

# ALLGEMEINE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS DERO-WIRBELSÄULENSYSTEM



Hersteller:  
**LFC Sp. z o.o.**  
Kozuchowska 41,  
65-364 Zielona Góra, Polska



Identifikationsetiketten, die zur Dokumentation im Implantatausweis und den Krankenhausunterlagen verwendet werden. Bei auftretenden Komplikationen sollten die Implantate wieder entfernt werden.

## AUSFÜHRUNG

Die Produkte erfüllen die Anforderungen der Medizinprodukt Richtlinie 93/42/EWG (in der jeweils gültigen Fassung) zur Erfüllung der Sicherheitsanforderungen der Europäischen Union. Die Einhaltung der Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG wurde von der Benannten Stelle Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. (Polnisches Zentrum für Prüfung und Zertifizierung AG, Identifizierungsnummer der Benannten Stelle - 1434) bestätigt.  
Das Qualitätsmanagementsystem entspricht der EN ISO 13485. Produkte werden in sterilem oder unsterilem Zustand geliefert.

## MATERIAL

Die Produkte bestehen aus speziellen, hochwertigen Materialien: Implantatstahl, Titan, Titanlegierung (in fester Form und Pulver), Polymere, die den Anforderungen der in diesem Dokument enthaltenen Vorschriften entsprechen: ISO 5832 „Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 3: Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung“, ASTM F136 „Titanlegierung 6A1-4V ELI (Extra Low Interstitial) für chirurgische Implantate“, ASTM F3001 „Standard Specification for Additive Manufacturing Titanium-6 Aluminium-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) with Powder Bed Fusion“, ASTM F2026 „Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications“.  
Produkte aus den oben genannten Materialien ermöglichen den Einsatz typischer Diagnoseverfahren.

## BESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

Die Systemprodukte "DERO" dienen der Unterstützung des Knochen-, Knochen-Muskel- und Bewegungssystems des Menschen in der orthopädischen Chirurgie und Neurochirurgie. Das System "DERO" umfasst multifunktionale, miteinander kompatible, universelle chirurgische Implantate, die zur biomechanischen Unterstützung und Rekonstruktion anatomischer Strukturen bestimmt sind. Spezielle chirurgische Instrumente ermöglichen eine korrekte und sichere Durchführung chirurgischer Eingriffe.

## GEGENANZEIGEN

- Lokale oder systemisch aktive entzündliche Prozesse
- Eine durch z. B. Osteoporose verursachte reduzierte Knochenfestigkeit, die verhindert, dass das Implantat richtig eingesetzt und/oder fixiert wird.
- Allergie des Patienten auf das Implantatmaterial oder gegen die im Implantat enthaltenen Elemente
- Schlechter Allgemeinzustand des Patienten, der zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands oder zum Tod durch die operative Behandlung führen kann.
- Fehlende Zustimmung des Patienten für die chirurgische Behandlung und die Umsetzung der Therapieempfehlungen
- Schwangerschaft, Fettleibigkeit
- Psychische Erkrankungen des Patienten
- Alkohol- oder Drogenabhängigkeit
- Andere Kontraindikationen, die die möglichen Vorteile der operativen Behandlung mit den Implantaten aufheben.

## EMPFEHLUNGEN

- Das Produkt wird gemäß dem Katalogangebot ausschließlich auf ärztliche Anordnung oder an eine autorisierte medizinische Institution verkauft.
- Produkte, die nicht im Katalog aufgeführt sind (Spezialanfertigungen und für Forschungszwecke), werden nur mit einem direkten und unterzeichneten Kundenauftrag verkauft. Die Verantwortung für die Verwendung dieser Produkte trägt der Kunde.
- Operative Behandlungen mit Implantaten sollten durch ein adäquat vorbereitetes OP-Team sowie einem erfahrenen und geschulten Chirurgen in einer medizinischen Einrichtung durchgeführt werden.
- Vor dem operativen Einsatz der Instrumente sollte eine spezifische Unterweisung in der medizinischen Einrichtung stattfinden.
- Der Chirurg muss mit den biomechanischen Eigenschaften und Materialbeschränkungen der Implantate sowie der OP-Technik und den Bedingungen vertraut sein.
- Die Patientenaufklärung sollte in Bezug auf die Implantate folgende Punkte beinhalten:
  - Das Implantat ersetzt keinen vollständig normalen, gesunden Knochen (oder andere Strukturen) und hält möglicherweise keiner übermäßigen Belastung stand, kann sich lockern, verformen oder sogar brechen.
  - Das Implantat kann durch die Nichteinhaltung der postoperativen Empfehlungen beschädigt werden.
  - Das Implantat aufgrund von lokal induzierten, ungünstigen, biophysikalischen und chemischen Oberflächeneffekten und mechanischen Einflüssen eine allergene Wirkung auslösen kann.
- Der Patient sollte über die Notwendigkeit informiert werden, den Arzt vor jeder weiteren medizinischen Behandlung über die Implantate im Körper zu informieren.
- Es wird empfohlen, den Patienten auf etwaige Allergien gegen die in der Implantatlegierung enthaltenen Stoffe zu überprüfen.
- Die Auswahl eines geeigneten Implantats sollte durch den Chirurgen unter Berücksichtigung der klinischen, biologischen, biomechanischen und individuellen Patientendaten, die die Behandlung beeinflussen könnten, erfolgen.
- Die Implantate sollten gemäß den Prinzipien der Biomechanik an einer geeigneten Position chirurgisch implantiert und miteinander verbunden werden.
- Es wird empfohlen, das Stabilisationsimplantat bis zum Erreichen des gewünschten Ergebnisses im Zusammenhang mit der Behandlung im Körper zu belassen. Jedoch nicht länger als zwei Jahre, außer es liegen andere medizinische Gründe oder spezielle Anforderungen an die Behandlung vor oder das Implantat ist eine Prothese.
- Der Patient sollte darüber aufgeklärt sein, dass ein längerer Verbleib des Stabilisators im Körper ein wachsendes Risiko von Komplikationen einschließlich des normalen mechanischen, biophysikalischen und chemischen Verschleiß in sich birgt.
- Diagnostische und therapeutische Behandlungen nach der Operation erfordern spezielle Kenntnisse in Bezug auf die eingesetzten Implantate.
- Zu besonderer Vorsicht und einer vorherigen ärztlichen Konsultation wird geraten, wenn der Patient möglichen Energiebelastungen ausgesetzt wird, z. B. Vibrationen, hochfrequenten Feldemissionen, diadynamischen Strömen und anderen externen Effekten, die das Implantat beeinträchtigen könnten und zu negativen Folgen auf den Patienten führen.
- Bei einer zu beobachtenden Beeinträchtigung der Implantatfunktion sollte der Patient direkt seinen behandelnden Arzt aufsuchen.

**Hinweis:** Vor der Operation sollte der Patient oder sein gesetzlicher Vertreter über die Vorteile, möglichen Einschränkungen und Risiken der Implantation, den Heilungsprozess sowie die Folgen, falls das Implantat nicht nach dem Erreichen des gewünschten Ergebnisses entfernt wird, informiert werden.

## VERWENDUNG

- Implantate des DERO-Systems sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Verfallsdatum der Sterilität sowie der allgemeine Zustand der Verpackung und des Produktes müssen vor der Verwendung geprüft werden. Jedwede Beschädigung an der Verpackung und/oder dem Produkt schließen eine weitere Verwendung aus.
- Sowohl für die Implantation als auch die Explantation der Implantate des DERO-Systems wird ein spezielles DERO-Instrumentarium benötigt.
- Jede Operation sollte richtig geplant werden. Art und Anzahl der Implantate sollten von einem Facharzt auf der Grundlage geeigneter Diagnosedaten und anderer individueller Gegebenheiten des Patienten ausgewählt werden.
- Es ist unzulässig, prä- oder intraoperativ Änderungen an der Implantatgeometrie vorzunehmen, außer es wird vom Hersteller für ein Medizinprodukt explizit darauf hingewiesen.
- Es ist nicht erlaubt, DERO-Systemimplantate zusammen mit Implantaten anderer Hersteller zu verwenden oder die gelieferten Sets zu mischen.
- Mechanische und andere Beschädigungen auf der Implantatoberfläche sind nicht zulässig.
- Die Belastung auf das Implantat sollte möglichst gering ausfallen und die Punkte für die Kraftübertragung sind gemäß den Grundsätzen der Biomechanik zu bestimmen.
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung bei unsachgemäßem Gebrauch der Produkte.
- Die Implantate werden in einer separaten Verpackung mit einem detaillierten Informationslabel zu dem jeweiligen Implantat und Hersteller geliefert. Zusätzlich enthält jedes Implantat mehrere

## GEFAHREN

- Fehlende Knochenfusion aufgrund einer Implantatunverträglichkeit im Körper
- Allergie des Patienten auf chemische Bestandteile des Implantats
- Allergische oder mechanische Hautreizungen
- Beschwerden, Anomalien oder Schmerzen, die durch einen Fremdkörper im Organismus verursacht werden.
- Mechanischer Verschleiß des Implantats, Verschlechterung der physikalischen und chemischen Prozesse, insbesondere an den Stellen der Implantatverbindungen
- Lockerung, Bruch, Dislokation oder Migration des Implantats; Destabilisierung des Systems durch eine unsachgemäße, biomechanische Auswahl, unsachgemäße Implantation, Abnutzung wegen Missachtung der postoperativen Empfehlungen
- Vorübergehende oder dauerhafte Lähmung infolge unzureichender Fixierung, Lockerung oder Dislokation des Implantats aufgrund extremer Lebensaktivitäten
- Blutungen, Narbenbildungen, Infektionen, Gefäß- oder andere Organschäden
- Weitere allgemeine chirurgische und klinische Risiken

## MERKMALE UND TECHNISCHE FAKTOREN, DIE EIN RISIKO DARSTELLEN KÖNNTEN, WENN DAS PRODUKT WIEDERVERWENDET WIRD

- Unzureichende Funktion des Produkts im Patientenkörper (z.B. Lockerung, Migration, Schadensanfälligkeit, beschleunigter Verschleiß, Infektion) verursacht durch:
  - Infektion durch eine Produktkontamination bei der Erstanwendung
  - Vorherige mechanische oder chemische Beeinträchtigungen an der Produktoberfläche, die physikalische und chemische Veränderungen mit dem Verlust der Biotoleranz des Produkts verursachen.
  - Bruchschäden oder Beschädigungen am Produkt (z. B. Kratzer, Risse, Schlagschäden, Verformung, Biegung, Bruch)
  - Verlust der Kompatibilität mit anderen Systemelementen und einem einhergehenden Funktionsausfall, einer Beschädigung oder Fehlfunktion an anderen Produkten des jeweiligen Systems
  - Nicht vollzählige Einzelkomponenten des Produkts (Funktionsverlust mit anderen Komponenten) nach der ersten Anwendung oder der erneuten Aufbereitung
  - Erschwerter oder nicht anwendbarer Einsatz mit den chirurgischen Instrumenten
  - Mangelnde Rückverfolgbarkeit aufgrund nicht mehr erkennbarer Produktkennzeichnungen (folglich falsche Auswahl der Produktgröße, unzureichendes Zusammenspiel mit dem chirurgischen Instrumentarium, Herkunft und Losnummer nicht zu identifizieren, Verwendung eines Produktes unbekanntem Ursprungs)

## ENTFERNUNG

- Anhand der Indikation ausgewählte Implantate, erfüllen nur dann ihre biomechanische Funktion, wenn dem operativen Eingriff eine Knochenfusion folgt und die temporäre Funktion der Implantate durch das Knochen-Muskelsystem übernommen wird.
- Das Implantat sollte nach dem Heilungsprozess wieder entfernt werden, ausgenommen sind medizinische Indikationsstellungen, die ein Verbleiben im Körper des Patienten rechtfertigen. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden.
- Die Implantatentfernung muss dokumentiert und gemäß den Herstellerempfehlungen, Rechtsnormen und internationalen Standards durchgeführt werden.

## STERILISATION

- Die durch die Firma LFC gelieferten Produkte werden nach den empfohlenen Normen sterilisiert: Dampfverfahren nach EN ISO 17665-1 und Bestrahlungsverfahren nach EN ISO 11137-1, -2.
- Wird das Produkt in speziellen Trays und Sterilisationsbehältern oder in Einzelfolien geliefert, muss es gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Die Sterilität kann bei einer beschädigten Verpackung nicht garantiert werden. Die Verpackung muss vor dem Gebrauch überprüft werden.
- Das Verfallsdatum für die Sterilität ist auf dem Etikett angegeben.
- Das Verfallsdatum für die Sterilität muss überprüft werden. Das Produkt darf nach dem Ablauf nicht verwendet werden.
- Produkte, die ursprünglich gemäß der EN ISO 17665-1 mit der Dampfsterilisation sterilisiert wurden, dürfen nur dann erneut sterilisiert werden, wenn sie nicht mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen und unbeschädigt sind. Eine Resterilisation durch den Endverbraucher ist zulässig. Der Benutzer ist voll verantwortlich für die Resterilisation. Diese Produkte dürfen nur durch Dampfsterilisation nach EN ISO 17665-1 wieder sterilisiert werden. Sterilisatoren unterscheiden sich in Design und Leistung. Die Zyklusparameter und die Beladungskonfiguration müssen stets in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Geräteherstellers überprüft werden. Richtlinien für die Resterilisation sind in den Anweisungen enthalten: „Hinweise zum Umgang mit CHIRURGISCHEN IMPLANTATEN, die für die wiederholte/mehrfache Sterilisation bestimmt sind“ und „Hinweise zum Umgang mit CHIRURGISCHEM INSTRUMENTARIUM, die für die wiederholte/mehrfache Sterilisation bestimmt sind“.
- Produkte sollten in Dampfsterilisationsverpackungen verpackt werden, die den Anforderungen der Norm EN-ISO 11607-1 entsprechen und das CE-Kennzeichen tragen.
- Produkte, die ursprünglich durch Bestrahlung sterilisiert wurden, können nicht wieder sterilisiert werden. Diese Produkte müssen an den Hersteller zurückgeschickt werden.

## AUFBEWAHRUNG

- Lagerräume müssen staub-, insektenfrei und für die Allgemeinheit unzugänglich sein. Sie sollten abseits der wichtigsten Kommunikationswege liegen und bei Lagerung in Regalen mindestens 30 cm vom Boden entfernt sein.
- Die Produkte sollten in einer unbeschädigten Verpackung, in einem separaten, trockenen Raum, bei einer Lufttemperatur von etwa 23°C (15-25°C) und einer Luftfeuchtigkeit von etwa 50% (40-60%) gelagert werden.
- Beschädigung der Verpackungen und/oder des Produktes während des Transports und bei der Aufbewahrung schließt es von der weiteren Verwendung aus.
- Bei sterilen Produkten ist das Verfallsdatum der Sterilisation auf dem Etikett angegeben.
- Es ist zulässig, Produkte in einem medizinischen Zentrum lediglich unter Einhaltung aller Vorschriften und subjektiven Normen, einschließlich der Norm EN ISO 11607-1 "Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte", umzupacken.

**Hinweis:** Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für das Produkt bei Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung.

\* Das Produkt ist patentrechtlich geschützt.

\*\* Der alleinige Eigentümer des Modells ist das Unternehmen LFC.

**ANGABEN ÜBER DEN WECHSEL DER BENANNTEN STELLE**

Firma LfC Sp. z o.o. teilt mit, dass die benannte Stelle, die die Produkte des Unternehmens zertifiziert, zum 02.09.2018 das Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. (Polnische Zentrum für Prüfung und Zertifizierung), Identifikationsnummer der Benannten Stelle - 1434 ist. PCBC S.A. hat die Konformitätsbewertung der Produkte des Unternehmens LfC Sp. z o.o. mit einem positiven Ergebnis abgeschlossen und ein CE-Zertifikat Nr. 1434-MDD-098/2018, 1434-MDD-291/2020 ausgestellt. Daher hat das Unternehmen LfC Etiketten auf den Produkte geändert und die CE1434 eingeführt. Die Innenverpackung und das Produkt können jedoch verschiedene Kennzeichnungen der benannten Stelle tragen, z.B. CE0434 DNV GL Business Assurance, CE2460 DNV GL Nemko Presafe AS (dies sind Kennzeichnungen früherer benannter Stellen des Unternehmens LfC). PCBC S.A. hat ein Schreiben zu den oben genannten Umständen (verfügbar auf der Website der Gesellschaft LfC, www.lfc.com.pl in der Registerkarte "Über die Gesellschaft" und "Zertifikate") herausgegeben, in dem sie über die vollständige Kenntnis der Situation und die Übernahme der Verantwortung für die bisher hergestellten Produkte der Gesellschaft LfC informiert.

Weitere Informationen erhalten Sie unter (Postanschrift):

LfC Sp. z o.o., ul. Składowa 5B, 66-016 Czerwieńsk, Polen

Tel. 0048 68 321-92-00, Fax 0048 68 320-47-18, lfc@lfc.com.pl , www.lfc.com.pl



Erläuterung der Bedeutung von Symbolen, die im Etikett der Produkte des Unternehmens enthalten sind: LfC Sp. z o.o. (Symbole nach PN-EN ISO 15223-1).

	<b>„WARNUNG (GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN, SICHERHEITSSYMBOL)“</b>		<b>„DAS PRODUKT NICHT RESTERILISIEREN“</b>
	<b>„DAS PRODUKT NICHT WIEDERVERWENDEN“</b>		<b>„NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST“</b>
	<b>„IM BEREICH DER TEMPERATUREN 15 °C - 25 °C AUFBEWAHREN“</b>		<b>„IM BEREICH DER FEUCHTIGKEIT 40 % - 60 % AUFBEWAHREN“</b>
	<b>„DAS PRODUKT VOR SONNENEINSTRALUNG SCHÜTZEN“</b>		<b>„LESEN SIE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG DES PRODUKTES“</b>
	<b>„DAS PRODUKT VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN“</b>		<b>„DAS PRODUKT IST NICHT STERIL“</b>
	<b>„DAMPFSTERILISIERTES PRODUKT“</b>		<b>„EIN DURCH STRALUNG STERILISIERTES PRODUKT“</b>

**Implantatverwendungskarte**

Jedes vom Hersteller versendete Implantat wird in einer separaten Verpackung mit einem Label mit Angaben zum Implantat und seinem Hersteller geliefert. Zusätzlich werden selbstklebende Identifikationsetiketten dem Implantat beigelegt. Diese Etiketten sollten aus der Verpackung entnommen werden, auf der mitgelieferten Implantatverwendungskarte aufgeklebt und in den Krankenhausunterlagen dokumentiert werden. Im Falle von Komplikationen sollten die Implantate normgerecht und gemäß geltender Vorschriften wieder entfernt werden.

Nur die Beachtung der Anweisungen in dieser Anleitung verpflichtet den Hersteller, Beschwerden zu berücksichtigen.

Geschlecht ..... Alter ..... Vor- und Nachname .....

Diagnose.....

.....

.....

.....

Nummer der medizinischen Unterlagen.....

Vor- und Nachname des Arztes/der Ärzte .....

.....

.....

Vor- und Nachname der das Dokument erstellenden Person .....

.....

Dokumentation des angewandten Produktes – Etikett/Etiketten: