

Coral® Spinal System - German

Rx Only Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of physician

Manufacturer:
SeaSpine Orthopedics Corporation
5770 Armada Drive
Carlsbad, CA 92008, USA

Telephone: 760-727-8399

Fax: 760-727-8809

Complaints: complaints@seaspine.com

Customer Service: customerservice@seaspine.com

Website: www.seaspine.com

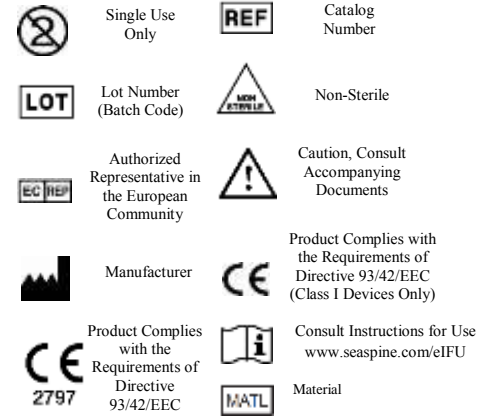
EC REP **European Representative**
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str.71
30855 Hannover-Langenhagen, Germany

Telephone: +49 511 39 08 95 30

Fax: +49 511 39 08 95 39

Email: info@mdi-europa.com

Website: www.mdi-europa.com



BESCHREIBUNG

Das Coral Spinal System umfasst eine Reihe von Stangen, Haken, Schrauben und Verbindungsteilen unterschiedlicher Art und Größe. Die Implantatteile des Coral Spinal Systems können dem jeweiligen Behandlungsfall angepasst zur Bildung einer Vielfalt von Bauformen starr in einander eingerastet werden.

INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

Das Coral Spinal System ist eine nicht für die Halswirbelsäule (HWS) bestimmte Fixationsvorrichtung zur Anwendung als posteriores Pedikelschrauben-Fixationssystem, als posteriores Nicht-Pedikelschrauben-Fixationssystem oder als anterolaterales Fixationssystem. Die Fixation mit Pedikelschrauben ist auf Patienten mit skelletaler Reife beschränkt. Die Vorrichtung ist als Hilfsmittel bei der Fusion im Rahmen folgender Anwendungsgebiete indiziert:

- Degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als Nacken-schmerzen diskogenen Ursprungs bei gleichzeitiger Degeneration der Bandscheibe bestätigt anhand der Anamnese und mittels radiografischer Untersuchungen)
- Spondylolisthesis
- Trauma (d. h. Fraktur oder Dislokation),
- Spinale Stenose
- Deformitäten oder Krümmungen (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose)
- Tumor
- Pseudoarthrose
- Nichteintreten einer früheren Fusion

MATERIALIEN DES IMPLANTATS

Die Komponenten des Coral Spinal Systems sind aus einer für medizinische Implantate geeigneten Titanlegierung (Ti-6Al-4V (ELI) entsprechend ASTM F136, ASTM F67) und einer Kobaltchromlegierung (entsprechend ASTM F1537) hergestellt.

KONTRAINDIKATIONEN

Jede medizinische oder chirurgische Situation, die den potentiellen Nutzen eines Wirbelsäulenimplantats ausschließt, ist eine Kontraindikation. Folgende Erkrankungen können die Chance eines erfolgreichen Ergebnisses vermindern und sollten vom Chirurgen berücksichtigt werden. Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit:

- **Absolute Kontraindikationen:**
 - Infektionen im oder um die Operationsstelle herum
 - Allergie oder Sensitivität auf Material des Implantats
 - Alle Fälle, die nicht als Indikation genannt sind
- **Relative Kontraindikationen:**
 - Lokale Entzündung
 - Morbide Adipositas
 - Schwangerschaft
 - Fieber oder Leukozytose

- Vorherige Fusion auf der bzw. den Behandlungsebene/n
- Starke anatomische Fehlbildung aufgrund von kongenitalen Abnormalitäten
- Rasch fortschreitende Gelenkerkrankung, Knochenabsorption, Osteopenie, und/oder Osteoporose
- Nicht durch andere Erkrankungen bedingte erhöhte Sedimentationsrate, erhöhte Leukozytenzahl oder deutliche Linksverschiebung im weißen Differentialblutbild
- Alle Fälle, bei denen kein Knochentransplantat und keine Fusion erforderlich ist, oder bei denen keine Knochenbruchheilung erforderlich ist
- Patienten mit ungenügender Gewebeabdeckung über dem Operationsgebiet oder bei denen der Knochenbestand, die Knochenqualität oder die anatomische Definition unzureichend ist
- Ungeeignete oder ungenügende Knochenstützung
- Unausgereifter Knochen
- Aktivitätsniveau, mentale Erkrankung, Beruf des Patienten und/oder ein Patient, der nicht gewillt ist, sich an die postoperativen Anweisungen zu halten
- In allen Fällen, bei denen der Einsatz eines Implantats anatomische Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde
- Verwendung inkompatibler Materialien von anderen Systemen

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Wie bei anderen Wirbelsäulen-Implantatsystemen sind folgende unerwünschten Ereignisse möglich. Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit:

- Verzögertes oder ausbleibendes Zusammenwachsen (Pseudarthrose)
- Biegen, Abbau oder Bruch des Implantats und Komponenten
- Lockerung der spinalen Fixationsimplantate kann auf Grund inadäquater initialer Fixation, latenter Infektion, und/oder zu früher Belastung mit konsekutiver Knochenerosion, Migration oder Schmerzen auftreten
- Schmerzen, Beschwerden oder anormale Empfindungen auf Grund des Implantats
- Druck auf die Haut durch Komponenten, bei unzureichender Gewebeabdeckung über dem Implantat, mit möglicher Extrusion durch die Haut.
- Duraleck, das eine chirurgische Reparatur benötigt.
- Stillstand des Wachstums am fusionierten Wirbelsäulenabschnitt.
- Absenkung des Implantats in benachbarten Knochen.
- Verlust der normalen Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Höhe und/oder Reduktion.
- Erhöhte biomechanische Belastung der angrenzenden Ebenen.

- Unsachgemäße Platzierung des Implantats mit reaktivem Stress Shielding (Inaktivitätsosteopenie) durch Implantat oder Fusionsmasse.
- Intraoperative Fissur, Fraktur oder Perforation der Wirbelsäule.
- Postoperative Fraktur durch Trauma, Defekte oder schlechten Knochenbestand.
- Im Zusammenhang mit jeder Operation können ernsthafte Komplikationen auftreten. Hierzu gehören unter anderem: Wundkomplikationen, Infektion, urogenitale Störungen, gastrointestinale Störungen, Gefäßstörungen, einschließlich Thrombus; bronchopulmonale Störungen, einschließlich Embolien; Bursitis, Blutungen, Myokardinfarkt, Lähmung oder Tod.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

- Bei Patienten mit vorheriger Wirbelsäulenoperation auf der Behandlungshöhe werden u. U. andere klinische Ergebnisse erzielt als bei Patienten ohne vorherige Operation. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Wirbelsäulensystemen wurde nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität, die einer Fusion mit Instrumenten bedürfen, nachgewiesen. Diese Erkrankungen umfassen eine signifikante mechanische Instabilität oder Deformität der Wirbelsäule in Folge einer schweren Spondylolisthesis mit objektiven Nachweisen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Luxation, Skoliose, Kyphose, eines Wirbelsäulentumors und einer fehlgeschlagenen vorherigen Fusion (Pseudoarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte für andere Erkrankungen sind unbekannt.
- Die Implantation dieses Systems sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit spezieller Ausbildung in der Verwendung dieses Systems durchgeführt werden, da es sich um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, das ein Risiko schwerwiegender Verletzungen für den Patienten birgt.
- Der Chirurg sollte anhand der Ergebnisse von Materialermüdungstests die Implantationsebenen, das Patientengewicht, den Aktivitätsgrad und sonstige Umstände des Patienten usw. in Erwägung ziehen, die sich eventuell auf die Leistung des Systems auswirken.
- Sicherstellen, dass alle Implantate, Komponenten oder Instrumente vor der Operation sterilisiert wurden. Die Verwendung unsteriler Implantate kann zu Entzündung, Infektion oder Krankheit führen.
- Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Verwendete Implantate stets entsorgen. Ein Implantat kann trotz unbeschädigtem Aussehen kleine Defekte oder Zeichen innerer Spannungsmuster aufweisen. Das kann dazu führen, dass das Implantat nach der Implantation ggf. nicht wie beabsichtigt funktioniert und ein Sicherheitsrisiko für den Patienten darstellt. Zu diesen Risiken zählen u. a.: mechanisches Versagen, Bruch, Probleme bei der

Implantation, Unverträglichkeit mit den umgebenden Komponenten und Infektion.

MRT-SICHERHEIT

Dieses Gerät wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MRT-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit dieses Gerätes in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten, dem diese Vorrichtung implantiert wurde, kann zur Verletzung des Patienten führen.

REINIGUNG UND DEKONTAMINATION

Alle Instrumente und Implantate, die sich zuvor in einem sterilen chirurgischen Feld befinden haben, müssen mit etablierten Krankenhausmethoden dekontaminiert und gereinigt werden, bevor sie sterilisiert und wieder in ein steriles chirurgisches Feld eingebracht werden. Die folgenden Empfehlungen gelten für die manuelle Reinigung und Dekontamination von chirurgischen Instrumenten. Diese Empfehlungen gelten lediglich als Richtlinien. Der Benutzer trägt die letztendliche Verantwortung für die Überprüfung einer angemessenen Reinigung. Krankenhäuser verwenden unterschiedliche automatische Reinigungssysteme und diese müssen daher vom Krankenhaus entsprechend qualifiziert werden.

Gebrauchsanweisung für die MANUELLE Reinigung

1	Entfernen Sie alle groben, sichtbaren Verunreinigungen mit einem feuchten Mulltupfer oder Wischtuch.
2	Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung (wie Prolystica® 2X Enzymatic) entsprechend den Anweisungen des Herstellers vor.
3	Tauchen Sie die Instrumente in die Reinigungslösung ein und betätigen Sie alle Funktionen, damit der enzymatische Reiniger alle Kontaktflächen erreicht. Lassen Sie die Instrumente für 15 Minuten weichen.
4	Tauchen Sie die Instrumente in eine frische Reinigungslösung (wie Prolystica® 2X Enzymatic) ein. Schrubben Sie alle Instrumente mit einer Reinigungsbürste mit weichen Borsten ab, während sie in der enzymatischen Reinigungslösung eingetaucht sind. Reinigen Sie dabei auch alle Lumen gründlich mit einer Bürste der passenden Größe. Betätigen Sie die Vorrichtung, um Zugang zu schwierig zu erreichenden Stellen zu erhalten.
5	Spülen Sie alle Instrumente gründlich unter warmem, laufendem Wasser ab und trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen Lappen und/oder lassen Sie die Instrumente an der Luft trocknen.

Gebrauchsanweisung für die AUTOMATISCHE Reinigung

1	Entfernen Sie alle groben, sichtbaren Verunreinigungen mit einem feuchten Mulltupfer oder Wischtuch. Produkte mit engen Spalten, Hohlräumen und Lumen erfordern besondere Beachtung. Lumen müssen möglicherweise mit angefeuchteten Bürsten mit weichen Borsten vorgereinigt werden, und enge Spalten, Hohlräume und Lumen sollten mit einer Spritze durchgespült werden.
---	---

2	Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung (wie Prolystica® 2X) entsprechend den Anweisungen des Herstellers vor. Tauchen Sie die Instrumente in die Reinigungslösung ein und betätigen Sie alle Funktionen, damit der enzymatische Reiniger alle Kontaktflächen erreicht. Lassen Sie die Instrumente für 15 Minuten weichen.
3	Legen Sie die Teile in ein Waschgerät und betreiben Sie das Gerät einen Zyklus lang mit den nachfolgenden Parametern.
4	VORWÄSCHE: Kaltes Leitungswasser [2 Minuten].
5	ENZYMWÄSCHE: Wäsche unter Verwendung einer enzymatischen Reinigungslösung (wie Prolystica® 2X Enzymatic) entsprechend den Anweisungen des Herstellers, heißes Leitungswasser [4 Minuten].
6	REINIGUNGSWÄSCHE: Wäsche unter Verwendung einer Reinigungslösung (wie Prolystica® 2X Alkaline) entsprechend den Anweisungen des Herstellers, heißes Leitungswasser (66 °C/150 °F) [2 Minuten].
7	SPÜLUNG 1: Spülung mit heißem Leitungswasser [2 Minuten].
8	SPÜLUNG 2: Spülung mit gereinigtem Wasser (66 °C/150 °F) [15 Sekunden].
9	TROCKNUNG: Trocknung mit Heißluft (82 °C/180 °F) [12 Minuten].
10	Entnehmen Sie die Gegenstände aus dem Waschgerät und entfernen Sie eventuell vorhandene Restfeuchtigkeit mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.

STERILISIERUNG

Die Implantate, Komponenten und Instrumente im Coral System müssen vor der Operation durch das Krankenhaus sterilisiert werden. Instrumente vor der Sterilisation, soweit anwendbar, demontieren.

Die Schalen mit von der FDA zugelassenen Sterilisierungsbögen (2 Bögen) doppelt umwickeln. Der empfohlene Sterilisierungszyklus resultiert in einem Sterilitätssicherheitsniveau von mindestens 10⁻⁶. Nach den AAMI ST79 Richtlinien lautet der validierte Sterilisierungszyklus für eine voll beladene Schale wie folgt:

Methode	Dampf
Zyklus	Pre-Vakuum
Temperatur und Einwirkzeit	132°C, 4 Minuten
Trockenzeit	30 Minuten

VERPACKUNG

Alle Packungen, die Implantate enthalten, sollten bei Empfang versiegelt und unversehrt sein. Wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden und sollte an den Händler zurückgegeben werden. Das Produkt muss so gehandhabt, gelagert und geöffnet werden, dass es vor versehentlicher Beschädigung und Kontamination geschützt ist. Bei Verwendung eines Leih- oder Konsignationssystems sind alle Sets sorgfältig auf Vollständigkeit und alle Komponenten vor dem Gebrauch sorgfältig auf Beschädigung zu prüfen.

OPERATIONSTECHNIK

Der Inhalt dieser Packung ist dazu gedacht, bei der Verwendung des Produkts Unterstützung zu bieten, und ist nicht dazu gedacht, um Informationen zur Operationstechnik anzubieten. Nehmen Sie mit einem Vertreter von SeaSpine, customerservice@seaspine.com oder +1-760-727-8399 Kontakt auf, um eine Wegleitung zur Operationstechnik zu erhalten.

AUSWAHL DES IMPLANTATS

Überprüfen, dass alle Teile und notwendigen Instrumente vor der Operation vorhanden sind, inklusive größerer und kleinerer Größen, als für die Verwendung geplant. Die Vorrichtung sollte vor der Operation zusammengebaut werden.

PRÄOPERATIVE WARNUNGEN

Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, welche die Kriterien der obengenannten Gebrauchtsindikationen erfüllen. Patientenerkrankungen und/oder -veranlagungen wie in den Kontraindikationen beschrieben sind zu vermeiden. Bei der Handhabung und Lagerung der Implantate ist Sorgfalt anzuwenden. Die Implantate dürfen nicht zerkratzt oder beschädigt werden. Implantate und Instrumente sind während der Lagerung und insbesondere vor korrodierenden Einflüssen zu schützen. Alle unsterilen Teile sollten vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Im Falle eines unerwarteten Bedarfs sollten zusätzliche sterile Komponenten verfügbar sein. Teile sollten vor der Implantation auf allfällige Schäden überprüft werden. Während des chirurgischen Verfahrens sollte vorsichtig vorgegangen werden, um Schäden an /dem/den Teil(en) und Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

INTRAOPERATIVE WARNUNGEN

Konsultieren Sie die Wegleitung zur Operationstechnik für systemspezifische operative Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Empfehlungen.

- Bei Eingriffen in der Nähe des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist äußerste Vorsicht geboten. Eine Beschädigung der Nerven kann zum Verlust neurologischer Funktionen führen.
- Bruch, Verrutschen oder Missbrauch von Instrumenten oder Implantatkomponenten können zu Verletzungen am Patienten oder Assistenzpersonal führen.
- Autogenes Knochenimplantat muss in den zu fusionierenden Bereich eingebracht werden, und muss mit lebensfähigem Knochengewebe in Berührung sein.
- Ohne andere Angaben sollten Implantate und Komponenten nicht gebogen, umgeformt oder geformt werden.
- Sorgsam darauf achten, dass die Implantatoberflächen nicht zerkratzt oder eingekerbt werden, da dies die funktionelle Belastbarkeit der Vorrichtung schwächen kann.
- Wenn die Vorrichtung Setschrauben enthält, muss vor dem Weichteilverschluss nochmals geprüft werden, dass diese angezogen sind. Falls dies versäumt wird, kann es zur Lockerung anderer Komponenten kommen.

POSTOPERATIVE WARNUNGEN

Chirurgen müssen die Patienten auf die Risiken der Operation und die Bedeutung der postoperativen Einhaltung von Anweisungen hinweisen.

- Dem Patient soll geraten werden, körperliche Aktivitäten zu be- und einzugrenzen, insbesondere Hebe- und Drehbewegungen und jegliche Form von sportlicher Betätigung.
- Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass Implantate trotz eingeschränkter Aktivität biegen, brechen oder sich lockern können.
- Der Patient sollte angewiesen werden, mechanische Schwingungen zu vermeiden, die zu einer Lockerung des Systems führen können.
- Der Patient sollte angewiesen werden, während der Erholung nicht zu rauchen und keinen Alkohol zu trinken.

BESCHWERDEN



SeaSpine oder einen SeaSpine-Vertreter sofort per Telefon, Fax oder E-Mail über Beschwerden, Fehlfunktionen oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt benachrichtigen. Falls möglich das mit der Beschwerde verbundene Produkt zurückbehalten und gemäß dem SeaSpine-Kundendienst an SeaSpine zurücksenden.

PRODUKTINFORMATIONSERKLÄRUNG

SeaSpine hat bei der Auswahl der Materialien und bei der Herstellung dieses Produkts die angebrachte Sorgfalt angewendet. SeaSpine garantiert dem originalen Käufer nur, dass jedes SeaSpine-Produkt bei normaler Verwendung und Leistung während sechs (6) Monaten ab Auslieferungsdatum von SeaSpine an den Originalkäufer (es sei denn, zwischen SeaSpine und dem Originalkäufer sei etwas anderes vereinbart worden), aber in keinem Fall über das auf allen Produktetiketten aufgedruckte Verfallsdatum hinaus, frei von Herstellungsfehlern in Material und Herstellungsprozess ist. SEASPINE SCHLIESST ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, SCHRIFTLICH ODER MÜNDLICH (EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT AUSSCHLIESSLICH JEDLICHER GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK) AUS. Des Weiteren gilt diese Garantie nicht und SeaSpine ist nicht verantwortlich für jeglichen Verlust, der im Zusammenhang mit dem Kauf oder der Verwendung irgend eines SeaSpine-Produkts entsteht, welches nicht durch von SeaSpine autorisiertes Servicepersonal repariert oder in irgendeiner Art und Weise verändert wurde, so dass seine Stabilität oder Zuverlässigkeit gemäß Einschätzung von SeaSpine beeinträchtigt wurde, oder das falsch verwendet oder vernachlässigt wurde oder in einen Unfall verwickelt wurde, oder nicht gemäß diesen Anweisungen eingesetzt wurde. KEINESFALLS IST SEASPINE VERANTWORTLICH FÜR SPEZIELLE, ZUFÄLLIGE, FOLGESCHÄDEN, ODER DROHENDE VERLUSTE, ODER AUSGABEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DEM ERWERB ODER DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ENTSTEHEN. SeaSpine übernimmt keine zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Produkt und erteilt keiner anderen Person die Genehmigung, dies zu tun.