certification), is suitable for disinfection of the instruments and is compatible with them (see chapter 8.2.6 „Φροντίδα των οργάνων“). Please note that the disinfectants used in pre-treatment only serve to protect staff and cannot replace the subsequent – post-cleaning – disinfection step.

Properties of operating resources

| | |
|----------------------------------|--|
| Cleaning and disinfecting device | <ul style="list-style-type: none"> - With proven efficacy (e.g. VAH/DGHM approval or FDA approval or CE certification as per EN ISO 15883) - Compliance with national regulations - Sufficient number of rinsing cycles - Use water that is sterile or low-germ and low in endotoxins <ul style="list-style-type: none"> - Germs: Max. 10 CFU/ml - Endotoxins: max. 0.25 EU/ml → e.g. purified water or highly purified water - Air for drying: filtered, oil-free, low-germ, low-particle - Suitable for thermal disinfection with A0 value of ≥ 3000 - Suitable for implants and instruments made of metal and plastic - Always perform thermal disinfection |
|----------------------------------|--|

8.7.3 Operating resources for the care of instruments

(according to chapter 8.2.6 „Care of the instruments“)

The suitability of the procedure for the care of instruments has been verified by an independent, accredited and officially recognized test laboratory using the following instrument oil:

| Medium | Name | Manufacturer |
|----------------|-----------------|-------------------------------|
| Instrument oil | Spezial Ölspray | Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld |

For the care of the instruments an oil for surgical instruments can be used to lubricate all moving parts of the instruments. This is at the discretion of the user.

Properties of operating resources

| | |
|----------------|-------------------------------|
| Instrument oil | – based on white paraffin oil |
|----------------|-------------------------------|

⚠ WARNING

Damage and contamination of instruments due to use of unsuitable instrument oils.

- Residues can result in risks for the patient.
 - Damaged instruments may fail.
- Do not use oils with other additives such as silicones or corrosion inhibitors.
- Use instrument oil based on white paraffin oil.

8.7.4 Operating resources for sterilization

(according to chapter 8.3 „Sterilization“)

The suitability of the implants and instruments for sterilization has been verified by an independent, accredited and officially recognised test laboratory.

Properties of operating resources

| | |
|------------------|---|
| Steam sterilizer | <ul style="list-style-type: none"> - Design as per EN 13060 or EN 285 or ANSI/AAMI ST79 for USA: FDA cleared - Validation as per EN ISO 17665 - Maximum sterilization temperature plus tolerance acc. to DIN EN ISO 17665: 138 °C (280 °F) |
|------------------|---|

| Properties of operating resources | |
|---|---|
| Sterilization container | <ul style="list-style-type: none">- Compliance with national regulations, including EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8 for USA: FDA cleared- Suitable for steam sterilization: To withstand temperatures up to at least 142 °C (288 °F), sufficiently steam permeable- Protection of products and sterilization trays from mechanical damage |
| Wrapping material for containers without integrated filter system | <ul style="list-style-type: none">- With proven efficacy (FDA approval or CE certification)- With compliance with national regulations |

8.7.5 Implant properties

| Feature | Property |
|-----------------------------|--|
| Material | The implants may be made of the following materials: <ul style="list-style-type: none">- Ti-6Al-4V in accordance with ASTM F 136- CoCr in accordance with ASTM F 1537 |
| As-delivered condition | Non-sterile |
| Maximum ambient temperature | 142 °C (288 °F) |

9. NOTICE FOR THE SCOPE OF EU REGULATION (MDR) 2017/745, ANNEX I, CHAP. III z)

All serious incidents that have occurred in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authorities of the member state of the European Community in which the user and/or the patient is established, in accordance with EU Regulation (MDR) 2017/745.

Biedermann Motech has drawn up an SSCP, which can be obtained by the product-specific Basic UDI-DI: 42508696000010009E when the EUDAMED database becomes fully functional (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

10. SYMBOLS

The following table defines the symbols used for the product, labelling or the instruction for use of the system according to ISO 15223-1.

| Symbol | Title | Description of symbol (acc. ISO 15223-1) |
|--------|---|---|
| | Manufacturer | Indicates the medical device manufacturer. |
| | Date of manufacture | Indicates the date on which the medical device was manufactured. |
| | Medical device | Indicates that the item in question is a medical device. |
| | Catalogue number | Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. |
| | Batch code | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. |
| | Caution | Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. |
| | Consult electronic instructions for use www.biedermann.com/eifu | Indicates the need for the user to consult the instructions for use. www.biedermann.com/eifu |
| | Do not re-use | Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. |
| | Non-sterile | Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. |

The following symbol is used according to the FDA „Guidance for Industry – Alternative to Certain Prescription Device Labeling Requirements“.

| Symbol | Title | Description |
|--------|---------|--|
| | Rx only | Caution: Federal law restricts this device to sale in the USA by or in the order of a physician. |

FRANÇAIS

1. À PROPOS DE CE DOCUMENT

1.1 Représentaions dans ce document

ATTENTION

Avertit des dommages matériels.

⚠ PRUDENCE

Avertit des dommages corporels légers.

⚠ AVERTISSEMENT

Avertit des dommages corporels graves ou mortels pouvant survenir.

⚠ DANGER

Avertit des dommages corporels graves ou mortels pouvant survenir.

⚠ PRUDENCE

Ceci est un avertissement qui met en garde contre les dangers pouvant survenir tout au long de l'action suivante.

- Ici, l'avertissement indique les conséquences possibles.
- C'est une mesure avec laquelle le danger est évité.



1.2 Autres documents applicables

www.biedermann.com/eifu

Pour les systèmes d'implants pris en compte dans ce mode d'emploi, il existe les instructions opératoires suivantes (« Surgical techniques ») qui peuvent être utilisées pour aider à l'application:

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| - BASIX Surgical Technique | GI-0153 |
| - BASIX MIS Surgical Technique | GI-0162 |
| - MOSS 100 Surgical Technique | PD-038079 |
| - MOSS VRS Surgical Technique | GI-038994 |
| - MOSS VRS MIS Surgical Technique | GI-041021 |

1.3 Instruments

Dans des conditions normales, les instruments associés aux implants sont destinés à une durée d'utilisation ininterrompue de moins de 60 minutes. La durée d'utilisation est donc définie comme temporaire conformément au paragraphe 1.1, à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE et à l'annexe VIII, chapitre I, paragraphe 1.1, du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux ((UE) 2017(745)).

L'instrument doit être utilisé pour l'implantation ou l'explantation.

2. UTILISATION PRÉVUE

Les systèmes d'implants BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS et MOSS VRS MIS sont des systèmes rachidiens thoraco-lombo-sacrés complets qui proposent des solutions cliniques postérieures.

Les systèmes d'implants sont indiqués pour le traitement des instabilités mécaniques importantes ou des déformations du rachis qui nécessitent une fusion par instrumentation.

DANGER

Danger pour les patients, les utilisateurs ou les tiers.

- N'utiliser le système implantaire que dans le cadre de l'utilisation et indications prévues.
- Envisager l'utilisation du système implantaire en tenant compte des contre-indications relatives.
- Ne pas utiliser le système implantaire dans les contre-indications absolues.

3. INDICATIONS

Les systèmes d'implants BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS et MOSS VRS MIS servent à immobiliser et à stabiliser les segments du rachis en complément de la fusion dans le traitement des instabilités ou des déformations aiguës et chroniques du rachis thoracique, lombaire et sacré.

Chez les patients dont la croissance du squelette est terminée, les indications suivantes sont à mentionner :

- Discopathies dégénératives (définies comme des douleurs dorsales d'origine discale avec dégénérescence du disque intervertébral, confirmées par des examens radiologiques et à long terme)
- Spondylolisthésis
- Traumatisme (par ex. fractures ou dislocation)
- Sténose spinale
- Déformations ou courbure (par exemple scoliose, cyphose et / ou lordose)
- Tumeur
- Pseudoarthrose
- Échec des fusions antérieures

Chez les patients pédiatriques, le système MOSS 100 et le système MOSS VRS sont indiqués en complément de la fusion de la scoliose idiopathique de l'adolescent par fixation postérieure de vis pédiculaires non cervicales. Les systèmes sont conçus pour être utilisés avec des autogreffes et / ou des allogreffes. La fixation pédiatrique par vis pédiculaire est limitée à un accès postérieur.

AVERTISSEMENT

Défaillance / rupture des tiges de vis avec canal d'injection en raison de l'affaiblissement mécanique dû au canal d'injection:

- Utilisation de tiges de vis avec canal d'injection uniquement chez les patients avec des os ostéoporotiques.
- Les tiges de vis avec canal d'injection doivent toujours être cimentées.

4. CONTRE-INDICATIONS

Il est interdit d'utiliser le système dans les cas suivants :

- Inopérabilité générale
- Ostéoporose sévère
- Infection active
- L'emploi du système n'est pas indiqué chez des patients chez lesquels il est impossible de réaliser des examens par imagerie peropératoire (par fluoroscopie ou navigation assistée par ordinateur)

Contre-indications relatives

Les cas cités ci-après comportent un risque accru de complications ou de défaillance des implants. Les systèmes ne doivent être utilisés que lorsque le chirurgien a pesé le pour et le contre (évaluation des risques et des avantages).

- Adiposité importante
- Comorbidités ou traitements concomitants susceptibles d'avoir un impact sur la spondylodésèse (par ex. chimiothérapie / polyarthrite rhumatoïde).
- Non-respect des précautions postopératoires indispensables de la part du patient en raison de son manque de fiabilité (par ex. addiction ou maladies psychiques).

5. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Les complications suivantes ont été observées dans le cadre d'une analyse d'investigation clinique selon les publications médicales disponibles :

- Infections superficielles
- Infections profondes
- Lésions de vaisseaux sanguins
- Hémorragie
- Hématome
- Thrombose veineuse profonde
- Lésion du cortex des pédicules
- Mauvais placement des vis
- Perte de la correction
- Pseudarthroses
- Irritation des racines nerveuses
- Déficits neurologiques
- Paralysie (partielle)
- Fuite du liquide céphalo-rachidien / Lésions du sac dural
- Ruptures de l'implant
- Descellement de l'implant
- Migration de l'implant
- Infection de l'appareil uro-génital
- Hernie incisionnelle
- Éjaculation rétrograde
- Métallose

Autres effets indésirables chez les patients pédiatriques :

- impossibilité d'utiliser des vis pédiculaires en raison de limitations anatomiques (dimensions pédiculaires, malformation anatomique)
- mauvais placement des vis pédiculaires, avec ou sans atteinte neurologique ou vasculaire
- cyphose jonctionnelle proximale ou distale
- pancréatite



6. AVERTISSEMENTS

Les avertissements ci-dessous ont été rédigés en application de la gestion des risques conformément à la norme DIN EN ISO 14971 et portent sur les causes susceptibles d'entraîner des situations dangereuses et des lésions pour le patient sous forme de complications ou d'effets secondaires.

Général

Pas toutes les interventions chirurgicales sont en mesure de fournir un résultat satisfaisant. Il se peut que les symptômes préopératoires ne soient pas soulagés. Une aggravation est également possible dans quelques cas exceptionnels.

Sélection des patients

Les facteurs suivants lors de la sélection des patients peuvent avoir une influence décisive sur le succès à long terme du traitement:

- La sélection des patients doit s'effectuer en tenant compte de l'utilisation prévue, des indications, des contre-indications relatives et des contre-indications.
- Âge du patient :
 - Le système implantaire ne peut être utilisé principalement que chez les patients dont la croissance du squelette est terminée.
 - L'utilisation de vis pédiculaires chez les patients pédiatriques peut comporter des risques supplémentaires si les patients sont plus petits et n'ont pas atteint la maturité squelettique. Les patients pédiatriques peuvent avoir des structures rachidiennes plus petites (diamètre ou longueur du pédicule) qui excluent l'utilisation de vis pédiculaires ou augmentent le risque de mauvaise position des vis pédiculaires et de blessure neurologique ou vasculaire. Les patients qui n'ont pas atteint la maturité squelettique et qui subissent une fusion rachidienne peuvent grandir dans le sens de la longueur du rachis ou courir un risque de déformations du rachis rotatives (< crankshaft phenomenon >) en raison de la croissance différentielle persistante du rachis antérieur.
 - La sécurité et l'efficacité de ces produits n'ont pas été démontrées pour une utilisation dans le cadre d'une construction de tige de croissance pédiatrique. Ces produits sont uniquement destinés à être utilisés lors de la fusion complète sur tous les segments instrumentés. D'autres événements indésirables liés à la fixation des vis pédiculaires, comme la flexion de la vis ou de la tige, la rupture ou le relâchement, peuvent également survenir chez les patients pédiatriques. Les patients pédiatriques peuvent présenter un risque accru de blessures liées à l'appareil en raison de leur plus petite stature.

- Profession et activités du patient :
 - Des activités physiques extrêmes comme soulever des poids trop lourds, se pencher trop souvent, etc. peuvent imposer une charge excessive sur le système implantaire
- État mental du patient:
 - Des maladies psychiques peuvent contribuer à ce qu'un patient ignore des mesures de prévention nécessaires pouvant ainsi provoquer une sollicitation trop importante du système implantaire.
- Abus d'alcool et /ou de drogues:
 - L'abus d'alcool et / ou de drogues peuvent contribuer à ce qu'un patient ignore les mesures de précaution nécessaires pouvant ainsi provoquer une sollicitation trop importante du système implantaire.
- Qualité des os:
 - L'utilisateur doit vérifier la qualité des os des segments de vertèbres à traiter. En cas d'un mauvais état des os et /ou de la possibilité d'un affaiblissement ostéoporotique progressif de la substance osseuse, il existe le risque d'un desserrage des implants et /ou l'enfoncement des implants dans les segments concernés.
 - En l'absence d'une qualité osseuse suffisante, il devrait envisager l'application de ciment osseux pour garantir l'ancrage de l'implant.

Qualifications

Les utilisateurs ne peuvent utiliser les systèmes que s'ils répondent aux qualifications suivantes:

- Chirurgiens des domaines orthopédie, neurologie ou chirurgie spinale.
- Chirurgiens familiarisés avec les techniques les plus récentes en matière de spondylodèse
- Chirurgiens ayant suivi une formation pour la manipulation du système utilisé.

Stabilité de la colonne vertébrale antérieure

Des études biomécaniques ont prouvé que la plus grande partie de la charge axiale est portée par la colonne antérieure du rachis. L'absence de support antérieur solide peut entraîner une surcharge de l'ancrage osseux ou du système implantaire.

- En l'absence d'un transfert des charges suffisant sur la colonne antérieure du rachis, il est recommandé d'envisager une intervention chirurgicale destinée à renforcer la stabilité, par ex. fusion intracorporelle, mise en place de prothèses de vertèbres, etc. en plus de la fixation spinale interne.

Intolérance avec le matériau

Les implants sont en alliage de titane. Des barres en cobalt-chrome CoCr sont également disponibles.

Lors d'une intolérance des patients contre un des matériaux du système implantaire, l'endroit chirurgical peut s'enflammer ou un choc allergique peut être provoqué.

- Si une intolérance du patient avec le matériau est supposé, effectuer des tests correspondants avant l'intervention.

Information du patient

Une information insuffisante du patient peut conduire à l'exercice d'une charge excessive sur l'implant.

- Informer le patient pendant et après l'intervention sur d'éventuelles complications.
- Informer le patient sur des charges physiques adaptées et sur les limites après l'intervention.

- Prévenir le patient de ne pas mettre l'implant en charge complète avant que la guérison osseuse ait pu être constatée.



Etat de livraison

L'ensemble des composants sera livré de manière non stérile.

- L'utilisateur doit préparer les composants avant de les utiliser.

Compatibilité du système et des matériaux

Le système implantaire n'est pas compatible avec des systèmes d'autres fabricants.

- La pose des implants est effectué avec l'instrument approprié et correspondant du système.
- Une combinaison avec des instruments ou des systèmes implantaires de fabricants alternatifs n'est pas prévue.

Manipulations au niveau des composants implantaires

Des manipulations au niveau des composants implantaires peuvent entraîner des dégâts qui réduisent la sollicitation du système implantaire.

- Ne pas plier les implants ou les changer de toute autre manière dans la mesure où ils ne sont pas explicitement prévus à cet effet.
- Seules des tiges peuvent être adaptées. Utiliser ici uniquement les instruments prévus pour cela et limiter la manipulation à un minimum. Ne jamais redresser des tiges pour les remettre dans leur forme d'origine.
- Éviter d'endommager les tiges (entailles, rayures) en les cintrant pour ne pas provoquer des défauts en surface, lesquels entraîneraient des contraintes concentrées.
- Des tiges dotées d'interfaces pour instruments permettant de les monter sur un instrument d'introduction de tige ne doivent pas être cintrées à cet endroit.

Implants ou instruments endommagés

Des implants endommagés (par ex. rainures, égratignures, déformations) ou des instruments (instruments dont la fonction n'est plus garantie) ne peuvent pas assurer le fonctionnement.

- Éliminer des implants endommagés.
- Remplacer des instruments endommagés.

Sélection et positionnement d'implants

La taille et la forme des os humains déterminent la taille de l'implant. Des tailles d'implants n'ayant pas été choisies correctement ou des implants mal positionnés peuvent entraver le fonctionnement de l'implant.

- Vérifier la taille adéquate de l'implant à l'aide de l'équipement correspondant ou des procédés d'imagerie (radiographies avant et pendant l'intervention, tomographie assistée par ordinateur).
- Vérifier le positionnement correct de l'implant pendant l'intervention à l'aide des procédés d'imagerie.

Éviter une contamination

Des composants contaminés du système implantaire peuvent entraîner des infections.

- Nettoyer, désinfecter et stériliser l'ensemble des composants avant chaque utilisation.
- Utiliser uniquement des procédures validées et spécifiques à l'appareil et au produit pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

- N'utiliser que des appareils entretenus et testés.
- Respecter des paramètres validés pour chaque cycle.
- Avant l'opération, les composants doivent être retirés du conteneur dans des conditions aseptiques.
- Exclure une contamination et des endommagements pendant le stockage, le transport et le prélèvement du caddie et / ou du container.



Réutilisation des implants

Une réutilisation d'implants ayant déjà été en contact avec des tissus ou des liquides corporels n'est pas autorisée pour les raisons suivantes :

- Les implants utilisés peuvent présenter des défauts invisibles
- Contamination biologique croisée
- Risque d'infection du patient
- Décès du patient

Éliminer les implants qui sont entrés en contact avec des tissus ou des liquides corporels conformément à la pratique clinique standard.

Suivi médical

Une spondylodèse retardée ou absente peut trop solliciter l'implant.

- Évaluer l'évolution de la spondylodèse. En cas de spondylodèse retardée ou absente, adapter la poursuite de la stratégie thérapeutique.
- Contrôler la position de l'implant, par exemple par radiographie, tomographie

Révision et durée de vie

Les systèmes implantaires peuvent être explantés une fois la spondylodèse achevée. Dans ce cas, la durée d'implantation souhaitée correspond au temps nécessaire jusqu'à achèvement de la spondylodèse.

Résonance magnétique

Les systèmes implantaires n'ont pas été évalués quant à la sécurité et la compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique. Aucun test n'a été effectué en ce qui concerne le réchauffement, la diffusion ou les brouillages d'image dans l'environnement de résonance magnétique. La sécurité du système implantaire dans l'environnement de résonance magnétique n'est pas connue. L'examen d'un patient à l'aide de l'imagerie par résonance magnétique peut entraîner des blessures chez le patient.

Exposition aux rayons

L'exposition aux rayons pour le patient et pour l'utilisateur est augmentée, les temps pour la fluoroscopie étant prolongés par les méthodes mini-invasives.

- Il faut, pour maintenir l'exposition aux rayons aussi faible que possible, peser dans le cadre d'une analyse des risques les avantages et les inconvénients par rapport à une technique ouverte.

Blocage final

Un blocage final incorrect peut nuire à l'implant et comporter des risques pour le patient.

- Pour le blocage final, toujours utiliser la poignée en T à limiteur de couple.

MESURES DE PRÉCAUTION

- Pour le blocage final, toujours utiliser un outil de retenue qui absorbe les forces et couples produits.

Tiges de vis avec canal d'injection

Un emploi incorrect de tiges de vis avec canal d'injection risque de surcharger le système implantaire ou de provoquer des blessures chez le patient.

Il convient donc de respecter les points suivants pour l'emploi de tiges de vis avec canal d'injection :

- Analyser l'emploi d'une augmentation pendant la phase de planification préopératoire ou en peropératoire en tenant compte de la qualité osseuse du patient.
- Effectuer une augmentation bilatérale.
- Utiliser sans faute une méthode d'imagerie médicale pour contrôler l'injection du ciment.
- Toujours utiliser des tiges de vis avec canal d'injection avec du ciment de vertébroplastie.
- Il faut impérativement connaître l'emploi du système de ciment de vertébroplastie.
- Se conformer à la notice d'utilisation du fabricant du système de ciment de vertébroplastie.

7. MESURES DE PRÉCAUTION

L'implantation dans la colonne vertébrale de systèmes de vis et de tiges ne doit être effectuée que par des chirurgiens du rachis expérimentés et spécialement formés au système, car il s'agit d'une procédure techniquement exigeante qui comporte un risque de blessures graves pour le patient.

8. PRÉPARATION

Veuillez également respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Ceci s'applique en particulier aux différentes exigences pour l'inactivation efficace des prions (non applicable aux États-Unis).

AVERTISSEMENT

Procédés manquants pour l'inactivation des prions.

- Avec une utilisation conforme à sa destination, la possibilité que des prions entrent en contact avec le patient ne peut pas être exclue complètement dans tous les cas.
 - Risque élevé pour le patient en raison d'une inactivation insuffisante des prions.
- Respecter les prescriptions nationales en vigueur. Ces prescriptions peuvent également comprendre des procédures allant au-delà de cette instruction de traitement.

8.1 Implants – Nettoyage et désinfection

AVERTISSEMENT

Réutilisation non autorisée d'implants endommagés et contaminés.

- Les patients peuvent être infectés par des implants contaminés.
 - Des implants endommagés peuvent ne plus fonctionner.
- Trier et éliminer selon les prescriptions de la clinique les implants endommagés ainsi que les implants ayant été en contact avec le patient ou des sécrétions corporelles de ce dernier.

8.1.1 Prétraitement directement après l'utilisation

AVERTISSEMENT

Contamination croisée des implants en raison du prétraitement directement après l'utilisation.

- Les patients peuvent être infectés par des implants contaminés.
- Ne pas prétraiter les implants directement après l'utilisation.

8.1.2 Prétraitement dans le département de stérilisation centrale (ZSVA)

AVERTISSEMENT

Contamination croisée des implants à cause du prétraitement.

- Les patients peuvent être infectés par des implants contaminés.
- Ne pas prétraiter les implants.

8.1.3 Nettoyage et désinfection manuels

AVERTISSEMENT

Contamination résiduelle en raison d'un nettoyage et d'une désinfection manuelle insuffisante.

- Les patients peuvent être infectés par des implants insuffisamment nettoyés et désinfectés.
- Ne pas nettoyer ni désinfecter les implants manuellement.

8.1.4 Nettoyage et désinfection mécaniques

AVERTISSEMENT

Contamination résiduelle au niveau des surfaces de contact.

- Les patients peuvent être infectés par des implants contaminés.
 - Des produits de nettoyage résiduels peuvent endommager les implants.
- Nettoyer et désinfecter mécaniquement implants et caddies séparément les uns des autres.

ATTENTION

Endommagement et contamination des implants en raison de l'utilisation d'une méthode de désinfection inappropriée.

- Ne pas effectuer une désinfection chimique.

Procédé de nettoyage et de désinfection mécanique

Critères de sélection pour les équipements pour le procédé de nettoyage et de désinfection mécanique 8.7.2 „Équipements pour le nettoyage et la désinfection mécaniques d'implants et d'instruments“.

- Retirer les implants du caddie et les poser dans une grille de nettoyage (indications concernant le positionnement cf tableau dans le chapitre 8.1.8 „Instructions pour les groupes d'implants“).
- Placer la grille de nettoyage dans le laveur-désinfecteur.
- S'assurer que les implants ne se touchent pas.
- Démarrer le programme.
- Enlever les implants à la fin du programme.

8.1.5 Contrôle

Vérifier si les implants présentent les vices suivants:

- corrosion
- surfaces endommagées
- éclats
- salissures

AVERTISSEMENT

Réutilisation non-autorisée d'implants endommagés et sales.

- Les patients peuvent être infectés par des implants contaminés.
 - Des implants endommagés peuvent ne plus fonctionner.
- Trier des implants endommagés et sales et les éliminer selon les prescriptions de la clinique.

8.1.6 Entretien des implants

AVERTISSEMENT

Endommagement et contamination des implants en raison d'une utilisation de produits d'entretien.

- Ne pas lubrifier les implants.

8.1.7 Emballage

- Si existant, trier les implants dans le caddie appartenant.
- Poser les produits dans la grille de stérilisation.
- Poser la grille de stérilisation dans le conteneur de stérilisation.
- Lors de l'utilisation de conteneurs de stérilisation, respecter les prescriptions nationales telles que, entre autres, EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Pour les conteneurs sans système de filtrage intégré:
Emballer la boîte de stérilisation dans une enveloppe de deux monocouches de polypropylène avec des techniques de pliage séquentielles.
ou
Déposer la boîte de stérilisation dans un conteneur de stérilisation rigide avec système de filtrage intégré et fermer le couvercle (conteneur dans un système de conteneur).

Pour les exigences concernant le conteneur de stérilisation et le non-tissé de stérilisation, voir chapitre 8.7.4 „Moyens de production pour la stérilisation“.

8.1.8 Instructions pour les groupes d'implants

| Implants de groupe (répartition cf. instruction spécifique au système pour l'intervention) | Nettoyage et désinfection mécaniques |
|---|--|
| Groupe Y | Procédure standard |
| Groupe Z | Positionnement dans l'état expansé maximal |

8.2 Instruments – Nettoyage et désinfection

8.2.1 Prétraitement directement après l'utilisation

AVERTISSEMENT

Contamination résiduelle au niveau des surfaces de contact.

- Les patients peuvent être infectés par des instruments contaminés.
- Des produits de nettoyage résiduels peuvent endommager les instruments.
- Démonter autant que possible les instruments de prétraitement.
- Veiller à ce que des salissures ne sèchent pas sur les instruments.

8.2.2 Prétraitement dans le département de stérilisation centrale (ZSVA)

AVERTISSEMENT

Contamination résiduelle au niveau des surfaces de contact.

- Les patients peuvent être infectés par des instruments contaminés.
- Des produits de nettoyage résiduels peuvent endommager les instruments.
- Démonter autant que possible les instruments de prétraitement.
- Veiller à ce que des salissures ne sèchent pas sur les instruments.

Processus de prétraitement

Critères de sélection pour l'équipement pour le processus de prétraitement, voir chapitre 8.7.1 „Moyens de production pour le prétraitement des instruments“.

1. Démonter les instruments autant que plus possible.
2. Préparer une nouvelle solution de nettoyage dans le bain à ultrasons.
Pour ce faire, respecter les instructions du fabricant du produit de nettoyage, telles que la température, la concentration, le temps d'action et le rinçage.

3. Sortir les instruments du bac de transport et retirer manuellement des instruments les impuretés grossières dans un délai maximum de 2 heures. Pour ce faire, utiliser un chiffon jetable frais imbibé d'une solution de nettoyage.
4. Placer les instruments dans le bain à ultrasons de manière à ce que les instruments soient recouverts d'une solution de nettoyage. Les instruments ne doivent pas se toucher. Traiter les instruments dans le bain à ultrasons comme suit:
 - Brosser les instruments avec précaution.
 - Rincer à fond les instruments. Rincer à fond les instruments conformément aux instructions du chapitre 8.2.8 „Instructions pour les groupes d'instruments“. Affection de groupe d'instruments, voir l'instruction pour l'intervention appartenant au système implantaire.
 - En même temps, bouger les parties mobiles et les articulations au moins 3 fois.
 - Pour les instruments avec encoche, les désenclencher si possible.
5. Activer les ultrasons pour la durée d'action indiquée par le fabricant.
6. Rincer les instruments sous l'eau courante pendant au moins 3 fois, pendant au moins 1 minute, en les retournant plusieurs fois.
7. Placer les instruments dans un bac de nettoyage.

8.2.3 Nettoyage et désinfection manuels

AVERTISSEMENT

Contamination résiduelle en raison d'un nettoyage et d'une désinfection insuffisants.

- Les patients peuvent être infectés par des instruments insuffisamment nettoyés et désinfectés.
- Ne pas utiliser le nettoyage et la désinfection manuels.

8.2.4 Nettoyage et désinfection mécaniques

AVERTISSEMENT

Contamination résiduelle au niveau des surfaces de contact.

- Les patients peuvent être infectés par des instruments contaminés.
- Des produits de nettoyage résiduels peuvent endommager les instruments.
- Démonter autant que possible les instruments.
- Nettoyer et désinfecter les trials et les caddies séparément les uns des autres.

ATTENTION

Endommagement et contamination des instruments en raison de l'utilisation d'une méthode de désinfection inappropriée.

- Ne pas désinfecter chimiquement.

Procédé de nettoyage et de désinfection mécanique

Critères de sélection pour les équipements pour le procédé de nettoyage et de désinfection mécanique 8.7.2 „Équipements pour le nettoyage et la désinfection mécaniques d'implants et d'instruments“.

- Placer les instruments dont l'ouverture est inclinée vers le bas dans la grille de nettoyage (pour plus de détails, voir le tableau au chapitre 8.2.8 „Instructions pour les groupes d'instruments“).
- Placer la grille de nettoyage dans le laveur-désinfecteur.
- S'assurer que les instruments ne se touchent pas.

- Démarrer le programme.
- Enlever les instruments à la fin du programme.

8.2.5 Contrôle

Vérifier si les instruments présentent les vices suivants:

- corrosion
- surfaces endommagées
- éclats
- salissures: nettoyer et désinfecter de nouveau les instruments sales.

AVERTISSEMENT

Réutilisation non-autorisée d'instruments endommagés et sales.

- Les patients peuvent être infectés par des instruments contaminés.
 - Des instruments endommagés peuvent ne plus fonctionner.
- Renvoyer ou éliminer les instruments endommagés.
- Nettoyer et désinfecter de nouveau les instruments sales ou les renvoyer ou les éliminer.

8.2.6 Entretien des instruments

Pour le marché européen:

Critères de sélection pour les moyens de production pour la lubrification à l'huile, voir chapitre 8.7.3 „Équipements pour l'entretien des instruments“. Lubrifier suffisamment l'ensemble des surfaces filetées et des articulations des instruments avec de l'huile d'instruments à base d'une huile blanche paraffinique de sorte que leur fonctionnalité soit maintenue.

Pour le marché américain:

La lubrification optionnelle des instruments peut assurer leur fonctionnalité à long terme. Ceci est à la discrétion de l'utilisateur. Pour les critères de sélection de l'équipement, voir le chapitre 8.7.3 „Équipements pour l'entretien des instruments“.

8.2.7 Emballage

- Monter les instruments qui doivent être montés pour la stérilisation (voir photos et instruction pour l'intervention).
- Effectuer un test de fonctionnement pour les instruments.
- Poser les produits dans la grille de stérilisation.
- Poser la grille de stérilisation dans le conteneur de stérilisation.
- Lors de l'utilisation de conteneurs de stérilisation, respecter les prescriptions nationales telles que, entre autres, EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Pour les conteneurs sans système de filtrage intégré:

Emballer la boîte de stérilisation dans une enveloppe de deux monocouches de polypropylène avec des techniques de pliage séquentielles.

ou

Déposer la boîte de stérilisation dans un conteneur de stérilisation rigide avec système de filtrage intégré et fermer le couvercle (conteneur dans un système de conteneur).

Exigences pour les récipients de stérilisation et le matériel d'emballage, voir chapitre 8.7.4 „Moyens de production pour la stérilisation“.

8.2.8 Instructions pour les groupes d'instruments

| Groupes Instruments (répartition cf. instruction spécifique au système pour l'intervention) | Prétraitement | Nettoyage et désinfection mécaniques |
|---|--|---|
| Standard | Selon chapitre 8.2.2 | Procédure standard |
| Groupe A | Brosser à fond lumière / dispositif de canulation au moins 3 fois Rincer activement à fond au moins 3 fois par immersion | enfoncer sur une broche de rinçage appropriée |
| Groupe B | Brosser avec précaution au moins 3 fois dans la zone de l'articulation Rincer à fond activement au moins 3 fois par immersion | Procédure standard |
| Groupe C | Rincer à fond au moins 3 fois le dispositif de canulation avec une seringue d'au moins 5 ml et la canule de Ø 1,2 mm | Procédure standard |
| Groupe D | Brosser à fond au moins 3 fois le dispositif de canulation et le rincer à fond avec une seringue d'au moins 5 ml au moins 3 fois | enfoncer sur une broche de rinçage appropriée |
| Groupe E | Brosser à fond au moins 3 fois le dispositif de canulation et le rincer à fond avec une seringue d'au moins 40 ml au moins 3 fois | enfoncer sur une broche de rinçage appropriée |
| Groupe F | Rincer à fond par immersion activement au moins 3 fois la lumière aveugle | Procédure standard |
| Groupe G | Rincer à fond activement au moins 3 fois par immersion Rincer au moins 3 fois avec une seringue d'au moins 5 ml la lumière aveugle / diffuse | Procédure standard |
| Groupe H | Brosser au moins 3 fois la lumière diffuse Rincer à fond activement au moins 3 fois par immersion | Procédure standard |
| Groupe I | Procédure standard Retirer le couvercle | Procédure standard |
| Groupe S1 | Rincer à fond au moins 3 fois avec une seringue d'au moins 5 ml la lumière aveugle / diffuse | Procédure standard |
| Groupe S2 | Rincer à fond la lumière aveugle au moins 3 fois avec une seringue d'au moins 2 ml et la canule de Ø 1,2 mm | Procédure standard |
| Groupe S3 | Brosser à fond au moins 3 fois le dispositif de canulation et le rincer à fond avec une seringue d'au moins 10 ml au moins 3 fois | enfoncer sur une broche de rinçage appropriée |
| Groupe S4 | Rincer à fond au moins 3 fois le dispositif de canulation avec une seringue d'au moins 5 ml et la canule de Ø 0,9 mm | Procédure standard |
| Groupe S5 | Rincer l'espace annulaire avec une seringue d'au moins 2 ml, au moins 3 fois | Procédure standard |
| Groupe S6 | Aucun brossage Rincer activement par immersion au moins 3 fois, tout en rinçant, ouvrir les fentes étroites au moins 3 fois et rincer également la lumière intérieure | Procédure standard |
| Groupe S7 | Aucun brossage Bouger les parties mobiles au moins 5 fois dans les deux sens Rincer à fond activement au moins 3 fois par immersion | Positionnement dans l'état expansé maximal Enfoncer sur une broche de rinçage appropriée |

8.3 Stérilisation

AVERTISSEMENT

Application de procédés de stérilisation non autorisés.

- Endommagement des implants et des instruments.

→ Ne pas appliquer les procédés de stérilisations suivants:

- Procédé de stérilisation éclair
- Procédé par gravitation
- Stérilisation à l'air chaud
- Stérilisation par radiations
- Stérilisation au formaldéhyde
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- Stérilisation par plasma

AVERTISSEMENT

Dépassement du poids maximal pour l'unité de stérilisation, selon DIN EN 285 (poids indiqué sans conteneur de stérilisation).

- Les implants et les instruments ne sont pas suffisamment stériles.

→ Ne pas dépasser les poids suivants pour des conteneurs **avec** système de filtrage intégrè:

- Unité de stérilisation 1/1: max. 10 kg
- Unité de stérilisation 3/4: max. 7 kg
- Unité de stérilisation 1/2: max. 5 kg

Remarque: Pour le conteneur en système de conteneur, le conteneur intérieur (conteneur sans système de filtrage intégré) s'ajoute à l'unité de stérilisation.

→ Chargement du conteneur de stérilisation **sans** système de filtrage intégré conformément à l'étiquetage prédéfini.

→ En l'absence d'étiquetage, stocker les dispositifs sur une seule couche en les séparant pour qu'ils ne se touchent pas.

Procédé de stérilisation

Critères de sélection pour les moyens de production pour le procédé de stérilisation et exigences concernant le stérilisateur, voir le chapitre 8.7.4 „Moyens de production pour la stérilisation“.

- Placer le conteneur de stérilisation dans le stérilisateur.
- Stérilisation à la vapeur en tant que procédé à vide fractionné avec au moins trois cycles de mise sous vide et séchage de produit suffisant.

Paramètres de stérilisation validés recommandés:

| Durée | Température | Durée de séchage |
|-----------|--------------------------|---------------------|
| 4 minutes | au moins 132 °C (270 °F) | au moins 40 minutes |
| 3 minutes | au moins 134 °C (273 °F) | au moins 40 minutes |

8.4 Stockage

Stocker les implants et les instruments dans l'emballage de stérilisation dans les conditions ambiantes suivantes:

- sec
- exempt de poussière
- protégé contre les endommagements

8.5 Possibilité de réutilisation

- Les implants peuvent, dans la mesure où ils ne sont ni endommagés ni contaminés, être traités plusieurs fois si les précautions adéquates sont prises.
- Les instruments sont prévus pour la réutilisation. Afin de maintenir les fonctions respectives des instruments, ces derniers sont à traiter avec soin et à entretenir selon les instructions.

8.6 Durabilité des matériaux

AVERTISSEMENT

Endommagement et contamination d'implants et d'instruments en raison de produits de nettoyage et de désinfection inappropriés.

- Des résidus peuvent entraîner des risques pour le patient.
 - Des implants et des instruments endommagés peuvent ne pas fonctionner.
- Utiliser des nettoyants neutres, enzymatiques ou légèrement alcalins
- NE PAS utiliser des produits de nettoyage et de désinfection avec les composants suivants:
- acides organiques, minéraux et oxydants avec une valeur pH min. autorisée de 5,5
 - bases fortes, une valeur pH de 11 max. n'est pas autorisée
 - agents d'oxydation (par ex. peroxyde d'hydrogène) halogènes (par ex. chlore, iodé, brome)
 - hydrocarbures aromatiques ou halogénés
 - inhibiteurs de corrosion
- Ne pas utiliser des liquides de rinçage et d'agents de neutralisation.

AVERTISSEMENT

Endommagement des implants, des instruments, des caddies, des crépines de transport et des conteneurs de stérilisation suite à des températures inappropriées.

- Des implants et des instruments endommagés peuvent ne pas fonctionner.
- Exposer des implants, instruments, caddies, crépines de transport et conteneurs de stérilisation à une température max. de 142 °C (288 °F).

8.7 Données techniques

ATTENTION

Endommagement des implants et des instruments suite à l'utilisation de moyens de production inappropriés.

- En ce qui concerne les moyens de production, respecter en outre les indications du chapitre 8.6 „Durabilité des matériaux“.

8.7.1 Moyens de production pour le prétraitement des instruments

(selon chapitre 8.2.2 paragraphe «Instruments»)

L'adéquation des instruments pour le prétraitement a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant, accrédité et officiellement reconnu.

A cet effet, le produit de nettoyage suivant a été utilisé:

| Milieu | Nom | Fabricant |
|-----------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| Produit de nettoyage ¹ | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg |

La procédure prise en compte à cet effet correspond aux procédés décrits dans le chapitre 8.2.2 „Prétraitement dans le département de stérilisation centrale (ZSVA)“.

| Propriétés Moyens de production | |
|--|---|
| Produit de nettoyage ¹ | <ul style="list-style-type: none"> - autorisé pour le nettoyage d'instruments constitués de métaux et en matière plastique - compatible avec les matériaux des instruments - approprié pour l'application avec ultrasons - exempt d'alcools et d'aldéhydes simples, sinon fixation de protéines |
| Eau | <ul style="list-style-type: none"> - jusqu'à 45 °C (113 °F) max. - stérile ou pauvre en germes avec 10 UFC/ml max. - pauvre en endotoxine: 0,25 EU/ml max. - par ex. purified water ou highly purified water |
| Autres accessoires médicaux | <ul style="list-style-type: none"> - Chiffons jetables absorbants et non pelucheux - Brosse souples de différents diamètres - Seringues de différents volumes (pour plus de détails, voir le chapitre 8.2.8) - Canules de différents tailles (pour plus de détails, voir le chapitre 8.2.8) - affectation de groupe d'instruments, voir l'instruction pour l'intervention appartenant au système implantaire - Bain à ultrasons |

8.7.2 Équipements pour le nettoyage et la désinfection mécaniques d'implants et d'instruments

(selon chapitre 8.1.4 paragraphe «Implants» et chapitre 8.3 paragraphe «Instruments»)

L'adéquation des implants et des instruments pour le nettoyage et la désinfection mécaniques a été vérifiée par un laboratoire d'essai indépendant, accrédité et officiellement reconnu. Pour ce faire, les appareils et produits de nettoyage suivants ont été utilisés:

| Appareil | Méthode | Fabricant |
|---------------|------------------------|------------------------------------|
| RDG G 7836 CD | Désinfection thermique | Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh |

| Milieu | Nom | Fabricant |
|----------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| Produit de nettoyage | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg |

La procédure prise en compte ici correspond à celle décrite dans le chapitre 8.1.4 „Nettoyage et désinfection mécaniques“ et dans le chapitre 8.2.4 „Nettoyage et désinfection mécaniques“.

¹ Si vous utilisez à cet effet - par ex. pour des raisons de protection au travail - un produit de nettoyage ou de désinfection, veuillez prendre en compte que ce dernier devrait être exempt d'aldéhyde (sinon fixation de souillures de sang) et présenter une efficacité contrôlée (par ex. autorisation VAH/DGHM ou FDA/EPA/clearance/enregistrement et/ou marquage CE) pour lequel la désinfection des instruments est appropriée et compatible avec les instruments (cf. chapitre 8.6 „Durabilité des matériaux“). Veuillez noter que le produit de désinfection utilisé lors du prétraitement ne sert qu'à la protection de la personne et ne peut en aucun cas remplacer l'étape de désinfection à effectuer ultérieurement une fois le nettoyage fait.

Propriétés Moyens de production

| | |
|----------------------------------|--|
| Système de produits de nettoyage | <ul style="list-style-type: none"> - autorisé pour le nettoyage des implants et des instruments constitués de métaux et en matière plastique - compatible avec les matériaux des implants et des instruments |
| Laveur-désinfecteur | <ul style="list-style-type: none"> - avec une efficacité certifiée (par ex. autorisation VAH/DGHM ou autorisation FDA ou marquage CE selon EN ISO 15883) - respecter les réglementations nationales - Nombre suffisant de cycles de rinçage - utiliser de l'eau stérile ou à faible teneur en germes et en endotoxines <ul style="list-style-type: none"> - Germes: 10 UFC/ml max - Endotoxine: 0,25 EU/ml max. → Par ex. purified water ou highly purified water - Air pour le séchage: filtré, sans huile, à faible teneur en germes, à faible teneur en particules - approprié pour la désinfection thermique avec une valeur A0 \geq 3000 - approprié aux implants et instruments constitués de métaux et en matière plastique - effectuer essentiellement une désinfection thermique |

8.7.3 Équipements pour l'entretien des instruments

(selon le chapitre 8.2.6 „Entretien des instruments“)

L'adéquation de la procédure pour l'entretien des instruments a été vérifiée par un laboratoire d'essai indépendant, accrédité et officiellement reconnu.

A cet effet, l'huile pour instruments suivante a été utilisée:

| Milieu | Nom | Fabricant |
|---------------------|------------------------|-------------------------------|
| Huile d'instruments | Spray d'huile spéciale | Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld |

Pour l'entretien des instruments, une huile pour instruments chirurgicaux peut être utilisée pour lubrifier toutes les parties mobiles des instruments. Ceci est à la discrétion de l'utilisateur.

Propriétés Moyens de production

| | |
|---------------------|---|
| Huile d'instruments | - A base d'une huile blanche paraffinique |
|---------------------|---|

AVERTISSEMENT

Endommagement et salissures d'instruments à cause d'huiles d'instruments inappropriées.

- Des résidus peuvent entraîner des risques pour le patient.
 - Des instruments endommagés peuvent ne plus fonctionner.
- Ne pas utiliser des huiles contenant d'autres additifs tels que des silicones ou des inhibiteurs de corrosion.
- Utiliser de l'huile d'instruments à base d'une huile blanche paraffinique.

8.7.4 Moyens de production pour la stérilisation

(selon le chapitre 8.3 „Stérilisation“).

L'adéquation des implants et des instruments pour la stérilisation a été vérifiée par un laboratoire d'essai indépendant, accrédité et officiellement reconnu.

| Propriétés Moyens de production | |
|--|---|
| Stérilisateur à vapeur | <ul style="list-style-type: none"> - Conception selon EN 13060 ou EN 285 et / ou ANSI/AAMI ST79 pour les États-Unis: autorisation FDA - Validation selon EN ISO 17665 - Température de stérilisation maximale plus tolérance selon EN ISO 17665: 138 °C (280 °F) |
| Récipients de stérilisation | <ul style="list-style-type: none"> - respecter les réglementations nationales, y compris EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8 pour les États-Unis: autorisation FDA - approprié pour la stérilisation à la vapeur: Résistance à la température jusqu'à 142 °C (288 °F) au moins, perméabilité à la vapeur suffisante - protection des produits et des grilles de stérilisation contre des endommagements mécaniques |
| Matériel d'emballage pour conteneur sans système de filtrage intégré | <ul style="list-style-type: none"> - avec une efficacité testée (autorisation FDA ou marquage CE) - respecter les réglementations nationales |

8.7.5 Propriétés des implants

| Caractéristique | Propriété |
|-------------------------------|--|
| Matériau | <p>Les implants peuvent être constitués des matériaux suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ti-6Al-4V selon ASTM F 136 - CoCr selon ASTM F 1537 |
| État de livraison | Non stérile |
| Température ambiante maximale | 142 °C (288 °F) |

9. REMARQUE CONCERNANT LE CHAMP D'APPLICATION DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745, ANNEXE I, CHAP. III z)

Conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR), tous les incidents graves survenus en lien avec le produit doivent faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État-membre de la Communauté européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Biedermann Motech a rédigé un SSCP qui pourra être consulté en utilisant le code IUD-ID de base: 4250869600001009E spécifique à chaque produit dès que la base de données EUDAMED aura atteint sa pleine fonctionnalité (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

10. SYMBOLES

Le tableau suivant définit les symboles sur le produit, l'étiquette ou le mode d'emploi des systèmes conformément à la norme ISO 15223-1.

| Symbole | Titre | Description du symbole selon ISO 15223-1 |
|---|--|--|
|  | Fabricant | Indique le fabricant du produit médical. |
|  | Date de fabrication | Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. |
|  | Dispositif médical | Indique que l'article en question est un dispositif médical. |
|  | Numéro d'article | Indique le numéro de pièce du fabricant afin que le produit médical puisse être identifié. |
|  | Numéro de lot de production, lot | Indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié. |
|  | Attention | Souligne la nécessité pour l'utilisateur de consulter le manuel de l'utilisateur pour obtenir des informations importantes en matière de sécurité, telles que des avertissements et des mesures de précaution, qui ne peuvent pas être apposées sur le produit médical lui-même pour diverses raisons. |
|  www.biedermann.com/eifu | Respecter le mode d'emploi électroniques | Souligne la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi. www.biedermann.com/eifu |
|  | Ne pas réutiliser | Fait référence à un produit médical destiné à un usage unique ou à un seul patient pendant un seul traitement. |
|  | Non stérile | Indique un produit médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation. |

Le symbole suivant se trouve sur l'étiquette conformément à la directive FDA «Guidance for Industry – Alternative to Certain Prescription Device Labeling Requirements».

| Symbole | Titre | Explication |
|--|---------|---|
|  | Rx only | Selon la loi, ce produit ne peut être vendu aux États-Unis que sur prescription médicale. |

ITALIANO

1. INFORMAZIONI SUL PRESENTE DOCUMENTO

1.1 Rappresentazioni nel presente documento

ATTENZIONE

Avvertimento su danni a cose.

⚠ CAUTELA

Avvertimento su danni lievi a persone.

⚠ AVVERTENZA

Avvertimento su danni gravi o pericolo di morte in cui possono incorrere le persone.

⚠ PERICOLO

Avvertimento su danni gravi o pericolo di morte in cui incorrono le persone.

⚠ CAUTELA

Avvertimento che informa di potenziali pericoli nel corso dell'intero procedimento successivo.

- In questo caso, l'avvertenza indica le possibili conseguenze.
- Si tratta di un misura di prevenzione del pericolo.



1.2 Altri documenti di riferimento

www.biedermann.com/elfu

Per i sistemi implantari considerati nelle presenti istruzioni per l'uso, sono disponibili le seguenti istruzioni chirurgiche („Surgical techniques“) che possono essere impiegate per supportare l'applicazione:

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| - BASIX Surgical Technique | GI-0153 |
| - BASIX MIS Surgical Technique | GI-0162 |
| - MOSS 100 Surgical Technique | PD-038079 |
| - MOSS VRS Surgical Technique | GI-038994 |
| - MOSS VRS MIS Surgical Technique | GI-041021 |

1.3 Strumenti

Il relativo set di strumenti è destinato a essere utilizzato di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti. La durata di utilizzo è pertanto definita temporanea in conformità al paragrafo 1.1 dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE e al paragrafo 1.1 del capitolo I dell'allegato VIII del regolamento europeo sui dispositivi medici ((UE) 2017(745)).

Gli strumenti devono essere utilizzati per l'impianto o l'espianto.

2. SCOPO PREVISTO

I sistemi implantari BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS e MOSS VRS MIS sono impianti completi destinati alle regioni toraco-lombosacrali della spina dorsale che offrono soluzioni cliniche ad applicazione posteriore.

I sistemi implantari sono indicati per il trattamento di instabilità meccaniche rilevanti oppure di deformità della colonna vertebrale che richiedono una fusione mediante fissazione strumentata.

PERICOLO

Pericolo per pazienti, utenti o terzi.

- Inserire il sistema implantare solo per lo scopo e le indicazioni previsti.
- Valutare l'impiego del sistema implantare prendendo in considerazione le relative controindicazioni.
- Non impiegare il sistema implantare in presenza di controindicazioni assolute.

3. INDICAZIONI

I sistemi implantari BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS e MOSS VRS MIS sono finalizzati a immobilizzare e stabilizzare i segmenti della colonna vertebrale e fungono da integrazione alla fusione nell'ambito del trattamento di instabilità acute e croniche oppure di deformità delle regioni toracica, lombare e sacrale della colonna vertebrale.

Per i pazienti con crescita scheletrica completa, l'uso è previsto nei seguenti casi:

- Discopatia degenerativa (definita come rachialgia di origine discogenica con degenerazione del disco vertebrale, confermata da esami radiografici sul lungo periodo)
- Spondilolistesi
- Trauma (ad es. fratture o dislocazioni)
- Stenosi spinale
- Deformità o curvatura (ad es. scoliosi, cifosi e/o lordosi)
- Tumore
- Pseudoartrosi
- Fusioni precedenti non riuscite

Nei pazienti pediatrici i sistemi MOSS 100 e MOSS VRS sono indicati a complemento della fusione in caso di scoliosi idiopatica dell'adolescenza mediante fissazione per via posteriore, non cervicale, con viti peduncolari. I sistemi sono concepiti per l'uso in caso di trapianti autologhi e/o allogenici. Per la fissazione con viti peduncolari in età pediatrica l'accesso è limitato alla via posteriore.

AVVERTENZA

Per prevenire l'inefficacia o la rottura degli steli delle viti con canale di iniezione a causa dell'indebolimento meccanico del canale stesso, si raccomanda di:

- Usare le viti con steli provvisti di canale di iniezione solo nei pazienti con ossa osteoporotiche.
- Gli steli delle viti con canale di iniezione devono venire sempre cementati.

4. CONTROINDICAZIONI

Il sistema non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- Inoperabilità generale
- Osteoporosi grave
- Infusione attiva
- L'utilizzo del sistema non è indicato su pazienti che non possono essere sottoposti a imaging intra-operatorio (mediante fluoroscopia o navigazione computerizzata)

Controindicazioni relative

Nei casi seguenti vi è un rischio elevato di complicanze o di un cedimento degli impianti. I sistemi devono essere utilizzati soltanto qualora il chirurgo abbia ponderato tali rischi (rapporto rischio/beneficio).

- Grave obesità
- Comorbilità o trattamenti concomitanti che possono influenzare la fusione ossea (ad es. chemioterapia/artrite reumatoide)
- Mancato rispetto delle misure post-operatorie richieste da parte del paziente per mancanza di affidabilità (ad es. a causa di dipendenza da sostanze o malattie mentali)

5. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

Di seguito sono riportate le complicanze identificate nell'ambito di una valutazione clinica della letteratura medica disponibile:

- Infekzioni superficiali
- Infekzioni profonde
- Lesione di vasi sanguigni
- Emorragia
- Ematomi
- Trombosi venosa profonda
- Lesione della corteccia cerebellare
- Posizionamento errato delle viti
- Perdita di correzione
- Pseudoartrosi
- Irritazione delle radici nervose
- Deficit neurologici
- Paralisi (parziale)
- Fuoriuscita di liquido cerebrospinale/lesioni del sacco durale
- Fratture dell'impianto
- Allentamenti dell'impianto
- Migrazione dell'impianto
- Infekzione del tratto urogenitale
- Ernia cicatriziale
- Eiaculazione retrograda
- Metallosi

Eventi avversi aggiuntivi per i pazienti pediatrici:

- impossibilità di utilizzare viti peduncolari a causa di limitazioni anatomiche (dimensioni del peduncolo, anatomia deformata)
- malposizionamento della vite peduncolare, con o senza lesioni neurologiche o vascolari
- cifosi giunzionale prossimale o distale
- pancreatite



6. AVVERTENZE

La gestione dei rischi effettuata a norma DIN EN ISO 14971 ha permesso di individuare le seguenti avvertenze che fanno riferimento a cause in grado di produrre situazioni di pericolo e danni al paziente sotto forma di complicazioni o effetti collaterali.

Generale

Non tutti gli interventi chirurgici portano a risultati soddisfacenti.

È possibile che i sintomi pre-operatori non vengano alleviati. In casi eccezionali è possibile anche un peggioramento.

Selezione del paziente

I seguenti fattori nella selezione dei pazienti possono influire in modo determinante sul successo a lungo termine del trattamento:

- La selezione del paziente deve tenere conto dello scopo previsto, delle indicazioni, delle relative controindicazioni e delle controindicazioni.
- Età del paziente:
 - Generalmente il sistema implantare può essere inserito solo in pazienti con una crescita scheletrica completa.
 - L'uso di viti peduncolari nei pazienti pediatrici può comportare rischi aggiuntivi a causa dell'altezza ridotta e della crescita scheletrica ancora in corso. I pazienti pediatrici presentano strutture spinali di dimensioni ridotte (diametro e lunghezza dei peduncoli) che escludono l'uso di viti peduncolari o aumentano il rischio di un posizionamento errato delle stesse e di una lesione neurologica o vascolare. La crescita dei pazienti il cui sviluppo scheletrico non si è ancora concluso e che si sottopongono a una fusione spinale potrebbe avvenire in direzione longitudinale rispetto alla colonna vertebrale; a causa della continua crescita differenziale anteriore della colonna vertebrale, gli stessi pazienti potrebbero incorrere nel rischio di deformazioni causate dalla rotazione della spina dorsale („crankshaft phenomenon“).
 - La sicurezza e l'efficacia di questi prodotti non è stata comprovata in combinazione con una struttura di barre di accrescimento pediatriche. Questi prodotti sono concepiti esclusivamente per l'uso nell'ambito di una fusione completa su tutti i segmenti stabilizzati. Anche nei pazienti pediatrici potrebbero verificarsi altri eventi indesiderati connessi alla fissazione con viti peduncolari, come la piegatura, la rottura o l'allentamento di viti o barre. I pazienti pediatrici potrebbero essere soggetti a un rischio più elevato di lesioni causate dalla strumentazione per via della statura ridotta.

- Professione o attività del paziente:
 - Attività fisicamente impegnative come ad esempio il sollevamento di oggetti pesanti, una flessione eccessiva, ecc. possono sovraccaricare il sistema implantare.
- Stato mentale del paziente:
 - Eventuali malattie mentali possono indurre il paziente a ignorare le misure precauzionali necessarie, il che può sovraccaricare il sistema implantare.
- Abuso di alcol o droghe:
 - L'abuso di alcol o droghe può indurre il paziente a ignorare le misure precauzionali necessarie, il che può sovraccaricare il sistema implantare.
- Qualità ossea:
 - L'utente deve verificare la qualità ossea dei segmenti vertebrali da trattare. In caso di cattive condizioni ossee o di un possibile progressivo indebolimento osteoporotico della sostanza ossea, sussiste il pericolo di allentamento dell'impianto o di affondamento dell'impianto nei segmenti interessati.
 - Ove la qualità delle ossa non sia sufficiente, per assicurare l'ancoraggio sarebbe opportuno considerare l'applicazione di cemento osseo.

Qualifiche

Gli utenti possono utilizzare i sistemi solo se in possesso delle seguenti qualifiche:

- Chirurghi specializzati nel campo dell'ortopedia, neurologia o chirurgia della colonna vertebrale.
- Familiarità con lo stato dell'arte della fusione spinale
- Formazione nell'utilizzo del rispettivo sistema.

Stabilità della colonna anteriore del rachide

Alcuni studi di biomeccanica hanno dimostrato che la maggior parte del carico assiale è sostenuto dalla colonna anteriore del rachide. In assenza di un sostegno anteriore stabile, è possibile che si determini un sovraccarico dell'ancoraggio osseo o del sistema di impianto.

- Ove non sia data una sufficiente trasmissione del carico sulla colonna anteriore del rachide, oltre alla fissazione interna spinale si dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di un intervento chirurgico a sostegno della stabilità, ad es. mediante fusione intersomatica, sostituzione dei corpi vertebrali, ecc.

Incompatibilità del materiale

Gli impianti sono realizzati in lega di titanio. Inoltre, sono disponibili barre in cobalto-cromo.

Nei pazienti che soffrono di intolleranza a uno dei materiali che compongono il sistema implantare può verificarsi un'infiammazione del sito chirurgico o uno shock allergico.

- Se si sospetta un'intolleranza al materiale da parte del paziente, eseguire test appropriati prima dell'intervento.

Informazioni per il paziente

Un sovraccarico dell'impianto può essere dovuto a informazioni insufficienti fornite al paziente.

- In fase preoperatoria, informare il paziente in merito a eventuali complicatezze durante e dopo l'intervento.
- Informare il paziente sulle sollecitazioni fisiche più appropriate e sulle restrizioni dopo l'intervento.
- Scoraggiare il paziente dal caricare completamente l'impianto prima che sia stata dimostrata la guarigione ossea.



Stato al momento della consegna

Tutti i componenti vengono consegnati in condizioni non sterili.

- L'utente deve trattare i componenti prima dell'uso.

Compatibilità del sistema e dei materiali

Il sistema implantare non è compatibile con i sistemi di altri produttori.

- Gli impianti vengono inseriti con gli appositi strumenti del sistema.
- Non è previsto l'uso congiunto con strumenti o sistemi implantari di produttori alternativi.

Manipolazioni dei componenti dell'impianto

La manipolazione dei componenti dell'impianto può provocare danni che riducono la capacità di carico del sistema implantare.

- Non piegare o alterare in altro modo gli impianti se non espressamente previsto.
- È consentito adattare solo le barre. In tal caso, utilizzare esclusivamente gli appositi strumenti e ridurre al minimo la manipolazione. Mai piegare le barre per riportarle allo stato originale.
- Evitare qualunque tipo di danno (incisioni, graffi) durante la piegatura delle barre, poiché ciò comporta difetti sulla superficie che causano concentrazioni di tensione.
- Le barre con interfaccia per strumento per il collegamento a un introttore per barre non devono essere piegate in tale area.

Impianti o strumenti danneggiati

In caso di danni agli impianti (ad es. intagli, graffi, deformazioni) o agli strumenti (strumenti non più funzionanti), il loro funzionamento non è garantito.

- Smaltire gli impianti danneggiati.
- Sostituire gli strumenti danneggiati.

Selezione e posizionamento dell'impianto

Le dimensioni e la forma dell'osso umano incidono sulle dimensioni dell'impianto. La scelta di dimensioni non adatte e un posizionamento non corretto dell'impianto possono comprometterne il funzionamento e danneggiare le strutture anatomiche.

- Verificare le dimensioni adatte dell'impianto con l'attrezzatura o le procedure di imaging apposite (radiografie pre- e intraoperatorie, tomografia computerizzata).
- Controllare il corretto posizionamento dell'impianto intraoperatorio con le procedure di imaging.

Prevenzione della contaminazione

Eventuali componenti contaminati del sistema implantare possono causare infezioni.

- Pulire, disinfezare e sterilizzare tutti i componenti prima di ogni applicazione.
- Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione utilizzare esclusivamente metodi convalidati per apparecchiature e prodotti specifici.
- Utilizzare solo apparecchiature testate e sottoposte a manutenzione.
- Osservare i parametri convalidati per ogni ciclo.
- Prima dell'operazione, i componenti devono essere rimossi dal contenitore in condizioni asettiche.
- Escludere la contaminazione e possibili danni durante lo stoccaggio, il trasporto e la rimozione dal carrello o dal contenitore.



Riutilizzo degli impianti

Il riutilizzo di impianti già venuti a contatto con tessuti o fluidi corporei non è consentito per i seguenti motivi:

- Gli impianti impiegati possono presentare difetti non visibili
- Contaminazione biologica incrociata
- Rischio di infezione del paziente
- Morte del paziente

Smaltire gli impianti venuti a contatto con tessuti o fluidi corporei secondo la prassi clinica corrente.

Azione Supplementare

La mancata o ritardata esecuzione di un intervento di spondilodesi può sovraccaricare l'impianto.

- Valutare il decorso dell'intervento di spondilodesi. In caso di mancata o ritardata esecuzione di un intervento di spondilodesi, modificare la strategia di trattamento successivo.
- Controllare la posizione dell'impianto, ad es. mediante radiografia o tomografia computerizzata.

Revisione e durata

Una volta ottenuta la fusione spinale, è possibile procedere con la procedura di espianto dei sistemi di impianto. In tal caso, la vita prevista auspicata dell'impianto corrisponde al tempo che intercorre fino alla realizzazione della fusione spinale.

Risonanza magnetica

I sistemi implantari non sono stati valutati in termini di sicurezza e compatibilità con la tomografia a risonanza magnetica. Non sono stati eseguiti test in merito a riscaldamento, diffusione o interferenze immagine nell'ambiente di risonanza magnetica. Il livello di sicurezza del sistema implantare nell'ambiente di risonanza magnetica non è noto. Un paziente può subire lesioni se sottoposto a una tomografia a risonanza magnetica

Esposizione alle radiazioni

L'esposizione alle radiazioni per il paziente e l'utilizzatore è più elevata a causa dei tempi di fluoroscopia più estesi nell'ambito di procedure minimamente invasive.

- Per mantenere l'esposizione alle radiazioni a un livello quanto più basso possibile, è necessario valutare i vantaggi e gli svantaggi rispetto a una procedura a cielo aperto in seguito a una valutazione del rischio.

Serraggio finale

Un serraggio finale improprio può avere un effetto dannoso sull'impianto e mettere in pericolo il paziente.

- Durante il serraggio finale, utilizzare sempre la maniglia a T per limitare la coppia.
- Durante il serraggio finale, utilizzare sempre un controsupporto che assorba le forze e i momenti derivanti.

Gambi delle viti con canale di iniezione

L'utilizzo improprio di gambi delle viti con canale di iniezione può sovraccaricare il sistema di impianto o causare lesioni a carico del paziente.

Pertanto, durante l'utilizzo di gambi delle viti con canale di iniezione, osservare quanto segue:

- Valutare il ricorso a tecniche di augmentation durante la fase di pianificazione pre-operatoria o intra-operatoria, valutando accuratamente la qualità dell'osso.
- Eseguire una procedura di augmentation bilaterale.
- Durante l'iniezione del cemento, è necessario eseguire una procedura di imaging per garantire il monitoraggio.
- Utilizzare i gambi delle viti con canale di iniezione sempre con cemento per vertebroplastica.
- È necessario conoscere l'utilizzo del sistema di cemento per vertebroplastica.
- Osservare le istruzioni per l'uso del fabbricante del sistema di cemento per vertebroplastica.

7. MISURE PRECAUZIONALI

La procedura di impianto di sistemi vite-barra nella colonna vertebrale deve essere svolta solo da chirurghi specializzati nella colonna vertebrale esperti e appositamente formati sul sistema in quanto si tratta di un complesso procedimento tecnico durante il quale sussiste il rischio di procurare gravi lesioni al paziente.

8. TRATTAMENTO

Osservare inoltre le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese e le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale. Ciò vale in particolar modo per le varie prescrizioni riguardanti l'inattivazione efficace dei prioni (non applicabile agli USA).

AVVERTENZA

Procedure assenti per l'inattivazione dei prioni.

- In caso di uso conforme, il contatto del paziente con parti del dispositivo medico rilevanti per i prioni non può essere completamente escluso in tutti i casi.
 - Alto rischio per il paziente a causa dell'insufficiente inattivazione dei prioni.
- Osservare le direttive nazionali vigenti in materia. Queste possono anche comprendere procedure che esulano dalle presenti istruzioni di trattamento.

8.1 Impianti – Pulizia e disinfezione

AVVERTENZA

Riutilizzo non autorizzato di impianti danneggiati e contaminati.

- I pazienti possono essere infettati da impianti contaminati.
 - Gli impianti danneggiati possono fallire.
- Scartare gli impianti danneggiati e quelli che sono entrati in contatto con il paziente o con le sue secrezioni corporee e smaltirli secondo quanto prescritto dalla clinica.

8.1.1 Pretrattamento subito dopo l'applicazione

AVVERTENZA

- Contaminazione incrociata degli impianti dovuta al pretrattamento subito dopo l'applicazione.
 - I pazienti possono essere infettati da impianti contaminati.
- Non sottoporre gli impianti a pretrattamento subito dopo l'applicazione.

8.1.2 Pretrattamento nel reparto centrale di approvvigionamento materiali sterili

AVVERTENZA

Contaminazione incrociata degli impianti dovuta al pretrattamento.

- I pazienti possono essere infettati da impianti contaminati.
- Non sottoporre gli impianti a pretrattamento.

8.1.3 Pulizia e disinfezione manuali

AVVERTENZA

Contaminazione residua dovuta a pulizia e disinfezione manuali inadeguate.

- I pazienti possono essere infettati da impianti non adeguatamente puliti e disinfectati.
- Non sottoporre gli impianti a pulizia e disinfezione manuali.

8.1.4 Pulizia e disinfezione meccaniche Impianti

AVVERTENZA

Contaminazione residua sulle superfici di appoggio.

- I pazienti possono essere infettati da impianti contaminati.
 - I detergenti residui possono danneggiare gli impianti.
- Sottoporre gli impianti e i carrelli separatamente a pulizia e disinfezione meccaniche.

ATTENZIONE

Danneggiamento e contaminazione degli impianti dovuti a un metodo di disinfezione inadeguato.

- Non ricorrere alla disinfezione chimica.

Procedura di pulizia e disinfezione meccanica

Per i criteri di selezione dei mezzi di esercizio per la procedura di pulizia e disinfezione meccanica, vedere capitolo 8.7.2 „Mezzi di esercizio per la pulizia e la disinfezione meccaniche di impianti e strumenti“.

- Rimuovere gli impianti dal carrello e collocarli in un cestello per la pulizia (per informazioni sul posizionamento, vedere la tabella al capitolo 8.1.8 „Istruzioni relative ai gruppi di impianti“).
- Porre il cestello per la pulizia nell'apparecchio per la pulizia e la disinfezione.
- Assicurarsi che gli impianti non entrino a contatto tra loro.
- Avviare il programma.
- Rimuovere gli impianti al termine del programma.

8.1.5 Controllo

Effettuare un controllo visivo degli impianti per verificare la presenza dei seguenti vizi:

- Corrosione
- Superfici danneggiate
- Scheggiature
- Sporcizia

AVVERTENZA

Riutilizzo non autorizzato di impianti danneggiati e sporchi.

- I pazienti possono essere infettati da impianti contaminati.
 - Gli impianti danneggiati possono fallire.
- Scartare gli impianti danneggiati e sporchi e smaltrirli secondo quanto prescritto dalla clinica.

8.1.6 Cura degli impianti

AVVERTENZA

Danneggiamento e contaminazione degli impianti dovuto all'utilizzo di prodotti per la cura.

- Non lubrificare gli impianti con olio.

8.1.7 Imballaggio

- Ordinare gli impianti nel relativo carrello, laddove presente.
- Porre i prodotti nel cestello di sterilizzazione.
- Collocare il cestello di sterilizzazione nel contenitore di sterilizzazione.
- Quando si utilizzano contenitori di sterilizzazione, attenersi alle normative nazionali, tra cui EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Per container senza sistema filtrante integrato:
avvolgere il contenitore di sterilizzazione con due strati di involucro in propilene a 1-strato con tecniche di piegatura sequenziale della confezione.
oppure
collocare il contenitore di sterilizzazione all'interno di un contenitore di sterilizzazione rigido con sistema filtrante integrato e chiudere il coperchio (sistema di container all'interno di un altro container).

Per i requisiti necessari per i container di sterilizzazione e il tessuto non tessuto per la sterilizzazione, vedere il capitolo 8.7.4 „Mezzi di esercizio per la sterilizzazione“.

8.1.8 Istruzioni relative ai gruppi di impianti

| Gruppi di impianti (Per la classificazione vedere la tecnica chirurgica specifica del sistema) | Pulizia e disinfezione meccaniche |
|--|--|
| Gruppo Y | Procedura standard |
| Gruppo Z | Posizionamento in condizione di massima espansione |

8.2 Strumenti – Pulizia e disinfezione

8.2.1 Pretrattamento subito dopo l'applicazione

⚠ AVVERTENZA

Contaminazione residua sulle superfici di appoggio.

- I pazienti possono essere infettati da strumenti contaminati.
 - I detergenti residui possono danneggiare gli strumenti.
- Smontare il più possibile gli strumenti per il pretrattamento.
- Assicurarsi che lo sporco sugli strumenti non si secchi.

8.2.2 Pretrattamento nel reparto centrale di approvvigionamento materiali sterili

⚠ AVVERTENZA

Contaminazione residua sulle superfici di appoggio.

- I pazienti possono essere infettati da strumenti contaminati.
 - I detergenti residui possono danneggiare gli strumenti.
- Smontare il più possibile gli strumenti per il pretrattamento.
- Assicurarsi che lo sporco sugli strumenti non si secchi.

Procedura di pretrattamento

Per i criteri di selezione dei mezzi di esercizio per il processo di pretrattamento, vedere capitolo 8.7.1 „Mezzi di esercizio per il pretrattamento degli strumenti“.

1. Per quanto possibile, smontare gli strumenti nei suoi componenti.
2. Creare una nuova soluzione detergente in un bagno a ultrasuoni, osservando quanto prescritto dal produttore del detergente, ad esempio in merito

- a temperatura, concentrazione, tempo di esposizione e risciacquo.
3. Estrarre gli strumenti dal vassoio di trasporto e rimuovere manualmente le impurità grossolane dagli strumenti entro un massimo di 2 ore. A tale scopo, utilizzare un panno monouso pulito imbevuto di soluzione detergente.
 4. Collocare gli strumenti nel bagno a ultrasuoni in modo che siano coperti con soluzione detergente. Gli strumenti non devono entrare a contatto tra loro. Trattare gli strumenti nel bagno a ultrasuoni nel modo seguente:
 - Spazzolare accuratamente gli strumenti.
 - Risciacquare gli strumenti. Risciacquare gli strumenti seguendo le istruzioni indicate al capitolo 8.2.8 „Istruzioni relative ai gruppi di strumenti“. Per l'assegnazione a un gruppo di strumenti, attenersi alla tecnica chirurgica del sistema implantare.
 - Spostare contemporaneamente le parti mobili e le giunzioni almeno 3 volte.
 - Se possibile, sbloccare gli strumenti dotati di meccanismo di blocco.
 5. Attivare gli ultrasuoni per il tempo di esposizione indicato dal costruttore.
 6. Risciacquare per almeno 3 volte gli strumenti sotto acqua corrente per almeno 1 minuto, girandoli più volte.
 7. Posizionare gli strumenti in un vassoio per la pulizia.

8.2.3 Pulizia e disinfezione manuali

AVVERTENZA

Contaminazione residua dovuta a pulizia e disinfezione inadeguate.

- I pazienti possono essere infettati da strumenti non adeguatamente puliti e disinfettati.
- Non ricorrere alla pulizia e disinfezione manuali.

8.2.4 Pulizia e disinfezione meccaniche Strumenti

AVVERTENZA

Contaminazione residua sulle superfici di appoggio.

- I pazienti possono essere infettati da strumenti contaminati.
- I detergenti residui possono danneggiare gli strumenti.
- Smontare il più possibile gli strumenti.
- Sottoporre i componenti di prova e i carrelli separatamente a pulizia e disinfezione meccaniche.

ATTENZIONE

Danneggiamento e contaminazione degli strumenti dovuti al ricorso a un metodo di disinfezione inadeguato.

- Non disinfeccare chimicamente.

Procedura di pulizia e disinfezione meccanica

Per i criteri di selezione dei mezzi di esercizio per la procedura di pulizia e disinfezione meccanica, vedere capitolo 8.7.2 „Mezzi di esercizio per la pulizia e la disinfezione meccaniche di impianti e strumenti“.

- Collocare gli strumenti con l'apertura inclinata verso il basso nel cestello per la pulizia (per ulteriori dettagli, vedere la tabella al capitolo 8.2.8 „Istruzioni relative ai gruppi di strumenti“).

- Posizionare il cestello per la pulizia nell'apparecchio per la pulizia e la disinfezione.
- Assicurarsi che gli strumenti non entrino a contatto tra loro.
- Avviare il programma.
- Rimuovere gli strumenti al termine del programma.

8.2.5 Controllo

Effettuare un controllo visivo degli strumenti per verificare la presenza dei seguenti vizi:

- Corrosione
- Superfici danneggiate
- Scheggiature
- Sporcizia: pulire e disinfeccare nuovamente gli strumenti sporchi.

AVVERTENZA

Riutilizzo non autorizzato di strumenti danneggiati e sporchi.

→ I pazienti possono essere infettati da strumenti contaminati.

→ Gli strumenti danneggiati possono fallire.

→ Restituire o smaltire gli strumenti danneggiati.

→ Pulire e disinfeccare nuovamente gli strumenti sporchi, oppure restituirli o smaltrirli.

8.2.6 Cura degli strumenti

Per il mercato europeo:

Per i criteri di selezione dei mezzi di esercizio per la lubrificazione con olio, vedere capitolo 8.7.3 „Mezzi di esercizio per la cura degli strumenti“. Lubrificare sufficientemente tutte le superfici filettate e le giunzioni degli strumenti con olio per strumenti a base di olio bianco paraffinico, in modo da preservarne il funzionamento.

Per il mercato statunitense:

La lubrificazione opzionale degli strumenti può garantire la loro funzionalità a lungo termine. Questo è a discrezione dell'utente. Per i criteri di selezione per l'apparecchiatura, vedere il capitolo 8.7.3 „Mezzi di esercizio per la cura degli strumenti“.

8.2.7 Imballaggio

- Montare gli strumenti necessari per la sterilizzazione (vedere le immagini dei set e la tecnica chirurgica corrispondenti).
- Eseguire un test di funzionamento degli strumenti.
- Porre i prodotti nel cestello di sterilizzazione.
- Collocare il cestello di sterilizzazione nel contenitore di sterilizzazione.
- Quando si utilizzano contenitori di sterilizzazione, attenersi alle normative nazionali, tra cui EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Per container senza sistema filtrante integrato:
avvolgere il contenitore di sterilizzazione con due strati di involucro in propilene a 1-strato con tecniche di piegatura sequenziale della confezione.
oppure
collocare il contenitore di sterilizzazione all'interno di un contenitore di sterilizzazione rigido con sistema filtrante integrato e chiudere il coperchio (sistema di container all'interno di un altro container).

Per i requisiti relativi al contenitore di sterilizzazione e al materiale di imballo, vedere capitolo 8.7.4 „Mezzi di esercizio per la sterilizzazione“.

8.2.8 Istruzioni relative ai gruppi di strumenti

| Gruppi Strumenti (Per la classificazione vedere la tecnica chirurgica specifica del sistema) | Pretrattamento | Pulizia e disinfezione meccaniche |
|--|---|---|
| Standard | Secondo il capitolo 8.2.2 | Procedura standard |
| Gruppo A | Spazzolare almeno 3 volte il lume / la cannulazione Risciacquare almeno 3 volte attivamente per immersione | Inserire su un perno di lavaggio apposito |
| Gruppo B | Spazzolare almeno 3 volte con cautela in corrispondenza della giunzione Risciacquare almeno 3 volte attivamente per immersione | Procedura standard |
| Gruppo C | Risciacquare almeno 3 volte la cannulazione con siringa da almeno 5 ml e cannula con Ø 1,2 mm | Procedura standard |
| Gruppo D | Spazzolare almeno 3 volte la cannulazione e risciacquare almeno 3 volte con siringa da almeno 5 ml | Inserire su un perno di lavaggio apposito |
| Gruppo E | Spazzolare almeno 3 volte la cannulazione e risciacquare almeno 3 volte con siringa da almeno 40 ml | Inserire su un perno di lavaggio apposito |
| Gruppo F | Risciacquare il lume cieco almeno 3 volte attivamente per immersione | Procedura standard |
| Gruppo G | Risciacquare almeno 3 volte attivamente per immersione Lavare il lume cieco / diffuso almeno 3 volte con siringa da almeno 5 ml | Procedura standard |
| Gruppo H | Spazzolare il lume diffuso almeno 3 volte Risciacquare almeno 3 volte attivamente per immersione | Procedura standard |
| Gruppo I | Procedura standard Rimuovere il coperchio | Procedura standard |
| Gruppo S1 | Risciacquare il lume / lume cieco almeno 3 volte con siringa da almeno 5 ml | Procedura standard |
| Gruppo S2 | Risciacquare almeno 3 volte il lume cieco con siringa da almeno 2 ml e cannula con Ø 1,2 mm | Procedura standard |
| Gruppo S3 | Spazzolare almeno 3 volte la cannulazione e risciacquare almeno 3 volte con siringa da almeno 10 ml | Inserire su un perno di lavaggio apposito |
| Gruppo S4 | Risciacquare almeno 3 volte la cannulazione con siringa da almeno 5 ml e cannula con Ø 0,9 mm | Procedura standard |
| Gruppo S5 | Risciacquare la fessura anulare almeno 3 volte con siringa da almeno 2 ml | Procedura standard |
| Gruppo S6 | Non spazzolare Risciacquare almeno 3 volte attivamente per immersione, durante il risciacquo aprire le fessure strette almeno 3 volte e risciacquare anche il lume interno | Procedura standard |
| Gruppo S7 | Non spazzolare Spostare le parti mobili avanti e indietro almeno 5 volte Risciacquare almeno 3 volte attivamente per immersione | Posizionamento in condizione di massima espansione Inserire su un perno di lavaggio apposito |

8.3 Sterilizzazione

AVVERTENZA

Applicazione di procedure di sterilizzazione non ammesse.

- Danni a impianti e strumenti.
- Non utilizzare le seguenti procedure di sterilizzazione:
 - Sterilizzazione flash
 - Metodo gravitazionale
 - Sterilizzazione ad aria calda
 - Sterilizzazione a radiazione
 - Sterilizzazione con formaldeide
 - Sterilizzazione con ossido di etilene
 - Sterilizzazione al plasma

AVVERTENZA

Superamento del peso massimo per l'unità di sterilizzazione in conformità con la norma EN 285 (indicazione del peso senza container di sterilizzazione).

- Gli impianti e gli strumenti non sono sufficientemente sterili.
- Non superare i seguenti pesi per i container **con** sistema filtrante integrato:
 - 1/1 unità di sterilizzazione max. 10 kg
 - 3/4 unità di sterilizzazione max. 7 kg
 - 1/2 unità di sterilizzazione max. 5 kg

Nota: in caso di impiego del sistema di container all'interno di un altro container, il container all'interno (container senza sistema filtrante integrato) viene aggiunto all'unità di sterilizzazione.

- Caricamento di container di sterilizzazione **senza** sistema filtrante integrato in base all'etichettatura specificata.
- Qualora non sia presente alcuna etichettatura, i prodotti devono essere stoccati formando un unico strato e senza che vi sia contatto fra loro.

Procedura di sterilizzazione

Per i criteri di selezione dei mezzi di esercizio per la procedura di sterilizzazione e per i requisiti dello sterilizzatore, vedere capitolo 8.7.4 „Mezzi di esercizio per la sterilizzazione“.

- Posizionare il contenitore di sterilizzazione nello sterilizzatore.
- Sterilizzazione a vapore sotto forma di processo a vuoto frazionato con almeno tre cicli di vuoto e sufficiente asciugatura del prodotto.

Parametri di sterilizzazione convalidati raccomandati:

| Tempo | Temperatura | Tempo di asciugatura |
|----------|------------------------|----------------------|
| 4 minuti | Almeno 132 °C (270 °F) | Almeno 40 minuti |
| 3 minuti | Almeno 134 °C (273 °F) | Almeno 40 minuti |

8.4 Stoccaggio

Conservare gli impianti e gli strumenti nelle seguenti condizioni ambientali:

- Ambiente asciutto
- Ambiente privo di polvere
- Ambiente protetto contro eventuali danni

8.5 Riutilizzabilità

- Con la dovuta cura e a condizione che siano privi di danni e non contaminati, gli impianti possono essere trattati più volte.
- Gli strumenti sono destinati al riutilizzo. Per garantire il funzionamento degli strumenti nel tempo, essi devono essere maneggiati con cura e conservati in conformità alle istruzioni.

8.6 Resistenza del materiale

AVVERTENZA

Danneggiamento e contaminazione di impianti e strumenti dovuti a detergenti e disinfettanti inadatti.

- I residui possono comportare rischi per il paziente.
 - Gli impianti e gli strumenti danneggiati possono fallire.
- Utilizzare un detergente neutro, enzimatico o leggermente alcalino.
- NON usare detergenti o disinfettanti contenenti i seguenti ingredienti:
- acidi organici, minerali e ossidanti con un pH minimo ammissibile di 5,5
 - soluzioni alcaline forti, è ammesso un pH massimo di 11
 - agenti ossidanti (ad esempio perossido di idrogeno)
 - alogenati (ad esempio cloro, iodio, bromo)
 - idrocarburi aromatici o alogenati
 - inibitori di corrosione
- Non utilizzare brillantanti o agenti neutralizzanti.

AVVERTENZA

Danni a impianti, strumenti, carrelli, cestelli di trasporto e contenitori di sterilizzazione dovuti all'uso di temperature non corrette.

- Gli impianti e gli strumenti danneggiati possono fallire.
- Esporre impianti, strumenti, carrelli, cestelli di trasporto e contenitori di sterilizzazione a una temperatura massima di 142 °C (288 °F).

8.7 Dati tecnici

ATTENZIONE

Danni a impianti e strumenti dovuti all'uso di mezzi di esercizio inadatti.

- Per i mezzi di esercizio osservare inoltre quanto prescritto al capitolo 8.6 „Resistenza del materiale“.

8.7.1 Mezzi di esercizio per il pretrattamento degli strumenti

(Secondo il capitolo 8.2.2 sezione „Strumenti“)

L'idoneità degli strumenti al pretrattamento è stata verificata da un laboratorio di analisi indipendente accreditato e ufficialmente riconosciuto.

A tale scopo, è stato utilizzato il seguente detergente:

| Mezzo | Nome | Produttore |
|------------|---------------------------|------------------------------------|
| Detergente | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo |

La procedura qui considerata corrisponde a quella descritta nel capitolo 8.2.2 „Pretrattamento nel reparto centrale di approvvigionamento materiali sterili“.

Proprietà dei mezzi di esercizio

| | |
|-------------------------|--|
| Detergente ¹ | <ul style="list-style-type: none"> - Omologato per la pulizia di strumenti in metallo e plastica - Compatibile con i materiali che compongono gli strumenti - Adatto per l'applicazione ad ultrasuoni - Privo di alcoli e aldeidi semplici, altrimenti si verifica la fissazione proteica |
| Acqua | <ul style="list-style-type: none"> - Fino a max. 45 °C (113 °F) - Sterile o a basso contenuto di germi con max. 10 CFU/ml - Bassa concentrazione di endotossine con max. 0,25 EU/ml → ad esempio acqua purificata o altamente purificata |
| Altri ausili | <ul style="list-style-type: none"> - Panni monouso assorbenti e privi di lanugine - Spazzole morbide di diverso diametro - Siringhe di vari volumi (per i dettagli vedere capitolo 8.2.8) - Cannule di varie dimensioni (per i dettagli vedere capitolo 8.2.8) - Per l'assegnazione a un gruppo di strumenti, attenersi alla tecnica chirurgica del sistema impiantare - Bagno ad ultrasuoni |

8.7.2 Mezzi di esercizio per la pulizia e la disinfezione meccaniche di impianti e strumenti

(Secondo il capitolo 8.1.4 sezione „Impianti“ e il capitolo 8.2.4 sezione „Strumenti“)

L'idoneità degli impianti e degli strumenti alla pulizia e disinfezione meccaniche è stata verificata da un laboratorio di analisi indipendente accreditato e ufficialmente riconosciuto.

A tale scopo, sono state utilizzate le seguenti apparecchiature e i seguenti detergenti:

| Apparecchiatura | Metodo | Produttore |
|-----------------|----------------------|------------------------------------|
| RDG G 7836 CD | Disinfezione termica | Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh |

| Mezzo | Nome | Produttore |
|------------|---------------------------|------------------------------------|
| Detergente | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo |

La procedura qui considerata corrisponde a quella descritta nel capitolo 8.1.4 „Pulizia e disinfezione meccaniche Impianti“ e nel capitolo 8.2.4 „Pulizia e disinfezione meccaniche Strumenti“.

¹ Se a questo scopo – ad es. per motivi di sicurezza sul lavoro – si usa un detergente o disinfettante, si consideri che deve essere privo di aldeide (altrimenti si verifica il fissaggio delle contaminazioni di sangue e sporco), avere un'efficacia testata (ad es. omologazione/ clearance/ registrazione VAH/DGFM o FDA/EPA o marchio CE), essere adatto per la disinfezione degli strumenti e compatibile con i medesimi (vedere capitolo „8.6 Durabilité des matériaux“). Si prega di osservare che il disinfettante impiegato nel pretrattamento serve solo ai fini della protezione delle persone e non può sostituire la successiva fase di disinfezione che fa seguito alla pulizia.

Proprietà dei mezzi di esercizio

| | |
|--|--|
| Sistema detergente | <ul style="list-style-type: none"> - Omologato per la pulizia di impianti e strumenti in metallo e plastica - Compatibile con i materiali che compongono gli impianti e gli strumenti |
| Apparecchio per la pulizia e la disinfezione | <ul style="list-style-type: none"> - Con efficacia testata (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA o marchio CE secondo EN ISO 15883) - Conforme alle normative nazionali - Numero sufficiente di cicli di risciacquo - Utilizzare acqua sterile o a basso contenuto di germi e di endotossine <ul style="list-style-type: none"> - Germi: max. 10 CFU/ml - Endotossine: max. 0,25 EU/ml → ad esempio acqua purificata o altamente purificata - Aria per l'asciugatura: filtrata, priva di olio, a basso contenuto di germi e di particolato - Idoneo alla disinfezione termica con valore $A_0 \geq 3000$ - Adatto per impianti e strumenti in metallo e plastica - Eseguire sempre una disinfezione termica |

8.7.3 Mezzi di esercizio per la cura degli strumenti

(Secondo il capitolo 8.2.6 „Cura degli strumenti“)

L'idoneità della procedura per la cura degli strumenti è stata verificata da un laboratorio di analisi indipendente accreditato e ufficialmente riconosciuto. A tale scopo, è stato utilizzato il seguente olio per strumenti:

| Mezzo | Nome | Produttore |
|--------------------|-----------------|-------------------------------|
| Olio per strumenti | Spezial Ölspray | Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld |

Per la cura degli strumenti è possibile utilizzare un olio per strumenti chirurgici per lubrificare tutte le parti mobili degli strumenti. Questo è a discrezione dell'utente.

Proprietà dei mezzi di esercizio

| | |
|--------------------|---|
| Olio per strumenti | <ul style="list-style-type: none"> - A base di olio bianco paraffinico |
|--------------------|---|

AVVERTENZA

Danneggiamento e contaminazione degli strumenti dovuti a oli non idonei.

- I residui possono comportare rischi per il paziente.
 - Gli strumenti danneggiati possono fallire.
- Non utilizzare oli con altri additivi come ad esempio siliconi o inibitori della corrosione.
- Utilizzare olio per strumenti a base di olio bianco paraffinico.

8.7.4 Mezzi di esercizio per la sterilizzazione

(Secondo il capitolo 8.3 „Sterilizzazione“)

L'idoneità degli impianti e degli strumenti alla sterilizzazione è stata verificata da un laboratorio di analisi indipendente accreditato e ufficialmente riconosciuto.

Proprietà dei mezzi di esercizio

| | |
|--|--|
| Sterilizzatore a vapore | <ul style="list-style-type: none"> - Dimensionamento secondo la norma EN 13060 o EN 285 o ANSI/AAMI ST79 per gli USA: omologazione FDA - Validazione secondo la norma EN ISO 17665 - Temperatura di sterilizzazione massima più tolleranza secondo la norma EN ISO 17665: 138 °C (280 °F) |
| Contenitore di sterilizzazione | <ul style="list-style-type: none"> - Conforme alle normative nazionali, tra cui EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8 per gli USA: omologazione FDA - Idoneo alla sterilizzazione a vapore: Resistenza alla temperatura fino ad almeno 142 °C (288 °F), sufficiente permeabilità al vapore - Protezione dei prodotti e dei cestelli di sterilizzazione da danni meccanici |
| Materiale di imballo per i contenitori senza sistema filtrante integrato | <ul style="list-style-type: none"> - Con efficacia testata (omologazione FDA o marchio CE) - Conforme alle normative nazionali |

8.7.5 Proprietà dell'impianto

| Caratteristica | Proprietà |
|---------------------------------|---|
| Materiale | Gli impianti possono essere realizzati nei seguenti materiali: <ul style="list-style-type: none"> - Ti-6Al-4V secondo ASTM F 136 - CoCr secondo ASTM F 1537 |
| Stato al momento della consegna | Non sterile |
| Temperatura ambiente massima | 142 °C (288 °F) |

9. NOTA RELATIVA ALL'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO UE (MDR) 2017/745, ALLEGATO I, CAPITOLO III z)

Conformemente al Regolamento UE (MDR) 2017/745, tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro della Comunità europea in cui è domiciliato l'utilizzatore e/o il paziente.

Biedermann Motech ha creato un SSCP che può essere richiamato tramite il codice UDI di base specifico del prodotto: 42508696000010009E , nel momento in cui il database EUDAMED sarà completamente funzionante (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

10. SIMBOLI

La seguente tabella definisce i simboli sul prodotto, sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso dei sistemi secondo la norma ISO 15223-1.

| Simbolo | Titolo | Descrizione dei simboli secondo la norma ISO 15223-1 |
|--|--|---|
|  | Produttore | Indica il produttore del dispositivo medico. |
|  | Data di produzione | Indica la data di produzione del dispositivo medico. |
|  | Dispositivo medico | Indica che l'articolo in questione è un dispositivo medico. |
|  | Codice articolo | Indica il codice articolo del produttore che consente di identificare il dispositivo medico. |
|  | Numero del lotto di produzione, lotto | Indica il numero del lotto del produttore che consente di identificare il lotto. |
|  | Attenzione | Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso per ottenere importanti informazioni relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni, che non possono essere apposte sul dispositivo medico stesso per diversi motivi. |
|  www.biedermann.com/eifu | Osservare le istruzioni elettroniche per l'uso | Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. www.biedermann.com/eifu |
|  | Non riutilizzare | Si riferisce a un dispositivo medico monouso o destinato all'utilizzo su un singolo paziente durante un singolo trattamento. |
|  | Non sterile | Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a una procedura di sterilizzazione. |

Il seguente simbolo è presente sull'etichetta in conformità con la direttiva FDA „Guidance for Industry – Alternative to Certain Prescription Device Labeling Requirements“.

| Simbolo | Titolo | Spiegazione |
|--|---------------|--|
|  | Rx only | Per legge, questo prodotto può essere venduto negli USA solo dietro prescrizione medica. |

ESPAÑOL

1. SOBRE ESTE DOCUMENT

1.1 Representaciones en el documento

ATENCIÓN

Advierte de daños materiales.

⚠ PRECAUCIÓN

Advierte de daños personales leves.

⚠ ADVERTENCIA

Advierte de daños personales graves o mortales que pueden producirse.

⚠ PELIGRO

Advierte de daños personales graves o mortales que van a producirse.

⚠ PRECAUCIÓN

Este símbolo advierte de los peligros que pueden surgir durante todo el proceso posterior.

- En este caso, el símbolo de advertencia indica posibles consecuencias.
- Esta es una medida de protección contra el peligro.



1.2 Documentación adjunta

www.biedermann.com/elfu

Para los sistemas de implantes considerados en estas instrucciones de uso, existen las siguientes instrucciones quirúrgicas („surgical techniques“) a las que se puede recurrir para para facilitar la utilización:

- | | |
|-----------------------------------|-----------|
| - Técnica quirúrgica BASIX | GI-0153 |
| - Técnica quirúrgica BASIX MIS | GI-0162 |
| - Técnica quirúrgica MOSS 100 | PD-038079 |
| - Técnica quirúrgica MOSS VRS | GI-038994 |
| - Técnica quirúrgica MOSS VRS MIS | GI-041021 |

1.3 Instrumentos

En condiciones normales, los instrumentos reprocesables asociados con los implantes están destinados a un período de uso ininterrumpido de menos de 60 minutos. En consecuencia, la duración de uso se define como temporal de conformidad con el anexo IX, párrafo 1.1, de la Directiva 93/42/CEE y el párrafo 1.1 del capítulo I del anexo VIII del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios ((UE) 2017(745)).

El instrumental ha de emplearse para la implantación o la explantación.

2. FINALIDAD

El sistema de implantes BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS y MOSS VRS MIS es un sistema de columna toracolumbar integral que ofrece soluciones clínicas a largo plazo.

El sistema de implantes BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS y MOSS VRS MIS es un Sistema universal de instrumentos e implantes que están indicados para el tratamiento de la inestabilidad o deformidad mecánicas significativas de la columna lo cual requiere fusión con instrumentación.

⚠ PELIGRO

Peligro para pacientes, usuarios o terceros.

- El sistema de implantes solo debe utilizarse de acuerdo con el propósito previsto y las indicaciones.
- Deben tenerse en cuenta las contraindicaciones relativas al decidir si utiliza el sistema de implantes.
- El sistema de implantes no debe usarse si existen contraindicaciones absolutas.

3. INDICACIONES

El Sistema de columna BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS y MOSS VRS MIS está diseñado para proporcionar inmovilidad y estabilidad a los segmentos espinales/de columna en pacientes esqueléticamente maduros como complemento de la fusión en el tratamiento de inestabilidades y deformidades crónicas y agudas o en deformidades de la columna en las regiones torácica, lumbar y sacra.

El sistema de columna BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS y MOSS VRS MIS está diseñado para la fijación del pedículo no cervical posterior y para las indicaciones siguientes:

- Enfermedad degenerativa del disco (DDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con la degeneración del disco confirmada por el historial y estudios radiográficos)
- espondilolistesis
- trauma (p. ej., fractura o dislocación)
- estenosis espinal
- deformidades o curvaturas (p. ej., escoliosis, cifosis y/o lordosis)
- tumor
- pseudoartrosis
- fusión anterior fallida

En pacientes pediátricos, los sistemas MOSS 100 y MOSS VRS están indicados como complementos de la fusión de la escoliosis idiopática del adolescente mediante la fijación de tornillos pediculares posteriores no cervicales. Los sistemas están previstos para su uso con autoinjertos y/o aloinjertos. La fijación de tornillos pediculares pediátricos se limita a un abordaje posterior.

⚠ ADVERTENCIA

Fallo / rotura de los tornillos pediculares con canal de inyección por debilidad mecánica debido al canal de inyección.

- Uso de tornillos pediculares con canal de inyección solo en pacientes con osteoporosis.
- Los tornillos pediculares con canal de inyección deben estar cementados..

4. CONTRAINDICACIONES

Estos sistemas no deben usarse en los casos siguientes:

- Inoperatividad general
- Osteoporosis avanzada
- Infección activa
- El sistema no está indicado en pacientes en los que no es posible realizar procedimiento de diagnóstico por imagen intraoperatorios (fluoroscopia o navegación)

Contraindicaciones relativas

En los siguientes casos, existe un mayor riesgo de complicaciones o fallo del implante. Los sistemas solos se deben usar una vez el cirujano haya evaluado estos riesgos (relación beneficio-riesgo).

- Obesidad mórbida
- Comorbilidades o cotratamientos que puedan afectar a la fusión ósea (p. ej. Quimioterapia/artritis reumatoide)
- El incumplimiento de las precauciones postoperatorias prescritas por parte del paciente, por falta de fiabilidad (por. Ej. Debido a adicciones o enfermedades mentales).

5. COMPLICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

En el marco de una evaluación clínica de la bibliografía/publicaciones médica/s disponible/s, se han identificado las siguientes complicaciones:

- Infecciones superficiales
- Infecciones profundas
- Daño a los vasos sanguíneos
- Pérdida de sangre
- Hematomas
- Trombosis venenosa profunda
- Lesiones en la corteza pedicular
- Colocación incorrecta de tornillos
- Pérdida de corrección
- Pseudoartrosis
- Irritación de la raíz nerviosa
- Déficits neurológicos
- Parálisis (parcial)
- Fuga de líquido cefalorraquídeo / lesiones del saco dural
- Rotura del implante
- Aflojamiento del implante
- Migración del implante
- Infecciones de tracto urogenitario
- Hernia incisional
- Eyaculación retrógrada
- Metalosis

Eventos adversos adicionales para pacientes pediátricos:

- Incapacidad para utilizar la fijación con tornillos pediculares debido a limitaciones anatómicas (dimensiones del pedículo, anatomía distorsionada).
- Mal posicionamiento del tornillo pedicular, con o sin lesión neurológica o vascular.
- Cifosis de la unión proximal o distal.
- Pancreatitis.



6. ADVERTENCIAS

Las siguientes advertencias son el resultado de la evaluación de gestión de riesgos realizada de acuerdo con la DIN EN ISO 14971 y hacen referencia a causas que pueden conducir a situaciones de riesgo y lesiones para el paciente en forma de complicaciones o efectos secundarios.

General

No todos los procedimientos quirúrgicos producen un resultado satisfactorio.

Los síntomas preoperatorios pueden no aliviarse. En casos excepcionales, también es posible el agravamiento.

Selección de pacientes

Los siguientes parámetros en la selección de pacientes pueden tener una influencia decisiva en el éxito del tratamiento a largo plazo:

- Los pacientes deben ser seleccionados teniendo en cuenta el propósito, las indicaciones, las contraindicaciones relativas y las contraindicaciones.
- Edad del paciente:
 - El sistema de implante debe utilizarse principalmente en pacientes cuyo crecimiento esquelético haya finalizado.
 - El uso de tornillos pediculares en pacientes pediátricos puede suponer riesgos adicionales si los pacientes son más pequeños y esqueléticamente inmaduros. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetro o longitud del pedículo) que impiden el uso de tornillos pediculares o aumentan el riesgo de malposición de los mismos y de lesiones neurológicas o vasculares. Los pacientes que son esqueléticamente inmaduros y se someten a una fusión espinal pueden crecer longitudinalmente en la columna vertebral o correr el riesgo de sufrir deformidades espinales rotacionales («fenómeno del cigüeñal») debido al continuo crecimiento diferencial de la columna anterior.
 - No se ha establecido la seguridad y eficacia de estos productos para su uso como parte de una construcción de barras de crecimiento pediátricas. Estos productos solo están previstos para su uso en fusión total en todos los segmentos instrumentados. En los pacientes pediátricos también pueden producirse otros acontecimientos adversos asociados a la fijación de tornillos pediculares, como la flexión, la fractura o el aflojamiento del tornillo o la barra. Los pacientes pediátricos pueden tener un mayor riesgo de sufrir lesiones relacionadas con los dispositivos debido a su menor estatura.
- Peso corporal del paciente:
 - La obesidad o adiposidad pueden conducir a una carga excesiva en el sistema de implantes.

- Profesión u oficio del paciente:
 - Las actividades físicamente exigentes, como p.ej., levantar objetos pesados, doblarse en exceso, etc. pueden conducir a una carga excesiva en el sistema de implantes.
- Estado mental del paciente:
 - Las enfermedades psicológicas pueden contribuir a que el paciente ignore las medidas de precaución necesarias, lo que puede conducir a una carga excesiva en el sistema de implante.
- Abuso de drogas y alcohol
 - El abuso de drogas y alcohol puede contribuir a que el paciente ignore las medidas de precaución necesarias, lo que puede conducir a una carga excesiva en el sistema de implante.
- Calidad ósea:
 - El usuario debe verificar la calidad ósea de los segmentos vertebrales a tratar. En el caso de un mal estado de los huesos o la posibilidad de un debilitamiento osteoporótico progresivo de la sustancia ósea, existe el riesgo de aflojamiento de los implantes o la migración del implante a los segmentos afectados. Si los huesos están en malas condiciones (osteoporosis), se debe considerar la aplicación de cemento óseo para asegurar el anclaje óseo.

Cualificaciones

Los usuarios solo pueden usar estos sistemas si cumplen con los siguientes requisitos:

- Ser cirujanos especializados en cirugía de columna, neurológica o ortopédica.
- Estar familiarizado con las tecnologías más avanzadas en instrumentación de columna vertebral.
- Estar entrenado para el uso de estos sistemas.

Estabilidad de la columna anterior

Los estudios biomecánicos han demostrado que la mayor parte de la carga axial es sostenida por la parte anterior de la columna vertebral. Si no hay soporte anterior estable, esto puede conducir a un exceso de tensión en el anclaje o sistema óseo.

- Si no hay suficiente transferencia de carga a través de la parte anterior de la columna, se debe considerar un procedimiento quirúrgico para mantener la estabilidad mediante p.ej. fusión intercorporal, además de la fijación interna de la columna.

Intolerancia material

Los implantes están hechos de aleación de titanio (Ti-6Al-4V, Ti-6Al-4V ELI). Además, se dispone de barras CoCr (cobalto).

En pacientes que son intolerantes a los materiales utilizados en sistema, puede generarse infección en la zona operada o puede desencadenarse un shock anafiláctico.

- Si se sospecha que el paciente tiene intolerancia a los materiales, se deben realizar las pruebas adecuadas antes de la operación.

Información para el paciente

No informar de manera suficiente al paciente puede provocar una carga excesiva en el implante.

- Informe al paciente antes de la cirugía de las posibles complicaciones durante y después de la operación.
- Informe al paciente del esfuerzo físico apropiado y de las restricciones después de la operación.
- Advierta al paciente que evite soportar y cargar peso hasta que se haya comprobado

la cicatrización ósea.



Condiciones en el momento de la entrega

Todos los componentes de cada sistema se entregan en condiciones no estériles.

- El usuario debe reprocesar los componentes antes de usarlos.

Compatibilidad de sistema y materiales

El sistema de implantes no es compatible con sistemas de otros fabricantes.

- Los implantes se utilizan con los instrumentos apropiados y en relación con el sistema.
- No se contempla una combinación con instrumentos o sistemas de implante de fabricantes alternativos.

Manipulación de los componentes del implante

La manipulación de los componentes del implante puede provocar daños que pueden reducir la resistencia del sistema del implante.

- No cambie ni reajuste los implantes mecánicamente a menos que esté expresamente previsto.
- Solo se pueden reajustar las barras. Al hacerlo, use únicamente el conjunto de instrumentos previsto y mantenga la manipulación al mínimo. Nunca vuelva a enderezar las barras una vez dobladas.
- Evite defectos (muescas, rasguños) durante la colocación, porque pueden causar defectos que provoquen concentraciones de estrés internas.
- Las barras con interconexión a un soporte de barras no se deben doblar por la zona de conexión.

Implantes o instrumentos dañados

Los implantes dañados (p.ej. muescas, rasguños, deformidades) o instrumentos (instrumentos cuya función ya no existe) no pueden garantizar un funcionamiento adecuado.

- Deseche los implantes dañados.
- Reemplace los instrumentos dañados.

Selección y posicionamiento de implantes

El tamaño y la forma del hueso humano determinan el tamaño y la estabilidad del implante. Los implantes seleccionados incorrectamente y los implantes colocados incorrectamente pueden impedir la función del implante y dañar las estructuras anatómicas.

- Verifique el tamaño correcto del implante utilizando los equipos o las técnicas de diagnóstico por imagen apropiadas (radiografía pre e intraoperatoria, tomografía computarizada).
- Verifique la posición correcta del implante intraoperatoriamente utilizando técnicas de diagnóstico por imagen.

Evitar la contaminación

Los componentes contaminados del sistema de implantes pueden causar infecciones.

- Todos los componentes deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
- Utilice únicamente procedimientos validados de limpieza, desinfección y esterilización específicos para los equipos y productos.
- Utilice únicamente equipos que hayan sido revisados y reparados.
- Tener en cuenta parámetros validados en cada ciclo.

- Excluir contaminación y daños durante el almacenamiento, transporte y extracción del carrito o del contenedor.



Reutilización de implantes

No está permitida la reutilización de implantes que hayan estado en contacto con tejido corporal o fluidos corporales, por las siguientes razones:

- Los implantes usados pueden tener defectos que no son visibles
- Contaminación biológica cruzada
- Riesgo de infección para el paciente
- Muerte del paciente

Deseche los impantes que hayan entrado en contacto con tejidos corporales de acuerdo con la práctica hospitalaria estándar.

Cura postoperatoria

La demora o ausencia de espondilodesis puede conducir a cargas excesivas en el implante.

- Evalúe la progresión de la espondilodesis. En caso de retraso o ausencia de espondilodesis, adapte la estrategia de tratamiento posterior.
- Compruebe la posición del implante p.ej. radiografía o TAC.

Revisión y vida útil

Los implantes se pueden explantar después de una espondilodesis exitosa. En este caso, la vida útil ideal del implante es el período de tiempo hasta la espondilodesis.

Imagen por resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los sistemas aquí referidos en el entorno IRM. No han sido probados en artefactos de imagen, migración y calentamiento en el entorno IRM. Se desconoce la seguridad de los sistemas en el entorno IRM. Escanear a un paciente que tiene uno de estos dispositivos puede provocar lesiones al paciente.

Exposición a la radiación

La exposición a la radiación aumenta debido al procedimiento mínimamente invasivo.

- Para mantener la exposición a la radiación lo más baja posible, se debe realizar una evaluación de riesgos para evaluar las ventajas y desventajas en comparación con un procedimiento abierto.

Ajuste final

Un ajuste final incorrecto puede dañar el implante y poner en peligro al paciente.

- Para el ajuste final use siempre un mango en T con limitador de torque.
- Utilice siempre un contra-soporte durante el ajuste final para aceptar las fuerzas y los pares que se producen.

Tornillos pediculares con canal de inyección

El uso incorrecto de tornillos pediculares con canal de inyección puede sobrecargar el Sistema de implante o causar lesiones al paciente.

Por lo tanto, observe atentamente las situaciones siguientes cuando utilice tornillos pediculares con canal de inyección:

- Evalúe el uso de aumento durante la fase de planificación preoperatoria o intraoperatoria; considere la calidad del hueso.
- Realice aumento bilateral.

MEDIDAS DE CAUTELARES

- Se deben utilizar técnicas de diagnóstico por imagen durante el proceso de aumento.
- Utilice siempre tornillos pediculares con canal de inyección con cemento para vertebroplastia.
- Aplique la verteboplastia de acuerdo con las especificaciones del fabricante del cemento.
- Observe las instrucciones de uso del fabricante del cemento.

7. MEDIDAS DE CAUTELARES

La implantación de los sistemas de columna de tornillo pedicular debe ser realizada solo por cirujanos de columna experimentados con capacitación específica en el uso de este sistema de columna de tornillo pedicular porque se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.

8. REPROCESAMIENTO

Observe también las disposiciones legales vigentes en su país y las normas de higiene de la práctica médica o del hospital. Esto se aplica en particular a los diversos requisitos con respecto a la inactivación efectiva de los priones (no aplicable en EE. UU.).

ADVERTENCIA

Procedimientos para la falta de inactivación de los priones.

- Con el uso previsto, el contacto con áreas de pacientes relevantes en términos de priones no puede descartarse por completo en ningún caso.
 - Alto riesgo para el paciente debido a la inactivación insuficiente de priones.
- Observe los requisitos nacionales aplicables. Estos requisitos pueden incluir también procedimientos que van más allá de estas instrucciones de reprocesamiento.

8.1 Implantes – limpieza y desinfección

ADVERTENCIA

Reutilización inadmissible de implantes dañados y contaminados.

- Los pacientes pueden infectarse después del contacto con implantes contaminados.
 - Los implantes dañados pueden fallar.
- Clasifique los implantes dañados e implantes que entran en contacto con el paciente o sus secreciones corporales y deséchelos de acuerdo con los requisitos del hospital.

8.1.1 Pretratamiento justo después del uso

ADVERTENCIA

Contaminación cruzada de implantes durante el pretratamiento justo después del uso.

- Los pacientes pueden infectarse después del contacto con implantes contaminados.
- No pretrate los implantes justo después de su uso.

8.1.2 Pretratamiento en la Unidad Central de Esterilización (UCE)

ADVERTENCIA

Contaminación cruzada de implantes durante el pretratamiento.

- Los pacientes pueden infectarse después del contacto con implantes contaminados.
- No pretrate los implantes.

8.1.3 Limpieza y desinfección manuales

ADVERTENCIA

Contaminación residual debido a una limpieza y desinfección manuales inadecuadas.

- Los pacientes pueden infectarse después del contacto con implantes limpiados y desinfectados inadecuadamente.
- No limpie ni desinfecte los instrumentos manualmente.

8.1.4 Limpieza y desinfección de las máquinas

ADVERTENCIA

Contaminación residual en superficies de contacto.

- Los pacientes pueden infectarse después del contacto con implantes contaminados.
 - Los agentes de limpieza residuales pueden dañar los implantes.
- Los implantes y las cajas de instrumentos (caddies) deben limpiarse y desinfectarse a máquina por separado.

ATENCIÓN

Daño y contaminación de implantes debido al uso de un método de desinfección inadecuado.

- No use desinfección química.

Proceso de limpieza y desinfección de máquinas

Para conocer los criterios de selección de los recursos operativos para los procesos de limpieza y desinfección de las máquinas, consulte capítulo 8.7.2 „Recursos operativos para la limpieza y desinfección a máquina de implantes e instrumentos“.

- Retire los implantes de la caja y colóquelos en una bandeja de limpieza (para obtener más información sobre el posicionamiento, consulte la tabla en el capítulo 8.1.8 „Instrucciones para los grupos de implantes“).
- Coloque la bandeja de limpieza en el dispositivo de limpieza y desinfección.
- Compruebe que los implantes no estén en contacto entre sí.
- Inicie el programa.
- Retire los implantes después del final del programa.

8.1.5 Inspección

Inspeccione visualmente los implantes para detectar los siguientes defectos:

- Corrosión
- Daño superficial
- Deterioro
- Suciedad

ADVERTENCIA

Reutilización inadmissible de implantes dañados y sucios.

- Los pacientes pueden infectarse después del contacto con implantes contaminados.
 - Los implantes dañados pueden fallar.
- Clasifique los implantes dañados y deséchelos de acuerdo con los requisitos del hospital.

8.1.6 Cuidado de los implantes

ADVERTENCIA

Daño y contaminación de implantes durante el uso de productos para el cuidado.

- No aplique aceite a los implantes.

8.1.7 Embalaje

- Si está disponible, clasifique los implantes en la caja correspondiente.
- Coloque los productos /cajas en la bandeja de esterilización.
- Coloque la bandeja de esterilización en el contenedor de esterilización.
- Cuando use los contenedores de esterilización, cumpla con la normativa nacional, incluyendo EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Para contenedores sin Sistema de filtro integrado:
El contenedor de esterilización se debe envolver en dos capas de envoltura de polipropileno de 1 capa utilizando técnicas de plegado secuencial de sobres.
Coloque el contenedor de esterilización en un contenedor rígido de esterilización con sistema de filtro integrado y cierre la tapa (sistema de contenedor dentro de otro contenedor).

Para conocer los requisitos sobre contenedores de esterilización, consulte el capítulo 8.7.4 „Recursos operativos para la esterilización“.

8.1.8 Instrucciones para los grupos de implantes

| Grupos de implantes (para la clasificación, véase las instrucciones de operación específicas del sistema) | Limpieza y desinfección de la máquina |
|---|---|
| Grupo Y | Procedimiento estándar |
| Grupo Z | Posicionamiento en estado completamente extendido |

8.2 Instrumentos – limpieza y desinfección

8.2.1 Pretratamiento justo después del uso

⚠️ ADVERTENCIA

Contaminación residual en superficies de contacto.

- Los pacientes pueden infectarse después del contacto con instrumentos contaminados.
 - Los agentes de limpieza residuales pueden dañar los instrumentos.
- Desmonte los instrumentos para el pretratamiento en la medida de lo posible.
- Asegúrese de no dejar secar la suciedad sobre los instrumentos.

8.2.2 Pretratamiento en la Unidad Central de Esterilización (UCE)

⚠️ ADVERTENCIA

Contaminación residual en superficies de contacto.

- Los pacientes pueden infectarse después del contacto con instrumentos contaminados.
 - Los agentes de limpieza residuales pueden dañar los instrumentos.
- Desmonte los instrumentos para el pretratamiento en la medida de lo posible.
- Asegúrese de no dejar secar la suciedad sobre los instrumentos.

Procedimiento de pretratamiento

Para acceder a los criterios de selección de los recursos para el procedimiento de pretratamiento, consulte el capítulo 8.7.1 „Recursos operativos para el tratamiento de los instrumentos“.

1. Desmontar los instrumentos tanto como sea posible.

2. Prepare una solución limpiadora nueva en el baño ultrasónico.
Al hacerlo, observe los requisites del fabricante del agente de limpieza, p.ej. temperatura, concentración, tiempo de exposición y enjuague final.
3. Saque los instrumentos del canal de transporte y elimine manualmente la suciedad gruesa de los instrumentos en máx. 2 horas. Al hacerlo, use un paño nuevo de un solo uso empapado con una solución de limpieza.
4. Coloque los instrumentos en el baño ultrasónico para que queden cubiertos con una solución de limpieza. Los instrumentos no deben entrar en contacto entre sí. Trate los instrumentos en el baño ultrasónico de la manera siguiente:
 - Cepille cuidadosamente los instrumentos.
 - Enjuague los instrumentos. Enjuague los instrumentos de acuerdo con las instrucciones en el capítulo 8.2.8 „Instrucciones por grupos de instrumentos“. Para la asignación del grupo de instrumentos, consulte las instrucciones quirúrgicas relacionadas con el sistema de implante.
 - Al mismo tiempo, manipule las partes móviles y las juntas al menos 3 veces.
 - En el caso de instrumentos con mecanismos de sujeción, desengáñchelos siempre que sea posible.
5. Active el ultrasonido durante el tiempo de exposición especificado por el fabricante.
6. Enjuague los instrumentos con agua corriente al menos 3 veces durante al menos 1 minuto, girándolos varias veces.
7. Deposite los instrumentos en la bandeja de limpieza.

8.2.3 Limpieza y desinfección manuales

ADVERTENCIA

Contaminación residual debido a la limpieza y desinfección manual inadecuadas.

- Los pacientes pueden infectarse después del contacto con instrumentos limpiados y desinfectados inadecuadamente.
- No llimpie ni desinfecte los instrumentos manualmente.

8.2.4 Limpieza y desinfección de las máquinas

ADVERTENCIA

Contaminación residual en superficies de contacto.

- Los pacientes pueden infectarse después del contacto con instrumentos contaminados.
- Los agentes de limpieza residuales pueden dañar los instrumentos.
- Desmonte los instrumentos en la medida de lo posible.
- Las pruebas y las cajas de instrumentos (caddies) deben limpiarse y desinfectarse a máquina por separado.

ATENCIÓN

Daño y contaminación de instrumentos debido al uso de un método de desinfección inadecuado.

- No use desinfección química.

Proceso de limpieza y desinfección de máquinas

Para conocer los criterios de selección de los recursos operativos para los procesos de limpieza y desinfección de las máquinas, consulte el capítulo 8.7.2 „Recursos operativos para

la limpieza y desinfección a máquina de implantes e instrumentos".

- Coloque los instrumentos en la bandeja de limpieza con la apertura hacia abajo en diagonal (para más detalle consulte la tabla en el capítulo 8.2.8 „Instrucciones por grupos de instrumentos“).
- Coloque la bandeja de limpieza en el dispositivo de limpieza y desinfección.
- Compruebe que los implantes no estén en contacto entre sí.
- Inicie el programa.
- Retire los implantes después del final del programa.

8.2.5 Inspección

Inspeccione visualmente los implantes para detectar los siguientes defectos:

- Corrosión
- Daño superficial
- Deterioro
- Suciedad: Limpie y desinfecte de nuevo los instrumentos.



ADVERTENCIA

Reutilización inadmisible de los instrumentos dañados y sucios.

- Los pacientes pueden infectarse después del contacto con instrumentos contaminados.
 - Los implantes dañados pueden fallar.
- Devuelva o deseche los instrumentos dañados.
- Limpie y desinfecte los instrumentos sucios o devuélvalos o deséchelos.

8.2.6 Cuidado de los instrumentos

Para el mercado europeo:

Para los criterios de selección de los medios de servicio para el aceitado, véase el capítulo 8.7.3 „Recursos operativos para el cuidado de los instrumentos“. Lubricar suficientemente todas las superficies roscadas y articulaciones de los instrumentos con un aceite para instrumentos a base de aceite blanco parafínico de manera que se mantenga su funcionalidad.

Para el mercado estadounidense:

La lubricación opcional de los instrumentos puede garantizar su funcionalidad a largo plazo. Esto queda a discreción del usuario. Para conocer los criterios de selección del equipo, consulte el capítulo 8.7.3 „Recursos operativos para el cuidado de los instrumentos“.

8.2.7 Embalaje

- Monte los instrumentos que requieran montaje para la esterilización (consulte las imágenes y las instrucciones quirúrgicas asociadas).
- Realice una comprobación functional de los instrumentos.
- Coloque los productos en la bandeja de esterilización.
- Coloque la bandeja de esterilización en el contenedor de esterilización.
- Cuando use los contenedores de esterilización, cumpla con la normativa nacional, incluyendo EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Para los contenedores sin sistema de filtro integrado:
El contenedor de esterilización se debe envolver en dos capas de envoltura de polipropileno de 1 capa utilizando técnicas de plegado secuencial de sobres.

Ω

Coloque el contenedor de esterilización en un contenedor rígido de esterilización con sistema de filtro integrado y cierre la tapa (sistema de contenedor dentro de otro contenedor).

Para conocer los requisitos sobre contenedores de esterilización, consulte el capítulo 8.7.4 „Recursos operativos para la esterilización“.

8.2.8 Instrucciones por grupos de instrumentos

| Grupos Instrumentos (para la clasificación, véase las instruc- ciones de operaci- ón específicas del sistema) | Pretratamiento | Limpieza y desinfección de la máquina |
|---|---|---|
| Estándar | Conforme al capítulo 8.2.2 | Procedimiento estándar |
| Grupo A | Limpie a fondo la luz (lumen) / cánula con un cepillo como mínimo 3 veces Enjuáguelo activamente al menos 3 veces sumergiéndolo | Colóquelo encima de un mandril de enjuague adecuado |
| Grupo B | Cepille cuidadosamente al menos 3 veces alrededor de la articulación Enjuague activamente al menos 3 veces sumergiéndolo | Procedimiento estándar |
| Grupo C | Enjuague la cánula con una jeringa de míni. 5 ml y cánula de Ø 1.2 mm al menos 3 veces | Procedimiento estándar |
| Grupo D | Cepille la cánula al menos 3 veces y enjuague con jeringa de mín. 5 ml al menos 3 veces | Colóquelo encima de un mandril de enjuague adecuado |
| Grupo E | Cepille la cánula al menos 3 veces y enjuáguela con jeringa de mín. 40 ml al menos 3 veces | Colóquelo encima de un mandril de enjuague adecuado |
| Grupo F | Enjuague la luz ciega activamente sumergiéndola al menos 3 veces | Procedimiento estándar |
| Grupo G | Enjuague activamente al menos 3 veces sumergiéndolo Enjuague la luz ciega / luz variable con jeringa de mín. 5 ml al menos 3 veces | Procedimiento estándar |
| Grupo H | Cepille la luz variable al menos 3 veces Enjuague activamente al menos 3 veces sumergiéndola | Procedimiento estándar |
| Grupo I | Procedimiento estándar Quite la tapa | Procedimiento estándar |
| Grupo S1 | Enjuague la luz / luz ciega con una jeringa mín. 5 ml al menos 3 veces | Procedimiento estándar |
| Grupo S2 | Enjuague la luz ciega con una jeringa de mín. 5 ml y cánula de Ø 1.2 mm al menos 3 veces | Procedimiento estándar |
| Grupo S3 | Cepille la cánula al menos 3 veces y enjuague con jeringa de mín. 10 ml al menos 3 veces | Colóquelo encima de un mandril de enjuague adecuado |
| Grupo S4 | Enjuague la cánula con una jeringa de mín. 5 ml y cánula de Ø 0.9 mm al menos 3 veces | Procedimiento estándar |
| Grupo S5 | Enjuague el espacio anular con una jeringa de mín. 2 ml al menos 3 veces | Procedimiento estándar |

| Grupos Instrumentos (para la clasificación, véase las instrucciones de operación específicas del sistema) | Pretratamiento | Limpieza y desinfección de la máquina |
|---|---|---|
| Grupo S6 | Sin cepillo Enjuague activamente sumergiéndolo al menos 3 veces; al enjuagar, doble hacia fuera las partes más cerradas al menos 3 veces y enjuague también la luz interna | Procedimiento estándar |
| Grupo S7 | Sin cepillo Manipule las partes móviles hacia atrás y hacia delante al menos 5 veces Enjuague activamente al menos 3 veces sumergiéndolos | Colocarlos completamente extendidos Colóquelos encima de un mandril de enjuague adecuado |

8.3 Esterilización

ADVERTENCIA

Uso de procedimientos de esterilización no permitidos.

- Daño a implantes e instrumentos.

→ No utilice los siguientes procedimientos de esterilización:

- Procedimiento de esterilización instantánea
- Método de desplazamiento por gravedad
- Esterilización por aire caliente
- Esterilización por radiación
- Esterilización con formaldehído
- Esterilización con óxido de etileno
- Esterilización por plasma

ADVERTENCIA

Si se sobrepasa el peso máximo en la unidad de esterilización, según lo definido en DIN EN 285 (la indicación del peso no incluye el contenedor de esterilización):

- Los implantes e instrumentos no serán lo suficientemente estériles.

→ No exceda los siguientes pesos en los contenedores **con** sistemas de filtro integrados:

- 1/1 unidad de esterilización, máx. 10 kg
- 3/4 unidad de esterilización, máx. 7 kg
- 1/2 unidad de esterilización, máx. 5 kg

Nota: Para el contenedor en sistemas de contenedores, el contenedor interno (el que no tiene sistema de filtro integrado) se incluye en la unidad de esterilización.

→ La carga de contenedores de esterilización **sin** sistema de filtro integrado se hará de acuerdo con el etiquetado.

→ Si no hay etiquetado, los productos deben almacenarse en un nivel sin contacto entre sí.

Procedimiento de esterilización:

Para conocer los criterios operativos para el procedimiento de esterilización y los requisitos del esterilizados, consulte el capítulo 8.7.4 „Recursos operativos para la esterilización“.

- Coloque el contenedor de esterilización en el esterilizador.
- Esterilización con vapor como procedimiento de vacío fraccionado con al menos 3 ciclos de vacío y secado adecuado del producto.

Parámetros de esterilización validados recomendados:

| Tiempo | Temperatura | Tiempo de secado |
|-----------|--------------------------|---------------------|
| 4 minutos | Al menos 132 °C (270 °F) | Al menos 40 minutos |
| 3 minutos | Al menos 134 °C (273 °F) | Al menos 40 minutos |

8.4 Almacenamiento

Almacene los implantes e instrumentos en envases estériles en las siguientes condiciones ambiental:

- Lugar seco
- Lugar libre de polvo
- Protegidos de posibles daños

8.5 Reusabilidad

- Los implantes pueden reprocesarse siempre y cuando no estén dañados y no estén contaminados, y se tomen las debidas precauciones.
- Se prevé la reutilización de los instrumentos. Para asegurar las funciones más importantes de los instrumentos, deben tratarse con cuidado y manejarse de acuerdo con las instrucciones.

8.6 Resistencia del material

⚠ ADVERTENCIA

Daños y contaminación de implantes e instrumentos debido a agentes de limpieza y desinfección inadecuados.

- Los residuos pueden generar riesgos para el paciente.
 - Los implantes e instrumentos dañados pueden fallar.
- Use agentes de limpieza ligeramente alcalinos o enzimáticos.
- NO se deben utilizar agentes de limpieza y desinfección que contengan las siguientes sustancias:
- Ácidos oxidantes, minerales y orgánicos con un valor de pH mínimo permitido de 5.5
 - Álcalis fuertes; se permiten un valor de pH de máx. 11
 - Oxidantes (p.ej. peróxido de hidrógeno)
 - Halógenos (p.ej. cloro, yodo, bromo)
 - Hidrocarburos aromáticos o halogenados
 - Inhibidores de corrosión
- No use agentes de enjuague o neutralizadores.

⚠️ ADVERTENCIA

El uso de temperaturas incorrectas puede dañar los implantes, instrumentos, cajas, racks de transporte y contenedores de esterilización.

- Los implantes e instrumentos dañados pueden fallar.
- Los implantes, instrumentos, cajas, racks de transporte y contenedores de esterilización deben exponerse únicamente a una temperatura máxima de 142 °C (288 °F).

8.7 Datos técnicos

ATENCIÓN

Daño a implantes e instrumentos por el uso de recursos operativos incorrectos.

- En cuanto a los recursos operativos, deben observarse también los requisitos establecidos en el capítulo 8.6 „Resistencia del material“.

8.7.1 Recursos operativos para el tratamiento de los instrumentos

(de acuerdo con el capítulo 8.2.2 del apartado „Instrumentos“)

La idoneidad de los instrumentos para el pretratamiento ha sido verificado por un laboratorio de pruebas reconocido oficialmente, acreditado e independiente con los siguientes agentes de limpieza:

| Medio | Nombre | Fabricante |
|--------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| Agente de limpieza | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo |

El procedimiento aplicado corresponde al procedimiento descrito en el capítulo 8.2.2 „Pretratamiento en la Unidad Central de Esterilización (UCE)“.

Propiedades de los recursos operativos

| | |
|---------------------------------|---|
| Agente de limpieza ¹ | <ul style="list-style-type: none"> - Aprobado para limpiar instrumentos hechos de metal y plástico - Compatible con los materiales de los instrumentos - Adecuado para usar con ultrasonido - Libre de alcoholes y aldehídos and simple aldehydes, de lo contrario, se fijan las proteínas |
| Agua | <ul style="list-style-type: none"> - Hasta máx. 45 °C (113 °F) - Estéril o bajo en gérmenes con máx. 10 CFU/ml - Bajo en endotoxinas a máx. 0.25 EU/ml → p.ej. agua purificada o altamente purificada |
| Otros medios auxiliares | <ul style="list-style-type: none"> - Paños de un solo uso, absorbentes y de bajo revestimiento - Cepillos suaves con diámetros variables - Jeringas de volúmenes variables (para más detalle consulte el capítulo 8.2.8) - Cáñulas de diferentes tamaños (para más detalle consulte el capítulo 8.2.8) - Para la asignación del grupo de instrumentos, consulte las instrucciones quirúrgicas relevantes del sistema de implante - Baño ultrasónico |

8.7.2 Recursos operativos para la limpieza y desinfección a máquina de implantes e instrumentos

(de acuerdo con el capítulo 8.1.4 apartados „Implantes“ y con el capítulo 8.2.4 apartado „Instrumentos“)

¹ Si se utiliza un agente de limpieza y desinfección, por ejemplo, por razones de salud y seguridad, se debe tener en cuenta que debe estar libre de aldehídos (de lo contrario, los contaminantes de la sangre se fijarán), debe ofrecer una eficacia comprobada (por ejemplo, VAH/DGHM o FDA/aprobación/registro de la EPA o certificación CE), es adecuado para la desinfección de los instrumentos y es compatible con ellos (consulte el capítulo 8.6 „Resistencia del material“). Tenga en cuenta que los desinfectantes utilizados en el pretratamiento solo sirven para proteger al personal y no pueden reemplazar el paso sucesivo de desinfección posterior a la limpieza.

La idoneidad de los implantes e instrumentos durante la limpieza y desinfección a máquina han sido verificadas por un laboratorio de pruebas reconocido oficialmente, acreditado e independiente con los siguientes dispositivos y agentes de limpieza:

| Dispositivo | Método | Fabricante |
|--------------------|----------------------|------------------------------------|
| RDG G 7836 CD | Desinfección térmica | Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh |

| Medio | Nombre | Fabricante |
|--------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| Agente de limpieza | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo |

El procedimiento aplicado corresponde al procedimiento descrito en los apartados 8.1.4 „Limpieza y desinfección de las máquinas“ y 8.2.4 „Limpieza y desinfección de las máquinas“.

| Propiedades de los recursos operativos | |
|---|--|
| Sistema de agente de limpieza | <ul style="list-style-type: none">- Aprobado para la limpieza de implantes e instrumentos de metal y plástico- Compatible con los materiales de los implantes e instrumentos |
| Dispositivo de limpieza y desinfección | <ul style="list-style-type: none">- Con eficacia comprobada (p.ej. certificado VAH/DGHM o certificación CE según EN ISO 15883)- Cumplimiento de la normativa nacional- Número suficiente de ciclos de enjuague- Uso de agua estéril o con bajo contenido en gérmenes y baja en endotoxinas:<ul style="list-style-type: none">- Gérmenes: Máx. 10 CFU/ml- Endotoxinas: máx. 0.25 EU/ml<p>→ p.ej. agua purificada o agua altamente purificada</p>- Aire para secar: filtrado, sin aceite, bajo en gérmenes, bajo en partículas- Adecuado para desinfección térmica con un valor de $A_0 \geq 3000$- Apto para implantes e instrumentos de metal y plástico.- Realice siempre la desinfección térmica. |

8.7.3 Recursos operativos para el cuidado de los instrumentos

(de acuerdo con el capítulo 8.2.6 „Cuidado de los instrumentos“)

La idoneidad del procedimiento para el cuidado de los instrumentos ha sido verificada por un laboratorio de pruebas reconocido oficialmente, acreditado e independiente con el siguiente aceite para instrumentos:

| Medio | Nombre | Fabricante |
|--------------------------|-----------------|-------------------------------|
| Aceite para instrumentos | Spezial Ölspray | Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld |

Para el cuidado de los instrumentos, se puede utilizar un aceite para instrumentos quirúrgicos para lubricar todas las partes móviles de los instrumentos. Esto queda a discreción del usuario.

| Propiedades de los recursos operativos | |
|---|---|
| Aceite para instrumentos | <ul style="list-style-type: none">- A base de aceite en parafina blanca |

 **ADVERTENCIA**

Daños y suciedad en instrumentos debido al empleo de aceites inadecuados para instrumentos.

- Los residuos pueden dar lugar a riesgos para los pacientes.
 - Los instrumentos dañados pueden fallar.
- No utilizar aceites con otros aditivos, como por ejemplo siliconas o inhibidores de corrosión.
- Utilizar aceite para instrumentos a base de aceite blanco parafínico.

8.7.4 Recursos operativos para la esterilización

(de acuerdo con el capítulo 8.3 „Esterilización“)

La idoneidad de los implantes e instrumentos para la esterilización ha sido verificada por un laboratorio de pruebas reconocido oficialmente, acreditado e independiente.

| Propiedades de los recursos operativos | |
|---|---|
| Esterilizador a vapor | <ul style="list-style-type: none"> - Diseño según EN 13060, EN 285 o ANSI/AAMI ST79 para EE. UU.: Homologación FDA - Validación conforme a EN ISO 17665 - Temperatura máxima de esterilización más la tolerancia según DIN EN ISO 17665: 138 °C (280 °F) |
| Contenedor de esterilización | <ul style="list-style-type: none"> - Cumplimiento de las normativas nacionales, incluidas EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8 para EE. UU.: Homologación FDA - Adecuado para la esterilización por vapor: Para soportar temperaturas hasta al menos 142 °C (288 °F), suficientemente permeables al vapor - Protección de productos y bandejas de esterilización contra daños mecánicos |
| Material envolvente para contenedor sin sistema de filtro integrado | <ul style="list-style-type: none"> - Con eficacia comprobada (certificación CE) - Con cumplimiento de la normativa nacional |

8.7.5 Propiedades de los implantes

| Ítem | Características |
|------------------------------------|--|
| Material | Los implantes pueden estar hechos de los siguientes materiales: <ul style="list-style-type: none"> - Ti-6Al-4V de acuerdo con ASTM F 136 - CoCr de acuerdo con ASTM F 1537 |
| Condición en el momento de entrega | No estéril |
| Temperatura ambiente máxima | 142 °C (288 °F) |

9. NOTA SOBRE EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO UE (MDR) 2017/745, ANEXO I, CAP. III z)

Según el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR) 2017/745, hay que informar de todos los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto tanto al fabricante como a las autoridades competentes del estado miembro de la Unión Europea en el que esté domiciliado el usuario y/o el paciente.

Biedermann Motech ha creado un SSCP al que puede accederse con la Basic

UDI: 42508696000010009E específica del producto una vez que la base de datos EUDA-MED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sea completamente funcional.

10. SÍMBOLOS

La tabla siguiente define los símbolos en el producto, la etiqueta o en las instrucciones de uso de los sistemas de acuerdo con ISO 15223-1.

| Símbolo | Título | Descripción de símbolo de acuerdo con ISO 15223-1 |
|---|---|--|
|  | Fabricante | Indica el fabricante del dispositivo médico. |
|  | Fecha de fabricación | Indica la fecha de fabricación del producto sanitario |
|  | Producto sanitario | Indica que el artículo en cuestión es un producto sanitario |
|  | Número de catálogo | Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico. |
|  | Código de lote | Indica el Código de lote del fabricante para que se pueda identificar cada partida o lote. |
|  | Atención | Indica la necesidad de que el usuario consulte las intrucciones de uso para obtener información de seguridad importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el dispositivo medico. |
|  | Consultar las instrucciones electrónicas de uso www.biedermann.com/eifu | Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. www.biedermann.com/eifu |
|  | No reutilizar | Indica que un dispositivo médico es de un solo uso o para un solo paciente durante un solo procedimiento. |
|  | No estéril | Indica que un dispositivo médico no ha sido sometido a un proceso de esterilización. |

El símbolo siguiente puede encontrarse en la etiqueta de acuerdo con la directiva FDA „Guidance for Industry – Alternative to Certain Prescription Device Labeling Requirements“.

| Símbolo | Título | Explicación |
|--|---------|--|
|  | Rx only | Según la ley, la venta de este producto sólo se permite en EE. UU. bajo prescripción médica. |

PORTUGUÊS

1. SOBRE ESTE DOCUMENTO

1.1 Símbolos utilizados no documento

ATENÇÃO

Alerta para a possibilidade de danos materiais.

⚠ CUIDADO

Alerta para a possibilidade de ferimentos leves.

⚠ AVISO

Alerta para a possibilidade de ferimentos graves ou fatais.

⚠ PERIGO

Alerta para o perigo iminente de ferimentos graves ou fatais.

⚠ CUIDADO

Este é um símbolo de aviso que alerta sobre os perigos que podem surgir durante todo o processo subsequente.

- Neste caso, o símbolo de aviso indica possíveis consequências.
- Esta é uma medida de precaução destinada a evitar o perigo



1.2 Documentação incluída

www.biedermann.com/elfu

Para os sistemas de implantes referidos neste manual de instruções, as seguintes indicações cirúrgicas („Surgical techniques“) podem de ser consultadas para auxiliar durante o manuseamento:

- | | |
|----------------------------------|-----------|
| - Técnica Cirúrgica BASIX | GI-0153 |
| - Técnica Cirúrgica BASIX MIS | GI-0162 |
| - Técnica Cirúrgica MOSS 100 | PD-038079 |
| - Técnica Cirúrgica MOSS VRS | GI-038994 |
| - Técnica Cirúrgica MOSS VRS MIS | GI-041021 |

1.3 Instrumentos

Sob condições normais, os instrumentos associados destinam-se a ser utilizados de forma contínua durante menos de 60 minutos. A duração da utilização é, portanto, definida como temporária em conformidade com o disposto no parágrafo 1.1, Anexo IX da Diretiva 93/42/CEE e o parágrafo 1.1 do Capítulo I do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu.

Os instrumentos devem ser utilizados para implantação ou explantação.

3. USO PRETENDIDO

O sistema de implantes BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS e MOSS VRS MIS é um sistema espinal toracolombossacral abrangente que oferece soluções clínicas posteriores.

O sistema de implantes BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS e MOSS VRS MIS é um conjunto universal de instrumentos e implantes indicados para o tratamento de instabilidade mecânica significativa ou deformidade da coluna vertebral que exijam fusão por instrumentação.

⚠ PERIGO

Perigo para pacientes, utilizadores ou terceiros.

- O sistema de implantes deve ser utilizado apenas de acordo com as indicações e o uso pretendido.
- As contraindicações associadas devem ser ponderadas na decisão de utilizar o sistema de implante.
- O sistema de implante não deve ser utilizado se houver uma contraindicação absoluta.

2. INDICAÇÕES

O sistema espinal BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS e MOSS VRS MIS destina-se a proporcionar imobilização e estabilização de segmentos da coluna vertebral em pacientes esqueleticamente maduros como complemento à fusão no tratamento de instabilidades ou deformidades agudas e crónicas da coluna torácica, lombar e sacral.

O sistema espinal BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS e MOSS VRS MIS destina-se a ser utilizado com fixação posterior no pedículo não cervical, no caso das seguintes indicações:

- Doença degenerativa do disco (DDD é definida como dor nas costas de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pela história clínica e estudos radiográficos.)
- Espondilolistese
- Traumática (ou seja, fratura ou luxação)
- Estenose espinal
- Deformidades ou curvaturas (nomeadamente, escoliose, cifose e/ou lordose)
- Tumor
- Pseudoartrose
- Falha na fusão anterior

Em pacientes pediátricos, o sistema MOSS 100 e o sistema MOSS VRS estão indicados como complemento à fusão da escoliose adolescente idiopática mediante fixação posterior e não cervical de parafusos pediculares. Os sistemas destinam-se ao uso com autotransplantes e/ou alotransplantes. A fixação pediátrica de parafusos pediculares está limitada ao acesso posterior.

⚠ AVISO

Falha/quebra dos parafusos pediculares com canal de injeção devido a enfraquecimento mecânico associado ao canal de injeção:

- Uso de parafusos pediculares com canal de injeção apenas em pacientes com osteoporose.
- Os parafusos pediculares com canal de injeção devem ser cimentados.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Os sistemas não devem ser utilizados nos seguintes casos:

- Inoperabilidade geral
- Osteoporose avançada
- Infecção ativa
- O sistema não é indicado para uso em pacientes nos quais não seja possível realizar procedimentos imagiológicos no período intraoperatório (fluoroscopia ou navegação por computador).

Contraindicações relativas

Nos seguintes casos há um risco aumentado de complicações ou falha do implante. Os sistemas só podem ser utilizados após o cirurgião ter ponderado estes riscos (relação risco-benefício).

- Obesidade mórbida
- Comorbilidades ou cotratamentos suscetíveis de afetar a fusão óssea (por exemplo, quimioterapia/artrite reumatóide)
- Falha por parte do paciente em cumprir as medidas de precaução pós-operatórias prescritas por falta de confiabilidade (p. ex. devido a adições ou doença mental).

5. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Foram identificadas as seguintes complicações no âmbito de uma avaliação clínica da literatura médica disponível:

- Infecções superficiais
- Infecções profundas
- Danos nos vasos sanguíneos
- Perda de sangue
- Hematomas
- Trombose venosa profunda
- Lesões no córtex pedicular
- Colocação incorreta dos parafusos
- Perda de correção
- Pseudoartroses
- Irritação da raiz nervosa
- Déficits neurológicos
- Paralisia (parcial)
- Perda de líquido cefalorraquidiano/lesões do saco dural
- Quebra do implante
- Afrouxamento do implante
- Migração do implante
- Infecções do trato urogenital
- Hérnia incisional
- Ejaculação retrógrada
- Metalose

Efeitos adicionais adversos em doentes pediátricos:

- Incapacidade de realizar fixações com parafusos pediculares devido a limitações anatómicas (dimensões do pedículo, anatomia deformada).
- Colocação errada do parafusos pedicular, com ou sem dano neurológico ou vascular.
- Junção cifótica proximal ou distal.
- Pancreatite.



6. AVISOS

Os avisos seguintes resultam da avaliação de gestão de riscos realizada de acordo com a DIN EN ISO 14971 e referem-se a causas que podem levar a situações de risco e lesões ao paciente sob a forma de complicações ou efeitos colaterais.

Geral

Nem todas as intervenções cirúrgicas têm um resultado satisfatório.

Os sintomas pré-operatórios podem não ser aliviados. O pioramento também é possível em casos excepcionais.

Seleção dos pacientes

Os fatores de seleção de pacientes abaixo descritos, podem ter uma influência decisiva no sucesso do tratamento a longo prazo:

- Os pacientes devem ser selecionados tendo em conta o objetivo, as indicações, as contraindicações relativas e as contraindicações.
- Idade do paciente:
 - O sistema de implante só pode ser utilizado sobretudo em pacientes com maturidade esquelética.
 - A utilização dos parafusos pediculares pode envolver riscos adicionais em pacientes pediátricos menores sem maturidade esquelética. Os pacientes pediátricos podem apresentar estruturas menores da coluna vertebral (diâmetro ou comprimento do pedículo) que excluem a utilização de parafusos pediculares ou aumentam o risco de posição incorreta dos parafusos pediculares e de uma lesão neurológica ou vascular. Os pacientes sem maturidade esquelética, que se sujeitem a uma fusão da coluna vertebral, podem crescer no sentido longitudinal da coluna vertebral ou correr o risco de deformidades giratórias da coluna vertebral („crankshaft phenomenon“) devido ao crescimento diferencial contínuo da coluna vertebral.
 - A segurança e eficácia destes produtos não foi comprovada para o uso como parte de uma construção de barra de crescimento pediátrica. Estes produtos destinam-se apenas ao uso na fusão completa em todos os segmentos instrumentados. Outras ocorrências indesejadas associadas à fixação dos parafusos pediculares, como a dobragem dos parafusos ou barras, quebra ou soltura, podem dar-se também em pacientes pediátricos. Os pacientes pediátricos poderão correr um maior risco de lesões causadas pelos aparelhos em virtude da sua estatura menor.
- Peso corporal do paciente:
 - A obesidade ou adiposidade podem sujeitar o sistema de implantes a uma carga excessiva.

- Ocupação ou atividade do paciente:
 - Atividades fisicamente exigentes, que envolvam levantamento de pesos, flexão excessiva etc., podem sujeitar o sistema de implantes a uma carga excessiva.
- Estado mental do paciente:
 - As doenças mentais podem contribuir para que um paciente ignore as medidas de precaução necessárias, o que pode sujeitar o sistema de implantes a uma carga excessiva.
- Abuso de álcool ou drogas:
 - O abuso de álcool ou drogas podem contribuir para que um paciente ignore as medidas de precaução necessárias, o que pode sujeitar o sistema de implantes a uma carga excessiva.
- Qualidade óssea:
 - O utilizador deve verificar a qualidade óssea dos segmentos vertebrais a serem tratados. Em casos onde a qualidade óssea seja má ou haja possibilidade de enfraquecimento osteoporótico progressivo da substância óssea, existe o risco de afrouxamento dos implantes ou migração do implante para segmentos afetados. Se os ossos estiverem em más condições (osteoporose), deve ser considerada a aplicação de cimento ósseo a fim de garantir a ancoragem óssea.

Qualificações

Os utilizadores do sistema devem possuir as seguintes qualificações:

- Cirurgiões especializados em ortopedia, neurologia ou cirurgia da coluna vertebral.
- Familiaridade com o estado da arte em instrumentação da coluna vertebral.
- Formação específica no uso do respetivo sistema.

Estabilidade da coluna anterior

Os estudos biomecânicos mostram que a maioria da carga axial é suportada pela coluna vertebral anterior. A falta de suporte anterior estável pode levar a um excesso de esforço na âncora óssea ou no sistema.

- Se a transferência de carga através da coluna vertebral anterior for insuficiente, deve ser considerado um procedimento cirúrgico para reforçar a estabilidade, envolvendo, por exemplo, fusão intercorpórea, substituição vertebral etc. paralelamente à fixação espinal interna.

Incompatibilidade do material

Os implantes são fabricados em liga de titânio. Estão também disponíveis hastes em CoCr. Em pacientes incompatíveis com um dos materiais do sistema de implante, poderá inflamar-se o local operatório ou ocorrer um choque alérgico.

- Caso se suspeite da incompatibilidade do material para o paciente, executar os respetivos testes antes da operação.

Informação do paciente

O paciente deve ser adequadamente informado, caso contrário, o sistema de implantes pode ser sujeito a uma carga excessiva.

- O paciente deve ser informado, antes da cirurgia, sobre as possíveis complicações que podem ocorrer durante e após a operação.
- O paciente deve ser informado quanto ao nível de esforço físico adequado e sobre quaisquer restrições a respeitar após a operação.
- O paciente deve ser avisado de que deve evitar carregar pesos excessivos até que a cicatrização óssea seja comprovada.



Condições de entrega

Todos os componentes de cada um dos sistemas são entregues em estado não estéril.

- O utilizador deve reprocessar os componentes antes de os utilizar.

Compatibilidade do sistema e respetivos materiais

O sistema de implante não é compatível com sistemas de outros fabricantes.

- A utilização dos implantes deve ser realizada com os instrumentos apropriados, do próprio sistema.
- Não fornecemos combinações que incluam instrumentos ou sistemas de implantes de outros fabricantes.

Manipulação dos componentes do implante

A manipulação dos componentes do implante pode resultar em danos suscetíveis de diminuir a resiliência do sistema de implante.

- Os implantes não devem ser substituídos ou reajustados mecanicamente a menos que tal seja especificamente planeado.
- Apenas as hastes podem ser reajustadas. Esse ajustamento deve ser realizado utilizando apenas o conjunto de instrumentos adequado e procurando manipular o menos possível. As hastes nunca devem ser torcidas para lhes devolver a forma original.
- Isso evita danos (ranhuras, arranhões) causados pela torção, suscetíveis de provocar defeitos na superfície que podem levar a concentrações internas de esforço.
- As hastes com interface de instrumento para ligação a um insensor de haste não devem ser torcidas nesta área.

Implantes ou instrumentos danificados

Implantes que apresentem danos (nomeadamente, ranhuras, arranhões, ou deformação) ou instrumentos danificados (instrumentos que não desempenhem a sua função) não oferecem garantias de um funcionamento adequado.

- Os implantes danificados devem ser descartados.
- Os instrumentos danificados devem ser substituídos.

Seleção e posicionamento de implantes

O tamanho e a forma do osso humano determinam o tamanho e a estabilidade do implante. A seleção ou posicionamento incorretos dos implantes podem pôr em causa a função do implante e causar danos a estruturas anatómicas.

- A adequação do tamanho do implante deve ser confirmada usando o equipamento apropriado ou por meio de técnicas de imagem (raio-x pré e intraoperatório, tomografia computadorizada).
- O posicionamento correto do implante deve ser verificado durante o período intraoperatório usando técnicas de imagem.

Evitar a contaminação

Se os componentes do sistema de implantes estiverem contaminados podem originar infecções.

- Todos os componentes devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização.
- A limpeza, desinfeção e esterilização devem ser conduzidas de acordo com procedimentos validados, específicos para o equipamento e o produto.
- Todo o equipamento utilizado deve ser sujeito a manutenção e verificação.

- Os parâmetros validados para cada ciclo devem ser respeitados.
- Excluir contaminação e danos durante o armazenamento, transporte e remoção do caddy ou contentor.



Reutilização de implantes

A reutilização de implantes que tenham estado previamente em contacto com tecidos ou fluidos corporais não é permitida pelos seguintes motivos:

- Os implantes previamente utilizados podem ter defeitos que não sejam visíveis
- Contaminação biológica cruzada
- Risco de infecção para o paciente
- Morte do paciente

Os implantes que tenham estado previamente em contacto com tecidos ou fluidos corporais, devem ser descartados conforme a prática hospitalar normal.

Cuidados posteriores

O atraso ou a ausência de espondilodese pode sujeitar o sistema de implantes a uma carga excessiva.

- A progressão da espondilodese deve ser avaliada. No caso de atraso ou ausência de espondilodese, deve adaptar-se a estratégia de tratamento subsequente.
- A posição do implante deve ser verificada, utilizando, por exemplo, raio-x ou tomografia computadorizada.

Revisão e vida útil

Os implantes dos sistemas podem ser explantados após ocorrer uma espondilodese bem sucedida. Neste caso, a ida útil ideal do implante é o período decorrido até à espondilodese.

Imagiologia por ressonância magnética

A segurança e compatibilidade do sistema de implantes em ambientes de RM ainda não foram avaliadas. O sistema ainda não foi testado quanto a aquecimento, migração ou produção de artefactos de imagem em ambientes de RM. A segurança do sistema de implantes em ambientes de RM é desconhecida. Realizar exames por RM num paciente com este dispositivo implantado pode causar-lhe ferimentos.

Exposição à radiação

A exposição à radiação aumenta devido ao procedimento minimamente invasivo.

- Para manter a exposição à radiação o mais baixa possível, deve ser conduzida uma avaliação de risco para avaliar as vantagens e desvantagens em comparação com um procedimento aberto.
- É necessário utilizar sempre contra-suporte durante o aperto final para receber as forças e torques que ocorrem.

Aperto final

Um aperto final incorreto pode danificar o implante e colocar em risco o paciente.

- Para realizar o aperto final, deve utilizar-se apenas o instrumento em T com limitação de binário.
- É necessário utilizar sempre contra-suporte durante o aperto final para receber as forças e torques que ocorrem.

Parafusos pediculares com canal de injeção

O uso inadequado de parafusos pediculares com canal de injeção pode sobrecarregar o sistema de implantes ou causar ferimentos no paciente.

Assim, devem ser observados os seguintes cuidados durante a utilização de parafusos pediculares com canal de injeção:

- Tenha em atenção a operação de descompressão durante a preparação da mesma ou mesmo intraoperatoriamente, em função da qualidade óssea.
- Realização de descompressão bilateral.
- Devem ser utilizados os aparelhos de imagiologia durante o processo de descompressão.
- Devem sempre ser utilizados parafusos pediculares com canal de injeção e cimento de vertebroplastia.
- A verteboplastia deve ser conduzida de acordo com as especificações do fabricante do cimento.
- As instruções de uso do fabricante do cimento devem ser sempre observadas.

7. MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

A implantação de sistemas espinais com parafuso pedicular deve ser realizada exclusivamente por cirurgiões da coluna vertebral experientes, com formação especializada na utilização do sistema espinal com parafuso pedicular, uma vez que é um procedimento tecnicamente exigente que apresenta risco de lesões graves para o paciente.

8. REPROCESSAMENTO

A legislação nacional em vigor e os regulamentos de higiene da clínica ou hospital devem ser sempre respeitados. Isto aplica-se, em particular, aos diversos requisitos relativos à inativação efetiva de priões (não é relevante no caso dos EUA).

AVISO

Não existem procedimentos para inativação de priões.

- No contexto do uso pretendido, o contacto com áreas do paciente relevantes em termos de infecção por priões não pode ser completamente afastado em todos os casos.
 - Risco elevado para o paciente devido a uma inativação insuficiente dos priões.
- Os requisitos aplicáveis da legislação nacional devem ser sempre respeitados. Esses requisitos podem incluir procedimentos que vão além das presentes instruções de reprocessamento.

8.1 Implantes – Limpeza e Desinfeção

AVISO

Não é permitida a reutilização de implantes danificados ou sujos.

- Os pacientes podem desenvolver infecções como resultado do contacto com implantes contaminados.
 - Os implantes danificados podem não funcionar.
- Separe os implantes danificados e os que entram em contacto com o paciente ou com as secreções corporais deste, e descarte-os de acordo com os requisitos do hospital.

8.1.1 Pré-tratamento diretamente após o uso

 AVISO

Contaminação cruzada de implantes através de pré-tratamento diretamente após o uso.

- Os pacientes podem desenvolver infecções como resultado do contacto com implantes contaminados.
- Não efetue pré-tratamento de implantes diretamente após o uso.

8.1.2 Pré-tratamento na central de esterilização

 AVISO

Contaminação cruzada de implantes através de pré-tratamento.

- Os pacientes podem desenvolver infecções como resultado do contacto com implantes contaminados.
- Não efetue pré-tratamento de implantes.

8.1.3 Limpeza e desinfecção manual

 AVISO

Contaminação residual devido a limpeza e desinfecção manuais inadequadas.

- Os pacientes podem ser infetados como resultado de contacto com implantes inadequadamente limpos e desinfetados.
- Não limpe ou desinfete os instrumentos manualmente.

8.1.4 Limpeza e desinfecção mecânica

 AVISO

Contaminação residual em superfícies de contacto.

- Os pacientes podem desenvolver infecções como resultado do contacto com implantes contaminados.
- Os resíduos de produtos de limpeza podem danificar os implantes.
- Os implantes e as bandejas de implantes devem ser limpos mecanicamente e desinfetados separadamente um do outro.

ATENÇÃO

Danos e contaminação dos implantes devido ao uso de métodos de desinfecção inadequados.

- Não utilize desinfecção química.

Processo de limpeza e desinfecção mecânica

Para saber mais sobre os critérios de seleção dos recursos operacionais relacionados com o processo de limpeza e desinfecção mecânica, consulte o capítulo 8.7.2 „Operações de limpeza e desinfecção mecânica de implantes e instrumentos“.

- Remova os implantes da bandeja de implantes e coloque-os numa bandeja de limpeza (para mais informação sobre o posicionamento, consulte a tabela apresentada no capítulo 8.1.8 „Instruções para os grupos de implantes“).
- Coloque a bandeja de limpeza no dispositivo de limpeza e desinfecção.
- Certifique-se de que os implantes não estão em contacto uns com os outros.
- Inicie o programa.

- Remova os implantes após o final do programa.

8.1.5 Inspeção

Inspecione visualmente os implantes quanto aos seguintes defeitos:

- Corrosão
- Danos na superfície
- Rachadelas
- Sujidade

AVISO

Não é permitida a reutilização de implantes danificados ou sujos.

- Os pacientes podem desenvolver infecções como resultado do contacto com implantes contaminados.
 - Os implantes danificados podem não funcionar.
- Separe os implantes danificados ou sujos e descarte-os de acordo com as exigências do hospital.

8.1.6 Cuidados a ter com os implantes

AVISO

Danos ou contaminação de implantes devido à utilização de produtos de manutenção.

- Não aplique óleo nos implantes.

8.1.7 Embalagem

- Quando possível, separe os implantes colocando-os na bandeja de implantes correspondente.
- Coloque os produtos / bandeja de implantes na bandeja de esterilização.
- Coloque a bandeja de esterilização no contentor de esterilização.
- Ao utilizar contentores de esterilização devem ser observados os regulamentos e normas locais, incluindo EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Para contentores sem sistema de filtro integrado:
O contentor de esterilização deve ser envolto em duas camadas de tecido- não-tecido utilizando as técnicas de embalamento sequencial.

ou

Coloque o contentor de esterilização num contentor de esterilização rígido com sistema de filtro integrado e feche a tampa (contentor em sistema de contentor).

Para mais informação sobre os requisitos relativos a contentores de esterilização, consulte o capítulo 8.7.4 „Recursos relacionados com as operações de esterilização“.

8.1.8 Instruções para os grupos de implantes

| Grupos de implantes (para classificação, consulte as instruções cirúrgicas específicas do sistema) | Limpeza e desinfecção mecânica |
|---|---|
| Grupo Y | Procedimento padrão |
| Grupo Z | Posicionamento em estado totalmente estendido |

8.2 Instrumentos - Limpeza e desinfecção

8.2.1 Pré-tratamento diretamente após o uso

AVISO

Contaminação residual em superfícies de contacto.

- Os pacientes podem desenvolver infecções como resultado do contacto com instrumentos contaminados.
 - Os resíduos de produtos de limpeza podem danificar os instrumentos.
- Desmonte o mais possível os instrumentos destinados a pré-tratamento.
- Certifique-se de que não resta sujidade seca nos instrumentos.

8.2.2 Pré-tratamento na central de esterilização

AVISO

Contaminação residual em superfícies de contacto.

- Os pacientes podem desenvolver infecções como resultado do contacto com instrumentos contaminados.
 - Os resíduos de produtos de limpeza podem danificar os instrumentos.
- Desmonte o mais possível os instrumentos destinados a pré-tratamento.
- Certifique-se de que não resta sujidade seca nos instrumentos.

Procedimento de pré-tratamento

Para mais informação sobre os critérios de seleção dos recursos operacionais relacionados com o procedimento de pré-tratamento, consulte o capítulo 8.7.1 „Operações de pré-tratamento de instrumentos“.

1. Desmonte o mais possível os instrumentos.
2. Prepare uma nova solução de limpeza no banho ultrassónico.
Observe os requisitos do fabricante do agente de limpeza, tais como temperatura, concentração, tempo de exposição e enxaguamento final.
3. Retire os instrumentos da caixa de transporte e remova manualmente a sujidade mais grossa dos instrumentos antes que passem 2 horas. Para isso, utilize um pano novo, de uso único, embebido na solução de limpeza.
4. Coloque os instrumentos no banho ultrassónico de forma a que fiquem submersos na solução de limpeza. Os instrumentos não devem entrar em contacto uns com os outros. Processe os instrumentos no banho ultrassónico da seguinte forma:
 - Escove cuidadosamente os instrumentos.
 - Enxague os instrumentos. Enxague os instrumentos de acordo com as instruções correspondentes contidas no capítulo 8.2.8 „Instruções para grupos de instrumentos“. Para mais informação sobre a distribuição dos instrumentos em grupos, consulte as instruções cirúrgicas relacionadas com o sistema de implantes.
 - Simultaneamente, manipule as partes móveis e as articulações pelo menos três vezes.
 - No caso de instrumentos com mecanismos de travão, liberte-os sempre que possível.
5. Ative o ultrassom durante o tempo de exposição especificado pelo fabricante.
6. Enxague os instrumentos sob água corrente pelo menos 3 vezes durante pelo menos 1 minuto, rodando várias vezes.

7. Deposite os instrumentos numa bandeja de limpeza.

8.2.3 Limpeza e desinfeção manual

AVISO

Contaminação residual devido a limpeza e desinfeção inadequadas.

- Os pacientes podem ser infetados como resultado de contacto com instrumentos inadequadamente limpos e desinfetados.
- Não utilize limpeza e desinfeção manual

8.2.4 Limpeza e desinfeção mecânica

AVISO

Contaminação residual em superfícies de contacto.

- Os pacientes podem desenvolver infecções como resultado do contacto com instrumentos contaminados.
- Os resíduos de produtos de limpeza podem danificar os instrumentos.
- Desmonte o mais possível os instrumentos.
- Os implantes de demonstração e as bandejas de implantes devem ser limpos mecanicamente e desinfetados separadamente.

ATENÇÃO

Danos e contaminação dos instrumentos devido ao uso de métodos de desinfeção inadequados.

- Não faça desinfeção química.

Processo de limpeza e desinfeção mecânica

Para saber mais sobre os critérios de seleção dos recursos operacionais relacionados com o processo de limpeza e desinfeção mecânica, consulte o capítulo 8.7.2 „Operações de limpeza e desinfeção mecânica de implantes e instrumentos“.

- Coloque os instrumentos na bandeja de limpeza com a abertura voltada para baixo na diagonal (para obter mais detalhes, consulte a tabela no capítulo 8.2.8 „Instruções para grupos de instrumentos“).
- Coloque a bandeja de limpeza no dispositivo de limpeza e desinfeção.
- Certifique-se de que os instrumentos não estão em contacto uns com os outros.
- Inicie o programa.
- Remova os instrumentos após o final do programa.

8.2.5 Inspeção

Inspecione visualmente os instrumentos quanto aos seguintes defeitos:

- Corrosão
- Danos na superfície
- Rachadelas
- Sujidade: Limpe e desinfete novamente os instrumentos sujos

 **AVISO**

Não é permitida a reutilização de instrumentos danificados ou sujos.

- Os pacientes podem desenvolver infecções como resultado do contacto com instrumentos contaminados.
- Os instrumentos danificados podem não funcionar.
- Envie de volta os instrumentos danificados ou descarte-os.
- Limpe e desinfete novamente os instrumentos sujos, envie-os de volta ou descarte-os..

8.2.6 Cuidados a ter com os instrumentos

Para o mercado europeu:

Para saber mais sobre os critérios de seleção dos recursos relacionados com as operações de lubrificação, consulte o capítulo 8.7.3 „Recursos relacionados com as operações de manutenção dos instrumentos“. Lubrifique na medida do necessário todas as superfícies rosadas e juntas dos instrumentos com óleo adequado (à base de óleo de parafina branco) para assegurar o seu bom funcionamento.

Para o mercado dos EUA:

A lubrificação opcional dos instrumentos pode garantir sua funcionalidade a longo prazo. Isso fica a critério do usuário. Critérios de seleção para os recursos operacionais, consulte o capítulo 8.7.3 „Recursos relacionados com as operações de manutenção dos instrumentos“.

8.2.7 Embalamento

- Volte a montar os instrumentos que foram desmontados para a esterilização (consulte as imagens do kit associado e as instruções cirúrgicas).
- Verifique o bom funcionamento dos instrumentos.
- Coloque os produtos na bandeja de esterilização.
- Coloque a bandeja de esterilização no contentor de esterilização.
- Ao utilizar contentores de esterilização devem ser observados os regulamentos e normas locais, incluindo EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Para contentores sem sistema de filtro integrado: O contentor de esterilização deve ser envolvido com duas camadas de película de polipropileno de uma camada, utilizando técnicas de dobra sequencial de embalagens

ou

Coloque o contentor de esterilização num contentor de esterilização rígido com sistema de filtro integrado e feche a tampa (contentor em sistema de contentor).

Para mais informação sobre os requisitos relativos a contentores de esterilização, consulte o capítulo 8.7.4 „Recursos relacionados com as operações de esterilização“.

8.2.8 Instruções para grupos de instrumentos

| Grupos de instrumentos (para classificação, consulte as instruções cirúrgicas específicas do sistema) | Pré-tratamento | Limpeza e desinfecção mecânica |
|---|---------------------------|---------------------------------------|
| Standard (normal) | consulte o capítulo 8.2.2 | Procedimento padrão |

| Grupos de instrumentos (para classificação, consulte as instruções cirúrgicas específicas do sistema) | Pré-tratamento | Limpeza e desinfecção mecânica |
|---|---|--|
| Grupo A | Limpe cuidadosamente os objetos canu-lados com uma escova pelo menos 3 vezes Enxague ativamente pelo menos 3 vezes por imersão | Coloque sobre um mandril de enxaguamento adequado |
| Grupo B | Escove cuidadosamente pelo menos 3 vezes ao redor da articulação Enxague ativamente pelo menos 3 vezes por imersão | Procedimento padrão |
| Grupo C | Enxague os objetos canulados com uma seringa de pelo menos 5 ml e uma cânula com Ø 1,2 mm pelo menos 3 | Procedimento padrão |
| Grupo D | Escove os objetos canulados pelo menos 3 vezes e enxague no mínimo 3 vezes com uma seringa de pelo menos 5 ml | Coloque sobre um mandril de enxaguamento adequado |
| Grupo E | Escove os objetos canulados pelo menos 3 vezes e enxague no mínimo 3 vezes com uma seringa de pelo menos 40 ml | Coloque sobre um mandril de enxaguamento adequado |
| Grupo F | Enxague o canal cego ativamente pelo menos 3 vezes através de imersão | Procedimento padrão |
| Grupo G | Enxague ativamente pelo menos 3 vezes por imersão Enxague o canal cego / canal variável no mínimo 3 vezes com uma seringa de pelo menos 5 ml | Procedimento padrão |
| Grupo H | Escove o canal variável pelo menos 3 vezes Enxague ativamente pelo menos 3 | Procedimento padrão |
| Grupo I | Procedimento padrão Remova a tampa | Procedimento padrão |
| Grupo S1 | Enxague o canal / canal cego no mínimo 3 vezes com uma seringa de pelo menos 5 ml | Procedimento padrão |
| Grupo S2 | Enxague o canal cego com uma seringa de pelo menos 2 ml e uma cânula com Ø 1,2 mm pelo menos 3 vezes | Procedimento padrão |
| Grupo S3 | Escove os objetos canulados pelo menos 3 vezes e enxague no mínimo 3 vezes com uma seringa de pelo menos 10 ml | Coloque sobre um mandril de enxaguamento adequado |
| Grupo S4 | Enxague os objetos canulados com uma seringa de pelo menos 5 ml e uma cânula com Ø 0,9 mm pelo menos 3 | Procedimento padrão |
| Grupo S5 | Enxague o espaço do meio no mínimo 3 vezes com uma seringa de pelo menos 2 | Procedimento padrão |
| Grupo S6 | Sem escova Enxague ativamente imergindo pelo menos 3 vezes. Ao enxaguar, verifique que as aberturas estão desimpedidas pelo menos 3 vezes e enxague também | Procedimento padrão |
| Grupo S7 | Sem escova Manipule as partes móveis para trás e para frente pelo menos 5 vezes Enxague ativamente pelo menos 3 vezes por imersão | Posicionamento em estado totalmente estendido Coloque sobre um mandril de enxaguamento adequado |

8.3 Esterilização

AVISO

Uso de procedimentos de esterilização não permitidos.

- Danos nos implantes e instrumentos.

→ Não utilize os seguintes procedimentos de esterilização:

- Procedimentos de esterilização rápida
- Método de deslocamento por gravidade
- Esterilização por ar quente
- Esterilização por radiação
- Esterilização com formol
- Esterilização por óxido de etileno
- Esterilização por gás plasma de peróxido de hidrogénio

AVISO

Se o peso máximo da unidade de esterilização for excedido, conforme definido em DIN EN 285 (indicação de peso sem recipiente de esterilização).

- Os implantes e os instrumentos não serão suficientemente esterilizados.

→ Não exceda os seguintes pesos por contentor com sistemas de filtro integrados:

- 1/1 unidade de esterilização, máx. 10 kg
- 3/4 unidade de esterilização, máx. 7 kg
- 1/2 unidade de esterilização, máx. 5 kg

Nota: No caso de contentores parte de sistemas de contentores, o contentor interno (contentor sem sistema de filtro integrado) é incluído na unidade de esterilização.

→ Carregamento de contentores de esterilização sem sistema de filtro integrado de acordo com a marcação fornecida.

→ Caso não exista qualquer marcação, os produtos deverão ser armazenados numa única camada sem contacto entre si.

Procedimento de esterilização

Para mais informação sobre os critérios de seleção dos recursos relacionados com o procedimento de esterilização e requisitos do esterilizador, consulte o capítulo 8.7.4 „Recursos relacionados com as operações de esterilização“.

- Coloque o contentor de esterilização no esterilizador.
- Esterilização a vapor como método de vácuo fracionado com pelo menos três ciclos de vácuo e secagem adequada do produto.

Parâmetros de esterilização validados recomendados:

| Tempo | Temperatura | Tempo de secagem |
|-----------|----------------------------|-----------------------|
| 4 minutos | Pelo menos 132 °C (270 °F) | Pelo menos 40 minutos |
| 3 minutos | Pelo menos 134 °C (273 °F) | Pelo menos 40 minutos |

8.4 Armazenamento

Armazene os implantes e instrumentos em embalagens estéreis nas seguintes condições ambientais:

- Ambiente seco
- Ambiente livre de poeiras
- Protegido contra danos

8.5 Reutilização

- Os implantes podem ser reprocessados, desde que não apresentem danos e não se encontrem contaminados, e sejam tomados os devidos cuidados.
- Está prevista a reutilização dos instrumentos. Para assegurar a manutenção das funções relevantes dos instrumentos, estes devem ser tratados com cuidado e manuseados de acordo com as instruções.

8.6 Resiliência dos materiais

AVISO

Danos e contaminação de implantes e instrumentos devido a agentes desinfetantes e de limpeza inadequados.

- A existência de resíduos pode resultar em riscos para o paciente.
 - Implantes e instrumentos danificados podem não funcionar.
- Utilize agentes de limpeza neutros, enzimáticos ou levemente alcalinos
- NÃO devem ser utilizados agentes de limpeza e desinfeção que contenham as seguintes substâncias:
- Ácidos orgânicos, minerais ou oxidantes (valor de pH mínimo admissível de 5,5)
 - Bases fortes (é permitido um pH máximo de 11)
 - Oxidantes (por exemplo, peróxido de hidrogénio)
 - Halogénios (por exemplo, cloro, iodo, bromo)
 - Hidrocarbonetos aromáticos ou halogenados
 - Inibidores de corrosão
- Não utilize aditivos de enxaguamento ou neutralizadores

AVISO

A exposição a temperaturas incorretas pode resultar em danos nos implantes, instrumentos, bandejas de implantes, racks de transporte e contentores de esterilização.

- Implantes e instrumentos danificados podem não funcionar.
- Os implantes, instrumentos, bandejas de implantes, racks de transporte e contentores de esterilização só devem ser expostos a uma temperatura máxima de 142 °C (288 °F).

8.7 Características técnicas

ATENÇÃO

Danificação de implantes e instrumentos como resultado do uso de operações incorretas.

- No que diz respeito às operações, devem também ser observados os requisitos indicados no capítulo 8.6 „Resiliência dos materiais”.

8.7.1 Operações de pré-tratamento de instrumentos

(de acordo com o capítulo 8.2.2 secção „Instrumentos“)

A adequação dos instrumentos ao pré-tratamento foi verificada por um laboratório de testes independente, credenciado e oficialmente reconhecido, utilizando os seguintes agentes de limpeza:

| Meio | Nome | Fabricante |
|-------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Agente de limpeza | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg |

O procedimento seguinte corresponde ao descrito no capítulo 8.2.2 „Pré-tratamento na central de esterilização“.

Propriedades dos recursos operacionais

| | |
|--------------------------------|---|
| Agente de limpeza ¹ | <ul style="list-style-type: none"> – Aprovado para limpeza de instrumentos de metal e plástico – Compatível com o material dos instrumentos – Adequado para uso com ultrassons – Livre de álcoois e aldeídos simples, caso contrário pode ocorrer fixação de proteínas |
| Água | <ul style="list-style-type: none"> – Para máx. 45 °C (113 °F) – Estéril ou com baixa contagem de micro-organismos (máx. 10 UFC / ml) – Baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 UE / ml) → por exemplo, água purificada ou água altamente purificada |
| Produtos auxiliares | <ul style="list-style-type: none"> – Panos absorventes de uso único e com pouca perda de pelos – Escovas macias com diâmetros variados – Seringas com volumes variados (para mais detalhes, consulte o capítulo 8.2.8) – Cânulas de tamanhos variados (para mais detalhes, consulte o capítulo 8.2.8) – Para mais informação sobre a distribuição dos instrumentos em grupos, consulte as instruções cirúrgicas relacionadas com o sistema de implantes. – Banho ultrassónico |

8.7.2 Operações de limpeza e desinfecção mecânica de implantes e instrumentos

(de acordo com o capítulo 8.1.4 secção „Implantes“ e capítulo 8.2.4 secção „Instrumentos“)

A adequação dos implantes e instrumentos à limpeza e desinfecção mecânica foi verificada por um laboratório de testes independente, credenciado e oficialmente reconhecido, utilizando os seguintes dispositivos e agentes de limpeza:

| Dispositivo | Método | Fabricante |
|---------------|---------------------|------------------------------------|
| RDG G 7836 CD | Desinfecção térmica | Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh |

| Meio | Nome | Fabricante |
|-------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Agente de limpeza | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg |

O procedimento seguinte corresponde ao procedimento descrito no capítulo 8.1.4 „Limpeza e desinfecção mecânica“ e capítulo 8.2.4 „Limpeza e desinfecção mecânica“.

Propriedades dos recursos operacionais

| | |
|------------------------------|---|
| Sistema de agente de limpeza | <ul style="list-style-type: none"> – Aprovado para limpeza de implantes e instrumentos de metal e plástico – Compatível com o material dos implantes e instrumentos |
|------------------------------|---|

¹ Se estiver a utilizar um agente de limpeza e desinfecção, por exemplo, por motivos de saúde e segurança, lembre-se de que este deve estar isento de aldeído (caso contrário, os contaminantes do sangue ficarão fixos), deve propor-cionar eficácia comprovada (por exemplo, aprovação/ homologação / listagem VAH / DGHM ou FDA / EPA ou certificação CE), ser adequado para desinfecção dos instrumentos e compatível com eles (para mais informação sobre este tema, consulte o capítulo 8.6 „Resiliência dos materiais“) Note que os desinfetantes usados no pré- tratamento servem apenas para proteger os técnicos e não podem substituir o passo subsequente de pós-limpeza-desinfecção

Propriedades dos recursos operacionais

| | |
|--------------------------------------|--|
| Dispositivo de limpeza e desinfecção | <ul style="list-style-type: none"> - Com eficácia comprovada (por exemplo, aprovação VAH/DGHM ou aprovação da FDA ou certificação CE de acordo com a EN ISO 15883) - Conformidade com os regulamentos locais aplicáveis - Número suficiente de ciclos de enxaguamento - Utilização de água estéril ou com baixa contagem de micro-organismos e endotoxinas <ul style="list-style-type: none"> - Micro-organismos: máx. 10 UFC / ml - Endotoxinas: máx. 0,25 UE / ml <ul style="list-style-type: none"> → por exemplo, água purificada ou água altamente purificada - Ar para secagem: filtrado, sem óleo, com baixa contagem de micro-organismos e partículas - Adequado para desinfecção térmica com valor A0 ≥ 3000 - Adequado para implantes e instrumentos de metal e plástico - Realize sempre desinfecção térmica |
|--------------------------------------|--|

8.7.3 Recursos relacionados com as operações de manutenção dos instrumentos

(de acordo com o capítulo 8.2.6 „Cuidados a ter com os instrumentos“)

A adequação do procedimento para a manutenção dos instrumentos foi verificada por um laboratório de testes independente, credenciado e oficialmente reconhecido, utilizando o seguinte óleo de instrumentos:

| Meio | Nome | Fabricante |
|-------------------------|-----------------|-------------------------------|
| Óleo para o instrumento | Spezial Ölspray | Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld |

Para o cuidado dos instrumentos, um óleo para instrumentos cirúrgicos pode ser usado para lubrificar todas as partes móveis dos instrumentos. Isso fica a critério do usuário.

Propriedades dos recursos operacionais

| | |
|-------------------------|-------------------------------------|
| Óleo para o instrumento | - à base de óleo de parafina branca |
|-------------------------|-------------------------------------|

AVISO

Danos e contaminação dos instrumentos devido ao uso de óleos inadequados.

- A existência de resíduos pode resultar em riscos para o paciente.

- Os instrumentos danificados podem não funcionar.

→ Não utilize óleos com aditivos como silícios ou inibidores de corrosão.

→ Utilize óleo de instrumentos à base de óleo de parafina branca.

8.7.4 Recursos relacionados com as operações de esterilização

(de acordo com o capítulo 8.3 „Esterilização“)

A adequação dos implantes e instrumentos para esterilização foi verificada por um laboratório de testes independente, credenciado e oficialmente reconhecido.

Propriedades dos recursos operacionais

| | |
|-----------------------|---|
| Esterilizador a vapor | <ul style="list-style-type: none"> - Modelo conforme EN 13060 ou EN 285 ou ANSI/AAMI ST79 para EUA: aprovação da FDA - Validação conforme EN ISO 17665 - Temperatura máxima de esterilização mais tolerância de acordo com DIN EN ISO 17665: 138 °C (280 °F) |
|-----------------------|---|

| Propriedades dos recursos operacionais | |
|--|--|
| Contentor de esterilização | <ul style="list-style-type: none">- Conformidade com os regulamentos nacionais, incluindo EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8 para EUA: aprovação da FDA- Adequado para esterilização a vapor: Para suportar temperaturas de pelo menos 142 °C (288 °F), suficientemente permeável ao vapor- Proteção de produtos e bandejas de esterilização contra danos mecânicos |
| Material de embalagem para contentores sem sistema de filtro integrado | <ul style="list-style-type: none">- Com eficácia comprovada (aprovação da FDA ou certificação CE)- Em conformidade com os regulamentos nacionais |

8.7.5 Propriedades do implante

| Característica | Propriedade |
|-----------------------------|---|
| Material | Os implantes podem ser compostos pelos seguintes materiais: <ul style="list-style-type: none">- Ti-6Al-4V de acordo com ASTM F 136- CoCr de acordo com ASTM F 1537 |
| Condições de entrega | Não estéril |
| Temperatura ambiente máxima | 142 °C (280 °F) |

9. NOTA RELATIVA À APLICAÇÃO DO REGULAMENTO (RDM) 2017/745 DA UE, ANEXO I, CAP. III z)

Todos os incidentes graves que tenham ocorrido relativamente ao produto devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades responsáveis do Estado-Membro da Comunidade Europeia onde o utilizador e/ou o doente reside, em conformidade com o Regulamento (RDM) 2017/745 da UE.

A Biedermann Motech criou um SSCP que, após a plena funcionalidade da base de dados EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) pode ser consultado com o UDI básico específico do produto: 42508696000010009E

10. SÍMBOLOS

A tabela seguinte define os símbolos no produto, na etiqueta ou nas instruções de uso dos sistemas de acordo com a ISO 15223-1.

| Símbolo | Título | Descrição do símbolo (conforme ISO 15223-1) |
|---|---|---|
|  | Fabricante | Indica o fabricante do dispositivo médico. |
|  | Data de fabrico | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. |
|  | Dispositivo médico | Indica que o objeto em questão é um dispositivo médico. |
|  | Número de catálogo | Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. |
|  | Código de lote | Indica o código do lote do fabricante de forma a que possa ser identificado. |
|  | Atenção | Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, tais como avisos e precauções que por alguma razão não podem ser apresentadas no próprio equipamento. |
|  | Consulte as instruções electrónicas de utilização www.biedermann.com/eifu | Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização. www.biedermann.com/eifu |
|  | Não reutilizar | Indica um dispositivo médico destinado a ser utilizado apenas uma vez, ou para uso num único paciente durante um só procedimento. |
|  | Não estéril | Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização. |

O símbolo que se segue é utilizado de acordo com a diretrizes da FDA "Alternative to Certain Prescription Device Labeling Requirements".

| Símbolo | Título | Descrição |
|--|---------|--|
|  | Rx only | Atenção: A lei federal dos EUA só permite a venda deste equipamento nos EUA por um médico ou mediante encomenda deste. |

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

1. Σχετικά με το παρόν έγγραφο

1.1 Απεικονίσεις στο έγγραφο

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποιεί για την πιθανότητα υλικών ζημιών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Προειδοποιεί για την πιθανότητα ελαφρών σωματικών τραυματισμών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποιεί για την πιθανότητα σοβαρού ή θανατηφόρου τραυματισμού.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Προειδοποιεί για τον άμεσο κινδυνο σοβαρού ή θανατηφόρου τραυματισμού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Πρόκειται για προειδοποιητικό σύμβολο που προειδοποιεί για κινδύνους που μπορεί να προκύψουν καθ' όλη τη διάρκεια της επόμενης διαδικασίας.

- Στην περίπτωση αυτή, το προειδοποιητικό σύμβολο υποδεικνύει πιθανές συνέπειες.
- Πρόκειται για ένα μέτρο προφύλαξης από τον κινδυνο.



1.2 Συνοδευτική τεκμηρίωση www.bledermann.com/elfu

Για τα συστήματα εμφυτευμάτων που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες οι ακόλουθες χειρουργικές τεχνικές, οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να διευκολύνουν τον χειρισμό:

- | | |
|------------------------------------|-----------|
| – Χειρουργική τεχνική BASIX | GI-0153 |
| – Χειρουργική τεχνική BASIX MIS | GI-0162 |
| – Χειρουργική τεχνική MOSS 100 | PD-038079 |
| – Χειρουργική τεχνική MOSS VRS | GI-038994 |
| – Χειρουργική τεχνική MOSS VRS MIS | GI-041021 |

1.3 Όργανα

Υπό φυσιολογικές συνθήκες, τα όργανα προορίζονται για αδιάλειπτη χρήση σε χρονικό διάστημα μικρότερο των 60 λεπτών. Ως εκ τούτου, η περίοδος εφαρμογής ορίζεται ως προσωρινή σύμφωνα με την παράγραφο 1.1 του παραρτήματος IX της οδηγίας 93/42/EOK και την παράγραφο 1.1 του κεφαλαίου I του παραρτήματος VIII του Ευρωπαϊκού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ((ΕΕ) 2017(745)).

Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται για εμφύτευση ή αφαίρεση.

2. Προβλεπόμενος σκοπός

Το σύστημα εμφυτευμάτων BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS και MOSS VRS MIS είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα για τη θωρακική, οσφυϊκή και ιερά μοίρα της σπονδυλικής στήλης που προσφέρει οπίσθιες κλινικές λύσεις.

Το σύστημα εμφυτευμάτων BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS και MOSS VRS MIS είναι ένα καθολικό σύνολο οργάνων και εμφυτευμάτων που ενδείκνυται για τη θεραπεία σημαντικής μηχανικής αστάθειας ή παραμόρφωσης της σπονδυλικής στήλης που απαιτεί σύντηξη με χρήση οργάνων.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κινδυνος για τους ασθενείς, τους χρήστες ή τρίτους.

- Το σύστημα εμφυτευμάτων πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό και τις ενδείξεις.
- Οι σχετικές αντενδείξεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη λήψη απόφασης για τη χρήση του συστήματος εμφυτευμάτων.
- Το σύστημα εμφυτευμάτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις.

3. Ενδείξεις

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS και MOSS VRS MIS προορίζεται να παρέχει ακινητοποίηση και σταθεροποίηση τμημάτων της σπονδυλικής στήλης ως συμπλήρωμα της σύντηξης κατά τη θεραπεία οξείας και χρόνιας αστάθειας ή παραμόρφωσης της θωρακικής, οσφυϊκής και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Στην περίπτωση σκελετικά ώριμων ασθενών, πρέπει να δίνονται οι ακόλουθες ενδείξεις:

- εκφυλιστική νόσος δίσκου (ή άλλως DDD που ορίζεται ως πόνος στην πλάτη δισκογενούς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και ακτινοσκοπικές εξετάσεις)
- σπονδυλολίσθηση
- τραυματισμός (δηλ. κάταγμα ή μετατόπιση)
- σπονδυλική στένωση
- παραμορφώσεις ή κυρτώσεις (δηλ. σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση)
- όγκος
- ψευδάρθρωση
- αποτυχημένη προηγούμενη σύντηξη

Όταν χρησιμοποιείται για καθήλωση οπίσθιας μη αυχενικής διαυχενικής βίδας σε παιδιατρικούς ασθενείς, το σύστημα MOSS 100 και MOSS VRS ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της σύντηξης για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς εφηβικής σκολίωσης. Το σύστημα MOSS 100 και MOSS VRS προορίζεται για χρήση με αυτομόσχευμα ή/και αλλομόσχευμα. Η καθήλωση διαυχενικής βίδας σε παιδιατρικούς ασθενείς περιορίζεται σε οπίσθια προσπέλαση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αστοχία / θραύση των διαυχενικών βίδών με κανάλι έγχυσης λόγω μηχανικής αδυναμίας λόγω του καναλιού έγχυσης.

- Χρήση διαυχενικών βίδών με κανάλι έγχυσης μόνο σε ασθενείς με οστεοπόρωση
- Οι διαυχενικές βίδες με κανάλι έγχυσης πρέπει να ταιμεντοποιούνται.

4. Αντενδείξεις

Τα συστήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Συνολική αδυναμία χειρουργικής επέμβασης
- Προχωρημένη οστεοπόρωση
- Ενεργή λοίμωξη
- Το σύστημα δεν ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς στους οποίους δεν είναι δυνατή η διενέργεια απεικονιστικών διαδικασιών διεγχειρητικά (ακτινοσκόπηση ή πλοήγηση μέσω υπολογιστή).

Σχετικές αντενδείξεις

Στις ακόλουθες περιπτώσεις, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος επιπλοκών ή αστοχίας του εμφυτεύματος. Τα συστήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο εφόσον ο χειρουργός έχει σταθμίσει αυτούς τους κινδύνους (σχέση οφέλους-κινδύνου).

- Νοσηρή παχυσαρκία
- Συννοοσηρότητες ή ταυτόχρονες αγωγές που μπορεί να επηρεάσουν την οστική σύντηξη (π.χ. Χημειοθεραπεία / ρευματοειδής αρθρίτιδα)
- Αδυναμία του ασθενούς να συμμορφωθεί με τα προβλεπόμενα μετεγχειρητικά μέτρα προφύλαξης λόγω έλλειψης αξιοποιησίας (π.χ. λόγω εξαρτήσεων ή ψυχικών νόσων).

5. Επιπλοκές και παρενέργειες

Στο πλαίσιο κλινικής αξιολόγησης της διαθέσιμης ιατρικής βιβλιογραφίας έχουν εντοπιστεί οι ακόλουθες επιπλοκές:

- Επιφανειακές λοιμώξεις
- Εν τω βάθει λοιμώξεις
- Βλάβη αιμοφόρων αγγείων
- Απώλεια αίματος
- Αιματώματα
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- Τραυματισμοί στον φλοιό του μίσχου
- Λανθασμένη τοποθέτηση των βιδών
- Απώλεια της διόρθωσης
- Ψευδαρθρώσεις
- Ερεθισμός νευρικής ρίζας
- Νευρολογικά ελλείμματα
- (Μερική) παράλυση
- Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού / βλάβες του σκληραίου σάκου
- Θραύση εμφυτεύματος
- Χαλάρωση εμφυτεύματος
- Μετακίνηση εμφυτεύματος
- Λοιμώξεις της ουρογεννητικής οδού
- Μετεγχειρητική κήλη
- Παλίνδρομη εκσπερμάτιση
- Μετάλλωση

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες για παιδιατρικούς ασθενείς:

- Αδυναμία χρήσης καθήλωσης διαυχενικής βίδας λόγω ανατομικών περιορισμών (διαστάσεις μίσχου, παραμορφωμένη ανατομία).
- Κακή τοποθέτηση της διαυχενικής βίδας, με ή χωρίς νευρολογική ή αγγειακή βλάβη.
- Εγγύς ή άπω κύφωσης σπονδυλοδεσίας.
- Παγκρεατίτιδα.



6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι ακόλουθες προειδοποιήσεις είναι τα αποτελέσματα της αξιολόγησης διαχείρισης κινδύνου που διενεργήθηκε σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 14971 και αναφέρονται σε αιτίες που μπορεί να οδηγήσουν σε καταστάσεις κινδύνου και τραυματισμό του ασθενούς με τη μορφή επιπλοκών ή παρενεργειών.

Γενικά

Δεν επιτυγχάνεται ικανοποιητικό αποτέλεσμα με κάθε χειρουργική επέμβαση.

Είναι πιθανό να μην ανακουφιστούν τα προεγχειρητικά συμπτώματα. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, είναι επίσης δυνατή η επιδείνωση της κατάστασης.

Επιλογή ασθενών

Οι ακόλουθοι παράγοντες επιλογής ασθενών μπορούν να επηρεάσουν αποφασιστικά τη μακροπρόθεσμη επιτυχία της θεραπείας:

- Οι ασθενείς θα πρέπει να επιλέγονται λαμβάνοντας υπόψη τον σκοπό, τις ενδείξεις, τις σχετικές αντενδείξεις και τις αντενδείξεις.
- Ηλικία ασθενούς:
 - Το σύστημα εμφυτευμάτων πρέπει να χρησιμοποιείται κυρίως σε ασθενείς των οποίων η σκελετική ανάπτυξη έχει ολοκληρωθεί.
 - Η χρήση καθήλωσης διαυχενικής βίδας στον παιδιατρικό πληθυσμό ενδέχεται να ενέχει πρόσθετους κινδύνους όταν οι ασθενείς είναι μικρότερου αναστήματος και σκελετικά ανώριμοι. Οι παιδιατρικοί ασθενείς ενδέχεται να έχουν μικρότερες δομές της σπονδυλικής στήλης (διάμετρος ή μήκος του μίσχου) που μπορεί να αποκλείουν τη χρήση διαυχενικών βίδών ή να αυξάνουν τον κινδυνό κακής τοποθέτησης της διαυχενικής βίδας και νευρολογικών ή αγγειακών τραυματισμών. Οι ασθενείς που δεν είναι σκελετικά ωριμοί και υποβάλλονται σε επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας μπορεί να έχουν διαμήκη ανάπτυξη της σπονδυλικής στήλης ή μπορεί να διατρέχουν κινδύνο για στροφικές παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης (το «φαινόμενο του στροφαλοφόρου άξονα») λόγω της συνεχιζόμενης διαφορικής ανάπτυξης της πρόσθιας μοίρας της σπονδυλικής στήλης.
 - Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτών των συσκευών δεν έχει τεκμηριωθεί για τη χρήση τους ως μέρος μιας δομής παιδιατρικής αναπτυσσόμενης ράβδου. Οι συσκευές αυτές προορίζονται να χρησιμοποιούνται μόνο όταν πραγματοποιείται οριστική σύντηξη σε όλα τα επίπεδα που έχουν εξοπλιστεί με όργανα. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την καθήλωση διαυχενικής βίδας, όπως κάμψη, θραύση ή χαλάρωση της βίδας ή της ράβδου, μπορεί επίσης να εμφανιστούν σε παιδιατρικούς ασθενείς. Οι παιδιατρικοί ασθενείς ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κινδυνό τραυματισμού που σχετίζεται με τη συσκευή λόγω του μικρότερου αναστήματός τους.

- Σωματικό βάρος ασθενούς:
 - Η παχυσαρκία ή η νοσηρή παχυσαρκία μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική φόρτιση του συστήματος εμφυτεύματος.
- Επάγγελμα ή η δραστηριότητα ασθενούς:
 - Σωματικά απαιτητικές δραστηριότητες, π.χ. ανύψωση βαρών, υπερβολική κάμψη, κ.λπ., μπορεί να επιβαρύνουν υπερβολικά το σύστημα εμφυτεύματος.
- Ψυχική κατάσταση ασθενούς:
 - Οι ψυχολογικές ασθενειες μπορεί να συμβάλουν στο να αγνοεί ο ασθενής τα απαραίτητα μέτρα προφύλαξης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική φόρτιση του συστήματος εμφυτεύματος.
- Κατάχρηση αλκοόλ ή ναρκωτικών ουσιών:
 - Η κατάχρηση αλκοόλ ή ναρκωτικών ουσιών μπορεί να συμβάλει στο να αγνοεί ο ασθενής τα απαραίτητα μέτρα προφύλαξης γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική φόρτιση του συστήματος εμφυτεύματος.
- Ποιότητα οστού:
 - Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει την ποιότητα του οστού των προς θεραπεία σπονδυλικών τμημάτων. Σε περίπτωση κακής κατάστασης των οστών ή πιθανότητας προοδευτικής αποδυνάμωσης της οστικής ουσίας λόγω οστεοπόρωσης, υπάρχει κίνδυνος χαλάρωσης των εμφυτευμάτων ή μετακίνησης του εμφυτεύματος σε προσβεβλημένα τμήματα. Εάν τα οστά βρίσκονται σε κακή κατάσταση (οστεοπόρωση), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εφαρμογής οστικού τσιμέντου για τη διασφάλιση της οστικής αγκύρωσης.

Προσόντα

Οι χρήστες μπορούν να χρησιμοποιούν τα συστήματα μόνο εάν πληρούν τα ακόλουθα προσόντα:

- Χειρουργοί που ειδικεύονται στην ορθοπεδική, τη νευρολογία ή τη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης.
- Εξοικείωση με την τελευταία λέξη της τεχνολογίας στα όργανα της σπονδυλικής στήλης.
- Εκπαιδευμένοι στη χρήση του αντίστοιχου συστήματος.

Σταθερότητα της πρόσθιας σπονδυλικής στήλης

Εμβιομηχανικές μελέτες έχουν δείξει ότι το μεγαλύτερο μέρος του αξονικού φορτίου αναλαμβάνεται από την πρόσθια στήλη της σπονδυλικής στήλης. Εάν δεν υπάρχει σταθερή πρόσθια στήριξη, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική καταπόνηση της οστικής άγκυρας ή του συστήματος.

- Εάν δεν υπάρχει επαρκής μεταφορά φορτίου μέσω της πρόσθιας στήλης της σπονδυλικής στήλης, θα πρέπει να εξεταστεί, εκτός από την εσωτερική σπονδυλική στρέώση, μια χειρουργική επέμβαση για την υποστήριξη της σταθερότητας μέσω, π.χ., διασωματικής σύντηξης, αντικατάστασης σπονδύλων, κ.λπ.

Δυσανεξία υλικού

Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου. Επιπλέον, διατίθενται ράβδοι από CoCr

Σε ασθενείς με δυσανεξία σε ένα από τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο αντίστοιχο σύστημα, το σημείο της επέμβασης μπορεί να μολυνθεί ή να προκληθεί αναφυλακτικό σοκ.

- Εάν υπάρχει υποψία ότι ο ασθενής έχει δυσανεξία στο υλικό, πρέπει να διενεργούνται κατάλληλες εξετάσεις πριν από την επέμβαση.

Ενημέρωση ασθενούς

Η μη επαρκής ενημέρωση του ασθενούς μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική φόρτιση του εμφυτεύματος.

- Ενημερώστε τον ασθενή πριν από την επέμβαση για τυχόν πιθανές επιπλοκές κατά τη διάρκεια της επέμβασης και μετά από αυτήν.
- Ενημερώστε τον ασθενή για την κατάλληλη σωματική άσκηση και για τυχόν περιορισμούς μετά την επέμβαση.
- Προειδοποιήστε τον ασθενή να αποφύγει την πλήρη φόρτιση με βάρος μέχρι να αποδειχθεί η επούλωση των οστών.



Κατάσταση «όπως παραδίδεται»

Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση.

- Ο χρήστης πρέπει να επανεπεξεργαστεί τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.

Συμβατότητα του συστήματος και των υλικών

Το σύστημα εμφυτευμάτων δεν είναι συμβατό με συστήματα άλλων κατασκευαστών.

- Η χρήση των εμφυτευμάτων πραγματοποιείται με τα κατάλληλα, συναφή όργανα του συστήματος.
- Δεν προβλέπεται συνδυασμός με όργανα ή συστήματα εμφυτευμάτων εναλλακτικών κατασκευαστών.

Χειρισμός των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος

Ο χειρισμός των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη που μπορεί να μειώσει την ανθεκτικότητα του συστήματος εμφυτεύματος.

- Μην αλλάζετε ή αναπροσαρμόζετε μηχανικά τα εμφυτεύματα, εκτός εάν αυτό προβλέπεται ρητά.
- Μόνο οι ράβδοι μπορούν να αναπροσαρμοστούν. Όταν το κάνετε αυτό, να χρησιμοποιείτε μόνο το προβλεπόμενο σετ οργάνων και να περιορίζετε τους χειρισμούς στο ελάχιστο. Μην λυγίζετε ποτέ τις ράβδους για να επαναφέρετε το σχήμα τους.
- Αποφύγετε ελαττώματα (εγκοπές, γρατζουνιές) κατά την κάμψη, καθώς αυτό προκαλεί επιφανειακές ελαττώματα που μπορεί να οδηγήσουν σε εσωτερικές συγκεντρώσεις τάσεων.
- Οι ράβδοι με διεπαφή οργάνου για τη σύνδεση με έναν εισαγωγέα ράβδων δεν πρέπει να κάμπτονται σε αυτή την περιοχή.

Εμφυτεύματα ή όργανα που έχουν υποστεί βλάβη

Τα εμφυτεύματα που έχουν υποστεί βλάβη (π.χ. εγκοπές, γρατζουνιές, παραμορφώσεις) ή όργανα (όργανα των οποίων η λειτουργία δεν υφίσταται πλέον) δεν μπορούν να εγγυηθούν την ορθή λειτουργία.

- Απορρίψτε τα εμφυτεύματα που έχουν υποστεί βλάβη.
- Αντικαταστήστε τα όργανα που έχουν υποστεί βλάβη.

Επιλογή και τοποθέτηση εμφυτευμάτων

Το μέγεθος και το σχήμα του ανθρώπινου οστού καθορίζουν το μέγεθος και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Εμφυτεύματα που έχουν επιλεγεί λανθασμένα και εμφυτεύματα που έχουν τοποθετηθεί λανθασμένα μπορεί να εμποδίσουν τη λειτουργία του εμφυτεύματος και να βλάψουν τις ανατομικές δομές.

- Ελέγχετε το σωστό μέγεθος του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο εξοπλισμό ή χρησιμοποιώντας τεχνικές απεικόνισης (προεγχειρητική και διεγχειρητική

ακτινογραφία, αξονική τομογραφία).

- Ελέγχετε τη σωστή θέση του εμφυτεύματος διεγχειρητικά χρησιμοποιώντας απεικονιστικές τεχνικές.

Αποφυγή επιμολύνσεων

Επιμολύσμενα εξαρτήματα του συστήματος εμφυτευμάτων μπορεί να προκαλέσουν λοιμώξεις.

- Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο επικυρωμένες διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης ειδικά για τον εξοπλισμό και το προϊόν.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εξοπλισμό που έχει συντηρηθεί και ελεγχθεί.
- Τηρείτε τις επικυρωμένες παραμέτρους σε κάθε κύκλο.
- Πριν από την επέμβαση, τα εξαρτήματα πρέπει να αφαιρούνται από τον περιέκτη υπό ασηπτικές συνθήκες.
- Βεβαιωθείτε ότι τα εμφυτεύματα δεν έχουν επιμολυνθεί ή υποστεί ζημιά κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και την αφαίρεση από τη θήκη ή τον περιέκτη.



Επαναχρησιμοποίηση εμφυτευμάτων

Η επαναχρησιμοποίηση εμφυτευμάτων που έχουν ήδη έρθει σε επαφή με σωματικό ιστό ή σωματικά υγρά δεν επιτρέπεται για τους ακόλουθους λόγους:

- Τα χρησιμοποιημένα εμφυτεύματα μπορεί να έχουν ελαττώματα που δεν είναι ορατά
- Βιολογική διασταυρούμενη μόλυνση
- Κίνδυνος λοιμωξης για τον ασθενή
- Θάνατος ασθενούς

Απορρίψτε εμφυτεύματα που έχουν έρθει σε επαφή με σωματικό ιστό ή σωματικά υγρά σύμφωνα με την τυπική νοσοκομειακή πρακτική

Φροντίδα μετά την επέμβαση

Η καθυστέρηση ή η απουσία σπονδυλοδεσίας μπορεί να επιφέρει υπερβολικά φορτία στο εμφύτευμα.

- Αξιολογήστε την εξέλιξη της σπονδυλοδεσίας. Σε περίπτωση καθυστέρησης ή απουσίας σπονδυλοδεσίας, προσαρμόστε τη μετέπειτα στρατηγική θεραπείας.
- Ελέγχετε τη θέση του εμφυτεύματος, π.χ. ακτινογραφία, αξονική τομογραφία.

Αναθεώρηση και διάρκεια ζωής

Τα εμφυτεύματα των συστημάτων μπορούν να αφαιρεθούν μετά από επιτυχή σπονδυλοδεσία. Στην περίπτωση αυτή, η ιδιαίτερη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος είναι το χρονικό διάστημα μέχρι τη σπονδυλοδεσία.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού

Τα συστήματα εμφυτευμάτων δεν έχουν αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον MR. Δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για θέρμανση, μετακίνηση ή ψευδοεικόνα σε περιβάλλον MR. Είναι άγνωστη η ασφάλεια των συστημάτων εμφυτευμάτων σε περιβάλλον MR. Η σάρωση ασθενή που φέρει μία από τις συσκευές αυτές μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Έκθεση σε ακτινοβολία

Η έκθεση στην ακτινοβολία είναι αυξημένη λόγω της ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας.

- Για να διατηρηθεί η έκθεση στην ακτινοβολία όσο το δυνατόν χαμηλότερα, θα πρέπει να διενεργείται εκτίμηση κινδύνου για την αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων και των μειονεκτημάτων σε σύγκριση με την ανοικτή διαδικασία.

Τελική σύσφιξη

Η λανθασμένη τελική σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο εμφύτευμα και να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή.

- Για την τελική σύσφιξη, να χρησιμοποιείτε πάντα τη λαβή Τ με περιορισμό ροπής στρέψης.
- Κατά την τελική σύσφιξη να χρησιμοποιείτε πάντοτε αντίβαρο για να δέχεστε τις δυνάμεις και τις ροπές που εμφανίζονται.

Διαυχενικές βίδες με κανάλι έγχυσης

Η ακατάλληλη χρήση των διαυχενικών βιδών με κανάλι έγχυσης μπορεί να υπερφορτώσει το σύστημα εμφυτεύματος ή να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

Επομένως, τηρείτε τα ακόλουθα κατά τη χρήση διαυχενικών βιδών με κανάλι έγχυσης:

- Αξιολογήστε τη χρήση της ανάπλασης κατά τη φάση του προεγχειρητικού σχεδιασμού ή διεγχειρητικά, και λάβετε υπόψη την ποιότητα του οστού.
- Εκτελείτε αμφοτερόπλευρη ανάπλαση.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται τεχνικές απεικόνισης για τον έλεγχο κατά τη διαδικασία της ανάπλασης.
- Χρησιμοποιείτε πάντα διαυχενικές βίδες με κανάλι έγχυσης με τσιμέντο σπονδυλοπλαστικής.
- Εφαρμόστε τη σπονδυλοπλαστική σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του τσιμέντου.
- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του τσιμέντου.

7. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

Η εμφύτευση συστημάτων σπονδυλικής στήλης με διαυχενικές βίδες θα πρέπει να εκτελείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος σπονδυλικής στήλης με διαυχενικές βίδες, επειδή πρόκειται για μια τεχνικά απαιτητική διαδικασία που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς.

8. ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Τηρείτε επίσης τις ισχύουσες νομικές διατάξεις της χώρας σας και τους κανονισμούς υγιεινής του ιατρείου ή του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδίως για τις διάφορες απαιτήσεις όσον αφορά την αποτελεσματική αδρανοποίηση των πρίονων (δεν ισχύει για τις ΗΠΑ).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαδικασίες για την έλλειψη αδρανοποίησης των πρίονων.

- Με την προβλεπόμενη χρήση, η επαφή με περιοχές ασθενών που σχετίζονται με τα πρίονα δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς σε όλες τις περιπτώσεις.
 - Υψηλός κίνδυνος για τον ασθενή λόγω ανεπαρκούς αδρανοποίησης των πρίονων.
- Τηρείτε τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Οι απαιτήσεις αυτές μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν διαδικασίες που υπερβαίνουν τις παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας.

8.1 Εμφυτεύματα - Καθαρισμός και απολύμανση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση κατεστραμμένων και επιμολυσμένων εμφυτευμάτων.

- Οι ασθενείς μπορεί να μολυνθούν μετά από επαφή με επιμολυσμένα εμφυτεύματα.
- Τα εμφυτεύματα που έχουν υποστεί βλάβη μπορεί να αστοχήσουν.

→ Διαχωρίστε τα εμφυτεύματα που έχουν υποστεί βλάβη και τα εμφυτεύματα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή τις σωματικές του εκκρίσεις και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του νοσοκομείου.

8.1.1 Προεπεξεργασία αμέσως μετά τη χρήση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διασταυρούμενη επιμόλυνση των εμφυτευμάτων μέσω της προεπεξεργασίας αμέσως μετά τη χρήση.

- Οι ασθενείς μπορεί να μολυνθούν μετά από επαφή με επιμολυσμένα εμφυτεύματα.
- Μην υποβάλλετε τα εμφυτεύματα σε προεπεξεργασία αμέσως μετά τη χρήση.

8.1.2 Προεπεξεργασία στο Κεντρικό τμήμα υπηρεσιών αποστείρωσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διασταυρούμενη επιμόλυνση των εμφυτευμάτων μέσω της προεπεξεργασίας.

- Οι ασθενείς μπορεί να μολυνθούν μετά από επαφή με επιμολυσμένα εμφυτεύματα.
- Μην υποβάλλετε τα εμφυτεύματα σε προεπεξεργασία.

8.1.3 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπολειμματική επιμόλυνση λόγω ανεπαρκούς χειροκίνητου καθαρισμού και χειροκίνητης απολύμανσης.

- Οι ασθενείς μπορεί να μολυνθούν μετά από επαφή με ανεπαρκώς καθαρισμένα και απολυμασμένα εμφυτεύματα.
- Μην καθαρίζετε και μην απολυμαίνετε χειροκίνητα τα όργανα.

8.1.4 Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπολειμματική μόλυνση στις επιφάνειες επαφής.

- Οι ασθενείς μπορεί να μολυνθούν μετά από επαφή με επιμολυσμένα εμφυτεύματα.
- Τα υπολείμματα καθαριστικών παραγόντων μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα εμφυτεύματα.
- Τα εμφυτεύματα και οι θήκες πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μηχανικά ξεχωριστά το ένα από το άλλο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη και επιμόλυνση των εμφυτευμάτων λόγω χρήσης ακατάλληλης μεθόδου απολύμανσης.

- Μην χρησιμοποιείτε χημική απολύμανση.

Διαδικασία μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης

Κριτήρια επιλογής των λειτουργικών πόρων για τη διαδικασία μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης, βλέπε κεφάλαιο 8.7.2 „Λειτουργικοί πόροι για τον μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση εμφυτευμάτων και οργάνων“.

- Αφαιρέστε τα εμφυτεύματα από τη θήκη και τοποθετήστε τα σε έναν δίσκο καθαρισμού (για λεπτομέρειες σχετικά με την τοποθέτηση βλέπε πίνακα στο κεφάλαιο 8.1.8 „Οδηγίες για τις ομάδες εμφυτευμάτων“).
- Τοποθετήστε τον δίσκο καθαρισμού στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης.
- Βεβαιωθείτε ότι τα εμφυτεύματα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.
- Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
- Αφαιρέστε τα εμφυτεύματα μετά το τέλος του προγράμματος.

8.1.5 Επιθεώρηση

Επιθεωρήστε οπτικά τα εμφυτεύματα για τα ακόλουθα ελαττώματα:

- Διάβρωση
- Επιφανειακή βλάβη
- Σκασίματα
- Ρύποι

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση κατεστραμμένων και ρυπαρών εμφυτευμάτων.

- Οι ασθενείς μπορεί να μολυνθούν μετά από επαφή με επιμολυσμένα εμφυτεύματα.
 - Τα εμφυτεύματα που έχουν υποστεί βλάβη μπορεί να αστοχήσουν.
- Διαχωρίστε τα εμφυτεύματα που έχουν υποστεί βλάβη και τα ρυπαρά εμφυτεύματα και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του νοσοκομείου.

8.1.6 Φροντίδα των εμφυτευμάτων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βλάβη και επιμόλυνση των εμφυτευμάτων λόγω χρήσης προϊόντων φροντίδας.

→ Μην εφαρμόζετε λάδι στα εμφυτεύματα.

8.1.7 Συσκευασία

- Εάν υπάρχει, ξεχωρίστε τα εμφυτεύματα στη σχετική θήκη.
- Τοποθετήστε τα προϊόντα / θήκη στον δίσκο αποστείρωσης.
- Τοποθετήστε τον δίσκο αποστείρωσης στον περιέκτη αποστείρωσης.
- Κατά τη χρήση περιεκτών αποστείρωσης, συμμορφώνεστε με τους εθνικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Για περιέκτες χωρίς ενσωματωμένο σύστημα φίλτρου:
Ο περιέκτης αποστείρωσης πρέπει να τυλίγεται σε δύο στρώματα μονόφυλλου περιτυλίγματος πολυπροπυλενίου με τεχνικές διαδοχικής αναδίπλωσης φακέλου.
Δέ
Τοποθετήστε τον περιέκτη αποστείρωσης σε άκαμπτο περιέκτη αποστείρωσης με ενσωματωμένο σύστημα φίλτρου και κλείστε το καπάκι (περιέκτης σε σύστημα περιέκτη).

Για τις απαιτήσεις σχετικά με τους περιέκτες αποστείρωσης, βλέπε κεφάλαιο 8.1.4 „Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση“.

8.1.8 Οδηγίες για τις ομάδες εμφυτευμάτων

| Ομάδες εμφυτευμάτων (για την ταξινόμηση, βλέπε χειρουργικές οδηγίες για το συγκεκριμένο σύστημα) | Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση |
|---|--|
| Ομάδα Y | Τυπική διαδικασία |
| Ομάδα Z | Τοποθέτηση στην εντελώς εκτεταμένη κατάσταση |

8.2 Όργανα - Καθαρισμός και απολύμανση

8.2.1 Προεπεξεργασία αρέσως μετά τη χρήση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπολειμματική μόλυνση στις επιφάνειες επαφής.

- Οι ασθενείς μπορεί να μολυνθούν μετά από επαφή με επιμολυσμένα όργανα.
 - Τα υπολείμματα καθαριστικών παραγόντων μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα όργανα.
- Αποσυναρμολογήστε τα όργανα για προεπεξεργασία στο μέτρο του δυνατού.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν επιτρέπεται να στεγνώσει κανένας ρύπος πάνω στα όργανα.

8.2.2 Προεπεξεργασία στο Κεντρικό τμήμα υπηρεσιών αποστείρωσης

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπολειμματική μόλυνση στις επιφάνειες επαφής.

- Οι ασθενείς μπορεί να μολυνθούν μετά από επαφή με επιμολυσμένα όργανα.
 - Τα υπολείμματα καθαριστικών παραγόντων μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα όργανα.
- Αποσυναρμολογήστε τα όργανα για προεπεξεργασία στο μέτρο του δυνατού.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν επιτρέπεται να στεγνώσει κανένας ρύπος πάνω στα όργανα.

Διαδικασία προεπεξεργασίας

Κριτήρια επιλογής των λειτουργικών πόρων για τη διαδικασία προεπεξεργασίας, βλέπε κεφάλαιο 8.7.1 „Λειτουργικοί πόροι για την προεπεξεργασία των οργάνων“.

1. Αποσυναρμολογήστε τα όργανα στο μέτρο του δυνατού.
2. Παρασκευάστε νέο διάλυμα καθαρισμού στο λουτρό υπερήχων.
Κατά την παρασκευή, τηρείτε τις απαιτήσεις του κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα, π.χ. θερμοκρασία, συγκέντρωση, χρόνος έκθεσης και τελικό ξέπλυμα.
3. Βγάλτε τα όργανα από τη λεκάνη μεταφοράς και αφαιρέστε χειροκίνητα τους χονδροειδείς ρύπους από τα όργανα εντός 2 ωρών κατά μέγιστο. Στη διάρκεια αυτής της ενέργειας, χρησιμοποιήστε ένα καινούριο πανί μίας χρήσης εμποτισμένο με διάλυμα καθαρισμού.
4. Τοποθετήστε τα όργανα στο λουτρό υπερήχων έτσι ώστε να καλύπτονται από το διάλυμα καθαρισμού. Τα όργανα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Επεξεργαστείτε τα όργανα στο λουτρό υπερήχων ως εξής:
 - Βουρτσίστε προσεκτικά τα όργανα.
 - Ξεπλύνετε τα όργανα. Ξεπλύνετε τα όργανα σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες στο κεφάλαιο 8.2.8 „Οδηγίες για ομάδες οργάνων“. Για την κατανομή των οργάνων σε ομάδες, ανατρέξτε στις χειρουργικές οδηγίες σχετικά με το σύστημα εμφυτεύματος.
 - Ταυτόχρονα, χειριστείτε τα κινούμενα μέρη και τις αρθρώσεις τουλάχιστον 3 φορές.

- Στην περίπτωση οργάνων με μηχανισμούς σύλληψης, αποσυνδέστε τα όπου είναι δυνατόν.
- 5. Ενεργοποιήστε τους υπερήχους για τον χρόνο έκθεσης που ορίζει ο κατασκευαστής.
- 6. Ξεπλύνετε τα όργανα κάτω από τρεχούμενο νερό τουλάχιστον 3 φορές για τουλάχιστον 1 λεπτό, γυρίζοντάς τα αρκετές φορές.
- 7. Αποθέστε τα όργανα σε δίσκο καθαρισμού.

8.2.3 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπολειμματική επιμόλυνση λόγω ανεπαρκούς καθαρισμού και απολύμανσης.

- Οι ασθενείς μπορεί να μολυνθούν μετά από επαφή με ανεπαρκώς καθαρισμένα και απολυμασμένα όργανα.
- Μην χρησιμοποιείτε χειροκίνητο καθαρισμό και χειροκίνητη απολύμανση.

8.2.4 Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπολειμματική μόλυνση στις επιφάνειες επαφής.

- Οι ασθενείς μπορεί να μολυνθούν μετά από επαφή με επιμολυσμένα όργανα.
- Τα υπολείμματα καθαριστικών παραγόντων μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα όργανα.
- Αποσυναρμολογήστε τα όργανα στο μέτρο του δυνατού.
- Τα δοκιμαστικά και οι θήκες πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μηχανικά ξεχωριστά το ένα από το άλλο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη και επιμόλυνση των οργάνων λόγω χρήσης ακατάλληλης μεθόδου απολύμανσης.

- Μην χρησιμοποιείτε χημική απολύμανση.

Διαδικασία μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης

Κριτήρια επιλογής των λειτουργικών πόρων για τη διαδικασία μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης, βλέπε κεφάλαιο 8.7.2 „Λειτουργικοί πόροι για τον μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση εμφυτευμάτων και οργάνων“.

- Τοποθετήστε τα όργανα στον δίσκο καθαρισμού με το άνοιγμα προς τα κάτω διαγώνια (για περισσότερες λεπτομέρειες βλέπε πίνακα στο κεφάλαιο 8.2.8 „Οδηγίες για ομάδες οργάνων“).
- Τοποθετήστε τον δίσκο καθαρισμού στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης.
- Βεβαιωθείτε ότι τα όργανα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.
- Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
- Αφαιρέστε τα όργανα μετά το τέλος του προγράμματος.

8.2.5 Επιθεώρηση

Επιθεωρήστε οπτικά τα όργανα για τα ακόλουθα ελαττώματα:

- Διάβρωση
- Επιφανειακή βλάβη
- Σκασίματα
- Ρύποι: Καθαρίστε και απολυμάνετε και πάλι τα ρυπαρά όργανα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση κατεστραμμένων και ρυπαρών οργάνων.

- Οι ασθενείς μπορεί να μολυνθούν μετά από επαφή με επιμολυσμένα όργανα.

- Τα όργανα που έχουν υποστεί βλάβη μπορεί να αστοχήσουν.

→ Στείλτε πίσω τα όργανα που έχουν υποστεί βλάβη ή απορρίψτε τα.

→ Καθαρίστε και απολυμάνετε ξανά τα ρυπαρά όργανα ή στείλτε τα πίσω ή απορρίψτε τα.

8.2.6 Φροντίδα των οργάνων

Για την ευρωπαϊκή αγορά:

Κριτήρια επιλογής των λειτουργικών πόρων για τη λίπανση, βλέπε κεφάλαιο 8.7.3 „Λειτουργικοί πόροι για τη φροντίδα των οργάνων“. Λιπαίνετε επαρκώς όλες τις επιφάνειες με σπείρωμα και τις αρθρώσεις των οργάνων με λάδι οργάνων (με βάση το λευκό παραφινέλαιο) για να διατηρηθεί η λειτουργικότητά τους.

Για την αγορά των ΗΠΑ:

Η προαιρετική λίπανση των οργάνων μπορεί να εξασφαλίσει τη μακροπρόθεσμη λειτουργικότητά τους. Αυτό εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του χρήστη. Κριτήρια επιλογής των λειτουργικών πόρων, βλέπε κεφάλαιο 8.7.3 „Λειτουργικοί πόροι για τη φροντίδα των οργάνων“.

8.2.7 Συσκευασία

- Συναρμολογήστε τα όργανα που πρέπει να συναρμολογηθούν για αποστείρωση (βλέπε σχετικές εικόνες συνόλων και χειρουργικές οδηγίες).
- Πραγματοποιήστε έλεγχο λειτουργίας των οργάνων.
- Τοποθετήστε τα προϊόντα στον δίσκο αποστείρωσης.
- Τοποθετήστε τον δίσκο αποστείρωσης στον περιέκτη αποστείρωσης.
- Κατά τη χρήση περιεκτών αποστείρωσης, συμμορφώνεστε με τους εθνικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.

- Για περιέκτες χωρίς ενσωματωμένο σύστημα φίλτρου:

Ο περιέκτης αποστείρωσης πρέπει να τυλίγεται σε δύο στρώματα μονόφυλλου περιτυλίγματος πολυπροπυλενίου με τεχνικές διαδοχικής αναδίπλωσης φακέλου.

Δ

Τοποθετήστε τον περιέκτη αποστείρωσης σε άκαμπτο περιέκτη αποστείρωσης με ενσωματωμένο σύστημα φίλτρου και κλείστε το καπάκι (περιέκτης σε σύστημα περιέκτη).

Για τις απαιτήσεις σχετικά με τους περιέκτες αποστείρωσης, βλέπε κεφάλαιο 8.7.4 „Λειτουργικοί πόροι για αποστείρωση“.

8.2.8 Οδηγίες για ομάδες οργάνων

| Ομάδες οργάνων (για την ταξινόμηση, βλέπε χειρουργικές οδηγίες για το συγκεκριμένο σύστημα) | Προεπεξεργασία | Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση |
|--|---|---|
| Τυπική | Βλέπε Κεφάλαιο 8.2.2 | Τυπική διαδικασία |
| Ομάδα Α | Καθαρίστε σχολαστικά τον αυλό/ σωληνισκό με βούρτσα τουλάχιστον 3 φορές | Τοποθετήστε πάνω από κατάλληλη άτρακτο έκπλυσης |

| Ομάδες οργάνων (για την ταξινόμηση, βλέπε χειρουργικές οδηγίες για το συγκεκριμένο σύστημα) | Προεπεξεργασία | Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση |
|---|---|---|
| Ομάδα Β | Βουρτσίστε προσεκτικά τουλάχιστον 3 φορές γύρω από την άρθρωση | Τοποθετήστε πάνω από κατάλληλη άτρακτο έκπλυσης |
| Ομάδα Κ | Ξεπλύνετε τον σωληνίσκο με σύριγγα τουλάχιστον 5 ml και σωληνίσκο διαμέτρου Ø 1,2 mm τουλάχιστον 3 φορές | Τυπική διαδικασία |
| Ομάδα Δ | Βουρτσίστε τον σωληνίσκο τουλάχιστον 3 φορές και ξεπλύνετε με σύριγγα τουλάχιστον 5 ml τουλάχιστον 3 φορές | Τοποθετήστε πάνω από κατάλληλη άτρακτο έκπλυσης |
| Ομάδα Ε | Βουρτσίστε τον σωληνίσκο τουλάχιστον 3 φορές και ξεπλύνετε με σύριγγα τουλάχιστον 40 ml τουλάχιστον 3 φορές | Τοποθετήστε πάνω από κατάλληλη άτρακτο έκπλυσης |
| Ομάδα Φ | Ξεπλύνετε ενεργά τον τυφλό αυλό με εμβάπτιση τουλάχιστον 3 φορές | Τυπική διαδικασία |
| Ομάδα Γ | Ξεπλύνετε ενεργά τουλάχιστον 3 φορές με εμβάπτιση Ξεπλύνετε τον τυφλό αυλό / μεταβλητό αυλό με σύριγγα τουλάχιστον 5 ml τουλάχιστον 3 φορές | Τυπική διαδικασία |
| Ομάδα Η | Βουρτσίστε τον μεταβλητό αυλό τουλάχιστον 3 φορές Ξεπλύνετε ενεργά τουλάχιστον 3 φορές με εμβάπτιση | Τυπική διαδικασία |
| Ομάδα Ι | Τυπική διαδικασία Αφαιρέστε το καπάκι | Τυπική διαδικασία |
| Ομάδα S1 | Ξεπλύνετε τον αυλό / τυφλό αυλό με σύριγγα τουλάχιστον 5 ml τουλάχιστον 3 φορές | Τυπική διαδικασία |
| Ομάδα S2 | Ξεπλύνετε τον τυφλό αυλό με σύριγγα τουλάχιστον 2 ml και σωληνίσκο διαμέτρου Ø 1,2 mm τουλάχιστον 3 φορές | Τυπική διαδικασία |
| Ομάδα S3 | Βουρτσίστε τον σωληνίσκο τουλάχιστον 3 φορές και ξεπλύνετε με σύριγγα τουλάχιστον 10 ml τουλάχιστον 3 φορές | Τοποθετήστε πάνω από κατάλληλη άτρακτο έκπλυσης |
| Ομάδα S4 | Ξεπλύνετε τον σωληνίσκο με σύριγγα τουλάχιστον 5 ml και σωληνίσκο διαμέτρου Ø 0,9 mm τουλάχιστον 3 φορές | Τυπική διαδικασία |
| Ομάδα S5 | Ξεπλύνετε το δακτυλιοειδές διάκενο με σύριγγα τουλάχιστον 2 ml τουλάχιστον 3 φορές | Τυπική διαδικασία |
| Ομάδα S6 | Χωρίς βούρτσα Ξεπλύνετε ενεργά με εμβάπτιση τουλάχιστον 3 φορές. Κατά την έκπλυση, ανοιξτε τα στεγανά διάκενα τουλάχιστον 3 φορές και ξεπλύνετε επίσης τον εσωτερικό αυλό | Τυπική διαδικασία |
| Ομάδα S7 | Χωρίς βούρτσα Χειριστείτε τα κινούμενα μέρη προς τα πίσω και προς τα εμπρός τουλάχιστον 5 φορές Ξεπλύνετε ενεργά τουλάχιστον 3 φορές με εμβάπτιση | Τοποθέτηση στην εντελώς εκτεταμένη κατάσταση Τοποθετήστε πάνω από κατάλληλη άτρακτο έκπλυσης |

8.3 Αποστείρωση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση μη επιτρεπόμενων διαδικασιών αποστείρωσης.

- Βλάβη σε εμφυτεύματα και όργανα.

→ Μην χρησιμοποιείτε τις ακόλουθες διαδικασίες αποστείρωσης:

- Διαδικασίες ταχείας αποστείρωσης
- Μέθοδος μετατόπισης βαρύτητας
- Αποστείρωση με θερμό αέρα
- Αποστείρωση με ακτινοβολία
- Αποστείρωση με φορμαλδεΰδη
- Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο
- Αποστείρωση με πλάσμα

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν ξεπεραστεί το μέγιστο βάρος για τη μονάδα αποστείρωσης, όπως ορίζεται στο πρότυπο DIN EN 285 (ένδειξη βάρους χωρίς περιέκτη αποστείρωσης):

- Τα εμφυτεύματα και τα όργανα δεν θα είναι επαρκώς αποστειρωμένα.

→ Μην υπερβαίνετε τα ακόλουθα βάρη για περιέκτη **με** ενσωματωμένα συστήματα φίλτρων:

- Μονάδα αποστείρωσης 1/1 μέγ. 10 kg
- Μονάδα αποστείρωσης 3/4 μέγ. 7 kg
- Μονάδα αποστείρωσης 1/2 μέγ. 5 kg

Σημείωση: Για τον περιέκτη σε συστήματα περιέκτη, ο εσωτερικός περιέκτης (περιέκτης χωρίς ενσωματωμένο σύστημα φίλτρου) περιλαμβάνεται στη μονάδα αποστείρωσης.

→ Φόρτωση περιεκτών αποστείρωσης **χωρίς** ενσωματωμένο σύστημα φίλτρου σύμφωνα με τη συγκεκριμένη σήμανση.

→ Εάν δεν υπάρχει σήμανση, τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ένα στρώμα χωρίς αμοιβαία επαφή.

Διαδικασία αποστείρωσης

Κριτήρια επιλογής των λειτουργικών πόρων για τη διαδικασία αποστείρωσης και απαιτήσεις για τον αποστειρωτή, βλέπε κεφάλαιο 8.7.4 „Λειτουργικοί πόροι για αποστείρωση“.

- Τοποθετήστε τον περιέκτη αποστείρωσης στον αποστειρωτή.
- Αποστείρωση με ατμό ως μέθοδος κλασματοποιημένου κενού με τουλάχιστον τρεις κύκλους κενού και επαρκές στέγνωμα του προϊόντος.

Συνιστώμενες επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης:

| Χρόνος | Θερμοκρασία | Χρόνος στεγνώματος |
|---------|-----------------------------|----------------------|
| 4 λεπτά | Τουλάχιστον 132 °C (270 °F) | Τουλάχιστον 40 λεπτά |
| 3 λεπτά | Τουλάχιστον 134 °C (273 °F) | Τουλάχιστον 40 λεπτά |

8.4 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα και τα όργανα σε αποστειρωμένη συσκευασία υπό τις ακόλουθες συνθήκες περιβάλλοντος:

- Εγρό
- χωρίς σκόνη
- προστασία από βλάβη

8.5 Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης

- Μπορεί να γίνει επανεπεξεργασία των εμφυτευμάτων, εφόσον δεν έχουν υποστεί βλάβη και δεν έχουν επιμολυνθεί και εφόσον λαμβάνεται η δέουσα προσοχή.
- Προβλέπεται η επαναχρησιμοποίηση των οργάνων. Για να διατηρηθούν οι σχετικές λειτουργίες των εμφυτευμάτων, η επεξεργασία τους πρέπει να γίνεται με προσοχή και ο χειρισμός τους σύμφωνα με τις οδηγίες.

8.6 Ανθεκτικότητα υλικού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βλάβη και επιμόλυνση των εμφυτευμάτων και των οργάνων λόγω ακατάλληλων μέσων καθαρισμού και απολύμανσης.

- Τα υπολείμματα μπορεί να οδηγήσουν σε κινδύνους για τον ασθενή.
- Τα εμφυτεύματα και όργανα που έχουν υποστεί βλάβη ενδέχεται να παρουσιάσουν αστοχία.
- Χρησιμοποιείτε ουδέτερους, ενζυμικούς ή ελαφρώς αλκαλικούς καθαριστικούς παράγοντες
- ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται καθαριστικοί και απολυμαντικοί παράγοντες που περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες:
 - Οργανικά, ανόργανα ή οξειδωτικά οξέα με ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5
 - Ισχυρά αλκαλία, με μέγιστη επιτρεπτή τιμή pH 11
 - Οξειδωτικά (π.χ. υπεροξείδιο του υδρογόνου)
 - Αλογόνα (π.χ. χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
 - Αρωματικοί ή αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες
 - Αναστολείς διάβρωσης
- Μη χρησιμοποιείτε βοηθήματα έκπλυσης ή εξουδετερωτικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση λανθασμένων θερμοκρασιών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εμφυτεύματα, τα όργανα, τις θήκες, τα ράφια μεταφοράς και τους περιέκτες αποστείρωσης.

- Τα εμφυτεύματα και όργανα που έχουν υποστεί βλάβη ενδέχεται να παρουσιάσουν αστοχία.
- Τα εμφυτεύματα, τα όργανα, οι θήκες, τα ράφια μεταφοράς και οι περιέκτες αποστείρωσης πρέπει να εκτίθενται μόνο σε μέγιστη θερμοκρασία 142 °C (288 °F).

8.7 Τεχνικά δεδομένα

ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη στα εμφυτεύματα και τα όργανα από τη χρήση λανθασμένων λειτουργικών πόρων.

- Όσον αφορά τους λειτουργικούς πόρους, πρέπει επίσης να τηρούνται οι απαιτήσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 8.6 „Ανθεκτικότητα υλικού“.

8.7.1 Λειτουργικοί πόροι για την προεπεξεργασία των οργάνων

(σύμφωνα με την ενότητα «Όργανα» του κεφαλαίου 8.2.2)

Η καταλληλότητα των οργάνων για την προεπεξεργασία έχει επαληθευτεί από ανεξάρτητο, διαιπιστευμένο και επίσημα αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών με τη χρήση των ακόλουθων καθαριστικών παραγόντων:

| Μέσο | Όνομα | Κατασκευαστής |
|-------------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Καθαριστικός παράγοντας | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg |

Η διαδικασία που ακολουθήθηκε αντιστοιχεί στη διαδικασία που περιγράφεται στο κεφάλαιο 8.2.2 „Προεπεξεργασία στο Κεντρικό τμήμα υπηρεσιών αποστείρωσης“.

| Ιδιότητες λειτουργικών πόρων | |
|--------------------------------------|---|
| Καθαριστικός παράγοντας ¹ | <ul style="list-style-type: none"> - Εγκεκριμένο για τον καθαρισμό οργάνων από μέταλλο και πλαστικό - Συμβατό με τα υλικά των οργάνων - Κατάλληλο για χρήση με υπερήχους - Χωρίς αλκοόλες και απλές αλδεϋδες, διαφορετικά σταθεροποιηση πρωτεΐνων |
| Νερό | <ul style="list-style-type: none"> - Μέχρι μέγ. 45 °C (113 °F) - Στείρο ή χαμηλής περιεκτικότητας σε μικρόβια με μέγ. 10 CFU/ml - Χαμηλή περιεκτικότητα σε ενδοτοξίνες σε μέγ. 0,25 EU/ml → π.χ. κεκαθαρμένο νερό ή εξαιρετικά κεκαθαρμένο νερό |
| Πρόσθετα βοηθήματα | <ul style="list-style-type: none"> - Απορροφητικά πανία μιας χρήσης με χαμηλό χνούδι - Μαλακά βουρτσάκια με διάφορες διαμέτρους - Σύριγγες διαφόρων όγκων (για λεπτομέρειες βλ. κεφάλαιο 8.2.8) - Σωληνίσκοι διαφόρων μεγεθών (για λεπτομέρειες βλ. κεφάλαιο 8.2.8) - Για την κατανομή των οργάνων σε ομάδες, τηρείτε τις χειρουργικές οδηγίες σχετικά με το σύστημα εμφυτεύματος - Λουτρό υπερήχων |

8.7.2 Λειτουργικοί πόροι για τον μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση εμφυτευμάτων και οργάνων

(σύμφωνα με την ενότητα «Εμφυτεύματα» του κεφαλαίου 8.1.4 και την ενότητα «Όργανα» του κεφαλαίου 8.2.4)

Η καταλληλότητα εμφυτευμάτων και οργάνων για την προεπεξεργασία έχει επαληθευτεί από ανεξάρτητο, διαιπιστευμένο και επίσημα αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών με τη χρήση των ακόλουθων συσκευών και καθαριστικών παραγόντων:

| Συσκευή | Μέθοδος | Κατασκευαστής |
|---------------|--------------------|------------------------------------|
| RDG G 7836 CD | Θερμική απολύμανση | Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh |

| Μέσο | Όνομα | Κατασκευαστής |
|-------------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Καθαριστικός παράγοντας | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg |

Η διαδικασία που ακολουθήθηκε αντιστοιχεί στη διαδικασία που περιγράφεται στο κεφάλαιο 8.1.4 „Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση“ και στο κεφάλαιο 8.2.4 „Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση“.

¹ Εάν χρησιμοποιείτε κάποιον παράγοντα καθαρισμού και απολύμανσης, π.χ. για λόγους υγείας και ασφάλειας, λάβετε υπόψη σας ότι θα πρέπει να μην περιέχει αλδεϋδες (διαφορετικά οι μολυσματικές ουσίες του αίματος θα σταθεροποιηθούν), θα πρέπει να προσέρχεται αποδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. 'Έγκριση / εξουσιοδότηση/ καταχώριση VAH/DGHM ή FDA/EPA ή πιστοποίηση CE), να είναι κατάλληλος για την απολύμανση των οργάνων και να είναι συμβάτος με αυτά (βλ. κεφάλαιο 8.6 «Material resilience»). Λάβετε υπόψη ότι τα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στην προεπεξεργασία χρησιμεύουν μόνο για την προστασία του προσωπικού και δεν μπορούν να αντικαταστήσουν το επόμενο - μετά τον καθαρισμό - στάδιο απολύμανσης.

Ιδιότητες λειτουργικών πόρων

| | |
|------------------------------------|---|
| Σύστημα καθαριστικού παράγοντα | <ul style="list-style-type: none"> - Εγκεκριμένο για τον καθαρισμό εμφυτευμάτων και οργάνων από μέταλλο και πλαστικό - Συμβατό με τα υλικά των εμφυτευμάτων και οργάνων |
| Καθαρισμός και απολύμανση συσκευής | <ul style="list-style-type: none"> - Με αποδεξιγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. Έγκριση VAH/DGFM ή έγκριση FDA ή πιστοποίηση CE σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883) - Συμμόρφωση με τους εθνικούς κανονισμούς - Επαρκής αριθμός κύκλων έκπλυσης - Χρήση νερού αποστειρωμένου ή χαμηλής περιεκτικότητας σε μικρόβια και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνες <ul style="list-style-type: none"> - Μικρόβια: μέγ. 10 CFU/ml - Ενδοτοξίνες: μέγ. 0,25 EU/ml → π.χ. κεκαθαρμένο νερό ή εξαιρετικά κεκαθαρμένο νερό - Αέρας για στέγνωμα: φιλτραρισμένος, απαλλαγμένος από έλαια, χαμηλής περιεκτικότητας σε μικρόβια, χαμηλής περιεκτικότητας σε σωματιδιά - Κατάλληλος για θερμική απολύμανση με τιμή A0 ≥3000 - Κατάλληλος για εμφυτεύματα και όργανα από μέταλλο και πλαστικό - Εκτελείτε πάντα θερμική απολύμανση |

8.7.3 Λειτουργικοί πόροι για τη φροντίδα των οργάνων

(σύμφωνα με το κεφάλαιο 8.2.6 „Φροντίδα των οργάνων“)

Η καταλληλότητα της διαδικασίας για τη φροντίδα των οργάνων έχει επαληθευτεί από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και επίσημα αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών με τη χρήση του ακόλουθου ελαίου οργάνων:

| Μέσο | Όνομα | Κατασκευαστής |
|---------------|-----------------|-------------------------------|
| Έλαιο οργάνων | Spezial Ölspray | Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld |

Για τη φροντίδα των οργάνων μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα λάδι για χειρουργικά εργαλεία για τη λίπανση όλων των κινούμενων μερών των οργάνων. Αυτό εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του χρήστη.

Ιδιότητες λειτουργικών πόρων

| | |
|---------------|---------------------------------|
| Έλαιο οργάνων | – με βάση το λευκό παραφινέλαιο |
|---------------|---------------------------------|

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Βλάβη και επιμόλυνση των οργάνων λόγω χρήσης ακατάλληλων ελαίων οργάνων.

- Τα υπολείμματα μπορεί να οδηγήσουν σε κινδύνους για τον ασθενή.
- Τα όργανα που έχουν υποστεί βλάβη μπορεί να αστοχήσουν.
- Μη χρησιμοποιείτε έλαια με άλλα πρόσθετα, όπως σιλικόνες ή αναστολείς διάβρωσης.
- Χρησιμοποιείτε έλαιο οργάνων με βάση το λευκό παραφινέλαιο.

8.7.4 Λειτουργικοί πόροι για αποστείρωση

(σύμφωνα με το κεφάλαιο 8.3 „Αποστείρωση“)

Η καταλληλότητα των εμφυτευμάτων και των οργάνων για αποστείρωση έχει επαληθευτεί από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο και επίσημα αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών.

| Ιδιότητες λειτουργικών πόρων | |
|---|---|
| Αποστειρωτής με ατμό | <ul style="list-style-type: none"> - Σχεδιασμός σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060 ή EN 285 ή ANSI/AAMI ST79 για τις ΗΠΑ: Έγκριση από την FDA - Επικύρωση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665 - Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης συν ανοχή σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665: 138 °C (280 °F) |
| Περιεκτικός αποστείρωσης | <ul style="list-style-type: none"> - Συμμόρφωση με τους εθνικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένου του προτύπου EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8 για τις ΗΠΑ: Έγκριση από την FDA - Κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό: με ανθεκτικότητα σε θερμοκρασίες έως τουλάχιστον 142 °C (288 °F), επαρκώς διαπερατό από τον ατμό - Προστασία των προϊόντων και των δίσκων αποστείρωσης από μηχανικές βλάβες |
| Υλικό περιτύλιξης για περιέκτεις χωρίς ενσωματωμένο σύστημα φίλτρου | <ul style="list-style-type: none"> - Με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (έγκριση FDA ή πιστοποίηση CE) - Σε συμμόρφωση με τους εθνικούς κανονισμούς |

8.7.5 Ιδιότητες εμφυτεύματος

| Χαρακτηριστικό | Ιδιότητα |
|-----------------------------------|---|
| Υλικό | <p>Τα εμφυτεύματα μπορούν να είναι κατασκευασμένα από τα ακόλουθα υλικά:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ti-6Al-4V σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 136 - CoCr σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 1537 |
| Κατάσταση «όπως παραδίδεται» | Μη αποστειρωμένο |
| Μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος | 142 °C (288 °F) |

9. Σημείωση για το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745 της ΕΕ, παράρτημα I, κεφάλαιο III ζ

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που συνέβησαν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Κοινότητας στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745 της ΕΕ.

Η Biedermann Motech συνέταξε μια Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφαλείας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) η οποία μπορεί να καταστεί προσβάσιμη με το ειδικό για το συγκεκριμένο προϊόν Basic UDI: 42508696000010009E, εφόσον η βάση δεδομένων EUDA-MED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) είναι πλήρως λειτουργική.

10. Σύμβολα

Ο ακόλουθος πίνακας ορίζει τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται για το προϊόν, την επισήμανση ή τις οδηγίες χρήσης του συστήματος σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1.

| Σύμβολο | Τίτλος | Περιγραφή συμβόλου (σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1) |
|-----------------------------|--|---|
| | Κατασκευαστής | Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. |
| | Ημερομηνία κατασκευής | Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. |
| MD | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | Υποδεικνύει ότι το εν λόγω προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν. |
| REF | Αριθμός καταλόγου | Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν. |
| LOT | Κωδικός παρτίδας | Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η παρτίδα. |
| | Προσοχή | Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να παρουσιαστούν στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν. |
| www.biedermann.com/eifu | Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης | Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης. www.biedermann.com/eifu |
| | Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου | Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας. |
| | Μη αποστειρωμένο | Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης. |

Το ακόλουθο σύμβολο χρησιμοποιείται σύμφωνα με το έγγραφο της FDA «Καθοδήγηση για τον τομέα - Εναλλακτικές επιλογές για ορισμένες απαιτήσεις επισήμανσης συνταγογραφούμενων συσκευών».

| Σύμβολο | Τίτλος | Περιγραφή |
|----------------|------------------------|---|
| Rx Only | Μόνο με συνταγή ιατρού | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής στις ΗΠΑ μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού. |

SLOVENSKY

1. O TOMTO DOKUMENTE

1.1 Vyobrazenia v tomto dokumente

POZOR

Varuje pred vecnými škodami.

⚠️ OPATRNOSŤ

Varuje pred ľahkými zraneniami.

⚠️ VAROVANIE

Varuje pred ťažkými až smrteľnými zraneniami, ku ktorým môže dôjsť.

⚠️ NEBEZPEČENSTVO

Varuje pred ťažkými až smrteľnými zraneniami, ku ktorým dôjde.

⚠️ OPATRNOSŤ

Toto je výstražné upozornenie, ktoré varuje pred nebezpečenstvami, ktoré sa môžu vyskytnúť počas celého nasledujúceho priebehu činností.

- Výstražné upozornenie tu uvádzajú možné dôsledky.
- Toto je opatrenie, ktorým sa predchádza nebezpečenstvu.



1.2 Súvisiace dokumenty

www.biedermann.com/eifu

Pre implantačné systémy, ktoré sú zohľadnené v tomto návode na použitie, sú k dispozícii nasledujúce operačné inštrukcie („chirurgické techniky“), ktoré je možné použiť na pomoc pri manipulácii:

- | | |
|-----------------------------------|-----------|
| – BASIX Surgical Technique | GI-0153 |
| – BASIX MIS Surgical Technique | GI-0162 |
| – MOSS 100 Surgical Technique | PD-038079 |
| – MOSS VRS Surgical Technique | GI-038994 |
| – MOSS VRS MIS Surgical Technique | GI-041021 |

1.3 Súbor nástrojov

Za normálnych podmienok je tento súbor nástrojov určený na nepretržité používanie po dobu kratšiu ako 60 minút. Doba používania je preto definovaná ako dočasná v súlade s odsekom 1.1 prílohy IX k smernici 93/42/EHS a odsekom 1.1 kapitoly I prílohy VIII k Európskemu nariadeniu o zdravotníckych pomôckach ((EÚ) 2017(745)).

Na implantáciu alebo explantáciu sa musí používať súbor nástrojov patriaci k implantátom.

2. ÚČEL URČENIA

Systémy implantátov BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS a MOSS VRS MIS sú komplexné torako-lumbo-sakrárne spinálne systémy, ktoré poskytujú zadné klinické riešenia.

Systémy implantátov sú určené na liečbu závažných mechanických nestabilít alebo deformít chrbtice, ktoré si vyžadujú fúziu pomocou súboru nástrojov.

NEBEZPEČENSTVO

Ohozenie pacientov, používateľov alebo tretích osôb.

- Systém implantátu používajte len v rámci účelu určenia a indikácií.
- Zvážte použitie systém implantátu s ohľadom na relatívne kontraindikácie.
- Systém implantátu nepoužívajte pri absolútnych kontraindikáciách.

3. INDIKÁCIE

Systémy implantátov BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS a MOSS VRS MIS slúžia na imobilizáciu a stabilizáciu segmentov chrbtice ako doplnok fúzie pri liečbe akútnejch a chronických nestabilít alebo deformít hrudnej, drikovej a krízovej chrbtice.

U pacientov s ukončeným rastom kostry je potrebné uviesť nasledujúce indikácie:

- degeneratívne ochorenia medzistavcových platničiek (definované ako bolesť chrbta diskogénneho pôvodu s degeneráciou medzistavcovej platničky, potvrdené dlhodobými a rádiologickými vyšetreniami)
- spondylolistéza
- úraz (napr. fraktúry alebo dislokácia)
- spinálna stenóza
- deformity alebo zakrivenie (napr. skolióza, kyfóza a/alebo lordóza)
- nádor
- pseudoartróza
- neúspešné predchádzajúce fúzie.

U pediatrických pacientov sú systémy MOSS 100 a MOSS VRS indikované ako doplnok fúzie adolescentnej idiopatickej skoliozy pomocou zadnej necervikálnej fixácie pedikulárnymi skrutkami. Systémy sú určené na použitie s autotransplantátiemi a/alebo alotransplantátiemi. Pediatrická fixácia pedikulárnymi skrutkami je obmedzená na zadný prístup.

VAROVANIE

Zlyhanie/zlomenie drikov skrutiek s injekčným kanálom v dôsledku mechanického oslabenia injekčným kanálom:

- Použitie drikov skrutiek s injekčným kanálom len u pacientov s osteoporotickými koštami.
- Drieky skrutiek s injekčným kanálom sa musia vždy zacementovať.

4. KONTRAINDIKÁCIE

Systémy sa nesmú používať v nasledujúcich prípadoch:

- všeobecná inoperabilita
- ťažká osteoporóza
- aktívna infekcia
- použitie systému nie je indikované u pacientov, u ktorých nie je možné vykonať intraoperačné zobrazenie (pomocou fluoroskopie alebo počítačovej navigácie).

Relativne kontraindikácie

V nasledujúcich prípadoch hrozí zvýšené riziko komplikácií alebo zlyhania implantátov. Systémy sa smú používať len vtedy, ak chirurg zvážil tieto riziká (pomer prínosu a rizika).

- Ťažká obezita.
- Komorbiditu alebo sprievodná liečba, ktoré môžu ovplyvniť kostnú fúziu (napr. chemo-terapia/reumatóidná artrítida).
- Nedodržiavanie nariadených pooperačných bezpečnostných opatrení zo strany pacienta z dôvodu chýbajúcej spoloahlivosti (napr. v dôsledku drogovej závislosti alebo psychických ochorení).

5. KOMPLIKÁCIE A NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri klinickom hodnotení dostupnej lekárskej literatúry boli identifikované nasledujúce komplikácie:

- povrchové infekcie
- hlboké infekcie
- poranenie ciev
- strata krvi
- hematómy
- hlboká venózna trombóza
- poranenie kortexu pedikla
- nesprávne umiestnenie skrutky
- strata korekcie
- pseudoartrózy
- dráždenie nervového koreňa
- neurologické deficit
- (čiastočné) ochrnutie
- únik mozgovomiechového moku/lézie durálneho vaku
- zlomenia implantátu
- povolenia implantátu
- migrácia implantátu
- infekcia urogenitálneho traktu
- hernia pri jazve
- retrográdna ejakulácia
- metalóza

Ďalšie nežiaduce udalosti u pediatrických pacientov:

- nie je možné použiť pedikulárne skrutky v dôsledku anatomických obmedzení (rozmer pedikla, zdeformovaná anatómia)
- nesprávna poloha pedikulárnych skrutiek s neurologickým/cievnym poškodením alebo bez neho
- proximálna alebo distálna junkčná kyfóza
- pankreatitída



6. VAROVANIA

Nasledujúce varovania sú výsledkom riadenia rizík podľa normy DIN EN ISO 14971 a týkajú sa príčin, ktoré môžu viesť k nebezpečným situáciám a poškodeniu pacienta vo forme komplikácií alebo nežiaducích účinkov.

Všeobecne

Nie pri každom chirurgickom zákroku sa dosiahne uspokojivý výsledok.

Môže sa stať, že predoperačné príznaky sa nezmiernia. Vo výnimcoch je možné aj ich zhoršenie.

Výber pacienta

Nasledujúce faktory pri výbere pacienta môžu mať rozhodujúci vplyv na dlhodobý úspech liečby:

- Pri výbere pacienta sa musí zohľadniť účel určenia, indikácie, relatívne kontraindikácie a kontraindikácie.
- Vek pacienta:
 - Systém implantátu sa smie používať prevažne len u pacientov s ukončeným rastom kostry.
 - Použitie pedikulárnych skrutiek u pediatrických pacientov môže znamenať ďalšie riziká, ak sú pacienti menší a ešte nemajú úplne vyvinutú kostru. Pediatrickí pacienti môžu mať menšie štruktúry chrabtice (priemer alebo dĺžka pedikla), ktoré vylučujú použitie pedikulárnych skrutiek alebo zvyšujú riziko nesprávnej polohy pedikulárnych skrutiek a neurologického alebo cievneho poškodenia. Pacienti, ktorí ešte nemajú úplne vyvinutú kostru a podrobia sa fúzii chrabtice, môžu rást v pozdĺžnom smere chrabtice alebo môžu byť v dôsledku pokračujúceho difúzneho rastu prednej chrabtice vystavení riziku rotačných deformít chrabtice („crankshaft phenomenon“).
 - Bezpečnosť a účinnosť týchto pomôcok nebola preukázaná na použitie ako súčasť konštrukcie pediatrickej rastovej tyčovej konštrukcie. Tieto pomôcky sú určené len na použitie pri kompletnej fúzii na všetkých inštrumentovaných segmentoch. Iné nežiaduce udalosti spojené s fixáciou pedikulárnu skrutkou, ako napríklad ohnutie skrutky alebo tyče, zlomenie alebo povolenie, sa môžu vyskytnúť aj u pediatrických pacientov. Pediatricí pacienti môžu mať vzhľadom na svoj menší vzrasť zvýšené riziko poranení súvisiacich so zariadením.
- Telesná hmotnosť pacienta:
 - Pacient s nadváhou alebo obezitou môže systém implantátu preťažiť.
- Profesia, resp. aktivita pacienta:
 - Fyzicky namáhavé činnosti, ako napríklad zdvíhanie ťažkých bremien, nadmerné zohýbanie sa atď., môžu preťažiť systém implantátu.

- Duševný stav pacienta:
 - Psychické ochorenia môžu prispieť k tomu, že pacient ignoruje potrebné bezpečnostné opatrenia, čo môže preťažiť systém implantátu.
- Nadmerné užívanie alkoholu, resp. drog:
 - Nadmerné užívanie alkoholu, resp. drog, môže prispieť k tomu, že pacient ignoruje potrebné bezpečnostné opatrenia, čo môže preťažiť systém implantátu.
- Kvalita kostí:
 - Používateľ musí skontrolovať kvalitu kostí liečených segmentov stavcov. Ak sú kosti v zlom stave, resp. ak existuje možnosť progresívneho osteroporotického oslabenia kostnej hmoty, hrozí riziko povolenia implantátov, resp. zaborenia implantátu do postihnutých segmentov.
 - Ak je kvalita kostí nedostatočná, treba zvážiť aplikáciu kostného cementu na zaistenie ukotvenia kosti.

Kvalifikačné požiadavky

Používatelia smú systémy používať, len ak spĺňajú nasledujúce kvalifikačné požiadavky:

- Chirurgovia z odboru ortopédie, neurológie alebo spinálnej chirurgie.
- Oboznámení s najnovším stavom techniky fúzie stavcov.
- Vyškolení v používaní príslušného systému.

Stabilita prednej chrbtice

Biomechanické štúdie ukázali, že väčšinu axiálneho zaťaženia nesie predný stípec chrbtice. Ak neexistuje stabilná predná opora, môže to viesť k preťaženiu ukotvenia kosti, resp. systému implantátu.

- Ak nie je prenos zaťaženia cez predný stípec chrbtice dostatočný, treba okrem vnútornej spinálnej fixácie zvážiť aj chirurgický zákrok na podporu stability, napr. medzitelovou fúziou, náhradou tela stavca atď.

Neznášanlivosť na materiály

Implantáty sú vyrobené zo zliatiny titánu. Okrem toho sú k dispozícii tyče z CoCr.

U pacientov s neznášanlivosťou na niektorý z materiálov systému implantátu môže v mieste operácie dôjsť k zápalu alebo k alergickému šoku.

- Ak je podezrenie na neznášanlivosť pacienta na materiál, vykonajte pred operáciou príslušné testy.

Poučenie pacienta

V dôsledku nedostatočného poučenia pacienta môže dôjsť k preťaženiu implantátu.

- Pred operáciou poučte pacienta o možných komplikáciách, ktoré sa môžu vyskytnúť počas operácie a po operácii.
- Informujte pacienta o vhodnej fyzickej námahe a obmedzeniach po operácii.
- Upozornite pacienta, aby implantát plne nezaťažoval, kým sa neprekáže hojenie kosti.



Stav pri dodaní

Všetky komponenty sa dodávajú nesterilné.

- Používateľ musí komponenty pred použitím renovovať.

Kompatibilita systémov a materiálov

Systém implantátu nie je kompatibilný so systémami iných výrobcov.

- Implantáty sa používajú pomocou vhodného súboru nástrojov pre príslušný systém.
- Kombinácia s nástrojmi alebo systémami implantátov od alternatívnych výrobcov nie je zamýšľaná.

Manipulácie na komponentoch implantátu

Manipulácie na komponentoch implantátu môžu viesť k poškodeniam, ktoré znižujú zaťažiteľnosť systému implantátu.

- Implantáty mechanicky nemeňte ani neprispôsobujte, pokiaľ nie sú na to výslovne určené.
- Prispôsobiť sa smú výlučne tyče. Používajte pri tom len určený súbor nástrojov a obmedzte manipuláciu na minimum. Tyče nikdy neohýbajte späť.
- Pri ohýbaní tyčí ich nepoškodte (zárezy, škrabance), pretože to spôsobuje defekty na povrchu, ktoré vedú ku koncentrácii napätia.
- Tyče s nástrojovým rozhraním na pripojenie k zavádzacu tyčí sa v tejto oblasti nesmú ohýbať.

Poškodené implantáty alebo nástroje

Poškodené implantáty (napr. zárezy, škrabance, deformácie) alebo nástroje (nástroje, ktorých funkčnosť už nie je istá) nedokážu zaručiť funkčnosť.

- Poškodené implantáty zlikvidujte.
- Poškodené nástroje vymeňte.

Výber a umiestnenie implantátu

Veľkosť implantátu určujú veľkosť a tvar ľudských kostí. Nesprávne zvolené veľkosťi implantátov a nesprávne umiestnené implantáty môžu narušiť funkciu implantátu a poškodiť anatomické štruktúry.

- Skontrolujte vhodnú veľkosť implantátu pomocou vhodného vybavenia alebo zobrazovacích metód (predoperačné a intraoperačné röntgenové vyšetrenie, počítačová tomografia).
- Počas operácie kontrolujte správne umiestnenie implantátu pomocou zobrazovacích metód.

Predchádzanie kontaminácií

Kontaminované komponenty systému implantátu môžu viesť k infekciám.

- Pred každým použitím vycistite, vydezinfikujte a sterilizujte všetky komponenty.
- Na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu používajte len validované metódy špecifické pre zariadenie a pomôcku.
- Používajte len udržiavané a otestované zariadenia.
- Dodržiavajte validované parametre pre každý cyklus.
- Pred operáciou sa musia komponenty vybrať z nádoby za aseptických podmienok.
- Zamedzte kontamináciu a poškodeniam počas skladovania, prepravy a vyberania z puzdra, resp. nádoby.



Opäťovné použitie implantátov

Opäťovné použitie implantátov, ktoré už prišli do kontaktu s telesným tkanivom alebo telesnou tekutinou, nie je povolené z nasledujúcich dôvodov:

- použité implantáty nemôžu vykazovať viditeľné nedostatky
- biologická krízová kontaminácia
- riziko infekcie pacienta
- smrť pacienta

Implantáty, ktoré sa dostali do kontaktu s telesným tkanivom alebo telesnými tekutinami, sa musia zlikvidovať v súlade s bežnou klinickou praxou.

Následná starostlivosť

Ak sa spondylodéza oneskorí alebo nenastane, môže to spôsobiť preťaženie implantátu.

Zhodnoťte priebeh spondylodézy. Ak sa spondylodéza oneskorí alebo nenastane, upravte ďalšiu stratégiju liečby.

Skontrolujte polohu implantátu, napr. röntgenovým vyšetrením, počítačovou tomografiou.

Revízia a životnosť

Systémy implantátov je možné po úspešnej spondylodéze explantovať. V tomto prípade zodpovedá vytýčená životnosť implantátu časovému intervalu do spondylodézy.

Magnetická rezonancia

Systémy implantátov neboli vyhodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility s magnetickou rezonančnou tomografiou. Netestovalo sa na zahrievanie, difúziu alebo poruchy obrazu v prostredí magnetickej rezonancie. Bezpečnosť systému implantátu v prostredí magnetickej rezonancie nie je známa. Vyšetrenie pacienta pomocou magnetickej rezonančnej tomografie môže viesť k poraneniam pacienta.

Vystavenie žiareniu

Vystavenie pacienta a používateľa žiareniu sa zvyšuje v dôsledku dlhšieho času fluoroskopie pri minimálne invázivných postupoch.

- Aby bolo ožiarenie čo najnižšie, musia sa v rámci posúdenia rizika zvážiť výhody a nevýhody otvoreného postupu.

Konečné utiahnutie

Nesprávne konečné utiahnutie môže poškodiť implantát a ohroziť pacienta.

- Pri konečnom uťahovaní vždy používajte T-rukoväť s obmedzením uťahovacieho momentu.
- Pri konečnom uťahovaní vždy používajte pridržiavač, ktorý zachytí vzniknuté sily a momenty.

Drieky skrutiek s injekčným kanálom

Nesprávne použitie driekov skrutiek s injekčným kanálom môže spôsobiť preťaženie systému implantátu alebo poranenia pacienta.

Preto pri používaní driekov skrutiek s injekčným kanálom dodržiavajte nasledujúce pokyny:

- Zhodnoťte použitie augmentácie vo fáze predoperačného plánovania alebo počas operácie, dbajte pritom na kvalitu kostí.
- Vykonalajte obojstrannú augmentáciu.
- Počas vstrekovania cementu sa musí na kontrolu použiť zobrazovacia metóda.
- Drieky skrutiek s injekčným kanálom vždy používajte s vertebroplastickým cementom.
- Použitie systému vertebroplastického cementu musí byť známe.
- Dodržiavajte návod na použitie od výrobcu systému vertebroplastického cementu.

7. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Implantáciu systémov skrutiek a týčí do chrbtice by mali vykonávať len skúsení spinálni chirurgovia špeciálne vyškolení v tomto systéme, pretože ide o technicky náročný postup, pri ktorom hrozí riziko vážneho poranenia pacienta.

8. RENOVOVANIE

Dodržiavajte aj právne predpisy platné vo vašej krajine a tiež hygienické predpisy ordinácie lekára, resp. nemocnice. To platí predovšetkým pre odlišné predpisy ohľadne účinnej inaktivácie priónov (netýka sa USA).

⚠ VAROVANIE

Chýbajúce postupy na inaktiváciu priónov.

- Pri používaní v súlade s určením nie je možné vo všetkých prípadoch úplne vylúčiť kontakt s oblastami pacienta, ktoré sú relevantné pre prióny.
 - Vysoké riziko pre pacienta v dôsledku nedostatočnej inaktivácie priónov.
- Dodržiavajte platné vnútrosťné predpisy. Tieto predpisy môžu obsahovať aj postupy, ktoré presahujú rámc týchto pokynov na renovovanie.

8.1 Implantáty – čistenie a dezinfekcia

⚠ VAROVANIE

Nepovolené opäťovné použitie poškodených a kontaminovaných implantátov.

- Pacienti sa môžu infikovať na kontaminovaných implantátoch.
 - Poškodené implantáty môžu zlyhať.
- Vyradte poškodené implantáty a tiež implantáty, ktoré prišli do kontaktu s pacientom alebo jeho telesnými výlučkami, a zlikvidujte ich podľa predpisov kliniky.

8.1.1 Predúprava priamo po použití

⚠ VAROVANIE

Krížová kontaminácia implantátov predúpravou priamo po použití.

- Pacienti sa môžu infikovať na kontaminovaných implantátoch.
- Na implantátoch nevykonávajte predúpravu priamo po použití.

8.1.2 Predúprava na centrálnom oddelení sterilných služieb

⚠ VAROVANIE

Krížová kontaminácia implantátov predúpravou.

- Pacienti sa môžu infikovať na kontaminovaných implantátoch.
- Na implantátoch nevykonávajte predúpravu.

8.1.3 Ručné čistenie a dezinfekcia

 **VAROVANIE**

Zvyšková kontaminácia v dôsledku nedostatočného ručného čistenia a ručnej dezinfekcie.

- Pacienti sa môžu infikovať na nedostatočne vyčistených a vydezinfikovaných implantátoch.
- Implantáty nečistite a nedezinifikujte ručne.

8.1.4 Strojové čistenie a dezinfekcia

 **VAROVANIE**

Zvyšková kontaminácia na dosadajúcich plochách.

- Pacienti sa môžu infikovať na kontaminovaných implantátoch.
- Zvyškové čistiace prostriedky môžu poškodiť implantáty.
- Implantáty a puzdrá čistite a dezinfikujte strojovo oddelené od seba.

POZOR

Poškodenie a znečistenie implantátov v dôsledku použitia nevhodného spôsobu dezinfekcie.

→ Nepoužívajte chemickú dezinfekciu.

Postup strojového čistenia a dezinfekcie

Výberové kritériá prevádzkových materiálov pre postup strojového čistenia a dezinfekcie nájdete v kapitole 8.7.2 „Prevádzkové prostriedky na strojové čistenie a dezinfekciu implantátov a nástrojov“.

- Vyberte implantáty z puzdra a vložte ich do čistiaceho sita (informácie o umiestnení nájdete v tabuľke v kapitole 8.1.8 „Pokyny k skupinám implantátov“).
- Umiestnite čistiace sito do čistiaceho a dezinfekčného prístroja.
- Zabezpečte, aby sa implantáty nedotýkali.
- Spustite program.
- Po skončení programu vyberte implantáty.

8.1.5 Kontrola

Vizuálne skontrolujte implantáty, či nevykazujú nasledujúce nedostatky:

- korózia,
- poškodené povrhy,
- odlupovania,
- znečistenia.

 **VAROVANIE**

Nepovolené opäťovné použitie poškodených a znečistených implantátov.

- Pacienti sa môžu infikovať na kontaminovaných implantátoch.
- Poškodené implantáty môžu zlyhať.
- Poškodené a znečistené implantáty vyradte a zlikvidujte podľa pokynov kliniky.

8.1.6 Ošetrovanie implantátov

 **VAROVANIE**

Poškodenie a kontaminácia implantátov použitím ošetrovacích prostriedkov.

→ Neolejte implantáty.

8.1.7 Balenie

- Ak je k dispozícii, zatriedte implantáty do príslušného puzdra.
- Vložte pomôcky/puzdro do sterilizačného sita.
- Vložte sterilizačné sito do sterilizačného kontajnera.
- Pri používaní sterilizačných kontajnerov dodržiavajte vnútrosťné predpisy, sú to, okrem iného, EN ISO/ANSI/AAMI/ISO 11607/EN 868-8.
- Pri kontajneroch bez integrovaného filtračného systému:
Zaviňte sterilizačnú nádobu do dvoch vrstiev 1-vrstvového polypropylénového obalu pomocou techník sekvenčného skladania obálok.
alebo
Postavte sterilizačnú nádobu do pevnej sterilizačnej nádoby s integrovaným filtračným systémom a zavorte veko (systém kontajner v kontajneri).

Požiadavky na sterilizačné kontajnery nájdete v kapitole 8.7.4 „Prevádzkové prostriedky na sterilizáciu“.

8.1.8 Pokyny k skupinám implantátov

| Skupiny implantátov (pre rozdelenie pozri operačný návod pre konkrétny systém) | Strojové čistenie adezinfekcia |
|---|--|
| Skupina Y | Štandardný postup |
| Skupina Z | Umiestnenie v maximálne expandovanom stave |

8.2 Nástroje – čistenie a dezinfekcia

8.2.1 Predúprava priamo po použití

 **VAROVANIE**

Zvyšková kontaminácia na dosadajúcich plochách.

- Pacienti sa môžu infikovať na kontaminovaných nástrojoch.
- Zvyškové čistiace prostriedky môžu poškodiť nástroje.
- Na predúpravu nástroje čo najviac rozoberete.
- Zabezpečte, aby na nástrojoch nezaschli nečistoty.

8.2.2 Predúprava na centrálnom oddelení sterilných služieb

 **VAROVANIE**

Zvyšková kontaminácia na dosadajúcich plochách.

- Pacienti sa môžu infikovať na kontaminovaných nástrojoch.
- Zvyškové čistiace prostriedky môžu poškodiť nástroje.
- Na predúpravu nástroje čo najviac rozoberete.
- Zabezpečte, aby na nástrojoch nezaschli nečistoty.

Spôsob predúpravy

Výberové kritériá prevádzkových materiálov pre spôsob predúpravy nájdete v kapitole 150/200

8.7.1 „Prevádzkové prostriedky na predúpravu nástrojov“.

1. Nástroje čo najviac rozoberte.
2. V ultrazvukovom kúpeli pripravte čerstvý čistiaci roztok.
Dodržiavajte pritom pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku, ako sú teplota, koncentrácia, doba pôsobenia a oplachovanie.
3. Vyberte nástroje z prepravnej vane a ručne odstráňte hrubé nečistoty z nástrojov najneskôr do 2 hodín. Použite na to čerstvú jednorazovú handričku napustenú čistiacim roztokom.
4. Vložte nástroje do ultrazvukového kúpeľa tak, aby boli pokryté čistiacim roztokom. Nástroje sa nesmú dotýkať. Nástroje v ultrazvukovom kúpeli ošetrujte nasledovne:
 - Nástroje opatrne očistite kefkou.
 - Prepláchnite nástroje. Preplach nástrojov podľa príslušného návodu v kapitole 8.2.8 „Pokyny k skupinám nástrojov“. Priradenie skupín nástrojom nájdete v operačnom návode patriacemu k systému implantátu.
 - Zároveň aspoň 3-krát pohnite pohyblivými dielmi a kíbmi.
 - V prípade nástrojov so západkou otvorte západku, ak je to možné.
5. Aktivujte ultrazvuk na dobu pôsobenia uvedenú výrobcom.
6. Nástroje aspoň 3-krát opláchnite pod tečúcou vodou po dobu najmenej 1 minúty a niekoľkokrát ich obráťte.
7. Odložte nástroje na čistiacu tácku.

8.2.3 Ručné čistenie a dezinfekcia

VAROVANIE

Zvyšková kontaminácia v dôsledku nedostatočného čistenia a dezinfekcie.

- Pacienti sa môžu infikovať na nedostatočne vyčistených a vydezinfikovaných nástrojoch.
- Nepoužívajte ručné čistenie a dezinfekciu.

8.2.4 Strojové čistenie a dezinfekcia

VAROVANIE

Zvyšková kontaminácia na dosadajúcich plochách.

- Pacienti sa môžu infikovať na kontaminovaných nástrojoch.
- Zvyškové čistiace prostriedky môžu poškodiť nástroje.
- Nástroje čo najviac rozoberte.
- Skúšobné implantáty a puzdrá čistite a dezinfikujte strojovo oddelené od seba.

POZOR

Poškodenie a znečistenie nástrojov v dôsledku použitia nevhodného spôsobu dezinfekcie.

- Nedezinfikujte chemicky.

Postup strojového čistenia a dezinfekcie

Výberové kritériá prevádzkových materiálov pre postup strojového čistenia a dezinfekcie nájdete v kapitole 8.7.2 „Prevádzkové prostriedky na strojové čistenie a dezinfekciu implantátov a nástrojov“.

- Vložte nástroje do čistiaceho sítia otvorom šikmo nadol (podrobnejšie informácie nájdete v tabuľke v kapitole 8.2.8 „Pokyny k skupinám nástrojov“).

- Umiestnite čistiace sito do čistiaceho a dezinfekčného prístroja.
- Zabezpečte, aby sa nástroje nedotýkali.
- Spustite program.
- Po skončení programu vyberte nástroje.

8.2.5 Kontrola

Vizuálne skontrolujte nástroje, či nevykazujú nasledujúce nedostatky:

- korózia,
- poškodené povrhy,
- odlupovania,
- znečistenia: znečistené nástroje znova vyčistite a vydezinfikujte.

VAROVANIE

Nepovolené opäťovné použitie poškodených a znečistených nástrojov.

- Pacienti sa môžu infikovať na kontaminovaných nástrojoch.
 - Poškodené nástroje môžu zlyhať.
- Poškodené nástroje vráťte, prípadne zlikvidujte.
- Znečistené nástroje znova vyčistite a vydezinfikujte alebo vráťte, prípadne zlikvidujte.

8.2.6 Ošetrovanie nástrojov

Pre európsky trh:

Výberové kritériá prevádzkových materiálov pre olejovanie nájdete v kapitole 8.7.3 „Prevádzkové prostriedky na ošetrovanie nástrojov“. Všetky závitové plochy a klíby nástrojov dostatočne namažte nástrojovým olejom na báze parafínového bieleho oleja, aby zostala zachovaná ich funkčnosť.

Pre americký trh:

Mazanie nástrojov je voliteľné a môže zabezpečiť ich dlhodobú funkčnosť. Je to na uvážení používateľa. Výberové kritériá prevádzkových materiálov nájdete v kapitole 8.7.3 „Prevádzkové prostriedky na ošetrovanie nástrojov“.

8.2.7 Balenie

- Namontujte nástroje, ktoré sa musia namontovať pre sterilizáciu (pozri príslušné obrázky súpravy a operačný návod).
- Vykonalte funkčnú skúšku nástrojov.
- Vložte pomôcky do sterilizačného sita.
- Vložte sterilizačné sito do sterilizačného kontajnera.
- Pri používaní sterilizačných kontajnerov dodržiavajte vnútrosťné predpisy, sú to, okrem iného, EN ISO/ANSI/AAMI/ISO 11607/EN 868-8.
- Pri kontajneroch bez integrovaného filtračného systému:
Zaviňte sterilizačnú nádobu do dvoch vrstiev 1-vrstvového polypropylénového obalu pomocou techník sekvenčného skladania obálok.
alebo
Postavte sterilizačnú nádobu do pevnej sterilizačnej nádoby s integrovaným filtračným systémom a zavorte veko (systém kontajner v kontajneri).

Požiadavky na sterilizačné kontajnery a sterilizačné rúno nájdete v kapitole 8.7.4 „Prevádzkové prostriedky na sterilizáciu“.

8.2.8 Pokyny k skupinám nástrojov

| Skupiny nástrojov (pre rozdelenie pozri operačný návod pre konkrétny systém) | Predúprava | Strojové čistenie a dezinfekcia |
|--|---|---|
| Štandard | Podľa kapitoly 8.2.2 | Štandardný postup |
| Skupina A | Prečistite lúmen/kanyláciu kefkou aspoň 3-krát Aktívne prepláchnite ponorením aspoň 3-krát | Nasuňte na vhodný preplachovací trň |
| Skupina B | Oblast kíbu opatrné očistite kefkou aspoň 3-krát Aktívne prepláchnite ponorením aspoň 3-krát | Štandardný postup |
| Skupina C | Prepláchnite kanyláciu striekačkou s objemom min. 5 ml a kanylu s priemerom 1,2 mm aspoň 3-krát | Štandardný postup |
| Skupina D | Prečistite kanyláciu kefkou aspoň 3-krát a prepláchnite striekačkou s objemom min. 5 ml aspoň 3-krát | Nasuňte na vhodný preplachovací trň |
| Skupina E | Prečistite kanyláciu kefkou aspoň 3-krát a prepláchnite striekačkou s objemom min. 40 ml aspoň 3-krát | Nasuňte na vhodný preplachovací trň |
| Skupina F | Aktívne prepláchnite slepý lúmen ponorením aspoň 3-krát | Štandardný postup |
| Skupina G | Aktívne prepláchnite ponorením aspoň 3-krát Prepláchnite slepý lúmen/difúzny lúmen striekačkou s objemom min. 5 ml aspoň 3-krát | Štandardný postup |
| Skupina H | Očistite difúzny lúmen kefkou aspoň 3-krát Aktívne prepláchnite ponorením aspoň 3-krát | Štandardný postup |
| Skupina I | Štandardný postup Zložte veko | Štandardný postup |
| Skupina S1 | Prepláchnite lúmen/slepý lúmen striekačkou s objemom min. 5 ml aspoň 3-krát | Štandardný postup |
| Skupina S2 | Prepláchnite slepý lúmen striekačkou s objemom min. 2 ml a kanylu s priemerom 1,2 mm aspoň 3-krát | Štandardný postup |
| Skupina S3 | Prečistite kanyláciu kefkou aspoň 3-krát a prepláchnite striekačkou s objemom min. 10 ml aspoň 3-krát | Nasuňte na vhodný preplachovací trň |
| Skupina S4 | Prepláchnite kanyláciu striekačkou s objemom min. 5 ml a kanylu s priemerom 0,9 mm aspoň 3-krát | Štandardný postup |
| Skupina S5 | Prepláchnite kruhovú štrbinu striekačkou s objemom min. 2 ml aspoň 3-krát | Štandardný postup |
| Skupina S6 | Žiadne čistenie kefkou Aktívne prepláchnite ponorením aspoň 3-krát, počas preplachovania aspoň 3-krát ohnite úzke štrbinu a prepláchnite aj vnútorný lúmen | Štandardný postup |
| Skupina S7 | Žiadne čistenie kefkou Pohyblivými dielmi pohnite sem a tam aspoň 5-krát Aktívne prepláchnite ponorením aspoň 3-krát | Umiestnenie v maximálne expandovanom stave Nasuňte na vhodný preplachovací trň |

8.3 Sterilizácia

 **VAROVANIE**

Použitie nepovoleného postupu sterilizácie.

- Poškodenie implantátov a nástrojov.

→ Nepoužívajte nasledujúce postupy sterilizácie:

- blesková sterilizácia,
- gravitačný postup,
- sterilizácia horúcim vzduchom,
- sterilizácia žiareniom,
- sterilizácia formaldehydom,
- sterilizácia etylénoxidom,
- sterilizácia plazmou.

 **VAROVANIE**

Prekročenie maximálnej hmotnosti sterilizačnej jednotky podľa normy DIN EN 285 (údaj o hmotnosti bez sterilizačného kontajnera).

- Implantáty a nástroje nebudú dostatočne sterilné.

→ V prípade kontajnerov **s** integrovaným filtračným systémom neprekračujte nasledujúce hmotnosti:

- 1/1 sterilizačná jednotka max. 10 kg
- 3/4 sterilizačná jednotka max. 7 kg
- 1/2 sterilizačná jednotka max. 5 kg

- Upozornenie: v prípade systému kontajner v kontajneri sa vnútorný kontajner (kontajner bez integrovaného filtračného systému) pripočítava k sterilizačnej jednotke.

→ Naloženie sterilizačného kontajnera **bez** integrovaného filtračného systému podľa zadaného označenia.

→ Ak nie je prítomné žiadne označenie, pomôcky sa musia skladovať v jednej vrstve bez vzájomného kontaktu.

Postup sterilizácie

Výberové kritériá prevádzkových materiálov pre postup sterilizácie a požiadavky na sterilizátor nájdete v kapitole 8.7.4 „Prevádzkové prostriedky na sterilizáciu“.

- Umiestnite sterilizačný kontajner do sterilizátora.
- Parná sterilizácia ako frakčné vákuovanie s najmenej tromi vákuovými cyklami a dosťatočným vyschnutím pomôcky.

Odporučané validované parametre sterilizácie:

| Čas | Teplota | Čas schnutia |
|----------|---------------------------|--------------------|
| 4 minúty | minimálne 132 °C (270 °F) | minimálne 40 minút |
| 3 minúty | minimálne 134 °C (273 °F) | minimálne 40 minút |

8.4 Skladovanie

Implantáty a nástroje skladujte v sterilizačnom obale pri nasledujúcich okolitých podmienkach:

- v suchu,
- bez prachu,
- chránené pred poškodením.

8.5 Opäťovná použiteľnosť

- Implantáty sa môžu viackrát renovovať, s náležitou starostlivosťou a pokiaľ nie sú poškodené a kontaminované.
- Nástroje sú určené na opäťovné použitie. Aby sa zachovali príslušné funkcie nástrojov, musí sa s nimi zaobchádzať starostlivo a musia sa ošetrovať v súlade s pokynmi.

8.6 Odolnosť materiálu

VAROVANIE

Poškodenie a znečistenie implantátov a nástrojov nevhodnými čistiacimi a dezinfekčnými prostriedkami.

- Zvyšky môžu viesť k rizikám pre pacienta.
 - Poškodené implantáty a nástroje môžu zlyhať.
- Používajte neutrálny, enzymatický alebo mierne alkalický čistiaci prostriedok.
- NEPOUŽÍVAJTE čistiace a dezinfekčné prostriedky s nasledujúcimi zložkami:
- organické, minerálne a oxidačné kyseliny s minimálnou prípustnou hodnotou pH 5,5
 - silné lúhy, prípustná je hodnota pH maximálne 11
 - oxidačné činidlá (napr. peroxid vodíka)
 - halogény (napr. Chlór, jód, bróm)
 - aromatické alebo halogenované uhlíkovodíky
 - inhibítory korózie
- Nepoužívajte oplachovacie a neutralizačné prostriedky.

VAROVANIE

Poškodenie implantátov, nástrojov, puzdier, prepravných sitových košov a sterilizačných kontajnerov v dôsledku používania nesprávnych teplôt.

- Poškodené implantáty a nástroje môžu zlyhať.
- Implantáty, nástroje, puzdrá, prepravné sitové koše a sterilizačné kontajnery vystavte maximálnej teplote 142 °C (288 °F).

8.7 Technické údaje

POZOR

Poškodenie implantátov a nástrojov použitím nesprávnych prevádzkových prostriedkov.

- V prípade prevádzkových prostriedkov navyše dodržiavajte pokyny z kapitoly 8.6 „Odolnosť materiálu“.

8.7.1 Prevádzkové prostriedky na predúpravu nástrojov

(podľa kapitoly 8.2.2 odsek „Nástroje“)

Vhodnosť nástrojov na predúpravu overilo nezávislé akreditované a úradne uznané skúšobné laboratórium.

Na tento účel bol použitý nasledujúci čistiaci prostriedok:

| Médium | Názov | Výrobca |
|----------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Čistiaci prostriedok | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg |

Postup, ktorý sa pri tom zohľadňuje, zodpovedá postupu opísanému v kapitole 8.2.2 „Predúprava na centrálnom oddelení sterilných služieb“.

| Vlastnosti prevádzkových prostriedkov | |
|---------------------------------------|--|
| Čistiaci prostriedok ¹ | <ul style="list-style-type: none"> - schválený na čistenie kovových a plastových nástrojov - kompatibilný s materiálmi nástrojov - vhodný na ultrazvukové použitie - bez alkoholov a jednoduchých aldehydov, inak fixácia bielkovín |
| voda | <ul style="list-style-type: none"> - do max. 45 °C (113 °F) - sterilná alebo s nízkym obsahom zárodkov s max. 10 CFU/ml - nízky obsah endotoxinov s max. 0,25 EU/ml → napr. purified water alebo highly purified water |
| Ďalšie pomocné prostriedky | <ul style="list-style-type: none"> - savé jednorazové utierky neuvoľňujúce vlákna - mäkké kefky rôznych priemerov - strieakačky rôznych objemov (podrobnosti nájdete v kapitole 8.2.8) - kanyly rôznych veľkostí (podrobnosti nájdete v kapitole 8.2.8) - pre priradenie skupín nástrojom dodržiavajte operačný návod patriaci k systému implantátu - ultrazvukový kúpeľ |

8.7.2 Prevádzkové prostriedky na strojové čistenie a dezinfekciu implantátov a nástrojov

(podľa kapitoly 8.1.4 odsek „Implantáty“ a kapitoly 8.2.4 odsek „Nástroje“)

Vhodnosť implantátov a nástrojov na strojové čistenie a dezinfekciu overilo nezávislé akreditované a úradne uznané skúšobné laboratórium.

Na tento účel boli použité nasledujúce prístroje a čistiacie prostriedky:

| Prístroj | Metóda | Výrobca |
|---------------|----------------------|------------------------------------|
| RDG G 7836 CD | Termická dezinfekcia | Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh |

| Médium | Názov | Výrobca |
|----------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Čistiaci prostriedok | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg |

Postup, ktorý sa pri tom zohľadňuje, zodpovedá postupu opísanému v kapitole 8.1.4 „Strojové čistenie a dezinfekcia“ a kapitole 8.2.4 „Strojové čistenie a dezinfekcia“.

| Vlastnosti prevádzkových prostriedkov | |
|---------------------------------------|--|
| Systém čistiacich prostriedkov | <ul style="list-style-type: none"> - schválený na čistenie kovových a plastových implantátov a nástrojov - kompatibilný s materiálmi implantátov a nástrojov |

¹ Ak na tento účel použijete čistiaci a dezinfekčný prostriedok – napr. zo zdravotníckych a bezpečnostných dôvodov – majte na pamäti, že by nemal obsahovať aldehyd (inak fixácia krvných nečistôt), mal by mať overenú účinnosť (napr. schválenie/povolenie/registrovacia VAH/DGHM alebo FDA/EPA, resp. označenie CE), byť vhodný na dezinfekciu nástrojov a byť kompatibilný s nástrojmi (pozri kapitolu 8.6 „Odolnosť materiálu“). Upozorňujeme, že dezinfekčný prostriedok použitý počas predúpravy slúži len na osobnú ochranu a nemôže nahradíť následný krok dezinfekcie, ktorý sa má vykonáť po čistení.

Vlastnosti prevádzkových prostriedkov

| | |
|---------------------------------|---|
| čistiaci a dezinfekčný prístroj | <ul style="list-style-type: none"> - s overenou účinnosťou (napr. schválenie VAH/DGHM alebo schválenie FDA alebo označenie CE podľa normy EN ISO 15883) - dodržiavajte vnútrostátné predpisy - dostatočný počet preplachovacích cyklov - používajte sterilnú vodu alebo vodu s nízkym obsahom zárodkov a endotoxínov <ul style="list-style-type: none"> - Zárodky: max. 10 CFU/ml - Endotoxíny: max. 0,25 EU/ml → napr. purified water alebo highly purified water - Vzduch na sušenie: filtrovaný, bez oleja, s nízkym obsahom zárodkov a častic - vhodné na termickú dezinfekciu s hodnotou AO ≥ 3000 - vhodné pre kovové a plastové implantáty a nástroje - vykonávajte zásadne termickú dezinfekciu |
|---------------------------------|---|

8.7.3 Prevádzkové prostriedky na ošetrovanie nástrojov

(podľa kapitoly 8.2.6 „Ošetrovanie nástrojov“)

Vhodnosť postupu na ošetrovanie nástrojov overilo nezávislé akreditované a úradne uznané skúšobné laboratórium.

Na tento účel bol použitý nasledujúci nástrojový olej:

| Médium | Názov | Výrobca |
|-----------------|-------------------------|-------------------------------|
| Nástrojový olej | Špeciálny olej v spreji | Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld |

Na ošetrovanie nástrojov sa môže použiť olej vhodný na chirurgické nástroje, ktorým sa namažú všetky pohyblivé diely nástrojov. Je to na uváženie používateľa.

Vlastnosti prevádzkových prostriedkov

| | |
|-----------------|--------------------------------------|
| Nástrojový olej | - na báze parafínového bieleho oleja |
|-----------------|--------------------------------------|

VAROVANIE

Poškodenie a znečistenie nástrojov nevhodnými nástrojovými olejmi.

- Zvyšky môžu viesť k rizikám pre pacienta.
- Poškodené nástroje môžu zlyhať.
- Nepoužívajte oleje s ďalšími prísadami, ako napríklad silikóny alebo inhibítory korózie.
- Používajte nástrojový olej na báze parafínového bieleho oleja.

8.7.4 Prevádzkové prostriedky na sterilizáciu

(podľa kapitoly 8.3 „Sterilizácia“)

Vhodnosť implantátov a nástrojov na sterilizáciu overilo nezávislé akreditované a úradne uznané skúšobné laboratórium.

| Vlastnosti prevádzkových prostriedkov | |
|---|---|
| Parný sterilizátor | <ul style="list-style-type: none"> - dimenzovanie podľa normy EN 13060 alebo EN 285, resp. ANSI/AAMI ST79 pre USA: schválenie FDA - validácia podľa normy EN ISO 17665 - maximálna sterilizačná teplota vrátane tolerancie podľa normy EN ISO 17665: 138 °C (280 °F) |
| Sterilizačný kontajner | <ul style="list-style-type: none"> - dodržiavajte vnútrosťné predpisy, okrem iného EN ISO/ANSI/AAMI/ISO 11607/EN 868-8 pre USA: schválenie FDA - vhodný na sterilizáciu parou: teplotná odolnosť minimálne do 142 °C (288 °F), dostatočná paropropustnosť - ochrana pomôcok a sterilizačných sít pred mechanickým poškodením |
| Obalový materiál pre kontajnery bez integrovaného filtračného systému | <ul style="list-style-type: none"> - s overenou účinnosťou (schválenie FDA alebo označenie CE) - dodržiavajte vnútrosťné predpisy |

8.7.5 Vlastnosti implantátov

| Znak | Vlastnosť |
|--------------------------|--|
| Materiál | Implantáty môžu pozostávať z nasledujúcich materiálov: <ul style="list-style-type: none"> - Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI podľa ASTM F 136 - CoCr podľa ASTM F 1537 |
| Stav pri dodaní | nesterilný |
| Maximálna teplota okolia | 142 °C (288 °F) |

9. UPOZORNENIE K ROZSAHU PÔSOBNOSTI NARIADENIA EÚ (MDR) 2017/745, PRÍLOHA I, KAP. III z)

Všetky závažné nehody spôsobené pomôckou by sa mali v súlade s nariadením EÚ (MDR) 2017/745 ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte Európskeho spoločenstva, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

Spoločnosť Biedermann Motech vypracovala SSCP, ktorý je možné vyvolať podľa plnej funkcionality databázy EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) pomocou základného UDI konkrétnej pomôcky: 42508696000010009E.

10. SYMBOLY

Nasledujúca tabuľka definuje symboly na pomôcke, etikete alebo v návode na použitie systému podľa normy ISO 15223-1.

| Symbol | Titulok | Popis symbolu podľa normy ISO 15223-1 |
|--|------------------------------|---|
|  | Výrobca | Zobrazuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. |
|  | Dátum výroby | Udáva dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená. |
| MD | Zdravotnícka pomôcka | Udáva, že v prípade daného predmetu ide o zdravotnícku pomôcku. |
| REF | Číslo artikla | Udáva číslo artikla výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku. |
| LOT | Číslo výrobnej dávky, šarža | Udáva označenie šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku. |
|  | Pozor | Odkazuje na to, že je nutné, aby si používateľ prečítał návod na použitie, v ktorom sú uvedené dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako napríklad výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nie je možné umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku. |
|  www.biedermann.com/eifu | Pozrite si návod na použitie | Odkazuje na to, že je nutné, aby používateľbral do úvahy návod na použitie. www.biedermann.com/eifu |
|  | Nepoužívajte opäťovne | Odkazuje na zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie na jednom pacientovi počas jednej liečby. |
|  | Nesterilné | Udáva zdravotnícku pomôcku, ktorá nebola sterilizovaná. |

Nasledujúci symbol nájdete podľa smernice FDA „Guidance for Industry – Alternative to Certain Prescription Device Labeling Requirements“ na etikete.

| Symbol | Titulok | Vysvetlenie |
|----------------|----------------|--|
| Rx Only | Rx only | Podľa zákona je predaj tejto pomôcky v USA povolený len na lekársky predpis. |

ČEŠTINA

1. O TOMTO DOKUMENTU

1.1 Vyobrazení v dokumentu

POZOR

Upozorňuje na možnost vzniku hmotné škody

⚠ POZOR

Upozorňuje na možnost lehkého zranění osob.

⚠ VAROVÁNÍ

Upozorňuje na možnost vážného nebo smrtelného zranění.

⚠ NEBEZPEČÍ

Upozorňuje na bezprostřední nebezpečí vážného nebo smrtelného zranění.

⚠ POZOR

Jedná se o výstražný symbol, který varuje před nebezpečím, které by mohlo vzniknout v průběhu celého následného procesu.

- V tomto případě výstražný symbol označuje možné následky.
- Jedná se o preventivní opatření proti nebezpečí.



1.2 Doprovodná dokumentace

www.bledermann.com/eifu

Pro systémy implantátů, které jsou zohledněny v tomto návodu k použití, lze použít následující chirurgické techniky, které podporují aplikaci:

- | | |
|--------------------------------|-----------|
| - Operační postup BASIX | GI-0153 |
| - Operační postup BASIX MIS | GI-0162 |
| - MOSS 100 operační postup | PD-038079 |
| - Operační postup MOSS VRS | GI-038994 |
| - Operační postup MOSS VRS MIS | GI-041021 |

1.3 Nástroje

Za normálních podmínek jsou nástroje určeny k nepřetržitému používání po dobu kratší než 60 minut. Doba použití je proto definována jako dočasná v souladu s bodem 1.1 přílohy IX směrnice 93/42/EHS a bodem 1.1 kapitoly I přílohy VIII evropského nařízení o zdravotnických prostředcích ((EU) 2017(745)). Nástroje se používají k implantaci nebo explantaci.

2. ÚČEL POUŽITÍ

Systém implantátů systém BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS a MOSS VRS MIS je komplexní torakolumbosakrální páteřní systém, který nabízí zadní klinická řešení. Systém implantátů BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS a MOSS VRS MIS je univerzální sada nástrojů a implantátů, které jsou určeny k léčbě významné mechanické nestability nebo deformity páteře, která vyžaduje fúzi s instrumentací

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí pro pacienty, uživatele nebo třetí strany.

- Implantační systém se smí používat pouze v souladu s určeným účelem a indikacemi.
- Při rozhodování o použití implantátu je třeba vzít v úvahu relativní kontraindikace.
- Implantační systém se nesmí používat, pokud existují absolutní kontraindikace

3. INDIKACE

Páteřní systém BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS a MOSS VRS MIS je určen k imobilizaci a stabilizaci páteřních segmentů jako doplněk fúze při léčbě akutních a chronických nestabilit nebo deformit hrudní, bederní a křížové páteře.

U pacientů ve skeletální zralosti je třeba uvést následující indikace:

- degenerativní onemocnění ploténky (DDD je definováno jako bolest zad diskogenního původu s de-generací ploténky potvrzenou anamnézou a rentgenologickým vyšetřením).
- spondylolistéza
- úraz (tj. zlomenina nebo vykloubení)
- spinální stenóza
- deformace nebo zakřivení (tj. skolioza, kyfóza a/nebo lordóza)
- nádor
- pseudoartróza
- neúspěšná předchozí fúze

Systém MOSS 100 a MOSS VRS je při použití k zadní fixaci nekrčních pedikulárních šroubů u dětských pacientů indikován jako doplněk k fúzi při léčbě idiopatické skoliozy u dospívajících.

Systém MOSS 100 a MOSS VRS je určen k použití s autotransplantátem a/nebo alotransplantátem. Pediatrická fixace pedikulárními šrouby je omezena na zadní přístup.

VAROVÁNÍ

Selhání / zlomení pedikulárních šroubů s injekčním kanálem z důvodu mechanické slabosti způsobené injekčním kanálem.

- Použití pedikulárních šroubů pouze s injekčním kanálem u pacientů s osteoporózou
- Pedikulární šrouby s injekčním kanálem musí být cementovány

4. KONTRAINDIKACE

Systémy se nesmí používat v následujících případech:

- Celková nefunkčnost
- Pokročilá osteoporóza
- Aktivní infekce
- Systém není určen k použití u pacientů, u kterých není možné provádět zobrazovací postupy intraoperačně (fluoroskopie nebo počítačová navigace).

Relativní kontraindikace

V následujících případech existuje zvýšené riziko komplikací nebo selhání implantátu. Tyto systémy lze použít až poté, co chirurg zváží tato rizika (poměr přínosů a rizik).

- Morbidní obezita
- Komorbidity nebo souběžná léčba, které mohou ovlivnit kostní fúzi (např. chemoterapie/revmatoidní artritida).
- Nedodržení předepsaných pooperačních preventivních opatření ze strany pacienta z důvodu jeho nespolehlivosti (např. z důvodu závislostí nebo duševních onemocnění).

5. KOMPLIKACE A VEDLEJŠÍ ÚČINKY

V rámci klinického hodnocení dostupné lékařské literatury byly zjištěny následující komplikace:

- Povrchové infekce
- Hluboké infekce
- Poškození cév
- Ztráta krve
- Hematomy
- Hluboká žilní trombóza
- Poranění kortiky pediklu
- Nesprávné postavení šroubů
- Ztráta korekce
- Pseudoartróza
- Podráždění nervových kořenů
- Neurologické deficity
- (Částečné) ochrnutí
- Únik mozkomíšního moku / léze durálního vaku
- Zlomení implantátu
- Uvolnění implantátu
- Migrace implantátů
- Infekce urogenitálního traktu
- Incizní kýla
- Retrográdní ejakulace
- Metalóza

Další nežádoucí příhody u dětských pacientů:

- Nemožnost použít fixaci pedikulárním šroubem z důvodu anatomických omezení (rozměry pediklu, deformovaná anatomie)
- Malpozice pedikulárního šroubu, bez neurologického nebo cévního poranění
- Proximální nebo distální junkční kyfóza
- Pankreatitida.



6. UPOZORNĚNÍ

Následující varování jsou výsledkem posouzení řízení rizik provedeného v souladu s normou DIN EN ISO 14971 a týkají se příčin, které mohou vést k rizikovým situacím a zranění pacienta v podobě komplikací nebo vedlejších účinků.

Obecné

Ne při každém chirurgickém výkonu je dosaženo uspokojivého výsledku.

Je možné, že se předoperační příznaky nezmírní. Ve výjimečných případech je možné i zhoršení situace.

Výběr pacientů

Následující faktory výběru pacienta mohou mít rozhodující vliv na dlouhodobý úspěch léčby:

- Pacienti by měli být vybíráni s ohledem na účel, indikace, relativní kontraindikace a kontraindikace.
- Věk pacienta:
 - Implantátový systém musí být používán především u pacientů, u nichž je ukončen růst skeletu.
 - Použití fixace pedikulárními šrouby u dětské populace může představovat další rizika, pokud jsou pacienti menšího vzrůstu a skeletálně nezralí. Dětští pacienti mohou mít menší struktury páteře (průměr nebo délka pediklu), které mohou znemožňovat použití pedikulárních šroubů nebo zvyšovat riziko špatného postavení pedikulárních šroubů a neurologického nebo cévního poranění. U pacientů, kteří nejsou skeletálně zralí a kteří podstupují výkon fúze páteře, může docházet k podélnému růstu páteře nebo mohou být ohroženi rotační deformitou páteře („fenomén klikové hřídele“) v důsledku pokračujícího diferenciálního růstu přední části páteře.
 - Bezpečnost a účinnost těchto výrobků nebyla stanovena pro použití jako součást konstrukce dětské rostoucí tyče. Tyto výrobky jsou určena pouze k použití při definitivní fúzi na všech instrumentovaných úrovních. U dětských pacientů se mohou vyskytnout i další nežádoucí příhody související s fixací pedikulárními šrouby, jako je ohnutí, zlomení nebo uvolnění šroubu nebo tyče. Pediatričtí pacienti mohou být kvůli menšímu vzrůstu vystaveni zvýšenému riziku poranění souvisejícího se zařízením.
- Tělesná hmotnost pacienta:
 - Obezita nebo adipozita může vést k nadměrnému zatížení systému implantátu.
- Zaměstnání nebo činnost pacienta:
 - Fyzický náročné činnosti, např. zvedání těžkých předmětů, nadměrné ohýbání atd., mohou systém implantátu nadměrně zatěžovat

UPOZORNĚNÍ

- Psychický stav pacienta:
 - Psychická onemocnění mohou přispět k tomu, že pacient ignoruje nezbytná preventivní opatření, což může vést k nadměrnému zatížení systému implantátu.
- Zneužívání alkoholu nebo drog:
 - Zneužívání alkoholu nebo drog může přispět k tomu, že pacient ignoruje nezbytná preventivní opatření, což může vést k nadměrnému zatížení systému implantátu.
- Kvalita kostí:
 - Uživatel musí zkонтrolovat kvalitu kosti segmentů obratlů, které mají být ošetřeny. V případě špatného stavu kostí nebo možnosti postupného osteroprotického oslabení kostní hmoty hrozí uvolnění implantátů nebo migrace implantátu do postižených segmentů.
 - Pokud jsou kosti ve špatném stavu (osteoporóza), je třeba zvážit aplikaci kostního cementu k zajištění ukotvení kosti.

Kvalifikace

Systémy mohou používat pouze uživatelé, kteří splňují následující podmínky:

- Chirurgové se specializací na ortopedii, neurologii nebo spinální chirurgii.
- Znalost nejnovějších poznatků v oblasti instrumentace páteře.
- Proškolení v používání příslušného systému.

Stabilita předního sloupce páteře

Biomechanické studie ukázaly, že většinu axiálního zatížení nese přední sloupec páteře. Pokud neexistuje stabilní přední opora, může to vést k nadměrnému zatížení kostní kotvy nebo systému.

- Pokud není přenos zatížení přes přední sloupec páteře dostatečný, je třeba kromě vnitřní fixace páteře zvážit chirurgický postup k podpoře stability, např. pomocí mezibratlové fúze, náhrady obratlů atd.

Materiálová nesnášenlivost

Implantáty jsou vyrobeny ze slitiny titanu. Kromě toho jsou k dispozici i CoCr tyče.

U pacientů, kteří nesnášeší některý z materiálů použitých v příslušném systému, může dojít k infekci v místě operace nebo k anafylaktickému šoku:

- Při podezření na nesnášenlivost materiálu musí být před operací provedeny příslušné testy.

Instruktáz pro pacienty

Nedostatečné poučení pacienta může vést k nadměrnému zatížení implantátu.

- Informujte pacienta před operací o možných komplikacích během operace a po ní.
- Informujte pacienta o vhodné fyzické námaze a o případných omezeních po operaci.
- Upozorněte pacienta, aby se vyhnul plnému zatížení, dokud se neprokáže zhojení kosti.



Stav po dodání

Všechny součásti systému jsou dodávány v nesterilním stavu.

- Před použitím musí uživatel součásti znova zpracovat.

Kompatibilita systému a materiálů

Systém implantátu není kompatibilní se systémy jiných výrobců.

- Použití implantátů se provádí pomocí příslušných souvisejících nástrojů systému.
- Kombinace s nástroji nebo systémy implantátů alternativních výrobců se nepředpokládá.

Manipulace s komponenty implantátu

Manipulace s komponentami implantátu může vést k jeho poškození, které může snížit životnost systému implantátu..

- Implantáty mechanicky neměňte ani nenastavujte, pokud to není výslovně určeno.
- Upravovat lze pouze tyče. Přitom používejte pouze určenou sadu nástrojů a omezte manipulaci na minimum. Nikdy neohýbejte tyče zpět do tvaru.
- Vyvarujte se defektů (zářezů , škrábanců) při ukládání do zásobníku, protože to způsobuje povrchové defekty, které mohou vést k vnitřním koncentracím napětí.
- Tyče s rozhraním na připojení zaváděcího nástroje se v této oblasti nesmí ohýbat.

Poškozené implantáty nebo nástroje

Poškozené implantáty (tj. zářezy, škrábance, deformace) nebo nástroje (nástroje, které již nejsou funkční) nemohou zaručit správnou funkci.

- Poškozené implantáty zlikvidujte.
- Vyměňte poškozené nástroje.

Výběr a zavedení implantátu

Velikost a tvar lidské kosti určuje velikost a stabilitu implantátu. Nesprávně zvolené implantáty a nesprávně umístěné implantáty mohou narušit funkci implantátu a poškodit anatomické struktury.

- Zkontrolujte správnou velikost implantátu pomocí vhodného vybavení nebo pomocí zobrazovacích technik (předoperační a intraoperační rentgen, počítačová tomografie).
- Zkontrolujte správnou polohu implantátu intraoperačně pomocí zobrazovacích technik.

Vyhnutí se kontaminaci

Kontaminované součásti systému implantátu mohou způsobit infekci.

- Všechny součásti je třeba před každým použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.
- Používejte pouze ověřené postupy čištění, dezinfekce a sterilizace specifické pro dané zařízení a výrobek.
- Používejte pouze udržované a zkontrolované vybavení.
- Dodržujte validované parametry v každém cyklu.
- Před operací musí být součásti vyjmuty z nádoby za aseptických podmínek.
- Zajistěte, aby implantáty nebyly kontaminovány nebo poškozeny během skladování, přepravy a vyjmání z pouzdra nebo kontejneru.



Opakované použití implantátů

Opakované použití implantátů, které již přišly do styku s tělesnou tkání nebo tělesnými tekutinami, není povoleno z následujících důvodů:

- Použité implantáty mohou mít vady, které nejsou viditelné.
- Biologická křížová kontaminace
- Riziko infekce pro pacienta
- Úmrtí pacienta

Zlikvidujte implantáty, které přišly do styku s tělesnou tkání nebo tělesnými tekutinami, v souladu se standardní nemocniční praxí.

Následná péče

Opožděná nebo chybějící spondylodéza může implantát nadměrně zatěžovat.

Zhodoňte průběh spondylodézy. V případě zpoždění nebo absence spondylodézy upravte následnou strategii léčby.

Zkontrolujte polohu implantátu, např. pomocí rentgenu nebo počítačové tomografie.

Revize a životnost

Implantáty systémů lze po úspěšné spondylodéze explantovat. V tomto případě je ideální životnost implantátu doba do spondylodézy.

Zobrazování magnetickou rezonancí

Systémy implantátů nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Nebyly testovány na zahřívání, migraci nebo artefakty obrazu v prostředí MR. Bezpečnost systémů implantátů v prostředí MR není známa. Skenování pacienta, který má jedno z těchto zařízení, může vést k poranění pacienta.

Vystavení záření

Důsledkem minimálně invazivního výkonu je zvýšená radiační expozice.

- Aby byla expozice záření co nejnižší, mělo by být provedeno posouzení rizik, které zhodnotí výhody a nevýhody ve srovnání s otevřeným výkonem.

Konečné utažení

Nesprávné konečné dotažení může poškodit implantát a ohrozit pacienta.

- Pro konečné utažení vždy použijte T-rukojet s omezovačem krouticího momentu.
- Při závěrečném utahování vždy používejte protikus, který přenese vzniklé síly a krouticí momenty.

Pedikulární šrouby s injekčním kanálem

Nesprávné použití pedikulárních šroubů s injekčním kanálem může přetížit systém implantátu nebo způsobit zranění pacienta.

Při použití pedikulárních šroubů s injekčním kanálem proto dodržujte následující pokyny:

- Zhodoňte použití augmentace ve fázi předoperačního plánování nebo intraoperačně, zvažte kvalitu kosti.
- Provedte oboustrannou augmentaci.
- Pro kontrolu procesu augmentace je třeba použít zobrazovací techniky.
- Vždy používejte pediklové šrouby s injekčním kanálem s vertebroplastickým cementem.
- Aplikujte vertebroplastiku v souladu se specifikacemi výrobce cementu.

- Dodržujte návod k použití výrobce cementu.

7. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Implantace páteřních systémů s pedikulárními šrouby by měla být prováděna pouze zkušenými páteřními chirurgy se speciálním školením v používání tohoto páteřního systému s pedikulárními šrouby, protože se jedná o technicky náročný výkon, který představuje riziko vážného poranění pacienta.

8. REPROCESSING

Dodržujte také platné právní předpisy ve vaší zemi a hygienické předpisy lékařské ordinace nebo nemocnice. To se týká zejména různých požadavků na účinnou inaktivaci prionů (netýká se USA).

VAROVÁNÍ

Chybí postupy pro inaktivaci prionů.

- Při zamýšleném použití nelze ve všech případech zcela vyloučit kontakt s oblastmi pacientů, které jsou relevantní z hlediska prionů.
- Vysoké riziko pro pacienta z důvodu nedostatečné inaktivace prionů.
- Držujte platné národní požadavky. Tyto požadavky mohou zahrnovat i postupy, které jdou nad rámec těchto pokynů pro reprocessing..

8.1 Implantáty - čištění a dezinfekce

VAROVÁNÍ

Nepřípustné opakované použití poškozených a kontaminovaných implantátů.

- Pacienti se mohou nakazit po kontaktu s kontaminovanými implantáty.
- Poškozené implantáty mohou selhat.
- Vytřídit poškozené implantáty a implantáty, které přišly do styku s pacientem nebo jeho tělesnými sekrety, a zlikvidovat je podle požadavků nemocnice.

8.1.1 Předběžné ošetření bezprostředně po použití

VAROVÁNÍ

Křížová kontaminace implantátů prostřednictvím před-ošetření bezprostředně po použití.

- Pacienti se mohou nakazit po kontaktu s kontaminovanými implantáty.
- Bezprostředně po použití implantáty předem neošetřujte.

8.1.2 Předúprava na oddělení centrálních sterilizačních služeb

VAROVÁNÍ

Křížová kontaminace implantátů při předběžném ošetření.

- Pacienti se mohou nakazit po kontaktu s kontaminovanými implantáty.
- Implantáty předem neošetřujte.

8.1.3 Ruční čištění a dezinfekce

VAROVÁNÍ

Zbytková kontaminace v důsledku nedostatečného ručního čištění a ruční dezinfekce.

- Pacienti se mohou nakazit po kontaktu s nedostatečně vyčištěnými a dezinfikovanými implantáty.

→ Nástroje nečistěte ani nedezinifikujte ručně.

8.1.4 Čištění a dezinfekce strojů

VAROVÁNÍ

Zbytková kontaminace na kontaktních plochách.

- Pacienti se mohou nakazit po kontaktu s kontaminovanými implantáty.
 - Zbytky čisticích prostředků mohou poškodit implantáty.
- Implantáty a kontejneru se musí čistit a dezinfikovat odděleně..

POZOR

Poškození a kontaminace implantátů v důsledku použití nevhodné dezinfekční metody.

→ Nepoužívejte chemickou dezinfekci.

Proces čištění a dezinfekce stroje

Kritéria výběru provozních prostředků pro strojní čištění a dezinfekci, viz kapitola 8.7.2 „Provozní prostředky pro strojní čištění a dezinfekci implantátů a nástrojů“.

- Vyjměte implantáty z kontejneru a vložte je do čisticí misky (podrobnosti o umístění viz tabulka v kapitole 8.1.8 „Pokyny pro skupiny implantátů“).
- Umístěte čisticí zásobník do čisticího a dezinfekčního zařízení.
- Zkontrolujte, zda se implantáty vzájemně nedotýkají.
- Spusťte program.
- Po skončení programu implantáty odstraňte.

8.1.5 Kontrola

Vizuálně zkontrolujte, zda implantáty nevykazují následující vady:

- Koroze
- Poškození povrchu
- Otřepení
- Znečištění

VAROVÁNÍ

Nepřípustné opakované použití poškozených a znečištěných implantátů.

- Pacienti se mohou nakazit po kontaktu s kontaminovanými implantáty.
- Poškozené implantáty mohou selhat.

→ Vyříďte poškozené a znečištěné implantáty a zlikvidujte je podle požadavků nemocnice

8.1.6 Péče o implantáty

VAROVÁNÍ

Beschädigung und Kontamination der Implantate durch Anwendung von Pflegemitteln.
→ Na implantáty nepoužívejte olej.

8.1.7 Balení

- Pokud jsou k dispozici, roztržte implantáty do přidruženého zásobníku.
- Umístěte výrobky/zásobník do sterilizačního síta.
- Sterilizační síto vložte do sterilizačního kontejneru.
- Při používání sterilizačních kontejnerů dodržujte národní předpisy; mezi ně patří EN ISO /ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Pro kontejnery bez integrovaného filtračního systému:
Sterilizační kontejner musí být zabalen do dvou vrstev jednovrstvého polypropylenového obalu s použitím techniky postupného skládání obalek.
nebo
Vložte sterilizační kontejner do pevného sterilizačního kontejneru s integrovaným filtračním systémem a zavřete víko (kontejner v kontejnerovém systému).

Požadavky na sterilizační kontejnery viz kapitola 8.7.4 „Provozní prostředky pro sterilizaci“.

8.1.8 Pokyny pro skupiny implantátů

| Skupiny implantátů (klasifikace viz chirurgické pokyny pro daný systém) | Čištění a dezinfekce strojů |
|--|-----------------------------------|
| Skupina Y | Standardní postup |
| Skupina Z | Polohování v plně vysunutém stavu |

8.2 Nástroje - čištění a dezinfekce

8.2.1 Před-úprava bezprostředně po použití

VAROVÁNÍ

Zbytková kontaminace na kontaktních plochách.

- Pacienti se mohou nakazit po kontaktu s kontaminovanými nástroji.
- Zbytky čisticích prostředků mohou poškodit nástroje.
- Nástroje pro předběžné ošetření pokud možno rozeberte.
- Dbejte na to, aby na přístrojích nezaschlo žádné znečištění.

8.2.2 Předúprava na oddělení centrálních sterilních služeb

VAROVÁNÍ

Zbytková kontaminace na kontaktních plochách.

- Pacienti se mohou nakazit po kontaktu s kontaminovanými nástroji.
- Zbytky čisticích prostředků mohou poškodit nástroje.
- Nástroje pro předběžné ošetření pokud možno rozeberte.
- Dbejte na to, aby na přístrojích nezaschlo žádné znečištění.

Postup před ošetřením

Kritéria pro výběr provozních prostředků pro postup předúpravy, viz kapitolu 8.7.1 „Provozní prostředky pro před-úpravu nástrojů“.

1. nástroje co nejvíce rozeberte.
2. V ultrazvukové lázni připravte čerstvý čisticí roztok.
Přitom dodržujte požadavky výrobce čisticího prostředku, např. teplotu, koncentraci, dobu působení a závěrečné opláchnutí.
3. Vyjměte nástroje z přepravního žlabu a ručně odstraňte hrubé nečistoty z nástrojů v rámci max. 2 hodiny. Použijte přitom čerstvou jednorázovou utěrku namočenou v čisticím roztoku.
4. Vložte nástroje do ultrazvukové lázně tak, aby byly pokryty čisticím roztokem.
nástroje by se neměly vzájemně dotýkat. S nástroji v ultrazvukové lázni zacházejte následujícím způsobem:
 - nástroje pečlivě očistěte.
 - Vypláchněte nástroje. Vypláchněte nástroje podle příslušných pokynů v kapitole 8.2.8 „Pokyny pro skupiny nástrojů“. Rozdělení nástrojů do skupin naleznete v chirurgickém návodu vztahujícím se k systému implantátů.
 - Současně alespoň třikrát manipuluje s pohyblivými částmi a kloubky.
 - U nástrojů se záhytnými mechanismy je pokud možno odpojte.
5. Aktivujte ultrazvuk na dobu expozice stanovenou výrobcem.
6. nástroje opláchněte pod tekoucí vodou nejméně 3x po dobu nejméně 1 min. a několikrát je otočte.
7. Nástroje uložte do čisticího zásobníku

8.2.3 Ruční čištění a dezinfekce

VAROVÁNÍ

Zbytková kontaminace v důsledku nedostatečného čištění a dezinfekce.

- Pacienti se mohou nakazit po kontaktu s nedostatečně vyčištěnými a dezinfikovanými nástroji.
- Nepoužívejte ruční čištění a ruční dezinfekci.

8.2.4 Strojové čištění a dezinfekce

VAROVÁNÍ

Zbytková kontaminace na kontaktních plochách.

- Pacienti se mohou nakazit po kontaktu s kontaminovanými nástroji.
- Zbytky čisticích prostředků mohou poškodit nástroje.
- Nástroje v rámci možností rozeberte.
- Zkušební implantáty a zásobníky se musí čistit v myčce a dezinfikovat odděleně.

POZOR

Poškození a kontaminace nástrojů v důsledku použití nevhodné dezinfekční metody.
→ Neprovádějte chemickou dezinfekci.

Proces strojového čištění a dezinfekce

Kritéria výběru provozních prostředků pro strojní čištění a dezinfekci, viz kapitola 8.7.2 „Provozní prostředky pro strojní čištění a dezinfekci implantátů a nástrojů“.

- Vložte nástroje do čisticího zásobníku otvorem šikmo dolů (další podrobnosti viz tabulka v kapitole 8.2.8 „Pokyny pro skupiny nástrojů“).
- Umístěte čisticí zásobník do čisticího a dezinfekčního zařízení.

- Zkontrolujte, zda se nástroje vzájemně nedotýkají.
- Spusťte program.
- Po skončení programu nástroje odstraňte

8.2.5 Kontrola

Vizuálně zkontrolujte, zda nástroje nevykazují následující závady:

- Koroze
- Poškození povrchu
- Otřepení
- Znečištění: Znečištěné nástroje znovu vyčistěte a vydezinfikujte.

VAROVÁNÍ

Nepřípustné opakované použití poškozených a znečištěných nástrojů.

- Pacienti se mohou nakazit po kontaktu s kontaminovanými nástroji.
- Poškozené nástroje mohou selhat.
- Poškozené nástroje zašlete zpět nebo je zlikvidujte.
- Znečištěné nástroje znovu vyčistěte a vydezinfikujte nebo je pošlete zpět či zlikvidujte.

8.2.6 Péče o nástroje

Pro evropský trh:

Kritéria výběru provozních prostředků pro olejování, viz kapitola 8.7.3 „Provozní prostředky pro péči o nástroje“. Všechny závitové plochy a spoje nástrojů dostatečně promažte přístrojovým olejem (na bázi bílého parafinového oleje), aby byla zachována jejich funkčnost.

Pro americký trh:

Volitelné mazání nástrojů může zajistit jejich dlouhodobou funkčnost. Je to na uvážení uživatele. Kritéria výběru provozních prostředků viz kapitola 8.7.3 „Provozní prostředky pro péči o nástroje“.

8.2.7 Balení

- Sestavte nástroje, které je třeba sestavit pro sterilizaci (viz související obrázky souprav a operační postupy).
- Proveďte kontrolu funkčnosti nástrojů.
- Vložte výrobky do sterilizačního zásobníku.
- Sterilizační misku vložte do sterilizační nádoby.
- Při používání sterilizačních nádob dodržujte národní předpisy; mezi ně patří EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Pro kontejnery bez integrovaného filtračního systému:
Sterilizační kontejner musí být zabalen do dvou vrstev jednovrstvého polypropylenevého obalu s použitím techniky postupného skládání obálek.
nebo
Vložte sterilizační nádobu do pevného sterilizačního kontejneru s integrovaným filtračním systémem a zavřete víko (kontejner v kontejnerovém systému).

Požadavky na sterilizační kontejnery viz kapitola 8.7.4 „Provozní prostředky pro sterilizaci“.

8.2.8 Pokyny pro skupiny nástrojů

| Skupiny nástrojů (klasifikace viz spe- cifické systémové operační pokyny) | Před ošetřením | Čištění a dezinfekce strojů |
|---|--|--|
| Standardní | viz kapitola 8.2.2 | Standardní postup |
| Skupina A | Důkladně vyčistěte dutiny/kanálky kartáčkem alespoň 3x Aktivní oplachování ponořením do vody nejméně třikrát. | Umístěte nad vhodnou oplachovací nádobu. |
| Skupina B | Im Bereich des Gelenks vorsichtig mind. 3 mal bürsten Aktiv durch Untertauchen mind. 3 mal durchspülen | Standardní postup |
| Skupina C | Vypláchněte kanálky stříkačkou min. 5 ml a kanálky o průměru 1,2 mm alespoň 3krát. | Standardní postup |
| Skupina D | Kanálky alespoň třikrát vyčistěte kartáčkem a vypláchněte stříkačkou min. 5 ml nejméně 3x | Umístěte nad vhodnou oplachovací nádobu. |
| Skupina E | Kanálky alespoň třikrát vyčistěte kartáčkem a vypláchněte stříkačkou min. 40 ml alespoň 3krát | Umístěte nad vhodnou oplachovací nádobu |
| Skupina F | Aktivně vypláchněte slepu dutinu ponořením alespoň 3krát. | Standardní postup |
| Skupina G | Aktivní oplachování ponořením do vody nejméně třikrát. Vypláchněte slepu dutinu / variabilní dutinu injekční stříkačkou min. 5 ml nejméně 3x. | Standardní postup |
| Skupina H | Vyčistěte variabilní dutinu alespoň třikrát kartáčkem Aktivní oplachování ponořením do vody nejméně třikrát. | Standardní postup |
| Skupina I | Standardní postup Odstranění víka | Standardní postup |
| Skupina S1 | Vypláchněte dutinu / slepu dutinu injekční stříkačkou min. 5 ml alespoň 3x | Standardní postup |
| Skupina S2 | Vypláchněte slepu dutinu injekční stříkačkou min. 2 ml a kanálky o průměru 1,2 mm alespoň 3x. | Standardní postup |
| Skupina S3 | Kanálky alespoň 3krát vyčistěte kartáčkem a alespoň 3krát vypláchněte stříkačkou min. 10 ml. | Umístěte nad vhodnou oplachovací nádobu |
| Skupina S4 | Vypláchněte kanálky stříkačkou min. 5 ml a kanylu o průměru 0,9 mm alespoň 3krát. | Standardní postup |
| Skupina S5 | Vypláchněte prstencovou mezuru injekční stříkačkou min. 2 ml alespoň 3x. | Standardní postup |
| Skupina S6 | Žádný kartáč Aktivně oplachujte ponořením nejméně třikrát. Při oplachování alespoň třikrát ohněte těsné mezery a opláchněte také vnitřní lumen. | Standardní postup |
| Skupina S7 | Žádný kartáč Manipulujte s pohyblivými částmi dopředu a dozadu alespoň pětkrát. Aktivní oplachování ponořením do vody nejméně třikrát | Polohování v plně vysunutém stavu Umístěte nad vhodnou oplachovací nádobu. |

8.3 Sterilizace

VAROVÁNÍ

Použití nepřípustných sterilizačních postupů.

- Poškození implantátů a nástrojů.

→ Nepoužívejte následující sterilizační postupy:

- Postupy bleskové sterilizace
- Metoda gravitačního posunu
- Sterilizace horkým vzduchem
- Sterilizace zářením
- Formaldehydová sterilizace
- Sterilizace etylenoxidem
- Plazmová sterilizace

VAROVÁNÍ

Pokud je překročena maximální hmotnost sterilizační jednotky podle DIN EN 285 (údaj o hmotnosti bez sterilizačního kontejneru).

- Implantáty a nástroje nebudou dostatečně sterilní.

→ Neprekračujte následující hmotnosti nádob **s** integrovanými filtračními systémy:

- 1/1 sterilizační jednotka max. 10 kg
- 3/4 sterilizační jednotky max. 7 kg
- 1/2 sterilizační jednotky max. 5 kg

- Poznámka: U systémů kontejner v kontejneru je vnitřní kontejner (kontejner bez integrovaného filtračního systému) součástí sterilizační jednotky..

→ Nakládání sterilizačních nádob **bez** integrovaného filtračního systému podle uvedeného označení.

→ Pokud není k dispozici žádné označení, musí být výrobky skladovány v jedné vrstvě bez vzájemného kontaktu.

Sterilizační postup

Kritéria pro výběr provozních prostředků pro sterilizační postup a požadavky na sterilizátor, viz kapitola 8.7.4 „Provozní prostředky pro sterilizaci“.

- Vložte sterilizační nádobu do sterilizátoru.
- Parní sterilizace jako frakcionovaná vakuová metoda s nejméně třemi vakuovými cykly a přiměřeným sušením produktu.

Doporučené validované sterilizační parametry:

| Čas | Teplota | Doba sušení |
|----------|-------------------------|-------------------|
| 4 minuty | Nejméně 132 °C (270 °F) | Nejméně 40 minuty |
| 3 minuty | Nejméně 134 °C (273 °F) | Nejméně 40 minuty |

8.4 Skladování

Implantáty a nástroje skladujte ve sterilních obalech za následujících okolních podmínek:

- suché
- bezprašný
- chráněné před poškozením

8.5 Znovupoužitelnost

- Implantáty lze znovu zpracovat, pokud nejsou poškozené a kontaminované a je jim věnována náležitá péče.
- Počítá se s opakovaným použitím nástrojů. Aby byly zachovány příslušné funkce nástrojů, je třeba s nimi zacházet opatrně a podle návodu.

8.6 Odolnost materiálu

VAROVÁNÍ

Poškození a kontaminace implantátů a nástrojů v důsledku nevhodných čisticích a dezinfekčních prostředků.

- Zbytky mohou pro pacienta představovat riziko.
 - Poškozené implantáty a nástroje mohou selhat.
- Používejte neutrální, enzymatické nebo mírně alkalické čisticí prostředky.
- Nesmí se používat čisticí a dezinfekční prostředky, které obsahují následující látky:
- Organické, minerální nebo oxidační kyseliny s minimální přípustnou hodnotou pH 5,5.
 - Silné zásady, hodnota pH max. 11 je přípustná
 - Oxidační činidla (např. peroxid vodíku)
 - Halogeny (např. chlor, jód, brom)
 - Aromatické nebo halogenované uhlíkovodíky
 - Inhibitory koroze
- Nepoužívejte oplachovací prostředky ani neutralizátory.

VAROVÁNÍ

Použití nesprávných teplot může poškodit implantáty, nástroje, nosiče, transporty a sterilizační nádoby.

- Poškozené implantáty a nástroje mohou selhat.
- Implantáty, nástroje, nosiče, přepravní stojany a sterilizační nádoby by měly být vystaveny teplotě maximálně 142 °C (288 °F).

8.7 Technické údaje

POZOR

Poškození implantátů a nástrojů v důsledku použití nesprávných operačních prostředků.

- Pokud jde o provozní zdroje, je třeba dodržovat také požadavky uvedené v kapitole 8.6 „Odolnost materiálu“.

8.7.1 Provozní prostředky pro před-úpravu nástrojů

(podle kapitol 8.2.2, oddíl „Nástroje“)

Vhodnost nástrojů k předčištění byla ověřena nezávislou, akreditovanou a úředně uznanou zkušební laboratoří za použití následujících čisticích prostředků:

| Střední | Název | Výrobce |
|--------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Čisticí prostředek | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburk |

Následný postup odpovídá postupu popsanému v kapitole 8.2.2 „Předúprava na oddělení centrálních sterilních služeb“.

Vlastnosti provozních zdrojů

| | |
|---------------------------------|--|
| Čisticí prostředek ¹ | <ul style="list-style-type: none"> - Schváleno pro čištění nástrojů z kovu a plastu - Kompatibilní s materiály nástrojů - Vhodné pro použití s ultrazvukem - Bez alkoholů a jednoduchých aldehydů, jinak fixace bílkovin |
| Voda | <ul style="list-style-type: none"> - Na max. 45 °C (113 °F) - Sterilní nebo s nízkým obsahem klíčků s max. 10 CFU/ml - Nízký obsah endotoxinů při max. 0,25 EU/ml → např. čistěná voda nebo vysoce čistěná voda |
| Další pomůcky | <ul style="list-style-type: none"> - Absorpční utěrky na jedno použití s nízkým obsahem žmolků - Měkké kartáče s různými průměry - Injekční stříkačky s různými objemy (podrobnosti viz kapitola 8.2.8). - Kanyly různých velikostí (podrobnosti viz kapitola 8.2.8) - Při rozdělování nástrojů do skupin dodržujte operační pokyny pro daný systém implantátů. - Ultrazvuková lázeň |

8.7.2 Provozní prostředky pro strojní čištění a dezinfekci implantátů a nástrojů

(podle kapitoly 8.1.4, oddíl „Implantáty“ a kapitoly 8.2.4, oddíl „Nástroje“)

Vhodnost implantátů a nástrojů pro strojní čištění a dezinfekci byla ověřena nezávislou, akreditovanou a úředně uznanou zkušební laboratoří za použití následujících zařízení a čisticích prostředků:

| Zařízení | Metoda | Výrobce |
|---------------|--------------------|------------------------------------|
| RDG G 7836 CD | Tepelná dezinfekce | Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh |

| Střední | Název | Výrobce |
|--------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Čisticí prostředek | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburk |

Následný postup odpovídá postupu popsanému v kapitole 8.1.4 „Čištění a dezinfekce strojů“ a v kapitole 8.2.4 „Strojové čištění a dezinfekce“.

Vlastnosti provozních zdrojů

| | |
|------------------------------|---|
| Čisticí systém prostředků | <ul style="list-style-type: none"> - Schváleno pro čištění implantátů a nástrojů z kovu a plastu. - Kompatibilní s materiály implantátů a nástrojů. |
|------------------------------|---|

¹ Pokud používáte čisticí a dezinfekční prostředek, např. z důvodu bezpečnosti a ochrany zdraví, mějte na paměti, že by neměl obsahovat aldehydy (jinak dojde k fixaci krevních kontaminantů), měl by nabízet prokázanou účinnost (např. schválení/registraci/schválení FDA/EPA nebo certifikaci CE), měl by být vhodný pro dezinfekci nástrojů a měl by s nimi být kompatibilní (viz kapitola 8.6 „Odolnost materiálu“). Vezměte prosím na vědomí, že dezinfekční prostředky používané připředúpravě slouží pouze k ochraně personálu a nemohou nahradit následnou dezinfekci po čištění

Vlastnosti provozních zdrojů

| | |
|----------------------------------|--|
| Zařízení na čištění a dezinfekce | <ul style="list-style-type: none"> - S prokázanou účinností (např. schválení VAH/DGFM nebo schválení FDA nebo certifikace CE podle EN ISO 15883). - Dodržování vnitrostátních předpisů - Dostatečný počet oplachovacích cyklů - Používejte sterilní vodu nebo vodu s nízkým obsahem bakterií a endotoxinů. <ul style="list-style-type: none"> - Bakterie: 10 CFU/ml - Endotoxiny: max. 0,25 EU/ml → např. čištěná voda nebo vysoce čištěná vodar - Vzduch pro sušení: filtrovaný, bez oleje, s nízkým obsahem klíčků a částic. - Vhodné pro tepelnou dezinfekci s hodnotou A0 ≥ 3000 - Vhodné pro implantáty a nástroje z kovu a plastu. - Vždy provádějte tepelnou dezinfekci |
|----------------------------------|--|

8.7.3 Provozní prostředky pro péči o nástroje

(podle kapitoly 8.2.6 „Péče o nástroje“)

Vhodnost postupu pro péči o nástroje byla ověřena nezávislou, akreditovanou a úředně uznanou zkušební laboratoří s použitím následujícího přístrojového oleje:

| Střední | Název | Výrobce |
|------------------|-----------------|-------------------------------|
| Přístrojový olej | Spezial Ölspray | Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld |

K péči o nástroje lze použít olej pro chirurgické nástroje, kterým se promažou všechny pohyblivé části nástrojů. Je to na uvážení uživatele.

Vlastnosti provozních zdrojů

| | |
|------------------|-------------------------------------|
| Přístrojový olej | - na bázi bílého parafinového oleje |
|------------------|-------------------------------------|

⚠ VAROVÁNÍ

Poškození a kontaminace nástrojů v důsledku použití nevhodných přístrojových olejů.

- Zbytky mohou pro pacienta představovat riziko.
- Poškozené nástroje mohou selhat.
- Nepoužívejte oleje s dalšími přísadami, jako jsou silikony nebo inhibitory koroze.
- Nepoužívejte přístrojový olej na bázi bílého parafínového oleje.

8.7.4 Provozní prostředky pro sterilizaci

(podle kapitoly 8.3 „Sterilizace“)

Vhodnost implantátů a nástrojů pro sterilizaci byla ověřena nezávislou, akreditovanou a úředně uznanou zkušební laboratoří.

Vlastnosti provozních zdrojů

| | |
|------------------------|--|
| Parní sterilizátor | <ul style="list-style-type: none"> - Konstrukce podle EN 13060 nebo EN 285 nebo ANSI/AAMI ST79 pro USA: FDA - Validace podle normy EN ISO 17665 - Maximální teplota sterilizace plus tolerance podle DIN EN ISO 17665: 138 °C (280 °F) |
| Sterilizační kontejner | <ul style="list-style-type: none"> - Soulad s národními předpisy, včetně EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8 pro USA: FDA - Vhodné pro parní sterilizaci: Odolávají teplotám do nejméně 142 °C, dostatečně propouštějí páru. - Ochrana výrobků a sterilizačních misek před mechanickým poškozením |

| Vlastnosti provozních zdrojů | |
|---|--|
| Obalový materiál pro kontejnery bez integrovaného filtračního systému | <ul style="list-style-type: none">- S prokázanou účinností (schválení FDA nebo certifikace CE)- V souladu s vnitrostátními předpisy |

8.7.5 Vlastnosti implantátu

| Funkce | Majetek |
|-------------------------|--|
| Materiál | Implantáty mohou být vyrobeny z následujících materiálů: <ul style="list-style-type: none">- Ti-6Al-4V podle ASTM F 136- CoCr podle normy ASTM F 1537 |
| Stav po dodání | Nesterilní |
| Maximální teplota okolí | 142 °C (288 °F) |

9. OZNÁMENÍ PRO OBLAST PŮSOBNOSTI NAŘÍZENÍ EU (MDR) 2017/745, PŘÍLOHA I, KAP. III z)

Všechny závažné příhody, ke kterým došlo v souvislosti s přípravkem, musí být hlášeny výrobcí a příslušným orgánům členského státu Evropského společenství, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen, v souladu s nařízením EU 2017/745.

Společnost Biedermann Motech vypracovala SSCP, který lze získat pomocí základního UDI-DI specifického pro výrobek: 42508696000010009E, jakmile bude databáze EUDAMED plně funkční (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

10. SYMBOLY

Následující tabulka definuje symboly používané pro označení výrobku, označení nebo návod k použití systému podle normy ISO 15223-1.

| Symbol | Název | Popis symbolu (podle ISO 15223- 1) |
|--|--|--|
|  | Výrobce | Označuje výrobce zdravotnického prostředku. |
|  | Datum výroby | Uvádí datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben. |
|  | Zdravotnický prostředek | Označuje, že daná položka je medicínské výrobku. |
|  | Číslo položky | Uvádí číslo položky výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. |
|  | Šarže | Uvádí kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži. |
|  | Pozor | Označuje, že je třeba, aby uživatel nahlédl do návodu k použití, kde jsou uvedeny důležité varovné informace, jako jsou výstrahy a bezpečnostní opatření, které nemohou být z různých důvodů uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku. |
|  www.biedermann.com/eifu | Přečtěte si elektronický návod k použití | Označuje, že je třeba, aby si uživatel prostudoval návod k použití. www.biedermann.com/eifu |
|  | Nepoužívejte opakovaně | Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku. |
|  | Nesterilní | Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu procesu. |

Následující symbol je používán v souladu s „Pokyny pro průmysl - alternativa k některým požadavkům na označování prostředků na předpis“ FDA.

| Symbol | Název | Popis |
|--|---------|---|
|  | Rx only | Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto výrobku v USA pouze na lékaře nebo na jeho příkaz. |

NEDERLANDS

1. OVER DIT DOCUMENT

1.1 Afbeeldingen in dit document

LET OP

Waarschuwt voor materiële schade.

⚠ VOORZICHTIG

Waarschuwt voor licht persoonlijk letsel.

⚠ WAARSCHUWING

Waarschuwt voor ernstig tot dodelijk persoonlijk letsel dat kan optreden.

⚠ GEVAAR

Waarschuwt voor ernstig tot dodelijk persoonlijk letsel dat zal optreden.

⚠ VOORZICHTIG

Dit is een waarschuwing, die waarschuwt voor gevaren die tijdens de gehele volgende procedure kunnen optreden.

- Hier somt de waarschuwing mogelijke gevolgen op.
- Dit is een maatregel waarmee het gevaar wordt voorkomen.



1.2 Tevens geldende documenten

www.biedermann.com/eifu

Voor implantaatsystemen waarmee in deze gebruiksaanwijzing rekening wordt gehouden, bestaan de volgende OP-instructies ("surgical techniques") die ter ondersteuning bij het gebruik kunnen worden geraadpleegd:

- | | |
|-----------------------------------|-----------|
| - BASIX Surgical Technique | GI-0153 |
| - BASIX MIS Surgical Technique | GI-0162 |
| - MOSS 100 Surgical Technique | PD-038079 |
| - MOSS VRS Surgical Technique | GI-038994 |
| - MOSS VRS MIS Surgical Technique | GI-041021 |

1.3 Instrumentarium

Dat bij de implantaten behorende instrumentarium is onder normale omstandigheden voor een ononderbroken gebruik gedurende een periode van minder dan 60 minuten bestemd. De gebruiksduur is daarom conform lid 1.1, bijlage IX van de richtlijn 93/42/EEG en bijlage VIII hoofdstuk I lid 1.1 van de Europese verordening voor medische hulpmiddelen ((EU) 2017(745)) als tijdelijk gedefinieerd.

Het instrumentarium moet voor het implanteren of explanteren worden gebruikt.

2. BESTEMMING

De implantaatsystemen BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS en MOSS VRS MIS zijn omvattende thoracolumbosacrale wervelkolomsystemen, die posteriore klinische oplossingen bieden.

De implantaatsystemen zijn geïndiceerd voor de behandeling van aanzienlijke mechanische instabiliteiten of deformaties van de wervelkolom, die een fusie met behulp van instrumentering vereisen.

GEVAAR

Gevaar voor patiënten, gebruikers of derden.

- Pas het implantaatsysteem uitsluitend in het kader van de bestemming en de indicaties toe.
- Houd bij het afwegen van de toepassing van het implantaatsysteem rekening met de relatieve contra-indicaties.
- Pas het implantaatsysteem bij absolute contra-indicaties niet toe.

3. INDICATIES

De implantaatsystemen BASIX, BASIX MIS, MOSS 100, MOSS VRS en MOSS VRS MIS dienen voor het immobiliseren en stabiliseren van wervelkolomsegmenten als aanvulling op de fusie bij de behandeling van acute en chronische instabiliteiten of deformaties van de borst-, lenden- en sacrale wervelkolom.

Bij patiënten met een voltooide groei van het skelet moeten de volgende indicaties worden genoemd:

- Degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijf (gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de tussenwervelschijf, bevestigd door lange-termijn- en radiologische onderzoeken)
- Spondylolisthese
- Trauma (bijv. fracturen of dislocatie)
- Spinalstenose
- Deformiteiten of kromming (bijv. scoliose, kyfose en/of lordose)
- Tumor
- Pseudoartrose
- Mislukte eerdere fusies

Bij pediatrische patiënten is het systeem MOSS 100 en het systeem MOSS VRS als aanvulling op de fusie van de adolescente idiopathische scoliose met behulp van posteriore niet-cervicale pedikelschroeffixatie geïndiceerd. De systemen zijn bestemd voor de toepassing met autotransplantaten en/of allotransplantaten. De pediatrische pedikelschroeffixatie is tot een posteriore toegang beperkt.

WAARSCHUWING

Falen / breken van de schroefschachten met injectiekanaal op grond van mechanische verzwakking door het injectiekanaal:

- Toepassing van schroefschachten met injectiekanaal uitsluitend bij patiënten met osteoporotische botten.
- Schroefschachten met injectiekanaal moeten altijd worden gecementeerd.

4. CONTRA-INDICATIES

In de volgende gevallen mogen de systemen niet worden toegepast:

- Algemene non-operabiliteit
- Ernstige osteoporose
- Actieve infectie
- De toepassing van het systeem is niet geïndiceerd bij patiënten bij wie een intra-operatieve beeldvorming (door fluoroscopie of computernavigatie) niet uitvoerbaar is.

Relatieve contra-indicaties

In de volgende gevallen bestaat er een verhoogd risico van complicaties of een falen van de implantaten. De systemen mogen uitsluitend worden toegepast als de chirurg deze risico's (baten-risicoverhouding) heeft overwogen.

- Ernstige adipositas
- Comorbiditeiten of co-behandelingen, die een uitwerking kunnen hebben op de fusie van de botten (bijv. chemotherapie/reumatoïde artritis).
- Het niet in acht nemen van de geboden postoperatieve voorzorgsmaatregelen van de zijde van de patiënt op grond van ontbrekende betrouwbaarheid (bijv. door verslaving aan verdovende middelen of psychische aandoeningen).

5. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

De volgende complicaties werden in het kader van een klinische beoordeling van de beschikbare medische literatuur geïdentificeerd:

- Oppervlakkige infecties
- Diepe infecties
- Verwonding van bloedvaten
- Bloedverlies
- Hematomen
- Diep veneuze trombose
- Verwonding van de pedikelcortex
- Verkeerde plaatsing van een schroef
- Correctieverlies
- Pseudoartrose
- Zenuwwortel-irritatie
- Neurologische gebreken
- (Partiële) verlamming
- Uittreding van liquor / durazakverwondingen
- Breuken van implantaat
- Losraken van implantaat
- Migratie van implantaat
- Infectie van het urogenitale stelsel
- Littekenhernia
- Retrograde ejaculatie
- Metallose

Aanvullende ongewenste gebeurtenissen voor pediatrische patiënten:

- Ongeschiktheid voor het gebruik van pedikelschroeven op grond van anatomische beperkingen (pedikelafmetingen, vervormde anatomie)
- Verkeerde stand van de pedikelschroef, met of zonder neurologische of vasculaire verwonding.
- Proximale of distale junctionele kyfose.
- Pancreatitis



6. WAARSCHUWINGEN

De volgende waarschuwingen zijn resultaten van het risicomanagement conform DIN EN ISO 14971 en hebben betrekking op oorzaken, die tot gevaarlijke situaties en schade voor de patiënt in de vorm van complicaties of bijwerkingen kunnen leiden.

Algemeen

Niet bij elke chirurgische ingreep wordt een tevredenstellend resultaat bereikt.

Het kan gebeuren dat de pre-operatieve symptomen niet worden veracht. In uitzonderlijke gevallen is ook een verslechtering mogelijk.

Keuze van de patiënt

De volgende factoren bij de keuze van de patiënt kunnen het succes op de lange termijn van de behandeling doorslaggevend beïnvloeden:

- Bij de keuze van de patiënt moet rekening worden gehouden met de bestemming, de indicaties, de relatieve contra-indicaties en de contra-indicaties.
- Leeftijd van de patiënt:
 - Het implantaatsysteem mag voornamelijk uitsluitend bij patiënten met een voltooide groei van het skelet worden toegepast.
 - Het gebruik van pedikelschroeven bij pediatrische patiënten kan extra risico's met zich brengen als de patiënten kleiner zijn en wat het skelet betreft niet volgroeid zijn. Pediatrische patiënten kunnen kleinere wervelkolomstructuren (pedikeldoorsnede of -lengte) vertonen, die het gebruik van pedikelschroeven uitsluiten of het risico van een verkeerde stand van de pedikelschroeven en van een neurologische of vasculaire verwonding verhogen. Patiënten die wat het skelet betreft niet volgroeid zijn en wervelkolomfusie ondergaan, kunnen in lengterichting van de wervelkolom groeien of op grond van de aanhoudende differentiële groei van de voorste wervelkolom een risico voor roterende wervelkolomdeformiteiten ("crankshaft phenomenon") op zich nemen.
 - De veiligheid en effectiviteit van deze producten werd niet voor de toepassing als onderdeel van een pediatrische groeistaafconstructie aangetoond. Deze producten zijn uitsluitend bestemd voor het gebruik bij de volledige fusie op alle geïnstrumenteerde segmenten. Andere ongewenste gebeurtenissen in verband met de fixatie van pedikelschroeven, zoals buiging van schroeven of staaf, breuk of losraken, kunnen ook bij pediatrische patiënten optreden. Pediatrische patiënten kunnen op grond van hun geringe statuur een verhoogd risico voor apparaat-gerelateerde verwondingen hebben.
- Lichaamsgewicht van de patiënt:
 - overgewicht of zwaarlijvigheid van de patiënt kunnen het implantaatsysteem overbelasten.

- Beroep of activiteit van de patiënt:
 - lichamelijk belastende werkzaamheden zoals zwaar tillen, overmatig bukken enz. kunnen het implantaatsysteem overbeladen.
- Mentale toestand van de patiënt:
 - psychische aandoeningen kunnen ertoe bijdragen, dat een patiënt de vereiste voorzorgsmaatregelen negeert, waardoor het implantaatsysteem overbelast kan worden.
- Alcoholmisbruik of drugsmisbruik:
 - Alcoholmisbruik of drugsmisbruik kan ertoe bijdragen, dat een patiënt de vereiste voorzorgsmaatregelen negeert, waardoor het implantaatsysteem overbelast kan worden.
- Botkwaliteit
 - De gebruiker moet de botkwaliteit van de te behandelende wervelsegmenten controleren. Bij een slechte toestand van het bot of de mogelijkheid van een progressieve osteoporotische verzwakking van de botsubstantie bestaat het gevaar van het losraken van implantaten of van het in elkaar zakken van het implantaat in de betrokken segmenten.
 - Als er geen voldoende botkwaliteit aanwezig is, dient voor het veiligstellen van de botverankering de toepassing van botcement in overweging te worden genomen.

Kwalificaties

Gebruikers mogen de systemen uitsluitend toepassen als ze aan de volgende kwalificaties voldoen:

- Chirurgen gespecialiseerd in de orthopedie, neurologie of spinale chirurgie.
- Bekendheid met de stand van de techniek van wervelfusie.
- Geschoold in de toepassing van het desbetreffende systeem.

Stabiliteit van de anterieure wervelkolom

Biomechanische studies hebben aangetoond dat het grootste deel van de axiale belasting door de anterieure kolom van de wervelkolom wordt gedragen. Als er geen stabiele anterieure ondersteuning aanwezig is, kan dat tot overbelasting van de botverankering of van het implantaatsysteem leiden.

- Als een voldoende belastingsoverdracht via de anterieure kolom van de wervelkolom niet aanwezig is, dient een chirurgische ingreep ter ondersteuning van de stabiliteit door b.v. intercorporele fusie, vervanging van de wervelkolom, enz. aanvullend op de spinale interne fixatie in overweging te worden genomen.

Materiaalintoleranties

De implantaten zijn van een titaniumlegering. Bovendien zijn er staven van CoCr beschikbaar.

Bij patiënten met een intolerantie voor een van de grondstoffen van het implantaatsysteem kan de operatieplek ontsteken of kan er een allergische shock optreden.

- Als een materiaalintolerantie van de patiënt wordt vermoed, voer dan de overeenkomstige tests vóór de operatie uit.

Patiënteninformatie

Door onvoldoende patiënteninformatie kan het implantaat overbelast worden.

- Informeer de patiënt vóór de operatie over mogelijke complicaties tijdens en na de operatie.
- Informeer de patiënt over geschikte lichamelijke belastingen en over de beperkingen

na de operatie.

- Waarschuw de patiënt, dat hij het implantaat niet volledig belast, voordat de botgenezing aangetoond is.



Leveringstoestand

Alle componenten worden niet steriel geleverd.

- De gebruiker moet de componenten vóór gebruik gereedmaken.

Compatibiliteit van systeem en grondstoffen

Het implantaatsysteem is niet met systemen van andere merken compatibel.

- Het gebruik van de implantaten gebeurt met het passende, bijbehorende instrumentarium van het desbetreffende systeem.
- Een combinatie met instrumenten of implantaatsystemen van andere merken is niet gepland.

Manipulaties aan implantaatcomponenten

Manipulaties aan de implantaatcomponenten kunnen tot schade leiden, die de belastbaarheid van het implantaatsysteem verminderen.

- Verander of pas de implantaten niet aan, voor zover ze hiervoor niet uitdrukkelijk daarvoor zijn bestemd.
- Uitsluitend staven mogen worden aangepast. Gebruik daarbij uitsluitend het daarvoor bestemde instrumentarium en beperk de manipulatie tot een minimum. Buig staven nooit terug.
- Beschadigingen (kerven, krassen) tijdens het buigen vermijden, aangezien dit op het oppervlak defecten veroorzaakt, die tot spanningsconcentraties leiden.
- Staven met een instrumenteninterface voor het aansluiten op een staafinbrenger mogen in dit bereik niet worden gebogen.

Beschadigde implantaten of instrumenten

Beschadigde implantaten (bijv. kerven, krassen, vervormingen) of instrumenten (instrumenten waarvan de werking niet meer bestaat) kunnen de werking niet garanderen.

- Voer beschadigde implantaten af.
- Vervang beschadigde instrumenten.

Keuze en positionering van het implantaat

Grootte en vorm van de menselijke botten bepalen de grootte van het implantaat. Verkeerd gekozen implantaatgrootten en verkeerd gepositioneerde implantaten kunnen de werking van het implantaat bemoeilijken en anatomische structuren schaden.

- Controleer de passende implantaatgrootte met de overeenkomstige uitrusting of met procedures op basis van medische beeldvorming (pre- en intraoperatieve röntgenfoto's, computertomografie).
- Controleer de juiste positionering van het implantaat intraoperatief met beeldvormend medisch onderzoek.

Voorkomen van contaminatie

Gecontamineerde componenten van het implantaatsysteem kunnen tot infecties leiden.

- Reinig, desinfecteer en steriliseer alle componenten vóór elk gebruik.
- Pas uitsluitend voor het apparaat en het product specifieke, gevalideerde methoden voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren toe.

- Gebruik uitsluitend onderhouden en gecontroleerde apparaten.
- Neem de gevalideerde parameters bij elke cyclus in acht.
- Vóór de operatie moeten de componenten onder aseptische omstandigheden uit de bak worden genomen.
- Sluit contaminatie en beschadigingen tijdens de opslag, het transport en het verwijderen uit de caddy of container uit.



Hergebruik van implantaten

Een hergebruik van implantaten die al met lichaamsweefsel of lichaamsvocht in contact zijn gekomen, is om volgende redenen niet toegestaan:

- Gebruikte implantaten kunnen niet zichtbare gebreken vertonen
- Biologische kruiscontaminatie
- Infectierisico van de patiënt
- Dood van de patiënt

Voer implantaten die met lichaamsweefsel of lichaamsvocht in contact zijn gekomen, volgens de gangbare klinische praktijk af.

Nazorg

Een vertraagde of uitblijvende spondylodese kan het implantaat overbelasten.

Beoordeel het verloop van de spondylodese. Pas bij een vertraagde of uitblijvende spondylodese de verdere behandelingsstrategie aan.

Controleer de positie van het implantaat, bijv. door röntgen, computertomografie.

Revisie en levensduur

De implantaatsystemen kunnen na een uitgevoerde spondylodese geëxplanteerd worden. In dat geval stemt de nagestreefde levensduur van het implantaat overeen met de levensduur tot aan de spondylodese.

Magnetische resonantie

De implantaatsystemen werden met betrekking tot de veiligheid en compatibiliteit met de MRI (beeldvorming met magnetische resonantie) niet geëvalueerd. Er werd niet met betrekking tot verwarming, diffusie of beeldstoringen in de omgeving met magnetische resonantie getest. De veiligheid van het implantaatsysteem in de omgeving met magnetische resonantie is niet bekend. Een patiënt door de MRI onderzoeken, kan tot letsel bij de patiënt leiden.

Blootstelling aan straling

De blootstelling aan straling voor patiënt en gebruiker is op grond van langere fluoroscopietijden bij minimaal invasieve methode verhoogd.

- Om de stralingsbelasting zo gering mogelijk te houden, moeten in het kader van een risicobeoordeling de voor- en nadelen in vergelijking met een open methode worden afgewogen.

Finaal vastdraaien

Ondeskundig finaal vastdraaien kan schadelijk zijn voor het implantaat en kan de patiënt in gevaar brengen.

- Gebruik bij het finaal vastdraaien altijd een T-handgreep met momentbegrenzing.
- Gebruik bij het finaal vastdraaien altijd een tegenhouder, die de optredende krachten en momenten opneemt.

Schroefschachten met injectiekanaal

Ondeskundig gebruik van schroefschachten met injectiekanaal kan het implantaatsysteem overbeladen of tot verwondingen van de patiënt leiden.

Let daarom bij het gebruik van schroefschachten met injectiekanaal op het volgende:

- Beoordeel het gebruik van augmentatie tijdens de pre-operatieve planningsfase of intra-operatief, neem daarbij de botkwaliteit in acht.
- Voer bilaterale augmentatie uit.
- Tijdens het inspuiten van het cement moet een beeldvormende methode ter controle worden toegepast.
- Gebruik schroefschachten met injectiekanaal altijd met vertebroplastie-cement.
- De toepassing van het vertebroplastie-cementsysteem moet bekend zijn.
- Neem de gebruiksaanwijzing van de producent van het vertebroplastie-cementsysteem in acht.

7. VOORZORGSMATREGELEN

De implantatie van de Schroef-staaf-systemen in de wervelkolom dient uitsluitend te worden uitgevoerd door ervaren en speciaal in het systeem geschoolde wervelkolomchirurgen, aangezien het daarbij om een technisch verfijnde methode gaat, waarbij het risico bestaat, de patiënt ernstig te verwonden.

8. HERVERWERKING

Neem a.u.b. aanvullend de in uw land geldige wetgeving en de hygiënevoorschriften van de artsenpraktijk of van het ziekenhuis in acht. Dit geldt met name voor de verschillende richtlijnen met betrekking tot een effectieve prioneninactivering (niet van toepassing voor de VS).

WAARSCHUWING

Ontbrekende methoden voor de prioneninactivering.

- Bij reglementair gebruik kan contact met ten aanzien van prionen relevante patiëntenbereiken niet in alle gevallen volledig worden uitgesloten.
 - Een hoog risico voor de patiënt door onvoldoende prioneninactivering.
- Neem de geldige nationale richtlijnen in acht. Deze richtlijnen kunnen ook handelwijzen bevatten, die verder gaan dan deze herverwerkingsinstructie.

8.1 Implantaten – reiniging en desinfectie

WAARSCHUWING

Ongeoorloofd hergebruik van beschadigde en gecontamineerde implantaten.

- Patiënten kunnen een infectie oplopen door gecontamineerde implantaten.
 - Beschadigde implantaten kunnen falen.
- Sorteer beschadigde implantaten en implantaten die contact met de patiënt of zijn lichaamssecreten hadden, uit en voer ze volgens de richtlijnen van de kliniek af.

8.1.1 Voorbehandeling direct na gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Kruiscontaminatie van de implantaten door de voorbehandeling direct na gebruik.

- Patiënten kunnen een infectie oplopen door gecontamineerde implantaten.
- Behandel implantaten niet direct na toepassing voor.

8.1.2 Voorbehandeling in de centrale sterilisatieafdeling

⚠ WAARSCHUWING

Kruiscontaminatie van de implantaten door de voorbehandeling.

- Patiënten kunnen een infectie oplopen door gecontamineerde implantaten.
- Behandel de implantaten niet voor.

8.1.3 Handmatige reiniging en desinfectie

⚠ WAARSCHUWING

Achtergebleven contaminatie door onvoldoende handmatige reiniging en handmatige desinfectie.

- Patiënten kunnen een infectie oplopen door gereinigde en gedesinfecteerde implantaten.
- Reinig en desinfecteer implantaten niet handmatig.

8.1.4 Machinale reiniging en desinfectie

⚠ WAARSCHUWING

Achtergebleven contaminatie op rakende vlakken.

- Patiënten kunnen een infectie oplopen door gecontamineerde implantaten.
- Achtergebleven reinigingsmiddelen kunnen implantaten beschadigen.
- Reinig en desinfecteer implantaten en caddy's gescheiden van elkaar.

LET OP

Beschadiging en verontreiniging van de implantaten door toepassen van een ongeschikte desinfectiemethode.

- Pas geen chemische desinfectie toe.

Machinale reinigings- en desinfectiemethode

Keuzecriteria voor de gebruiksmiddelen voor de machinale reinigings- en desinfectiemethode, zie hoofdstuk 8.7.2 „Gebruiksmiddelen voor de machinale reiniging en desinfectie van de implantaten en instrumenten“.

- Neem de implantaten uit de caddy en plaats ze in een reinigingszeef (gegevens over de positionering zie tabel in hoofdstuk 8.1.8 „Instructies over de implantaatgroepen“).
- Plaats de reinigingszeef in het reinigings- en desinfectieapparaat.
- Zorg ervoor dat de implantaten elkaar niet raken.
- Start het programma.
- Neem de implantaten er na afloop van het programma uit.

8.1.5 Controle

Controleer de implantaten visueel op de volgende gebreken:

- Corrosie
- Beschadigde oppervlakken
- Afsplinteringen
- Vervuilingen

WAARSCHUWING

Ongeoorloofd hergebruik van beschadigde en vervuilde implantaten.

- Patiënten kunnen een infectie oplopen door gecontamineerde implantaten.
 - Beschadigde implantaten kunnen falen.
- Sorteer beschadigde en vervuilde implantaten uit en voer ze volgens de richtlijnen van de kliniek af.

8.1.6 Onderhoud van de implantaten

WAARSCHUWING

Beschadiging en contaminatie van de implantaten door gebruik van onderhoudsmiddelen.

- Smeer de implantaten niet met olie in.

8.1.7 Verpakking

- Indien aanwezig, implantaten in de bijbehorende caddy inruimen.
- Leg de producten / caddy in de sterilisatiezeef.
- Leg de sterilisatiezeef in de sterilisatiecontainer.
- Neem bij het gebruik van sterilisatiecontainers de nationale voorschriften in acht, dit zijn onder andere EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Voor containers zonder geïntegreerd filtersysteem:
Wikkel de sterilisatiecontainer in twee lagen van een 1-laags polypropyleen-omhulling met sequentiële omslag-vouwtechnieken in.
of
zet de sterilisatiecontainer in een vaste sterilisatiecontainer met geïntegreerd filtersysteem en sluit het deksel (container-in-containersysteem).

Eisen sterilisatiecontainer materiaal, zie hoofdstuk 8.7.4 „Gebruiksmiddelen voor de sterilisatie“.

8.1.8 Instructies over de implantaatgroepen

| Groepen implantaten (indeling zie voor het systeem specifieke OP-instructie) | Machinale reiniging en desinfectie |
|---|--|
| Groep Y | Standaardhandelwijze |
| Groep Z | Positionering in maximaal geëxpandeerde toestand |

8.2 Instrumenten – reiniging en desinfectie

8.2.1 Voorbehandeling direct na gebruik

WAARSCHUWING

Achtergebleven contaminatie op rakende vlakken.

- Patiënten kunnen een infectie oplopen door gecontamineerde instrumenten.
- Achtergebleven reinigingsmiddelen kunnen instrumenten beschadigen.
- Neem instrumenten voor de voorbehandeling zo veel mogelijk uit elkaar.
- Zorg ervoor dat vervuilingen niet op de instrumenten indrogen.

8.2.2 Voorbehandeling in de centrale sterilisatieafdeling

WAARSCHUWING

Achtergebleven contaminatie op rakende vlakken.

- Patiënten kunnen een infectie oplopen door gecontamineerde instrumenten.
- Achtergebleven reinigingsmiddelen kunnen instrumenten beschadigen.
- Neem instrumenten voor de voorbehandeling zo veel mogelijk uit elkaar.
- Zorg ervoor dat vervuilingen niet op de instrumenten indrogen.

Voorbehandelingsmethode

Keuzecriteria voor de gebruiksmiddelen voor de voorbehandelingsmethode, zie onder hoofdstuk 8.7.1 „Gebruiksmiddelen voor de voorbehandeling van de instrumenten“.

1. Neem instrumenten zo veel mogelijk uit elkaar.
2. Zorg in een ultrasoon bad voor een verse reinigingsoplossing.
Neem daarbij de gegevens van de fabrikant van de reinigingsmiddelen en temperatuur, concentratie, inwerkingsduur en naspoelen in acht.
3. Neem de instrumenten uit de transportbak en verwijder binnen maximaal 2 uur grove verontreinigingen handmatig van de instrumenten. Gebruik daarvoor een schone, in reinigingsoplossing gedrenkte wegwerpdoek.
4. Leg de instrumenten zo in het ultrasone bad, dat de instrumenten met reinigingsoplossing bedekt zijn. Daarbij mogen de instrumenten elkaar niet raken. Behandel de instrumenten in het ultrasone bad als volgt:
 - Borstel de instrumenten voorzichtig af.
 - Spoel de instrumenten door. Doorspoelen van de instrumenten volgens de overeenkomstige instructie in hoofdstuk 8.2.8 „Instructies over de instrumentengroepen“. Groepsindeling van de instrumenten, zie de bij het implantaatsysteem behorende OP-instructie.
 - Beweeg gelijktijdig de bewegende onderdelen en gewrichten minimaal 3 keer.
 - Zet bij instrumenten met vergrendelingen, indien mogelijk, deze vergrendelingen los.
5. Activeer de ultrasone trillingen gedurende de door de fabrikant opgegeven inwerkingsduur.
6. Spoel de instrumenten minimaal 3 keer gedurende minimaal 1 minuut lang af, terwijl u ze meermaals draait onder stromend water.
7. Leg de instrumenten in een reinigingstray weg.

8.2.3 Handmatige reiniging en desinfectie

WAARSCHUWING

Achtergebleven contaminatie door onvoldoende reiniging en desinfectie.

- Patiënten kunnen een infectie oplopen door onvoldoende gereinigde en gedesinfec-teerde instrumenten.
- Gebruik geen handmatige reiniging en desinfectie.

8.2.4 Machinale reiniging en desinfectie

WAARSCHUWING

Achtergebleven contaminatie op rakende vlakken.

- Patiënten kunnen een infectie oplopen door gecontamineerde instrumenten.
- Achtergebleven reinigingsmiddelen kunnen instrumenten beschadigen.
- Neem instrumenten zo veel mogelijk uit elkaar.
- Reinig en desinfecteer machinaal trials en caddy's gescheiden van elkaar.

LET OP

Beschadiging en verontreiniging van de instrumenten door toepassen van een onge-schikte desinfectiemethode.

- Desinfecteer niet chemisch.

Machinale reinigings- en desinfectiemethode

Keuzecriteria voor de gebruiksmiddelen voor de machinale reinigings- en desinfectieme-thode, zie hoofdstuk 8.7.2 „Gebruiksmiddelen voor de machinale reiniging en desinfectie van de implantaten en instrumenten“.

- Leg de instrumenten met de opening schuin naar beneden in de reinigingszeef (precie-ze gegevens zie tabel in hoofdstuk 8.2.8 „Instructies over de instrumentengroepen“).
- Plaats de reinigingszeef in het reinigings- en desinfectieapparaat.
- Zorg ervoor dat de instrumenten elkaar niet raken.
- Start het programma.
- Neem de instrumenten er na afloop van het programma uit.

8.2.5 Controle

Controleer de instrumenten visueel op de volgende gebreken:

- Corrosie
- Beschadigde oppervlakken
- Afsplinteringen
- Vervuilingen: reinig en desinfecteer de vervuilde instrumenten opnieuw.

WAARSCHUWING

Ongeoorloofd hergebruik van beschadigde en vervuilde instrumenten.

- Patiënten kunnen een infectie oplopen door gecontamineerde instrumenten.
- Beschadigde instrumenten kunnen falen.
- Stuur beschadigde instrumenten terug of voer ze af.
- Reinig en desinfecteer vervuilde instrumenten opnieuw of stuur ze terug of voer ze af.

8.2.6 Onderhoud van de instrumenten

Voor de Europese markt:

Keuzecriteria voor de gebruiksmiddelen voor het smeren, zie onder hoofdstuk 8.7.3 „Gebruiksmiddelen voor het onderhoud van de instrumenten“. Smeer alle schroefdraadvlakken en gewrichten van de instrumenten met voldoende instrumentenolie op basis van een paraffinische witte olie in, zodat de functionaliteit ervan behouden blijft.

Voor de Amerikaanse (VS) markt:

Het smeren van de instrumenten is optioneel en kan de werking op lange termijn veiligen. Dit wordt aan de beoordeling van de gebruiker overgelaten. Keuzecriteria voor de gebruiksmiddelen zie onder hoofdstuk 8.7.3 „Gebruiksmiddelen voor het onderhoud van de instrumenten“.

8.2.7 Verpakking

- Monteer instrumenten die voor de sterilisatie moeten worden gemonteerd, (zie bijbehorende set-afbeeldingen en OP-instructie).
- Voer een controle van de werking voor de instrumenten uit.
- Leg producten in de sterilisatiezeef.
- Leg de sterilisatiezeef in de sterilisatiecontainer.
- Neem bij het gebruik van sterilisatiecontainers de nationale voorschriften in acht, dit zijn onder andere EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8.
- Voor containers zonder geïntegreerd filtersysteem:
Wikkel de sterilisatiecontainer in twee lagen van een 1-laags polypropyleen-omhulling met sequentiële omslag-vouwtechnieken in.
of
zet de sterilisatiecontainer in een vaste sterilisatiecontainer met geïntegreerd filtersysteem en sluit het deksel (container-in-containersysteem).

Eisen sterilisatiecontainer en sterilisatievlies, zie hoofdstuk 8.7.4 „Gebruiksmiddelen voor de sterilisatie“.

8.2.8 Instructies over de instrumentengroepen

| Groepen instrumenten (indeling zie voor het systeem specifieke OP-instructie) | Voorbehandeling | Machinale reiniging en desinfectie |
|--|--|------------------------------------|
| Standaard | Volgens hoofdstuk 8.2.2 | Standaardhandelwijze |
| Groep A | Borstel lumen / canulatie min. 3 keer door Spoel actief door onderdompelen min. 3 keer door | Steek op een geschikte spoeldoorn |
| Groep B | Borstel in het bereik van het gewicht voorzichtig min. 3 keer af Spoel actief door onderdompelen min. 3 keer door | Standaardhandelwijze |

| Groepen instrumenten (indeling zie voor het systeem specifieke OP-instructie) | Voorbehandeling | Machinale reiniging en desinfectie |
|---|---|--|
| Groep C | Spoel canulatie met spuit min. 5 ml en canule met Ø 1,2 mm min. 3 keer door | Standaardhandelwijze |
| Groep D | Borstel de canulatie min. 3 keer door en spoel met spuit min. 5 ml min. 3 keer door | Steek op een geschikte spoeldoorn |
| Groep E | Borstel de canulatie min. 3 keer door en spoel met spuit min. 40 ml min. 3 keer door | Steek op een geschikte spoedoorn |
| Groep F | Spoel blind lumen actief door onderdempelen min. 3 keer door | Standaardhandelwijze |
| Groep G | Spoel actief door onderdempelen min. 3 keer door Spoel blind lumen / diffuus lumen met spuit min. 5 ml min. 3 keer door | Standaardhandelwijze |
| Groep H | Borstel diffuus lumen min. 3 keer af Spoel actief door onderdempelen min. 3 keer door | Standaardhandelwijze |
| Groep I | Standaardhandelwijze Deksel eraf nemen | Standaardhandelwijze |
| Groep S1 | Spoel lumen / blind lumen met spuit min. 5 ml min. 3 keer door | Standaardhandelwijze |
| Groep S2 | Spoel blind lumen met spuit min. 2 ml en canule met Ø 1,2 mm min. 3 keer door | Standaardhandelwijze |
| Groep S3 | Borstel de canulatie min. 3 keer door en spoel met spuit min. 10 ml min. 3 keer door | Steek op een geschikte spoedoorn |
| Groep S4 | Spoel canulatie met spuit min. 5 ml en canule met Ø 0,9 mm min. 3 keer door | Standaardhandelwijze |
| Groep S5 | Spoel ringspleet met een spuit min. 2 ml min. 3 keer door | Standaardhandelwijze |
| Groep S6 | Geen borstelen Spoel actief door onderdempelen min. 3 keer, tijdens het spoelen de nauwe spleten min. 3 keer openbuigen en spoel het binnenvaste lumen ook | Standaardhandelwijze |
| Groep S7 | Geen borstelen Beweeg bewegende onderdelen min. 5 keer heen en weer Spoel actief door onderdempelen min. 3 keer door | Positionering in maximaal geëx panderde toestand Steek op een geschikte spoedoorn |

8.3 Sterilisatie

WAARSCHUWING

Toepassing van ongeoorloofde sterilisatiemethoden.

- Beschadiging van de implantaten en instrumenten.

→ Pas de volgende sterilisatiemethoden niet toe:

- Flits-sterilisatiemethode
- Gravitatiemethode
- Heteluchtsterilisatie
- Stralensterilisatie
- Formaldehydesterilisatie
- Ethylenoxidesterilisatie
- Plasmasterilisatie

WAARSCHUWING

Overschrijden van het maximale gewicht voor de steriliseereenheid conform DIN EN 285 (opgave van het gewicht zonder sterilisatiecontainer).

- Implantaten en instrumenten worden niet steriel genoeg.

→ Overschrijd de volgende gewichten bij containers **met** geïntegreerd filtersysteem niet:

- 1/1 steriliseereenheid max. 10 kg
- 3/4 steriliseereenheid max. 7 kg
- 1/2 steriliseereenheid max. 5 kg

- Opmerking: Bij het container-in-containersysteem telt de binnenste container (container zonder geïntegreerd filtersysteem) bij de steriliseereenheid op.

→ Laden van sterilisatiecontainers **zonder** geïntegreerd filtersysteem overeenkomstig de opgegeven markering.

→ Als er geen markering aanwezig is, moeten de producten eenlaags zonder onderling contact worden opgeslagen.

Sterilisatiemethode

Keuzecriteria voor de gebruiksmiddelen voor de sterilisatiemethode en eisen aan de sterilisator, zie onder hoofdstuk 8.7.4 „Gebruiksmiddelen voor de sterilisatie“.

- Plaats de sterilisatiecontainer in de sterilisator.
- Stoomsterilisatie als gefractioneerde vacuümmethode met minimaal drie vacuümcycli en voldoende droging van het product.

Aanbevolen gevalideerde sterilisatieparameters:

| Tijd | Temperatuur | Droogtijd |
|-----------|--------------------------|---------------------|
| 4 minuten | minimaal 132 °C (270 °F) | minimaal 40 minuten |
| 3 minuten | minimaal 134 °C (273 °F) | minimaal 40 minuten |

8.4 Opslag

Sla de implantaten en instrumenten in de sterilisatieverpakking onder de volgende omgevingscondities op:

- droog

- stofvrij
- tegen beschadigingen beschermd

8.5 Herbruikbaarheid

- De implantaten kunnen, bij overeenkomstige zorgvuldigheid en voor zover ze onbeschadigd en niet gecontamineerd zijn, meermalen worden herverwerkt.
- De instrumenten zijn bestemd voor hergebruik. Om de desbetreffende functies van de instrumenten in stand te houden, moeten deze met zorg worden behandeld en overeenkomstig de instructies worden verzorgd.

8.6 Materiaalbestendigheid

WAARSCHUWING

Beschadiging en verontreiniging van implantaten en instrumenten door ongeschikte reinigings- en desinfectiemiddelen.

- Resten kunnen tot risico's voor de patiënt leiden.
- Beschadigde implantaten en instrumenten kunnen falen.
- Gebruik neutrale, enzymatische of licht alkalische reinigers.
- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen met de volgende bestanddelen NIET:
 - organische, minerale en oxiderende zuren met een minimaal toegestane pH-waarde van 5,5
 - sterke logen, een pH-waarde van maximaal 11 is toegestaan
 - Oxidatiemiddel (bijv. waterstofperoxide)
 - Halogene (bijv. chloor, jodium, broom)
 - Aromatische of gehalogeneerde koolwaterstoffen
 - Corrosie-inhibitoren
- Gebruik geen spoelmiddelen en neutralisatiemiddelen.

WAARSCHUWING

Beschadiging van de implantaten, instrumenten, caddy's, transportzeefkorven en sterilisatiecontainer door gebruik van verkeerde temperaturen.

- Beschadigde implantaten en instrumenten kunnen falen.
- Stel implantaten, instrumenten, caddy's, transportzeefkorven en sterilisatiecontainers bloot aan een maximale temperatuur van 142 °C (288 °F).

8.7 Technische gegevens

LET OP

Beschadiging van de implantaten en instrumenten door gebruik van verkeerde gebruiks middelen.

- Neem bij de gebruiksmiddelen bovendien de richtlijnen uit hoofdstuk 8.6 "Materiaalbestendigheid" in acht.

8.7.1 Gebruiksmiddelen voor de voorbehandeling van de instrumenten

(overeenkomstig hoofdstuk 8.2.2 paragraaf "instrumenten")

De geschiktheid van de instrumenten voor de voorbehandeling werd door een onafhankelijk geaccrediteerd en door de instanties erkend testlaboratorium aangetoond.

Hiertoe werd het volgende reinigingsmiddel gebruikt:
194/200

| Medium | Naam | Fabrikant |
|------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Reinigingsmiddel | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg |

De hierbij in aanmerking genomen handelwijze stemt overeen met de beschreven handelwijze in hoofdstuk 8.2.2 „Voorbehandeling in de centrale sterilisatieafdeling“.

| Eigenschappen gebruiksmiddelen | |
|---------------------------------------|---|
| Reinigingsmiddelen ¹ | <ul style="list-style-type: none"> - Goedgekeurd voor de reiniging van instrumenten van metaal of kunststof - Compatibel met de materialen van de instrumenten - Geschikt voor ultrasone toepassing - Vrij van alcoholen en eenvoudige aldehyden, anders proteinefixatie |
| water | <ul style="list-style-type: none"> - Tot max. 45 °C (113 °F) - Steriel of kiemarm met max. 10 KBE/ml - Endotoxine-arm met max. 0,25 EU/ml → bijv. purified water of highly purified water |
| Overige hulpmiddelen | <ul style="list-style-type: none"> - Absorberende en pluisarme wegwerpdoekjes - Zachte borstels met verschillende diameters - Spuiten met verschillende volumen (details zie hoofdstuk 8.2.8) - Canules met verschillende grootten (details zie hoofdstuk 8.2.8) - Neem voor de groepsindeling van de instrumenten de bij het implantaatsysteem behorende OP-instructie in acht - Ultrasoon bad |

8.7.2 Gebruiksmiddelen voor de machinale reiniging en desinfectie van de implantaten en instrumenten

(overeenkomstig hoofdstuk 8.1.4 paragraaf "Implantaten" en hoofdstuk 8.2.4 paragraaf "Instrumenten")

De geschiktheid van de implantaten en instrumenten voor de machinale reiniging en desinfectie werd door een onafhankelijk geaccrediteerd en door de instanties erkend testlaboratorium aangetoond.

Hiervoor werden de volgende apparaten en reinigingsmiddelen gebruikt:

| Apparaat | Methode | Fabrikant |
|---------------|------------------------|------------------------------------|
| RDG G 7836 CD | Thermische desinfectie | Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh |

| Medium | Naam | Fabrikant |
|------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Reinigingsmiddel | Neodisher mediclean forte | Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg |

De hierbij in aanmerking genomen handelwijze stemt overeen met de beschreven handelwijze in hoofdstuk 8.1.4 „Machinale reiniging en desinfectie“ en hoofdstuk 8.2.4 „Machinale reiniging en desinfectie“.

| Eigenschappen gebruiksmiddelen | |
|---------------------------------------|--|
| Reinigingsmidde-lensysteem | <ul style="list-style-type: none"> - goedgekeurd voor de reiniging van implantaten en instrumenten van metaal of kunststof - compatibel met de materialen van de implantaten en instrumenten |

¹ Als u - bijv. om arbo-redenen - hiervoor een reinigings- en desinfectiemiddel gebruikt, houd er dan a.u.b. rekening mee, dat dit aldehydevrij moet zijn (anders fixatie van bloedvervullingen), een geteste effectiviteit moet hebben (bijv. VAH/DGHM- of FDA/EPA-goedkeuring/clearance/registratie of CE-markering), voor de desinfectie van de instrumenten geschikt is en met de instrumenten compatibel is (zie hoofdstuk 8.6 "Materialbeständigkeit"). Let er a.u.b. op dat het bij de voorbehandeling toegepaste desinfectiemiddel uitsluitend voor persoonlijke veiligheid dient en de latere - na een uitgevoerde reiniging - uit te voeren desinfectiestap niet kan vervangen.

Eigenschappen gebruiksmiddelen

| | |
|------------------------------------|---|
| Reinigings- en desinfectieapparaat | <ul style="list-style-type: none"> - met geteste effectiviteit (bijv. VAH/DGHM-goedkeuring of FDA-goedkeuring of CE-markering conform EN ISO 15883) - neem nationale voorschriften in acht - Genoeg spoelcycli - Gebruik steriel of kiemarm en endotoxine-arm water <ul style="list-style-type: none"> - Kiemer: max. 10 KBE/ml - Endotoxine: max. 0,25 EU/ml → bijv. purified water of highly purified water - Lucht voor het drogen: gefilterd, olievrij, kiemarm, deeltjesarm - Geschikt voor thermische desinfectie met A0-waarde van ≥ 3000 - Geschikt voor implantaten en instrumenten van metaal of kunststof - Voer altijd een thermische desinfectie uit |
|------------------------------------|---|

8.7.3 Gebruiksmiddelen voor het onderhoud van de instrumenten

(overeenkomstig hoofdstuk 8.2.6 „Onderhoud van de instrumenten“)

De geschiktheid van de methode voor het onderhoud van de instrumenten werd door een onafhankelijk geaccrediteerd en door de instanties erkend testlaboratorium aangetoond.

Hiervoor werd de volgende instrumentenolie gebruikt:

| Medium | Naam | Fabrikant |
|------------------|--------------------|-------------------------------|
| Instrumentenolie | Speciale oliespray | Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld |

Voor het onderhoud van de instrumenten kan een voor chirurgische instrumenten geschikte olie worden gebruikt om alle bewegende onderdelen van de instrumenten in te smeren. Dit wordt aan de beoordeling van de gebruiker overgelaten.

Eigenschappen gebruiksmiddelen

| | |
|------------------|---|
| Instrumentenolie | - op basis van paraffinische witte olie |
|------------------|---|

WAARSCHUWING

Beschadiging en verontreiniging van instrumenten door ongeschikte instrumentenolie.

- Resten kunnen tot risico's voor de patiënt leiden.
 - Beschadigde instrumenten kunnen falen.
- Gebruik geen olie met andere additieven zoals siliconen of corrosie-inhibitoren.
- Gebruik instrumentenolie op basis van paraffinische witte olie.

8.7.4 Gebruiksmiddelen voor de sterilisatie

(overeenkomstig hoofdstuk 8.3 „Sterilisatie“)

De geschiktheid van de implantaten en instrumenten voor de sterilisatie werd door een onafhankelijk geaccrediteerd en door de instanties erkend testlaboratorium aangetoond.

Eigenschappen gebruiksmiddelen

| | |
|-------------------|---|
| Stoomsterilisator | <ul style="list-style-type: none"> - Uitvoering conform EN 13060 of EN 285 of ANSI/AAMI ST79 voor VS: FDA-goedkeuring - Validatie conform EN ISO 17665 - Maximale sterilisatietemperatuur excl. tolerantie conform EN ISO 17665: 138 °C (280 °F) |
|-------------------|---|

| Eigenschappen gebruiksmiddelen | |
|---|---|
| Sterilisatiecontainer | <ul style="list-style-type: none"> - Neem nationale voorschriften in acht, onder andere EN ISO / ANSI/AAMI/ISO 11607 / EN 868-8 voor VS: FDA-goedkeuring - Voor stoomsterilisatie geschikt: temperatuurbestendigheid tot minimaal 142 °C (288 °F), voldoende stoomdoorlatendheid - Bescherming van de producten en sterilisatiezeef tegen mechanische beschadigingen |
| Omhullend materiaal voor containers zonder geïntegreerd filtersysteem | <ul style="list-style-type: none"> - Met geteste effectiviteit (FDA-goedkeuring of CE-markering) - Neem nationale voorschriften in acht |

8.7.5 Implantateigenschappen

| Kenmerk | Eigenschap |
|-------------------------------|--|
| Materiaal | De implantaten kunnen van de volgende materialen zijn: <ul style="list-style-type: none"> - Ti-6Al-4V/ Ti-6Al-4V ELI conform ASTM F 136 - CoCr conform ASTM F 1537 |
| Leveringstoestand | niet steriel |
| Maximale omgevingstemperatuur | 142 °C (288 °F) |

9. OPMERKING VOOR HET TOEPASSINGSGEBIED VAN DE EU-VERORDENING (MDR) 2017/745, BIJLAGE I, HFST. III z)

Elk ernstig voorval in verband met het product moet conform EU-verordening (MDR) 2017/745 worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de Europese Gemeenschap waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

Biedermann Motech heeft een SSCP opgesteld, die conform de volledige functionaliteit van de EUDAMED-databank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) met de voor het product specifieke Basic UDI: 42508696000010009E kan worden opgeroepen.

10. SYMBOLEN

De volgende tabel definieert de symbolen op het product, op het etiket of in de gebruiksaanwijzing van de systemen conform ISO 15223-1.

| Symbool | Titel | Symbolbeschrijving conform ISO 15223-1 |
|-----------------------------|--|--|
| | Fabrikant | Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. |
| | Productiedatum | Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd geproduceerd. |
| | Medisch hulpmiddel | Geeft aan dat het bij het desbetreffende voorwerp om een medische hulpmiddel gaat. |
| | Artikelnummer | Vermeldt het artikelnummer van de fabrikant, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. |
| | Productiepartijnummer, charge | Vermeldt het chargenummer van de fabrikant, zodat de charge of de partij kan worden geïdentificeerd. |
| | Let op | Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker, de gebruiksaanwijzing op belangrijke veiligheidsrelevante gegevens, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door te lezen, die om een groot aantal redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden aangebracht. |
| www.biedermann.com/eifu | Elektronische gebruiksaanwijzing in acht nemen | Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker, de gebruiksaanwijzing te raadplegen. www.biedermann.com/eifu |
| | Niet hergebruiken | Verwijst naar een medische hulpmiddel dat bestemd is voor eenmalig gebruik of het gebruik bij één enkele patiënt tijdens één enkele behandeling. |
| | Niet steriel | Vermeldt een medisch hulpmiddel dat niet aan een sterilisatiemethode werd onderworpen. |

Het volgende symbool is conform de FDA-richtlijn "Guidance for Industry – Alternative to Certain Prescription Device Labeling Requirements" op het etiket te vinden.

| Symbool | Titel | Uitleg |
|---------|---------|---|
| | Rx only | Volgens de wet is de verkoop van dit product in de VS uitsluitend op voorschrift van een arts toegestaan. |



Biedermann Motech GmbH & Co. KG
Bertha-von-Suttner-Straße 23
78054 Villingen-Schwenningen
Germany

Tel.: +49 (0) 7720 / 8510-0
Fax.: +49 (0) 7720 / 8510-66
E-Mail: info@biedermann.com
Internet: www.biedermann.com

GI-0160-33 / 05.12.2024

CE 0297