

MAGEC-SYSTEM

BEDIENUNGSANLEITUNG

Produktbeschreibung:

Das **MAGEC-System** von NuVasive besteht aus einem sterilen Wirbelsäulenstab zum Einmalgebrauch, der mittels geeigneter, kommerziell erhältlicher Fixationskomponenten (Pedikelschrauben, Haken und/oder Konnektoren) implantiert wird. Zu diesem System gehört auch eine unsterile, tragbare Fernsteuerung, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten nach der Implantation benutzt wird, um den implantierten Wirbelsäulenstab nicht-invasiv zu distrahieren (verlängern).

Der implantierte Wirbelsäulenstab wird verwendet, um die Wirbelsäule während des Wachstums zu stützen und ein Fortschreiten der Skoliose zu minimieren. Der Stab enthält einen kleinen internen Magneten, der eine Verlängerung der Vorrichtung mithilfe der externen Fernsteuerung ermöglicht. Der Stab wird implantiert und befestigt mithilfe von standardmäßigen Fixationskomponenten.

Die tragbare, nicht-invasive externe Fernsteuerung wird elektrisch betrieben. Das Gerät wird über der Wirbelsäule des Patienten platziert und dann manuell aktiviert, wodurch der Implantatmagnet in Rotation versetzt und der Stab verlängert wird. Der Stab wird in regelmäßigen Abständen verlängert, um die Wirbelsäule zu distrahieren, eine angemessene Stützung während des Wachstums zu gewährleisten und somit die Progression der Skoliose zu minimieren. Sobald der Arzt feststellt, dass das Implantat seinen Zweck erfüllt hat und nicht mehr benötigt wird, wird das Implantat explantiert.

Anwendungsbereiche:

Das MAGEC-System ist für Patienten unter 10 Jahren mit noch unreifem Skelett indiziert, die unter schweren progressiven Wirbelsäulendeformitäten leiden (z. B. Cobb-Winkel von 30 Grad oder mehr; Brustwirbelsäulenhöhe von weniger als 22 cm), die mit einem Thoraxinsuffizienzsyndrom (TIS) einhergehen oder von diesem Risiko betroffen sind. Unter einem Thoraxinsuffizienzsyndrom (TIS) versteht man die Unfähigkeit des Thorax, eine normale Atmung oder ein normales Lungenwachstum zu unterstützen.

Kontraindikationen:

- Patienten mit Infektionen oder pathologischen Knochenveränderungen, die eine sichere Befestigung der Vorrichtung verhindern würden (z.B. Osteoporose, Osteopenie).
- Metallallergien und –überempfindlichkeiten.
- Patienten mit einem Herzschrittmacher oder anderen aktiven, elektronischen Geräten (z.B. ICD).
- Patienten unter 2 Jahre.
- Patienten mit einem Gewicht von unter 11,4 kg.
- Patienten und/oder Familien, die nicht bereit oder in der Lage sind, die postoperativen Handlungsanweisungen zu befolgen.
- Patienten mit Edelstahldrähten oder anderen Implantaten, die inkompatible Materialien enthalten.
- Schwangere Patientinnen

Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen

Die im Folgenden aufgeführten Fehlfunktionen und unerwünschten Ereignisse können im Zusammenhang mit dem MAGEC-System auftreten. Die Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen stellt einen Off-Label-Gebrauch (zulassungsüberschreitenden Einsatz) dar und kann die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Ereignisse erhöhen.

- Verlust der Distraction oder unkontrollierte Verlängerung, was zu Schmerzen, Verlust der Korrektur, Verlängerung der Behandlungsdauer, Fortschreiten der Deformität und/oder Notwendigkeit einer Revisionsoperation führen kann.
- Fehler bei Stäben, Schrauben und/oder Haken/Verankerungen, die zu Schmerzen, Fortschreiten der Deformität oder Verlust der Korrektur führen können und eine Revisionsoperation erforderlich machen
 - Lokale Gewebeverfärbung (d. h. Metallose), Osteolyse, lokale akute Entzündungsreaktion oder andere Schäden, die mit der Exposition gegenüber Abrieb, Metall-Nanopartikeln und erhöhten Titanserum-Ionenspiegeln in Verbindung stehen (einschließlich neurologischer Probleme und Risiken im Zusammenhang mit Reproduktions- und Entwicklungstoxizität).
 - Stabbrüche im Bereich des Aktuators und/oder ein Defekt des O-Rings können den Patienten dazu führen, dass der Patient zusätzlichen Abriebpartikeln und den damit verbundenen Risiken ausgesetzt ist.
 - Aussetzung einer biologischen Gefährdung oder nicht biokompatiblen Materialien, die zu immunologischen Reaktionen, Hautreizungen/Ausschlag/Sensibilisierung und/oder Infektionen führen können und gegebenenfalls einen medizinischen Eingriff erfordern.
 - Fehlende Verlängerung, die zu Verzögerungen bei der Operation (einhergehend mit zusätzlichem Blutverlust und längerer Anästhesie), einer Verlängerung der Behandlung, einer suboptimalen Korrektur und/oder der Notwendigkeit einer Revision oder Nachoperation führen kann.
 - Komplikationen bei der Behandlung, einschließlich Interferenzen mit dem Implantat und/oder Probleme mit der anatomischen Kompatibilität (z. B. hervorstehendes Implantat) und unangemessenes sagittales Gleichgewicht, die zu Verzögerungen bei der Operation (mit zusätzlichem Blutverlust und längerer Anästhesie), zur Unmöglichkeit der Vervollständigung des Verfahrens und/oder zum Abbruch des Verfahrens, oder zu Schmerzen, suboptimaler Korrektur und/oder der Notwendigkeit einer Revisionsoperation führen können.
 - Die Nichteinhaltung der MRT-Sicherheitsbedingungen kann zu Verzögerungen bei der Diagnose, zum Stillstand oder zur Fehlfunktion aktiver implantierbarer Geräte, zur Fehlfunktion des MAGEC-Stabs oder zu Gewebeschäden führen.

Warnhinweise:

- Das MAGEC-System (einschließlich der nicht-invasiven Distaktionsverfahren unter Verwendung der externen Fernsteuerung) sollte nur von Chirurgen verwendet werden, die Erfahrung mit Verfahren der pädiatrischen Wirbelsäulenchirurgie mit posteriorem Zugang haben und in der praktischen Anwendung dieses Systems geschult wurden. Nur Chirurgen, die mit den Komponenten des Implantats, den Instrumenten, dem Verfahren, den klinischen Anwendungen, der Biomechanik, den unerwünschten Ereignissen und den Risiken im Zusammenhang mit dem MAGEC-System vertraut sind, dürfen dieses Gerät verwenden. Mangelnde Erfahrung und/oder Ausbildung kann zu einer höheren Inzidenz von unerwünschten Ereignissen, einschließlich neurologischer Komplikationen, führen.
- Die korrekte Auswahl der geeigneten Implantatgröße und die korrekte Platzierung des Systems sind für eine optimale Leistung und Funktion des Systems unerlässlich. Eine schrittweise Anleitung zur erforderlichen Operationstechnik, einschließlich der Bestimmung der richtigen Implantatgröße, finden Sie im MAGEC-Technikhandbuch.
- Die Implantatstäbe des MAGEC-Systems werden steril geliefert und sind ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen. Das Implantat wurde nicht auf Reinigung oder Sterilisation bei Mehrfachverwendung getestet. Wenn

das Implantat mehr als einmal verwendet wird, ist es möglicherweise nicht steril und kann eine schwere Infektion verursachen.

- Verwenden Sie das Implantat nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Metallimplantate können sich lockern, brechen, korrodieren, wandern oder Schmerzen verursachen.
- Die Verwendung von MAGEC-Stäben kann zu lokalen Gewebeverfärbungen führen.
- Eine unsachgemäße Implantation kann zu einer Über- oder Unterdistraction der Stäbe führen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie nicht entsprechend im Hinblick auf die Implantation und Einstellung des Geräts geschult wurden. Eine schrittweise Anleitung zur erforderlichen chirurgischen Technik finden Sie im MAGEC-Technikhandbuch, die Bedienung der externen Fernsteuerung (ERC) ist im Handbuch für die externe Fernsteuerung (ERC - OM0000; ERC2 - OM0006) beschrieben.
- Stellen Sie sicher, dass die Distractionslänge unmittelbar nach dem nicht-invasiven Anpassungsverfahren sowie mindestens alle sechs Monate mittels Röntgen- oder Ultraschalluntersuchungen überprüft wird.
- Obwohl es Situationen geben kann, in denen Anatomie und Pathologie nur Einstab-MAGEC-Konstruktionen zulassen, sollten, wann immer möglich, Zweistab-Konstruktionen verwendet werden, da Einstab-Konstruktionen nachweislich häufiger fehlerhaft sind als Zweistab-Konstruktionen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Kommt eine Orthese beim Patienten zum Einsatz, darf diese - bei liegendem Implantat - keine magnetischen Metallteile (Stahl u. a.) enthalten, die den implantierten Magneten beeinträchtigen können.
- Während des Zeitraums, wo das Implantat eingesetzt ist, sollte der Patient keinen Kontaktsport oder schwere Sportarten oder andere Aktivitäten mit hohem Risiko ausüben.
- Während des Zeitraums, wo das Implantat eingesetzt ist, sollte der Patient das Gewicht eines Rucksacks auf 9 kg oder weniger beschränken.
- Stellen Sie sicher, dass der biegsame Teil des Stabes eine ausreichende Krümmung aufweist, um die gewünschte sagittale Krümmung zu erreichen.
- Der längere Teil des Stabs (wie verpackt) sollte immer „cephalad“ (proximal) am Patienten ausgerichtet sein, wenn dieser implantiert wird (siehe Abb. 5).
- Es sollten nur Patienten mit einem BMI (Body Mass Index) von 25 oder weniger behandelt werden.
- Der Stab muss immer in komprimiertem (nicht distrahiertem) Zustand verwendet werden.
- Untersuchen Sie das Implantat vor der Verwendung sorgfältig und verwenden Sie den MAGEC Manuellen Disktraktor, um den ordnungsgemäßen Zustand des Implantats zu überprüfen. Sollten Sie einen Defekt oder eine Beschädigung des Produkts vermuten, darf es nicht verwendet werden.
- Implantieren Sie den Stab immer so beim Patienten, dass der Aufdruck "CEPHALAD" und der Pfeil auf dem Aktuator in Richtung des Kopfes (cephalad = kopfwärts) des Patienten zeigen.
- Bei Verwendung von Doppelstäben sollten die Aktuatoren in derselben Höhe (in kaudal-cephalader Richtung) platziert werden (siehe Abb. 5).
- Dieses System darf nur auf Anweisung bzw. Verordnung eines Arztes verwendet werden.
- Die Vorrichtung sollte nach einer Implantationszeit von nicht mehr als zwei Jahren wieder entfernt werden.
- Die Vorrichtung sollte entfernt werden, sobald das Skelett ausgereift ist (z. B. geschlossene Y-förmige Epiphysenfuge; Skelettstreife gemäß der Definition des Risser-Zeichens).
- Die Vorrichtung sollte entfernt werden, wenn die aktive Distractionsphase beendet ist.
- Die Vorrichtung sollte entfernt oder ersetzt werden, wenn die maximale Distractionslänge der Vorrichtung erreicht wurde und der Patient nicht skelettreif ist (z. B. offene Y-förmige Epiphysenfuge; Skelettstreife gemäß Risser-Zeichen).
- Instrumente aus magnetischem Material wie beispielsweise Edelstahl müssen in der Nähe des Aktuatormagnets sehr vorsichtig gehandhabt werden, da sich die Materialien gegenseitig anziehen.

- Beim Zuschneiden der Stange auf die gewünschte Länge bitte darauf achten, dass an der Schnittstelle keine scharfen Grate zurückbleiben.
- Den Aktuator nicht biegen.
- Biegen Sie die Stange nicht wiederholt oder zu stark. Die Stangen sollten nicht an der gleichen Stelle zurückgebogen werden.
- Wenn das Gerät eingefahren werden muss, darf es nie weiter eingefahren werden, als es in der vorangegangenen Verlängerungssitzung verlängert wurde. Bei Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann biologisches Material, das möglicherweise an der Stange haftet, in das Innere des Aktuators gezogen werden.
- Die Bedienungsanleitungen für die externe Fernsteuerung (ERC) und das MAGEC-Technikhandbuch sind zu befolgen, um die korrekte Ausrichtung zwischen der ERC und dem Magneten des Aktuators herzustellen.
- Nach einer Implantationszeit von zwei Jahren kann der fortgesetzte Verbleib des Implantats im Körper die Rate unerwünschter Ereignisse oder Komplikationen erhöhen.



Informationen zur MRT-Sicherheit:

Im Rahmen von nicht klinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass das MAGEC System bedingt MRT-sicher ist. Die folgenden Bedingungen müssen eingehalten werden:

- Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen in einem MRT-System gescannt werden:
 - Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T).
 - Maximaler Raumfeldgradient von 3000 Gauß/cm (30 T/m)
 - Maximale vom MRT-System berichtete, für den Ganzkörper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 0,5 W/kg bei 1,5 T.

Unter den oben definierten Aufnahmebedingungen wird erwartet, dass das MAGEC-System nach 15 Minuten kontinuierlicher Aufnahme einen maximalen Temperaturanstieg von nicht mehr als 3,7 °C erzeugt.

- **Achtung:** Das HF-Heizverhalten skaliert nicht mit der statischen Feldstärke. Implantate, die keine nachweisbare Aufheizung bei einer bestimmten Feldstärke zeigen, können hohe Werte einer lokalisierten Aufheizung bei einer anderen Feldstärke zeigen.
- Der Patient darf keine Rollbewegungen auf dem Tisch ausführen, da diese eine unbeabsichtigte Verlängerung/Verkürzung des Implantats verursachen können.
- Die externe Fernsteuerung, der manuelle Distraktor und das Magnetsuchgerät (Stiftscanner) sind nicht MRT-sicher. Sie dürfen nicht in das MRT-Untersuchungszimmer mitgebracht werden.
- In nicht klinischen Prüfungen erstreckte sich das vom MAGEC System verursachte Bildartefakt bei Bildgebung mit einer Gradienten-Echopulssequenz in einem 1,5T-MRT-System über das Aufnahmebildfeld hinaus. Eine Bildgebung an Positionen, die ca. 20 cm vom Aktuator des MAGEC Systems entfernt sind, kann jedoch Aufnahmen erzeugen, auf denen anatomische Merkmale erkennbar sind.

Details zum MAGEC-System:

Der MAGEC-Stab ist in zwei grundsätzlichen Konfigurationen erhältlich: Standard (S) und Offset (R). Die Standard- und Offset-Stäbe verwenden den gleichen Mechanismus, aber der Magnet befindet sich an den gegenüberliegenden Enden des Aktuators. Bei Verwendung einer Einzelstab-Konstruktion verwenden Sie die Standard (S) Modellstangen. Bei einer Konstruktion mit zwei Stäben verwenden Sie zwei Standard (S)-Modelle oder eine Kombination aus einem Standard (S)-Modell und einem Offset (R)-Modell (siehe Abbildung 1 und 2 unten bezüglich Konfigurationen und richtiger Ausrichtung der Stäbe). Zwei Standardstäbe können in Kombination in einer Doppelstabkonfiguration verwendet werden, wenn der Chirurg plant, die Stäbe gleichzeitig zu distrahieren. Ein Standard- und ein Offset-Stab können in Kombination in einem Doppelstab-Konstruktion verwendet werden, wenn der Chirurg es vorzieht, die Stäbe einzeln zu distrahieren. Bitte lesen Sie hierzu auch die Ausführungen im MAGEC-Technikhandbuch.

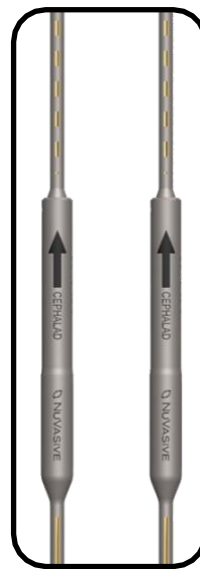


Korrekte Ausrichtung

Abb. 1: Standard/Offset-Doppelstab-Kombination



Falsche Ausrichtung



Korrekte Ausrichtung

Abb. 2: Standard-Doppelstab-Kombination



Falsche Ausrichtung

Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, sind eine sorgfältige Diagnose und Planung vor der Operation, eine sorgfältige Operationstechnik und eine umfassende postoperative Betreuung durch erfahrene Wirbelsäulenchirurgen unerlässlich. Vor der Anwendung sollte der Chirurg speziell in der Verwendung des MAGEC-Systems und der dazugehörigen Instrumente geschult werden, um die korrekte Auswahl und Platzierung der Implantate zu erleichtern.

Test vor Implantation:

MAGEC MANUELLER DISTRAKTOR - Beschreibung & bestimmungsgemäße Verwendung:

Der MAGEC Manueller Distraktor wird verwendet, um die Funktionalität des Implantats zu testen, indem der MAGEC-Stab manuell distrahiert wird. Bei der Implantation wird der MAGEC Stab u. U. vom Arzt gekürzt und auf eine bevorzugte Kontur gebogen. Hinweis: Der Aktuatorteil mit dem größeren Durchmesser darf nie gebogen oder gekürzt werden. Unsachgemäßes Schneiden oder Biegen des Implantats kann zu Schäden am Aktuator führen. Der MAGEC Manueller Distraktor kann nach dem Abschneiden und Biegen benutzt werden, um zu überprüfen, ob das Implantat richtig funktioniert (distrahiert).

Vorsichtsmaßnahmen:

- Der MAGEC Manueller Distraktor wird steril geliefert und ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Das Zubehörinstrument kann nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden.
- Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
- Bevor Sie den MAGEC Manuellen Distraktor verwenden, entfernen Sie die Silikonkappen an beiden Enden und entsorgen Sie diese.

Distraktionstestverfahren:

1. Stellen Sie sicher, dass sich der MAGEC Manueller Distraktor in seiner Originalverpackung befindet.
2. Nachdem der MAGEC Stab auf die gewünschte Konfiguration gekürzt und gebogen wurde, den MAGEC Manuellen Distraktor unter Einhaltung der üblichen sterilen Technik über die mit den Buchstaben „MAGNET“ markierte Implantatzone schieben. Hinweis: Der MAGEC Manueller Distraktor richtet sich selbst über der mit „MAGNET“ markierten Zone aus.
3. Drehen Sie den MAGEC manuellen Distraktor von Hand um die Mittellinienachse des Aktuators entgegen dem Uhrzeigersinn, betrachtet vom distalen Ende des Implantats, wobei der Pfeil nach oben zeigen muss (cephalad). Dabei kommt es zu einer Distraktion (Verlängerung) des Implantats.
4. Es wird empfohlen, vier volle Drehungen gegen den Uhrzeigersinn durchzuführen, um sicherzustellen, dass der Stab richtig funktioniert. Nach Bestätigung müssen drei vollständige Drehungen im Uhrzeigersinn durchgeführt werden, um den Stab in die neutrale Position zurückzubringen. Drei vollständige Drehungen des MAGEC Manuellen Distraktors entsprechen einer Distraktionslänge von 1 mm. **Es wird empfohlen, den Distraktionsstab mit einem sterilen Marker zu markieren, um die Distraktion besser sichtbar zu machen.**
5. Es wird empfohlen, den Stab NICHT weiter zu retrahieren, als er distrahiert (verlängert) wurde.

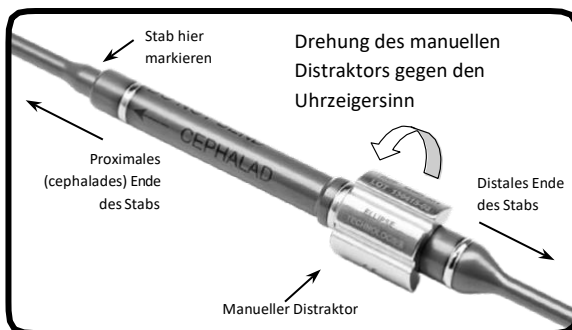


Abb. 3: Standard

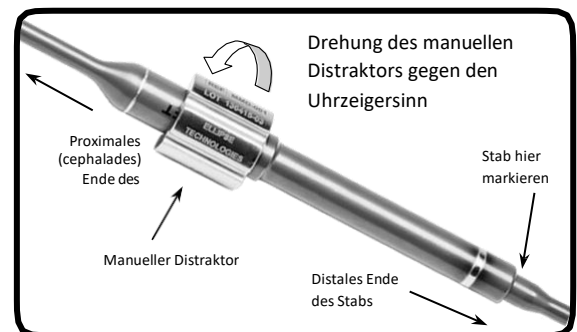


Abb. 4: Offset

Verfahren:

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, ist eine sorgfältige präoperative Diagnostik und Planung, äußerst genaue chirurgische Techniken sowie eine umfassende postoperative Nachbehandlung durch erfahrene Wirbelsäulenchirurgen unumgänglich. Vor Anwendung muss der Chirurg speziell im Gebrauch des MAGEC Systems und den mit diesem verwendeten Instrumenten geschult werden, damit die Implantate richtig ausgewählt und platziert werden. Außerdem müssen die Bedienungsanleitungen für die benutzten Standardfixationsgeräte befolgt werden.

Implantation (erster Eingriff):

1. Die gewünschten Verankerungsstellen und Befestigungsfundamente für die proximale und distale Fixation festlegen. Es wird empfohlen, für das proximale Fundament mehrere Schrauben und Haken zu verwenden, wie zum Beispiel eine Klauenkonstruktion oder eine bilaterale Konstruktion mit Kreuzkonnektor.
2. Zwei kurze Inzisionen vornehmen, eine auf der Höhe jeder Fundamentstelle. Wenn zwei kürzere Inzisionen nicht möglich sind, kann eine einzige lange Inzision gemacht werden. Die Inzisionen werden vorzugsweise auf jeder Seite der voraussichtlichen Position des MAGEC-Stabs vorgenommen. Sie sollten nicht unmittelbar über dem Stab liegen.
3. Die Wirbelsäule an jeder Verankerungsstelle freilegen.
4. An jeder Verankerungsstelle ein Fundament für die Wirbelsäule herstellen.
5. Die gewünschte MAGEC-Stabgröße und –konfiguration auswählen. Beim Schneiden und Nachformen des Stabes vorsichtig vorgehen.
6. Den MAGEC Manuellen Distraktor verwenden, um die Funktionalität des Stabes zu testen.
7. Den MAGEC-Stab subkutan zwischen den Verankerungsstellen einführen.
8. Die Wirbelsäule wie erforderlich distrahieren und den MAGEC-Stab an beiden Verankerungsstellen befestigen.
9. Die Operationswunde wie üblich verschließen.

Implantation (Revision):

1. Die Verankerungsstellen bzw. Befestigungspunkte (zu bereits vorher implantierten, vorhandenen Teilen) sowie Befestigungsfundamente für die proximale und distale Fixation festlegen (falls zutreffend). Es wird empfohlen, für das proximale Fundament mehrere Schrauben und Haken zu verwenden, wie zum Beispiel eine Klauenkonstruktion oder eine bilaterale Konstruktion mit Kreuzkonnektor.
2. Zwei kurze Inzisionen vornehmen, eine auf der Höhe jeder Fundamentstelle. Wenn zwei kürzere Inzisionen nicht möglich sind, kann eine einzige lange Inzision gemacht werden. Die Inzisionen sollten vorzugsweise nicht in einer Linie mit der voraussichtlichen Position des MAGEC-Stabs liegen.
3. Falls erforderlich, die Wirbelsäule an jeder neuen Verankerungsstelle freilegen.
4. Falls erforderlich, ein Fundament für die Wirbelsäule an der/den Verankerungsstelle(n) herstellen.
5. Die gewünschte MAGEC-Stabgröße und –konfiguration auswählen. Beim Schneiden und Nachformen des Stabes vorsichtig vorgehen.
6. Den MAGEC Manuellen Distraktor verwenden, um die Funktionalität des Stabes zu testen.
7. Den MAGEC-Stab subkutan zwischen den Verankerungsstellen einführen.
8. Den MAGEC-Stab an beiden Enden entweder am Fundament oder einem bereits liegenden Instrument befestigen.
9. Die Wirbelsäule wie erforderlich distrahieren und den MAGEC-Stab befestigen.
10. Die Operationswunde wie üblich verschließen.

Postoperative Verfahren:

1. Das Benutzerhandbuch der externen Fernsteuerung (OM0000 für ERC bzw. OM006 für ERC2) vor den Anpassungen des implantierten Stabes lesen.
2. Den Patienten auf den Bauch legen.
3. Die externe Fernsteuerung vorsichtig gemäß den Bedienungsanleitungen über den Patienten legen, wobei sie an der Basis der Griffe mit dem Zeigefinger ausbalanciert wird.
4. Die Stelle am Rücken, wo der Magnet implantiert ist, lokalisieren. Die magnetische Anziehung der externen Fernsteuerung durch den implantierten Magneten kann wahrgenommen werden. Die externe Fernsteuerung fest in diesem Bereich auflegen.
5. Auf die gewünschte Länge distrahieren, wie auf dem Bildschirm der externen Fernsteuerung angezeigt. Bei Schmerzen oder anderen Beschwerden kann das Implantat mit der ERC wieder retrahiert werden.
6. Die externe Fernsteuerung vorsichtig in den Aufbewahrungsbehälter zurücklegen und den Behälter schließen.
7. Nach Durchführung der Anpassung muss immer eine Röntgen- oder Ultraschallaufnahme gemacht werden, um die Länge der Distraction zu bestätigen. Ein Röntgen- und ein Ultraschallbild als Beispiele und Methoden zur Schätzung der Distractionslänge von der Distanz zwischen Magnet und Stab finden Sie im Benutzerhandbuch für die externe Fernsteuerung (OM0000 für ERC bzw. OM006 für ERC2).

Entfernen des Implantats:

1. Zu dem Zeitpunkt, den der Arzt für angemessen hält, werden das Implantat und die dazugehörigen Zubehörteile mit der üblichen chirurgischen Technik entfernt.
2. Das explantierte Produkt wird an NuVasive Specialized Orthopedics unter Befolgung der von der Firma zur Verfügung gestellten Anweisungen zurückgeschickt. Wenden Sie sich bitte an das Unternehmen unter der Rufnummer 1-866-456-2871 um Anweisungen für die Rückgabe zu erhalten oder um Fragen zu klären.

Doppelstäbe:

1. Es wird empfohlen, zwischen den Stäben entweder proximal oder distal einen Kreuzkonnektor zu verwenden.
2. Bei Verwendung von Doppelstäben sollten die Aktuatoren in derselben Höhe (in cephalad-kaudaler Richtung) platziert werden (siehe Abb. 5). Dadurch wird ein ungehinderter Zugang für die externe Fernsteuerung (ERC) gewährleistet.
3. Bei Verwendung eines Standardstabs mit einem Offset-Stab (Abb. 5) wird empfohlen, proximal oder distal (nicht an beiden Stellen) einen Kreuzkonnektor zu benutzen.
4. Bei Patienten mit Doppelstab, bestehend aus einem Standardstab und einem Offset-Stab, werden die Stäbe unabhängig voneinander (einer nach dem anderen) mit der externen Fernsteuerung (ERC) verlängert.
5. Bei Patienten mit Doppelstab, bestehend aus zwei Standardstäben oder zwei Offset-Stäben, werden die Stäbe gemeinsam (gleichzeitig) mit der externen Fernsteuerung (ERC) verlängert.

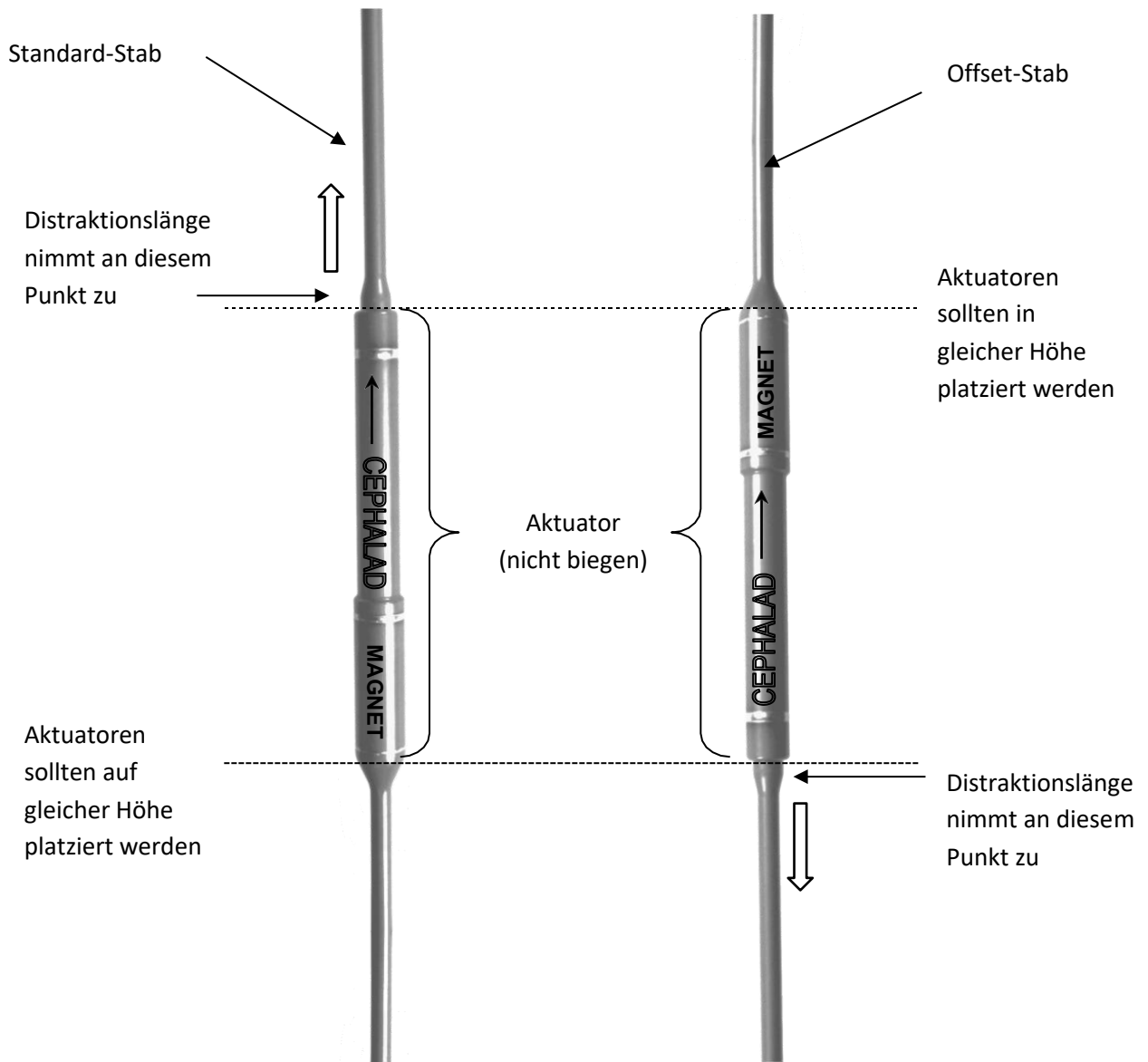
Der MAGEC-Stab ist in zwei allgemeinen Ausführungen erhältlich: Standard und Offset. Beide Designs nutzen den gleichen Mechanismus, unterscheiden sich aber in der Position des Magneten innerhalb des Aktuators. Der Standard-Stab distrahiert (verlängert) proximal (oberhalb) des Aktuators (Abbildung 3), wohingegen die Distraction mit dem Offset-Stab distal (unterhalb) des Aktuators erfolgt (Abbildung 4).

Vor Verwendung des MAGEC-Stabs die Silikonkappen an den beiden Enden entfernen und entsorgen.

Einzelstab:

1. Bei Verwendung eines Einzelstabs bei einem Patienten, sollte ein Standardstab zum Einsatz kommen.

CEPHALAD AM PATIENTEN



KAUDAL AM PATIENTEN

Abb. 5 Doppelstab

Weitere Informationen:

Symbol	Definition
	Die implantierbaren Komponenten des „MAGEC Spinal Bracing & Distraction System“ (Wirbelsäulen Stütz- und Distraktionssystem) sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt
	Versuchen Sie nicht, die implantierbaren Komponenten des MAGEC Wirbelsäulenstütz- und Distraktionssystems erneut zu sterilisieren. Dampf oder Ethylenoxid-Gas gelangen nicht in das Innere des Aktuators, einschließlich der eingezogenen Stange.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder die Sterilbarriere gebrochen ist.
	Bedingt MRT-geeignet: Das Gerät ist unter bestimmten geprüften Bedingungen sicher.
	Nicht steril
	Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Modellnummer
	Losnummer
 www.globusmedical.com/eifu	Siehe Bedienungsanleitung www.globusmedical.com/eifu
	Verfallsdatum
	Sterilisiert mittels Bestrahlung
	Importeur
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Union bezüglich Gesundheit, Sicherheit und Umwelt, welche die Sicherheit der Verbraucher und am Arbeitsplatz gewährleisten.



Hersteller:

NuVasive Specialized Orthopedics
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403 USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
1-866-456-2873



Rx
ONLY

Dieses Produkt und seine Verwendung können durch ein oder mehrere der folgenden amerikanischen und/oder internationalen Patente geschützt sein: US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,343,192, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Weitere amerikanische und internationale Patente angemeldet. Für dieses Produkt erhält der Kunde eine Lizenz ausschließlich für den einmaligen Gebrauch. Jede erneute Sterilisation mit darauffolgendem Gebrauch wird nicht lizenziert und ist daher eine Patentverletzung.