


 Orthofix Inc.  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.  
1-214-937-3199  
1-888-298-5700  
www.orthofix.com

Australian Sponsor  
Emergo Australia  
Level 20, Tower II  
Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000  
Australia

 Medical Device Safety Service  
(MDSS)  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany  
+49 511 6262 8630  
www.mdss.com

---

Device System Name:  
**PILLAR® SA PEEK Spacer System**

 Click directory below for desired language

<b>English</b>	<b>EN</b>	<b>2-3</b>
<b>Español</b>	<b>ES</b>	<b>4-5</b>
<b>Deutsch</b>	<b>DE</b>	<b>6-7</b>

**Orthofix Inc.**  
 3451 Plano Parkway  
 Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.  
 1-214-937-3199  
 1-888-298-5700  
 www.orthofix.com

**Australian Sponsor**  
 Emergo Australia  
 Level 20, Tower II  
 Darling Park  
 201 Sussex Street  
 Sydney, NSW 2000  
 Australia

**EC REP** Medical Device Safety Service  
 (MDSS)  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover  
 Germany  
 +49 511 6262 8630  
 www.mdss.com

## English EN

**Device System Name:**

# PILLAR® SA PEEK Spacer System

## Intervertebral Body Fusion Device

## Spinal Partial Vertebral Body Replacement Device

**Description:**

The PILLAR SA PEEK Spacer System is comprised of a variety of implants manufactured from PEEK (Polyetheretherketone) as described by ASTM F2026 with tantalum markers as described by ASTM F560. The implants are available in multiple footprints, a variety of heights, and two angles of lordosis: 7° and 12°. The implants incorporate integrated anterior screw holes to allow for medial placement of screws, as well as a titanium plate for securing the screws once in place. The superior and inferior surfaces of the implant have a pattern of ripples that provide increased stability and help prevent movement of the device.

The PILLAR SA PEEK Spacer System is provided non-sterile.

**Indications for Use:**

**When used as an Intervertebral Body Fusion Device:**

The PILLAR SA PEEK Spacer System is indicated for use with bone graft (autograft bone or allogenic bone graft composed of cancellous or corticocancellous bone graft) in patients with degenerative disk disease (DDD) at one or two contiguous levels from L2 to S1. These DDD patients may have up to Grade I Spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved levels. DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies. These patients should be skeletally mature and have had six months of non-operative treatment. Patients with previous non-fusion spinal surgery at the treated level may be treated.

The PILLAR SA PEEK Spacer System is intended for use with the four titanium alloy screws provided with the device. If the physician chooses to use fewer than four of the provided screws, then supplemental fixation must be used to augment stability. As an example, the supplemental fixation system that may be used is the Orthofix Firebird Spinal Fixation System.

The PILLAR SA PEEK Spacer System must be used with autograft or allogenic bone graft composed of cancellous or corticocancellous bone graft.

**When used as a Partial Vertebral Body Replacement (VBR) Device:**

The PILLAR SA PEEK Spacer System is indicated for use in the thoracolumbar spine (T1-L5) for partial replacement (i.e., partial vertebrectomy) of a diseased vertebral body resected or excised for the treatment of tumors, to achieve anterior decompression of the spinal cord and neural tissues, and to restore the height of a collapsed vertebral body. The PILLAR SA PEEK Spacer System is also indicated for treating fractures of the thoracic and lumbar spine.

The PILLAR SA PEEK Spacer System is designed to restore the biomechanical integrity of the anterior, middle and posterior spinal column, even in the absence of fusion for a prolonged period of time. The PILLAR SA PEEK Spacer System is intended to be used with autograft or allograft.

The PILLAR SA PEEK Spacer System is intended for use with the four titanium alloy screws provided with the device. If the physician chooses to use fewer than four of the provided screws, then supplemental fixation must be used to augment stability. As an example, the supplemental fixation that may be used is the Orthofix Firebird Spinal Fixation System.

**Contraindications:**

The PILLAR SA PEEK Spacer System, as with other orthopedic implants, is contraindicated for use in patients:

1. With active infections in which the use of an implant could preclude adequate and appropriate treatment of the infection.
2. Who have had prior fusion at the level to be treated.

**Potential Adverse Events:**

Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Failure of the device to provide adequate mechanical stability.
2. Loss of fixation of the implant.
3. Device component failure.
4. Migration or bending of the device.
5. Loss of bony alignment.
6. Non-union.
7. Fracture of bony structures.

8. Resorption without incorporation of any bone graft utilized.
9. Immunogenic response to the implant materials.

**Note:** As with any major surgical procedure, there are risks involved in orthopedic surgery. Infrequent operative and postoperative complications known to occur are: early or late infection which may result in the need for additional surgeries, damage to blood vessels, spinal cord or peripheral nerves, pulmonary emboli, loss of sensory and/or motor function, impotence, permanent pain and/or deformity. Rarely, some complications may be fatal.

**Warnings and Precautions:**

The surgeon should be aware of the following when using implants:

1. The correct selection of the implant is extremely important. The potential for success is increased by the selection of the proper size, shape and design of the implant. The size and shape of human bones present limiting restrictions on the size and strength of implants. No implant can be expected to withstand the unsupported stresses of full weight bearing.
2. Correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the device.
3. Single use only. No surgical implants should be reused. Any implant once used should be discarded. Even though the device appears undamaged, it may already have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure.
4. Non-sterile; the PILLAR SA PEEK Spacer System implants and instruments are provided non-sterile, and therefore, must be sterilized before each use.
5. Postoperative care is important. The patient should be instructed in the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stress on the device prior to secure bone healing.
6. Patients with previous surgery at the levels to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous surgery.
7. Reuse of devices labeled as single-use could result in injury or re-operation due to breakage or infection. Do not attempt to re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.

**MRI Compatibility Information:**

The PILLAR SA PEEK Spacer System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. This system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

**Cleaning:**

The PILLAR SA PEEK Spacer System instruments and implants are provided clean but not sterile. Once an implant comes in contact with any human tissue or bodily fluid it should not be re-sterilized or used. Please discard all contaminated implants.

All instruments must be thoroughly cleaned after each use. Cleaning may be done using validated hospital methods or following the validated cleaning processes described below.

None of the instruments in the system require disassembly prior to cleaning.

**From Point of Use:**

Whenever possible, do not allow blood, debris or body fluids to dry on instruments. For best results and to prolong the life of the surgical instrument, reprocess immediately after use.

**Preparation for Cleaning:**

1. All instruments with moving parts (e.g., knobs, triggers, hinges) should be placed in the open position to allow access of the cleaning fluid to areas which are difficult to clean.
2. Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in sterile water prior to the manual or automated cleaning process.
3. Use a soft cloth or a soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the instruments prior to manual or automated cleaning. Use a soft plastic bristle brush or a pipe cleaner to remove soil from any inner lumens.

**Manual Cleaning:**

1. Upon completing the preparation for the cleaning procedure, prepare the Vesphene® Ilse agent per the dilution recommended on the label directions (1 ounce per gallon), or 1 mL of Vesphene® Ilse to each 128 mL of potable tap water per the manufacturer's Directions for Use label.
2. Bathe instruments in prepared room temperature solution.
3. Manually agitate instruments in Vesphene® Ilse solution for 15 minutes.
4. If visible soil is noted, scrub instruments with a soft plastic bristle brush and use the brush or a pipe cleaner long enough to reach the entire length of any interior lumen(s) to remove the soil.
5. Rinse the instruments in USP <1231> purified water for 1.5 minutes.
6. Hang dry the device.
7. Inspect the instruments for visible soil.
8. If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

**Automated Cleaning:**

1. Upon completing the preparation for the cleaning procedure, set up the washer/disinfectant detergent dose at ½ ounce of Endozime AW Plus® per gallon of water or according to the manufacturer recommendations.
2. If visible soil is noted, scrub instruments with a soft plastic bristle brush and use the brush or a pipe cleaner long enough to reach the entire length of any interior lumen(s) to remove the soil.
3. Place scrubbed instruments into the washer baskets.
4. Orient instruments into the automated washer’s carriers as recommended by the washer manufacturer.
5. The following automated cleaning cycle is recommended (minimum recommended times are provided for each stage):
  - a. Pre-Wash 1: cold potable water, 2 minutes
  - b. Enzyme/Detergent treatment:
    1. Spray with enzyme/detergent, 20 seconds
    2. Soak, 1 minute
    3. Rinse cold potable water, 15 seconds
    4. Rinse cold potable water, 15 seconds
  - c. Wash ≥ 65°C, 2 minutes using Endozime AW Plus®
  - d. Rinse 1: hot potable water, 15 seconds
  - e. Rinse 2: hot potable water, 15 seconds
  - f. Rinse 3: hot potable water, 15 seconds
  - g. Rinse 4: hot potable water, 15 seconds
  - h. Thermal rinse ≥ 93°C, 1 minute
  - i. Heated USP <1231> Purified Water Rinse 1: re-circulating 10 seconds
  - j. Heated USP <1231> Purified Water Rinse 2: non re-circulating 10 seconds
  - k. Dry at 115°C, 7 minutes
6. Inspect the instruments for visible soil.
7. If visible soil is noted, repeat the above listed steps until no visible soil is noted.

**Note:** Certain cleaning solutions such as those containing caustic soda, formalin, glutaraldehyde, bleach, and/or other alkaline cleaners may damage instruments. These solutions should not be used.

**Note:** Visually inspect instruments after cleaning and prior to each use. Discard or return to Orthofix any instruments that are broken, discolored, corroded, have cracked components, pits, gouges, or are otherwise found defective. Do not use defective instruments.

**Sterilization:**

**Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:**

The PILLAR SA PEEK Spacer System instruments and implants are supplied NON-STERILE. Prior to use, all instruments and implants should be placed in the appropriate Orthofix case which will be wrapped in a FDA cleared sterilization wrap and placed in the autoclave for sterilization by the hospital using one of the following recommended cycles:

Method: Steam	or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: Prevac
Temperature: 270°F (132°C)		Temperature: 270°F (132°C)
Exposure time: 15 minutes		Preconditioning: Per manufacturer’s settings
Drying time: 30 minutes		Exposure time: 4 minutes
Double wrapped		Drying time: 30 minutes
		Double wrapped

Validation and routine monitoring should be performed per ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Other cycles may be used as long as they comply with the above practices and provide a sterility assurance level of 10<sup>-6</sup>.

**Packaging:**

Packages for each of the components should be intact upon receipt. If a consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked for damage prior to use. Damaged packages or products should not be used and should be returned to Orthofix.

The PILLAR SA instruments and implants are provided in modular cases specifically intended to contain and organize the system’s components. The system’s instruments are organized into trays within each modular case for easy retrieval during surgery. These trays also provide protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments and implants are provided in sealed poly bags with individual product labels.

**Product Complaints:**

Any Healthcare Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction with the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness, and/or performance, should notify Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, by telephone at 1-214-937-3199 or 1-888-298-5700 or by e-mail at [complaints@orthofix.com](mailto:complaints@orthofix.com).










**Further Information:**

A recommended operative technique for the use of this system is available upon request from Orthofix at the phone numbers provided above.

**Latex Information:**

The implants, instruments and/or packaging material for the PILLAR SA PEEK Spacer System are not formulated with and do not contain natural rubber. The term “natural rubber” includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

**Caution:** Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

<b>Rx Only</b>	Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	
	See Instructions for Use	 Manufacturer
	Orthofix.com/IFU	 Authorized Representative
	Single Use Only Do Not Reuse	 Serial Number
	Catalogue Number	 Lot Number
	Provided Non-Sterile	

Orthofix Inc.  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.  
1-214-937-3199  
1-888-298-5700  
www.orthofix.com

Australian Sponsor  
Emergo Australia  
Level 20, Tower II  
Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000  
Australia

EC REP Medical Device Safety Service  
(MDSS)  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany  
+49 511 6262 8630  
www.mdss.com

## Español ES

### Nombre del sistema de dispositivos:

# Sistema de espaciador de PEEK PILLAR® SA

## Dispositivo de fusión intervertebral

## Dispositivo de sustitución parcial de cuerpos vertebrales

### Descripción:

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA consta de una serie de implantes fabricados de PEEK (poliéter-éter-cetona) que cumplen la norma ASTM F2026, con marcadores de tantalio que cumplen la norma ASTM F560. Los implantes están disponibles en múltiples tamaños de superficie, diversas alturas y dos ángulos de lordosis: 7° y 12°. Los implantes incorporan orificios roscados anteriores integrados para la colocación medial de tornillos, así como una placa de titanio para fijar los tornillos una vez colocados en su lugar. Las superficies superior e inferior del implante tienen un patrón ondulado que proporciona una mayor estabilidad y contribuye a impedir el movimiento del dispositivo.

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA se suministra sin esterilizar.

### Indicaciones de uso:

#### Quando se utiliza como un dispositivo de fusión intervertebral:

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA está indicado para ser utilizado con un injerto óseo (autoinjerto o aloinjerto compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso) en pacientes con discopatía degenerativa (DD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 a S1. Estos pacientes con DD pueden tener espondilolistesis hasta de grado 1 o retrolistesis en los niveles afectados. La DD se define como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por los antecedentes del paciente y los estudios radiográficos. Estos pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haber recibido seis meses de tratamiento no quirúrgico. Pueden tratarse los pacientes con una intervención quirúrgica previa de la columna distinta a la cirugía de fusión en el nivel tratado.

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA ha sido diseñado para ser utilizado con los cuatro tornillos de aleación de titanio suministrados con el dispositivo. Si el médico opta por no usar el total de los cuatro tornillos suministrados, será necesario utilizar fijación complementaria para aumentar la estabilidad. A modo de ejemplo, el sistema de fijación complementaria que puede utilizarse es el sistema de fijación de la columna Firebird de Orthofix.

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA debe utilizarse con un autoinjerto o aloinjerto óseo compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso.

#### Quando se utiliza como dispositivo de sustitución parcial de cuerpos vertebrales (VBR, Vertebral Body Replacement):

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA está indicado para la sustitución parcial (esto es, vertebrectomía parcial) de un cuerpo vertebral enfermo de la columna toracolumbar (T1-L5), que se ha resecado o extirpado para el tratamiento de tumores, con el fin de lograr la descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos nerviosos, y restablecer la altura de un cuerpo vertebral aplastado. El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA está también indicado para el tratamiento de fracturas de la columna torácica y lumbar.

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA está diseñado para restablecer la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, media y posterior, incluso en ausencia de fusión durante un periodo de tiempo prolongado. El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA está indicado para ser utilizado con un autoinjerto o un aloinjerto.

El sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA ha sido diseñado para ser utilizado con los cuatro tornillos de aleación de titanio suministrados con el dispositivo. Si el médico opta por no usar el total de los cuatro tornillos suministrados, será necesario utilizar fijación complementaria para aumentar la estabilidad. A modo de ejemplo, la fijación complementaria que puede utilizarse es el sistema de fijación de la columna Firebird de Orthofix.

### Contraindicaciones:

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA está contraindicado para utilizarse en pacientes:

1. Con infecciones activas en las que el uso de un implante pudiera impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección.
2. A quienes se les ha practicado una fusión anterior al nivel que se va a tratar.

### Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Incapacidad del dispositivo para proporcionar la estabilidad mecánica adecuada.
2. Pérdida de fijación del implante.
3. Fallo de algún componente del dispositivo.
4. Desplazamiento o doblamiento del dispositivo.
5. Pérdida de la alineación ósea.
6. Soldadura no consolidada.
7. Fractura de estructuras óseas.
8. Reabsorción sin incorporación del injerto óseo utilizado.
9. Respuesta inmunógena a los materiales del implante.

**Nota:** Como sucede con cualquier cirugía mayor, la cirugía ortopédica implica riesgos. Las complicaciones operatorias y postoperatorias infrecuentes conocidas son: infección temprana o tardía, que podría requerir intervenciones quirúrgicas adicionales, daños en los vasos sanguíneos, la médula espinal o los nervios periféricos, émbolos pulmonares, pérdida de la función sensorial o motora, impotencia, dolor permanente o deformidad. En raras ocasiones, algunas complicaciones pueden ser mortales.

### Advertencias y precauciones:

El cirujano debe ser consciente de lo siguiente al utilizar implantes:

1. La selección correcta del implante es sumamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección de un implante con el tamaño, la forma y el diseño adecuados. El tamaño y la forma de los huesos humanos imponen restricciones que limitan el tamaño y la resistencia de los implantes. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo las tensiones de una carga completa.
2. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse con una muesca ni rayarse. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de las tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.
3. Únicamente para un solo uso. Ningún implante quirúrgico debe volver a utilizarse. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo parezca estar intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.
4. No estériles; los implantes y los instrumentos del sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
5. El cuidado postoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante y se le debe advertir sobre la carga de peso y la tensión del cuerpo sobre el dispositivo antes de que se alcance la consolidación ósea.
6. Los pacientes intervenidos anteriormente a los niveles que se van a tratar pueden tener diferentes resultados clínicos en comparación con quienes no han sido intervenidos anteriormente.
7. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión o de nueva operación debido a rotura o infección. No intente reesterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con los líquidos corporales.

### Información de compatibilidad con la RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA con la resonancia magnética nuclear (RMN). No se ha probado el sistema con respecto al calentamiento o la migración con la RMN.

### Limpieza:

Los instrumentos e implantes del sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA se suministran limpios pero no estériles. Una vez que un implante entre en contacto con algún tejido o líquido corporal humano, no deberá reesterilizarse ni utilizarse. Deseche todos los implantes contaminados.

Todos los instrumentos deberán limpiarse a fondo después de cada uso. La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo los procesos de limpieza validados que se describen a continuación.

Ninguno de los instrumentos del sistema necesita desmontarse antes de la limpieza.

### En el lugar de utilización:

Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los líquidos corporales se sequen sobre los instrumentos. Para lograr resultados óptimos y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, repórcelo nada más utilizarlo.

### Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras) deberán colocarse en la posición abierta para permitir que el líquido de limpieza llegue a las zonas difíciles de limpiar.

- Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua estéril.
- Antes de la limpieza manual o automatizada, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas para eliminar la suciedad de cualquier luz interior.

#### Limpieza manual:

- Tras finalizar la preparación para el procedimiento de limpieza, prepare el agente Vesphene® Ise según la dilución recomendada en las indicaciones de la etiqueta, añadiendo 1 ml de Vesphene® Ise por cada 128 ml de agua potable del grifo según la etiqueta de las instrucciones de uso del fabricante.
- Sumerja los instrumentos en la solución preparada a temperatura ambiente.
- Agite manualmente los instrumentos en solución Vesphene® Ise durante 15 minutos.
- Si se observa suciedad visible, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico y use el cepillo o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de cualquier luz interior para eliminar la suciedad.
- Enjuague los instrumentos en agua purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
- Cuelgue el dispositivo y déjelo secar.
- Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

#### Limpieza automatizada:

- Tras finalizar la preparación para el procedimiento de limpieza, prepare la dosis de detergente de la lavadora/desinfectadora añadiendo 1 ml de Endozime AW Plus® por cada 256 ml de agua, o siga las recomendaciones del fabricante.
- Si se observa suciedad visible, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico y use el cepillo o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de cualquier luz interior para eliminar la suciedad.
- Coloque los instrumentos frotados en las cestas de la lavadora.
- Oriente los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
- Se recomienda el siguiente ciclo de limpieza automatizado (se indican los tiempos mínimos recomendados para cada fase):
  - Prelavado 1: agua potable fría, 2 minutos
  - Tratamiento enzimático/con detergente:
    - Pulverización con producto enzimático/detergente, 20 segundos
    - Remojo, 1 minuto
    - Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
    - Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
  - Lavado  $\geq 65^\circ\text{C}$ , 2 minutos utilizando Endozime AW Plus®
  - Enjuague 1: agua potable caliente, 15 segundos
  - Enjuague 2: agua potable caliente, 15 segundos
  - Enjuague 3: agua potable caliente, 15 segundos
  - Enjuague 4: agua potable caliente, 15 segundos
  - Enjuague térmico  $\geq 93^\circ\text{C}$ , 1 minuto
  - Enjuague 1 con agua purificada USP <1231> calentada: con recirculación, 10 segundos
  - Enjuague 2 con agua purificada USP <1231> calentada: sin recirculación, 10 segundos
  - Secado a  $115^\circ\text{C}$ , 7 minutos
- Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

**Nota:** Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen sosa cáustica, formol, glutaraldehído, lejía u otras soluciones de limpieza alcalinas podrían dañar los instrumentos. Estas soluciones no deben utilizarse.

**Nota:** Examine visualmente los instrumentos después de la limpieza y antes de cada uso. Deseche o devuelva a Orthofix cualquier instrumento que esté roto, descolorido o corroído, y aquellos que tengan componentes agrietados, picaduras, acanaladuras o cualquier otro defecto. No utilice instrumentos defectuosos.

#### Esterilización:

##### Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

Los implantes e instrumentos del sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, todos los implantes e instrumentos deberán colocarse en el estuche Orthofix adecuado, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

Método: Vapor	o:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevacío
Temperatura: $132^\circ\text{C}$		Temperatura: $132^\circ\text{C}$
Tiempo de exposición: 15 minutos		Preacondicionamiento: De acuerdo con los ajustes del fabricante
Tiempo de secado: 30 minutos		Tiempo de exposición: 4 minutos
Doblemente envuelto		Tiempo de secado: 30 minutos
		Doblemente envuelto

La validación y la monitorización habituales deberán realizarse según la norma ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instituciones sanitarias). Se pueden utilizar otros ciclos siempre que cumplan las prácticas descritas anteriormente y aporten un nivel de garantía de esterilidad de  $10^{-6}$ .

#### Embalaje:

Los envases de cada componente deberán estar intactos al recibirse. Si se utiliza un servicio de envío de mercancías, todos los equipos deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que estén completos y todos los componentes deberán examinarse cuidadosamente antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños. Los envases o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Orthofix.

Los instrumentos e implantes del sistema PILLAR SA se suministran en estuches modulares concebidos específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Dentro de cada estuche modular, los instrumentos del sistema están organizados en bandejas para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. Estas bandejas también protegen los componentes del sistema durante el transporte. También se suministran instrumentos e implantes individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales.

#### Quejas sobre el producto:

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos), que tenga alguna queja o que, por algún motivo, no esté satisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de los productos, deberá notificarlo a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EE. UU.; por teléfono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700; o por correo electrónico: complaints@orthofix.com.










#### Otra información:

Puede solicitarse la técnica quirúrgica que se recomienda para el uso de este sistema. Llame a Orthofix a los números indicados más arriba.

#### Información sobre el látex:

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contienen caucho natural en su formulación.

**Precaución:** Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de estos dispositivos a médicos o por prescripción facultativa.

<b>Rx Only</b>	Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.	
	Consultar las instrucciones de uso	 Fabricante
	Orthofix.com/IFU	 Representante autorizado
	Únicamente para un solo uso No reutilizar	 Número de serie
	Número de catálogo	 Número de lote
	Se suministra sin esterilizar	

 Orthofix Inc.  
 3451 Plano Parkway  
 Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.  
 1-214-937-3199  
 1-888-298-5700  
 www.orthofix.com

Australian Sponsor  
 Emergo Australia  
 Level 20, Tower II  
 Darling Park  
 201 Sussex Street  
 Sydney, NSW 2000  
 Australia

 Medical Device Safety Service  
 (MDSS)  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover  
 Germany  
 +49 511 6262 8630  
 www.mdss.com

## Deutsch DE

### Bezeichnung des Implantatsystems:

# PILLAR® SA PEEK-Abstandhaltersystem

## Implantat für die interkorporelle Fusion

## Implantat für den teilweisen

## Wirbelkörperersatz

### Beschreibung:

Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem besteht aus einer Reihe von Implantaten, die aus PEEK (Polyetheretherketon) entsprechend ASTM F2026 mit Tantalmarkierungen entsprechend ASTM F560 hergestellt sind. Die Implantate sind in verschiedenen Horizontalquerschnitten, unterschiedlichen Höhen sowie mit zwei verschiedenen Lordosewinkeln (7° und 12°) erhältlich. Die Implantate weisen integrierte anteriore Schraubenlöcher, die eine mediale Schraubenplatzierung ermöglichen, sowie eine Titanplatte zur Sicherung dieser Schrauben nach der Insertion auf. An der superioren und inferioren Oberfläche ist das Implantat jeweils gewellt. Dieses Muster verleiht zusätzliche Stabilität und trägt dazu bei, Bewegungen des Produkts zu verhindern.

Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem wird unsteril geliefert.

### Indikationen:

#### **Bei Verwendung als Implantat für die interkorporelle Fusion:**

Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem ist für die Verwendung mit Knochentransplantat (autogenem Transplantat oder Allotransplantat bestehend aus spongiosom oder kortikospongiosom Knochentransplantat) bei Patienten indiziert, die an degenerativer Bandscheibenkrankheit (Degenerative Disc Disease, DDD) auf einer oder zwei benachbarten Etagen von L2 bis S1 leiden. Der DDD-Patient kann gleichzeitig an einer Spondylolisthese oder Retrolisthese bis zum Schweregrad I auf den betroffenen Etagen leiden. DDD wird definiert als diskogene Rückenschmerzen mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe. Das Skelettwachstum des Patienten muss abgeschlossen sein und der Patient muss sich sechs Monate lang einer nicht operativen Behandlung unterzogen haben. Der Patient kann sich bereits einem früheren Wirbelsäuleneingriff (jedoch keiner Fusion) an der betroffenen Etage unterzogen haben.

Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem ist zur Verwendung mit den vier mitgelieferten Schrauben aus Titanlegierung bestimmt. Falls sich der Chirurg dazu entscheidet, weniger als vier der mitgelieferten Schrauben zu verwenden, ist zur Steigerung der Stabilität ein zusätzliches Fixationssystem zu verwenden. Als zusätzliches Fixationssystem kann zum Beispiel das Orthofix Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem verwendet werden.

Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem ist für die Verwendung mit einem autogenen Transplantat und/oder Allotransplantat bestehend aus spongiosom und/oder kortikospongiosom Knochentransplantat bestimmt.

#### **Bei Verwendung als Implantat für den teilweisen Wirbelkörperersatz (WKE):**

Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem ist für den Einsatz in der Brust- und Lendenwirbelsäule (T1-L5) für den teilweisen Ersatz (d. h. partielle Vertebroektomie) eines erkrankten Wirbelkörpers, der zur Tumorbehandlung reseziert oder exzidiert wird, zur anterioren Dekompression des Rückenmarks und des Nervengewebes sowie zur Wiederherstellung der Höhenausdehnung eines kollabierten Wirbelkörpers indiziert. Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem ist darüber hinaus für die Behandlung von Frakturen der Brust- und Lendenwirbelsäule indiziert.

Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem ist auf die Wiederherstellung der biomechanischen Unversehrtheit der anterioren, mittleren und posterioren Wirbelsäule auch ohne Fusion über einen langen Zeitraum ausgelegt. Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem ist zur Verwendung mit autogenem oder alloplastischem Transplantatmaterial bestimmt.

Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem ist zur Verwendung mit den vier mitgelieferten Schrauben aus Titanlegierung bestimmt. Falls sich der Chirurg dazu entscheidet, weniger als vier der mitgelieferten Schrauben zu verwenden, ist zur Steigerung der Stabilität ein zusätzliches Fixationssystem zu verwenden. Als zusätzliches Fixationssystem kann zum Beispiel das Orthofix Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem verwendet werden.

### Kontraindikationen:

Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem ist, ebenso wie andere orthopädische Implantate, kontraindiziert bei:

1. Patienten mit aktiven Infektionen, bei denen der Gebrauch eines Implantats eine angemessene und geeignete Behandlung der Infektion verhindern könnte.
2. Patienten, die bereits eine Fusion an der betroffenen Etage hinter sich haben.

### Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen gehören u. a. folgende:

1. Implantat bietet keine hinreichende mechanische Stabilität.
2. Verlust der Fixation des Implantats.
3. Versagen einer Implantatkomponente.
4. Migration oder Verbiegung des Implantats.
5. Verlust der Knochenausrichtung.
6. Pseudarthrose.
7. Fraktur von Knochenstrukturen.
8. Resorption ohne Einverleibung des ggf. verwendeten Knochentransplantats.
9. Immunogene Reaktion auf die Implantatmaterialien.

**Hinweis:** Wie bei allen größeren Operationen bestehen auch bei der orthopädischen Chirurgie Risiken. Bekannte, jedoch selten eintretende peri- und postoperative Komplikationen sind: frühe oder späte Infektion, die weitere Operationen notwendig machen kann, Verletzung von Blutgefäßen, Rückenmark oder peripheren Nerven, Lungenembolie, Verlust der Sinnes- oder Motorfunktion, Impotenz, andauernde Schmerzen und/oder Deformitäten. In seltenen Fällen können manche Komplikationen tödlich sein.

### Warn- und Vorsichtshinweise:

Bei der Verwendung von Implantaten muss der Operateur Folgendes beachten:

1. Die richtige Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Der mögliche Erfolg wird durch die Auswahl der richtigen Größe, Form und Konstruktion des Implantats erhöht. Die Größe und die Form menschlicher Knochen schränken die Größe und Festigkeit der Implantate ein. Von keinem Implantat kann erwartet werden, dass es einer vollen Gewichtsbelastung ohne Abstützung standhält.
2. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht gebogen, eingekrümmt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.
3. Nur zum einmaligen Gebrauch. Kein chirurgisches Implantat darf wiederverwendet werden. Ein gebrauchtes Implantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, weist es möglicherweise bereits geringe Defekte und interne Belastungsmuster auf, die ein Versagen aufgrund von Materialermüdung zur Folge haben können.
4. Unsteril. Die Implantate und Instrumente des PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystems werden unsteril geliefert und müssen daher vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
5. Die postoperative Versorgung ist wichtig. Dem Patienten müssen Anweisungen in Bezug auf die durch das Implantat bedingten Einschränkungen gegeben werden. Um die richtige Heilung der Knochen zu gewährleisten, muss der Patient vor übermäßiger Belastung und körperlicher Beanspruchung des Implantats gewarnt werden.
6. Bei Patienten mit vorherigen Eingriffen an den zu behandelnden Etagen kann das klinische Ergebnis anders ausfallen als bei Patienten ohne vorherigen Eingriff.
7. Eine Wiederverwendung von Produkten, die für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, kann eine Verletzung oder einen erneuten chirurgischen Eingriff aufgrund von Bruch oder Infektion zur Folge haben. Es darf nicht versucht werden, zum einmaligen Gebrauch bestimmte Implantate, die in Kontakt mit Körperflüssigkeiten gekommen sind, zu resterilisieren.

### Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanz(MR)-Umgebung bewertet. Dieses System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der Magnetresonanz(MR)-Umgebung getestet.

### Reinigung:

Die Instrumente und Implantate des PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystems werden sauber, jedoch unsteril geliefert. Wenn ein Implantat mit menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, darf es nicht resterilisiert oder verwendet werden. Alle kontaminierten Implantate bitte entsorgen.

Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt werden. Zur Reinigung können validierte Krankenhausmethoden oder die unten beschriebenen validierten Reinigungsverfahren verwendet werden.

Keines der Instrumente des Systems muss vor der Reinigung zerlegt werden.

### Nach Gebrauch:

Blut, Gewebereste bzw. Körperflüssigkeiten nach Möglichkeit nicht auf den Instrumenten antrocknen lassen. Für beste Ergebnisse und zur Verlängerung der Lebensdauer der chirurgischen Instrumente sollten diese sofort nach Gebrauch aufbereitet werden.

**Vorbereitung auf die Reinigung:**

1. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Knäufel, Auslöser, Scharniere) müssen in die offene Stellung gebracht werden, damit die Reinigungsflüssigkeit die schwer zu reinigenden Bereiche erreichen kann.
2. Die Instrumente vor dem manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren mindestens 10 Minuten lang in sterilem Wasser einweichen.
3. Sichtbare Verschmutzungen vor der manuellen oder automatisierten Reinigung mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten von den Instrumenten entfernen. Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einem Pfeifenreiniger von den inneren Lumina (sofern vorhanden) entfernen.

**Manuelle Reinigung:**

1. Nachdem das Reinigungsverfahren vorbereitet wurde, das Vesphene® Ilse-Mittel gemäß Anleitung auf dem Etikett wie folgt verdünnen: 1 ml Vesphene® Ilse gemäß Anweisungen des Herstellers mit 128 ml Leitungswasser vermischen.
2. Die Instrumente in die zubereitete Lösung (Raumtemperatur) einlegen.
3. Die Instrumente von Hand 15 Minuten lang in der Vesphene® Ilse-Lösung schwenken.
4. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die Instrumente mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten bearbeiten und die Bürste oder einen Pfeifenreiniger mit ausreichender Länge verwenden, um Verschmutzungen in der gesamten Länge der inneren Lumina (sofern vorhanden) entfernen zu können.
5. Die Instrumente 1,5 Minuten lang mit gereinigtem Wasser (USP <1231> Pharmawasser) abspülen.
6. Das Produkt zum Trocknen aufhängen.
7. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
8. Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

**Automatisierte Reinigung:**

1. Nachdem das Reinigungsverfahren vorbereitet wurde, das Reinigungsmittel für das Wasch-/Desinfektionsgerät mit 1 ml Endozime AW Plus® pro 256 ml Wasser oder gemäß Empfehlungen des Herstellers dosieren.
2. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die Instrumente mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten bearbeiten und die Bürste oder einen Pfeifenreiniger mit ausreichender Länge verwenden, um Verschmutzungen in der gesamten Länge der inneren Lumina (sofern vorhanden) entfernen zu können.
3. Die mit der Bürste bearbeiteten Instrumente in die Körbe des Waschgeräts legen.
4. Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.
5. Es wird der folgende automatisierte Reinigungszyklus empfohlen (für jedes Stadium werden Mindestwaschzeiten empfohlen):
  - a. Vorwäsche 1: kaltes Trinkwasser, 2 Minuten
  - b. Behandlung mit Enzym/Waschmittel:
    1. Besprühen mit Enzym/Waschmittel, 20 Sekunden
    2. Einweichen, 1 Minute
    3. Spülen mit kaltem Trinkwasser, 15 Sekunden
    4. Spülen mit kaltem Trinkwasser, 15 Sekunden
  - c. Waschen ≈ 65 °C, 2 Minuten, mit Endozime AW Plus®
  - d. Spülen 1: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
  - e. Spülen 2: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
  - f. Spülen 3: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
  - g. Spülen 4: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
  - h. Thermische Spülung ≈ 93 °C, 1 Minute
  - i. Spülen 1 mit erwärmtem, gereinigtem Wasser (USP <1231> Pharmawasser): rezirkulierend, 10 Sekunden
  - j. Spülen 2 mit erwärmtem, gereinigtem Wasser (USP <1231> Pharmawasser): nicht rezirkulierend, 10 Sekunden
  - k. Trocknen bei 115 °C, 7 Minuten
6. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
7. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

**Hinweis:** Bestimmte Reinigungsmittel, die z. B. Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleiche und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können Instrumente beschädigen. Diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

**Hinweis:** Nach der Reinigung und vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung der Instrumente durchführen. Instrumente, die gebrochen, verfärbt oder korrodiert sind oder Komponenten mit Sprüngen, Lochfraß oder Rillen aufweisen oder auf andere Weise beschädigt sind, müssen entsorgt oder an Orthofix zurückgeschickt werden. Keine defekten Instrumente verwenden.

**Sterilisation:**

**Sterilisation in Orthofix-Behältern mit blauem Sterilisationsvlies:**

Die Implantate und Instrumente des PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystems werden UNSTERIL geliefert. Vor Gebrauch müssen alle Instrumente und Implantate in den entsprechenden Orthofix-Behälter gelegt werden. Dieser wird in ein von der FDA (Food and Drug Administration) zugelassenes Sterilisationsvlies eingepackt und in den Autoklaven zur Sterilisation im Krankenhaus gelegt. Dabei ist einer der folgenden empfohlenen Zyklen zu verwenden:

Methode: Dampf	oder: Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraft	Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132 °C	Temperatur: 132 °C
Expositionszeit: 15 Minuten	Vorbehandlung: Entsprechend den
Trocknungsdauer: 30 Minuten	Einstellungen des Herstellers
Doppelt eingepackt	Expositionszeit: 4 Minuten
	Trocknungsdauer: 30 Minuten
	Doppelt eingepackt

Validierung und routinemäßige Überwachung müssen gemäß ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Ausführliche Richtlinien zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen), durchgeführt werden. Andere Zyklen können benutzt werden, sofern sie den beschriebenen Methoden entsprechen und einen SAL-Wert von 10<sup>-6</sup> erzielen.

**Verpackung:**

Die Verpackungen aller Einzelkomponenten müssen bei Empfang intakt sein. Falls ein überstelltes System verwendet wird, sind vor dem Gebrauch alle Sets sorgfältig auf Vollständigkeit und alle Komponenten sorgfältig auf Schäden zu untersuchen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sind an Orthofix zurückzusenden.

Die PILLAR SA-Instrumente und -Implantate werden in modularen Behältern geliefert, die speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten konzipiert sind. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen in jedem modularen Behälter und können bei der Operation leicht herausgenommen werden. Diese Schalen bieten auch einen Schutz für die Systemkomponenten beim Versand. Zusätzlich werden bestimmte Instrumente und Implantate in versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeutel mit individuellen Produktetiketten geliefert.

**Produktreklamationen:**

Alle medizinischen Fachkräfte (z. B. Kunden oder Benutzer dieses Produktsystems), die Klagen vorbringen möchten oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Verlässlichkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts nicht zufrieden sind, sollten sich an die folgende Adresse wenden: Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, Telefon: +1-214-937-3199 oder +1-888-298-5700, E-Mail: complaints@orthofix.com.










**Weitere Informationen:**

Die empfohlene Operationstechnik für die Verwendung dieses Systems ist auf Bestellung von Orthofix unter den oben angegebenen Telefonnummern erhältlich.

**Latexinformationen:**

Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff „Naturkautschuk“ umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

**Vorsicht:** In den USA dürfen diese Produkte nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

<b>Rx Only</b> In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	
 Siehe Gebrauchsanweisung	 Hersteller
 Orthofix.com/IFU	 Bevollmächtigter
 Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden	 Seriennummer
 Katalognummer	 Chargennummer
 Unsterile Lieferung	