

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### OGmend® Implantatverbesserungssystem

#### WICHTIGE INFORMATIONEN

##### BITTE VOR DEM GEBRAUCH DURCHLESEN

##### Beschreibung

Das OGmend® Implantatverbesserungssystem bildet eine Schnittstelle für die Schraubenverankerung im umliegenden Knochenbereich aufgrund einer erhöhten mechanischen Verteilung.

##### Verwendungszweck

Das OGmend® Implantatverbesserungssystem ist zur Verwendung mit Wirbelsäulen-Fusionsvorrichtungen vorgesehen, bei denen sich die Schraube aufgrund von Lockerung, Zurückziehen oder Bruch gelöst hat.

##### Kontraindikationen

Das OGmend® System ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Aktive Infektion
- Zustände, die dazu neigen, die Heilung zu verzögern, wie z. B. eingeschränkter Blutzufluss oder vorhergehende Infektionen
- Unzureichende Knochenmenge oder -qualität, um die Osteotomie stabil zu halten
- Mangelnde Haut-/Muskelabdeckung
- Muskeldefizite, neurologische Defizite oder Verhaltensstörungen, durch die die Osteosynthese abnormalen mechanischen Belastungen ausgesetzt werden könnte
- Fälle mit bösartigen primären oder metastatischen Tumoren, die einen angemessenen Knochenhalt bzw. Schraubenfixierungen verhindern
- Zustände, welche die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten, postoperative Anweisungen während des Heilungsprozesses zu befolgen, einschränken
- Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern

##### Vorsichtsmaßnahmen

- Sämtliche Anweisungen vor dem Gebrauch gründlich lesen. Sämtliche Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung befolgen, da es andernfalls zu Komplikationen kommen kann.
- Diese Anweisungen sind NICHT dazu vorgesehen, irgendwelche medizinischen oder chirurgischen Techniken zu definieren oder anzudeuten. Der jeweilige Arzt ist dafür verantwortlich, bei der Verwendung dieses Produkts die korrekten Verfahren und Techniken anzuwenden.

##### Warnhinweise

- Zur sicheren und effektiven Verwendung des Implantatsystems sollte der Chirurg mit dem empfohlenen chirurgischen Verfahren für dieses Implantat vertraut sein. In jedem Fall müssen die akzeptierten chirurgischen Praktiken bei der post-operativen Nachsorge befolgt werden.
- Die Empfindlichkeit des Patienten gegenüber Implantatmaterialien sollte vor dem chirurgischen Eingriff betrachtet und beurteilt werden.
- Der behandelnde Chirurg muss speziell in orthopädischer Chirurgie, biomechanischen Prinzipien des Skeletts sowie in den relevanten chirurgischen Techniken geschult sein.
- Nicht mit Polyetheretherketon (PEEK) oder selbstschneidenden Schrauben verwenden, da es sonst beim Einschrauben zu einem Versagen der Schraube bzw. des OGmend® Implantatverbesserungssystem kommen kann.

##### Hinweise vor der Operation

- Das chirurgische Verfahren muss dem Patienten erläutert werden und das Verständnis des Patienten der folgenden Informationen muss dokumentiert werden:
- Dem Patienten sind die Risiken in Zusammenhang mit allgemeiner Operation, orthopädischen Operation und Allgemeinanästhesie bekannt.
- Der Patient wurde über die Vor- und Nachteile des Implantationsverfahrens und über mögliche alternative Behandlungen in Kenntnis gesetzt.

##### Mögliche Nebenwirkungen

Im Folgenden sind die spezifischen Nebenwirkungen aufgeführt, die vom Chirurgen verstanden und dem Patienten erläutert werden müssen. Diese Liste umfasst nicht alle Nebenwirkungen, die im Allgemeinen bei Operationen auftreten können, sind aber dennoch wichtige Betrachtungen im Bezug auf das OGmend® Implantatverbesserungssystem, das interne Metallstabilisierungs-Vorrichtungen verwendet. Die allgemeinen Operationsrisiken müssen dem Patienten vor dem Eingriff erläutert werden:

- Infektionen oder unerwünschte Reaktionen auf einen Fremdkörper
- Schmerzen, Unwohlsein oder abnormale Gefühle aufgrund des Implantats
- Lösen, Biegen, Reißen oder Bruch der Komponenten oder Verlust der Fixierung im Knochen aufgrund von Pseudoarthrose, Osteoporose, eindeutig instabilen Trümmerbrüchen; Verlust der anatomischen Stellung aufgrund von Pseudoarthrose oder Fehlstellungen mit Drehung oder Abwinkelung (Angulation).
- Abwanderung des Implantats, Lockern des Implantats
- Verzögerte Korrektur der Ausrichtung

##### Verfahren

- Den Schraubenlochdurchmesser basierend auf dem zuvor implantierten Schraubendurchmesser bestimmen.
- Die gewünschte Schraubenlänge basierend auf der zuvor implantierten Schraubenlänge notieren.
- Sicherstellen, dass für eine Schraube mit einem Durchmesser zwischen 6,5 mm und 10,5 mm eine OGmend® Hülse der Größe Large (L) verwendet wird. Die gewünschte Länge der OGmend® Hülse basierend auf der Tiefe des Schraubenlochs bestimmen und die OGmend® Hülse bei dieser Länge teilweise einschneiden.
- Das proximale Ende der OGmend® Hülse festhalten und die OGmend® Hülse mit dem Einführinstrument bis zur gewünschten Tiefe einführen; es ist optimal, die Kante des Lochs mit dem partiellen Einschnitt auszurichten und dabei das geschnittene Ende an der Oberfläche oder leicht über der Oberfläche des Pedikels zu belassen.
- Spannung bzw. Zugkraft auf das proximale Ende schränkt den Durchmesser der OGmend® Hülse ein und reduziert die Einführungskraft.
- Die Schraube ansetzen und in das Loch schrauben. Hierbei die Anweisungen des Schraubenherstellers beachten. Die Einführung ist erreicht, sobald der Schraubenkopf über der Pedikeloberfläche steht.
- Das proximale Ende der Hülse an oder direkt über der Pedikeloberfläche abschneiden. Das Hülsenmaterial darf den Kopf der Pedikelschraube (Tulpe) nicht berühren, da es die Schraubenkopfbewegung stören könnte.
- Den Schraubenkopf auf die gewünschte Tiefe und ein ausreichendes Anzugsdrehmoment einschrauben. Bei der Installation des restlichen Wirbelsäulenfixationssystems die Anweisungen des Schraubenherstellers beachten.

##### Warnhinweise zur Verpackung und Sterilität



- Das OGmend® Implantatverbesserungssystem wird mit Gammastrahlen sterilisiert und steril in einer Schutzverpackung geliefert.
- Implantate müssen in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahrt werden und dürfen erst direkt vor dem Gebrauch wieder aus dieser entnommen werden.



- Vor dem Gebrauch das Verfallsdatum des Produkts prüfen und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung sicherstellen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



- Das OGmend® Implantatverbesserungssystem ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Nicht wiederverwenden. Produkte, die zum einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Nicht erneut sterilisieren. Eine erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung gefährden und/oder zu einem Ausfall der Vorrichtung führen.
- Eine Wiederverwendung oder erneute Verarbeitung des Implantats (z. B. Reinigung und erneute Sterilisation) kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung gefährden und/oder einen Ausfall der Vorrichtung verursachen, was zu Verletzungen des Patienten, Erkrankung oder gar zum Tod des Patienten führen kann.
- Eine Wiederverwendung oder erneute Verarbeitung von zum einmaligen Gebrauch vorgesehenen Implantaten kann das Risiko einer Kontamination durch von Patient zu Patient weitergegebenes infektiöses Material bergen. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten bzw. Anwanderns führen.

- Kontaminierte Implantate dürfen nicht erneut verarbeitet werden. Implantate, die durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten/-materialien kontaminiert wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen gemäß Klinikvorschriften gehandhabt werden. Obwohl sie unversehrt erscheinen mögen, können diese Implantate kleine Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die zu einer Materialermüdung führen können.

##### Lagerung

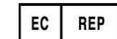
- Das OGmend® Implantatverbesserungssystem muss an einem kühlen, trockenen, staubfreien Ort (Standard-Klinikumgebung) ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden. Die Produktverpackung vor dem Gebrauch auf Anzeichen von Schäden, unsachgemäßer Handhabung bzw. Kontamination prüfen.

##### Symbole

	Achtung
	Durch Strahlung sterilisiert
	Chargennr.
	Verwendbar bis
	Katalognummer
	Nur zum einmaligen Gebrauch
	Hergestellt von
	Gebrauchsanweisung lesen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
	Autorisierte europäische Vertretung



Woven Orthopedic Technologies, LLC.  
63 E. Center Street, Suite 3A  
Manchester, CT 06040, USA  
(860) 259-1260



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Niederlande  
(31) (0) 70 345-8570

