COSY® Cervikothorakales-Occipitales Stab-Schrauben-System

Produktbeschreibung:
Das COSY® Cervikothorakales-Occipitales Stab-Schrauben-System ist ein System zur Anwendung in der Halswirbelsäule. Die Implantate dienen der chirurgischen Ruhigstellung, Stabilisierung und Korrektur von Fehlstellungen der menschlichen Halswirbelsäule und des cervikothorakalen Übergangs, sowie des occipitozervikalen Übergangs, falls erforderlich.
Das System ist für die Anwendung bei ausgewachsenem Skelett konzipiert.
Die Implantate sind in verschiedenen Längen, Durchmessern und Größen erhältlich, um sich an die Anatomie des Patienten anzupassen. Die Entscheidung über eine mögliche Entfernung eines Implantats liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes.
Das System besteht aus Stäben, Haken, Polyaxialschrauben, Fixationsschrauben, Verbindungsstücken, Occipitalplatten und Occipitalschrauben in unterschiedlichen Ausführungen und Größen, die in verschiedenen Konfigurationen fest mit einem Stab verbunden werden können. Das System umfasst Hybridstäbe im Durchmesser von 3,5 mm auf 5,5 oder 6,0 mm und parallele Stab-zu-Stab-Verbindungen, die es ermöglichen, 3,5 mm Stäbe mit 5,5 oder 6,0 mm Stäben zu verbinden. Diese Komponenten sind dazu bestimmt, die Verbindung des COSY® cervikothorakales okzipitales Stabschraubensystem an ein thorakolumbosakrales Pedikelschraubensystem (DIPLOMAT®, DIPLOMAT® Deformity, MONOPOLY™) zu erlauben. Die Implantate bestehen aus einer Titanlegierung (TiAl6V4). Stäbe sind in Versionen aus Titanlegierung oder Kobaltchrom erhältlich.
Die Implantation wird durch die Verwendung des speziell entwickelten Zubehörs zum Einsetzen und Positionieren des Implantats erleichtert. Nur dieses Zubehör gewährleistet eine sichere Anwendung. Die jeweilige Produktinformation liefert weitere systembezogene Informationen zum chirurgischen Vorgehen. Die Verwendung der thorakolumbosakralen Pedikelschraubensysteme (DIPLOMAT®, DIPLOMAT® Deformity und MONOPOLY™) wird hier nicht beschrieben und ist der entsprechenden Produktinformation zu entnehmen.

Indikationen:
Das COSY® Cervikothorakales-Occipitales Stab-Schrauben-System dient der Ruhigstellung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten als Ergänzung zur Fusion bei folgenden akuten und chronischen Instabilitäten des kraniozervikalen Übergangs, der Halswirbelsäule (C1 – C7) und der Brustwirbelsäule (TH1 – TH3):
- Traumatische Wirbelsäulenfrakturen und / oder traumatische Dislokationen
- Instabilitäten oder Deformitäten
- Gescheiterte frühere Fusionen (z.B. Pseudoarthrose)
- Tumore mit Beteiligung der Halswirbelsäule
- Degenerative Erkrankungen einschließlich hartnäckiger Radikulopathie und / oder Myelopathie
- Nacken- und / oder Armschmerzen diskogenen Ursprungs, bestätigt durch röntgenologische Untersuchungen
- Degenerative Erkrankung der Facetten mit Instabilität
- Spinale Stenose

Das COSY® Cervikothorakales-Occipitales Stab-Schrauben-System soll die Stabilität der Wirbelsäule gleichermaßen wiederherstellen, auch ohne Fusion, für einen begrenzten Zeitraum bei Patienten mit Tumoren der Halswirbelsäule im fortgeschrittenen Stadium, bei denen die Lebenserwartung so gering ist, dass eine Fusion nicht mehr möglich ist.
Um eine zusätzliche Fixationsebenen zu erreichen, kann das COSY® Cervikothorakales-Occipitales Stab-Schrauben-System mit den Systemen DIPLOMAT®, DIPLOMAT® Deformity und MONOPOLY™ unter Verwendung der Stab-zu-Stab-Verbindungen oder Hybridstäben verbunden werden.

Kontraindikationen:
Jede medizinische oder chirurgische Erkrankung, die den potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantation ausschließen würde, ist eine Kontraindikation. Die folgenden Bedingungen können die Erfolgschancen verringern und sollten vom Chirurgen in Betracht gezogen werden. Diese Liste ist nicht erschöpfend:
- Anomale Knochendichte, Osteoporose oder Osteomalazie, die eine stabile Verankerung des Implantats verhindert
- Infektiöse Prozesse in, an oder in angrenzenden Regionen der Wirbelsäule
- Allergie oder Intoleranz gegenüber dem Implantatmaterial
- Zustände, die jeden potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenoperation ausschließen (z.B. schwere Schädigung der Knochenstrukturen an der Implantationsstelle, stark verzerrte Anatomie aufgrund von Anomalien)
- Zustände, die den Erfolg der Implantation verhindern könnten (z.B. Adipositas, Geisteskrankheit, Schwangerschaft, schlechter Allgemeinzustand des Patienten, mangelnde Patientenmitarbeit, rasch progrediente Arthropathie, Knochenabsorption)
- Patienten mit unzureichender Gewebebedeckung über der Operationsstelle
- Die Verwendung von anderen Metallen oder Komponenten, die nicht zum Schrauben-System gehören sind nicht erlaubt
- Fälle, die nicht unter Indikationen genannt sind

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, dürfen keine Implantatkomponenten des COSY® Cervikothorakales-Occipitales Stab-Schrauben-System mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller verwendet werden, es sei denn, dies ist in diesem oder einem anderen SIGNUS Dokument ausdrücklich erlaubt.

Material:
Die Implantate bestehen aus folgenden Materialien:
- Titanlegierung (TiAl6V4) nach ASTM F 136 / ISO 5832-3
- Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung nach ASTM F 1537 / ISO 5832-12

Für alle Produkte aus Titanlegierung TiAl6V4:
Nickelfrei nach ASTM F 136 / ISO 5832-3
Stickstoff 0,05 % max., Kohlenstoff 0,08 % max.,
Wasserstoff 0,012 % max., Eisen 0,25 % max.,
Sauerstoff 0,13 % max., Aluminium 5,5 – 6,5 %,
Vanadium 3,5 – 4,5 %, Rest Titan.

Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung nach
ASTM F 1537 / ISO 5832-12:
Kohlenstoff 0,014 % max., Chrom 30,0 % max.,
Molybdän 7,0 % max., Nickel 1,0 % max., Eisen 0,75 % max.,
Silizium 1,0 % max., Mangan 1,0 % max., Stickstoff 0,25 % max.,
Rest Kobalt.

Zur einfachen Identifikation sind die Implantate mit unterschiedlich farbigen Oxidschichten überzogen. Farbveränderungen sind produktions- und aufbereitungsbedingt und haben keinen Einfluss auf die Funktionalität. Die Materialien sind für die Verwendung als Implantat etabliert. Sie sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu.

SIGNUS Medizintechnik GmbH I Industriestr. 2 I 63755 Alzenau / Germany
t. +49 (0) 6023 9166 0 I f. +49 (0) 6023 9166 161 I info@signus.com I www.signus.com

CE 0483

SIGNUS The Spine Sign®

Sterilität:
Sterile Implantate werden in einer doppelten Sterilverpackung angeliefert und sind nach DIN EN ISO 11137 gammasterilisiert. Sie sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und sind nicht wiederverwendbar. Eine Wiederverwendung kann zu Infektion und / oder zum Funktionsverlust bis hin zum Tod des Patienten führen. Sofern nicht auf der Handels- oder Primärverpackung ausgeschlossen, darf eine Wiederaufbereitung eines unsterilen Implantats erfolgen, wenn dies mit den Krankenhausrichtlinien vereinbar ist und entsprechende, validierte Reinigungs- und Sterilisationsprozesse etabliert wurden. Produkte mit geöffneter Primärsterilverpackung werden von SIGNUS nicht zurückgenommen und müssen fachgerecht entsorgt werden. Angebrochene Verpackungseinheiten werden grundsätzlich nicht zurückgenommen. Unsteril gelieferte Implantate und Instrumente müssen vor dem Einsatz nach Krankenhausrichtlinien aufbereitet werden. Die Implantate und Instrumente werden in den von SIGNUS zur Verfügunggestellten Implantate- / Instrumenten-Sieben bzw. bei Nachbestellung in einer geeigneten Schutzverpackung ausgeliefert. Implantate und Instrumente sind in der Originalverpackung bzw. im Implantate- / Instrumenten-Sieb aufzubewahren.

Aufbereitung:
Validiertes Aufbereitungsverfahren in der dem Sieb beiliegenden Anleitung (gültige Version siehe eifu.signus.com) beachten.

Kurzanleitung:
- Maximale zul. Temperatur bei der Aufbereitung: 137° C
- Aufbereitung durch Hersteller zugelassen
- Alle unsterilen Produkte sind in den SIGNUS Sieben aufzubereiten
- Vorbereitung vor Reinigung, ggf. Ultraschallbad
- Empfohlene Reinigung: Maschinell, Reinigungs- und Desinfektionsgerät, validiert n. EN ISO 15883, mild-alkalischer Reiniger
- Empfohlene Desinfektion: Thermisch, > 90° C, > 5 Min. bzw. A0 Wert ≥ 3000
- Trocknung: Bis 120° C, 20 Min.
- Verpackung: Nach EN ISO 11607 und EN 868.
- Empfohlene Sterilisation: Feuchte Hitze, 132° C – 137° C, 4 Min. Haltezeit, EN ISO 17665
- Sterilgut muss trocken sein

Vor Rücksendung muss das verwendete Implantate- und Instrumenten-Sieb ein validiertes Reinigungsverfahren durchlaufen. Dies ist auf dem mitgelieferten Begleitschein zu dokumentieren und der Rücksendung beizulegen.

Etikettierung:
Nachfolgend sind die Symbole erläutert, die auf der Verpackung von SIGNUS Produkten aufgebracht sein können:

CE 0483 CE-Kennzeichnung	Einfaches Sterilbarrieresystem
Nicht wiederverwenden	Doppeltes Sterilbarrieresystem
REF Artikelnummer	MD Medizinprodukt
Verwendbar bis	UDI Produktidentifizierungsnummer
Nicht erneut sterilisieren	LOT Chargencode
0°C 35°C Temperaturbegrenzung	eIFU Elektronische Gebrauchsanweisung beachten (eifu.signus.com)
Hersteller und Herstellungsdatum	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
STERILE R Strahlensterilisiert	Achtung
NON STERILE unsteril	

Lager- und Transportbedingungen:
Die Produkte sind zwischen 0° und 35° C zu lagern. Für den Transport können kurzzeitig Temperaturen bis zu 40°C akzeptiert werden.

Warnhinweise:
Die Wirbelsäulen-Implantate sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen und nicht wieder verwendbar. Eine Wiederverwendung kann zu Infektion und / oder zum Funktionsverlust bis hin zum Tod des Patienten führen.
- SIGNUS Implantate dürfen nur mit dem dafür vorgesehenen Instrumentarium eingebracht werden. Bei einem Einsetzen der Implantate unter Verwendung anderer Instrumente ist die korrekte Implantation nicht gewährleistet
- Die Indikationsstellung, Auswahl und Implantation liegt in der Verantwortung des anwendenden Arztes, der in der Durchführung von Wirbelsäuleneingriffen erfahren und eingewiesen sein muss
- Sofern nicht anders angegeben, dürfen SIGNUS Produkte mit den Materialien / Komponenten anderer Systeme nicht direkt verbunden werden
- Das Implantat auf Kratzer und andere offensichtliche Beschädigungen prüfen. Ein beschädigtes Implantat darf nicht verwendet werden
- Aufgrund von potentiellen Beschädigungen darf das Implantat nach Entfernung aus dem Situs nicht wieder eingesetzt werden
- Beim Einbringen des Implantats ist besonderes Augenmerk dem Schutz der neuralen Strukturen und der Blutgefäße zu widmen, sowie von erhöhtem Kraftaufwand abzusehen
- Die finale Fixierung der Verschlussschrauben muss zwingend mit dem SIGNUS Drehmomentbegrenzer durchgeführt werden
- Nachsorge und Nachuntersuchungen sind individuell auf den Patienten abzustimmen und vom behandelnden Arzt zu definieren.
- Nach dem Eingriff sollten über einen angemessenen postoperativen Zeitraum körperliche Aktivitäten des Patienten nur sehr eingeschränkt zugelassen werden. Dies betrifft im Besonderen das Heben von Lasten, Drehbewegungen und jegliche Art von Sport. Stürze oder plötzliche ruckartige Bewegungen der operierten Region sollten vermieden werden

SIGNUS Medizintechnik GmbH I Industriestr. 2 I 63755 Alzenau / Germany
t. +49 (0) 6023 9166 0 I f. +49 (0) 6023 9166 161 I info@signus.com I www.signus.com

CE 0483

SIGNUS The Spine Sign®

USA: Beschränkt durch das Bundesgesetz darf das Produkt nur an Ärzte verkauft, durch sie oder auf ihre Anweisung gebraucht werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Eine präoperative Planung, vor der Implantation des posterioren zervikalen Schraubensystems, sollte die Überprüfung von bildgebenden Querschnittsuntersuchungen (z.B. CT und / oder MRT) zur Beurteilung der zervikalen Anatomie des Patienten, einschließlich des Foramen transversum, der neurologischen Strukturen und den Verlauf der Vertebralarterien einschließen. Wenn irgendwelche Befunde die Platzierung dieser Schrauben gefährden, sollten andere chirurgische Methoden in Betracht gezogen werden. Darüber hinaus sollte der Einsatz intraoperativer Bildgebung in Betracht gezogen werden, um die Platzierung des Implantats zu steuern und / oder zu überprüfen.
- Die Verwendung der posterioren zervikalen Schraubenfixation auf den Wirbelsäulenlevel C3 bis C6 erfordert eine sorgfältige Überlegung und eine Planung die über die Positionierung von Massa lateralis Schrauben hinausgeht, angesichts der Nähe der Vertebralarterien und neurologischen Strukturen.
- Alle Informationen über die Operationstechnik, die Auswahl an Implantaten, die Instrumente und ihre Verwendung sind in der SIGNUS Produktinformation beschrieben. Diese Informationen müssen vor Ort verfügbar und dem Operationsteam bekannt sein.
- Vor der Durchführung der Operation muss sichergestellt sein, dass alle Implantate und Instrumente vorhanden und funktionsfähig vor Ort sind.
- Implantate (unsteril, steril) und Einweginstrumente sind nach dem Gebrauch als potentiell infektiös zu betrachten und einer fachgerechten Entsorgung (medizinischer Sondermüll) gemäß der geltenden Hygiene- und Abfallentsorgungsvorschriften zuzuführen. Instrumente sind am Lebensende analog zu entsorgen oder vor Entsorgung fachgerecht aufzubereiten. Es ist darauf zu achten, dass scharfkantige oder spitze Implantate als auch Instrumente sorgsam gehandhabt werden, um Verletzungen zu vermeiden
- Sterile Implantate in der Originalverpackung aufbewahren
- Produkte erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung entnehmen
- Vor Gebrauch Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen. Das Produkt darf bei beschädigter Sterilverpackung oder Überschreitung des Verfallsdatums nicht verwendet werden
- Die Operation ist unter Durchleuchtung durchzuführen sowie die korrekte Position des Implantats röntgenologisch zu überprüfen
- Das Implantat muss fest mit dem für das Implantat vorgesehenen Setzinstrument verbunden sein, um eine Beschädigung des Implantats und eine potentielle Verletzung des Patienten zu vermeiden
- In der postoperativen Phase ist besonders auf die individuelle Information des Patienten durch den behandelnden Arzt zu achten
- Bezüglich der Viskosität des Zements ist eine Zahnpasta ähnliche Konsistenz vorzuziehen

Anwendung:

- Bei unklarer präoperativer Situation, die in Verbindung mit dem Implantat System steht, sind Informationen von SIGNUS einzuholen
- Vor der Operation muss der Patient über alle potentiell auftretenden Risiken und Komplikationen, die in Verbindung mit dem Eingriff selbst und der Verwendung des Implantats einhergehen können, aufgeklärt werden
- In der Patientenakte muss das verwendete Implantat mit Artikelnummer, Bezeichnung und Lot-Nummer dokumentiert werden. Alle dafür benötigten Daten sind auf den Etiketten in den Originalverpackungen enthalten bzw. auf den Implantaten aufgedruckt und müssen zur Chargenrückverfolgung in die Patientenakte eingeklebt werden
- Der behandelnde Arzt, der in der Durchführung von Wirbelsäuleneingriffen geschult und erfahren sein muss, ist für die Bestimmung der Indikation, die Auswahl des Implantats und die Durchführung der Implantation verantwortlich
- Beim Einsetzen des Implantats darf keine übermäßige Kraft angewendet werden, um Blutgefäße, Rückenmark, Nervenwurzeln, Nervenstrukturen sowie die angrenzenden Wirbel zu schützen
- Die Verwendung von posterioren Schrauben, der Occipitalplatte und Occipitalschrauben in der Nähe der Halswirbel C0 bis C6 erfordert sorgfältige präoperative und intraoperative Überlegungen und Planungen auf Grund der Nähe zu den Wirbelsäulenarterien und neurologischen Strukturen. Die präoperative Planung umfasst den Einsatz von bildgebenden Verfahren (z.B. CT- oder MRT-Aufnahmen) zur Beurteilung der Anatomie der Halswirbelsäule einschließlich des Foramen transversum und des Verlaufs der der Wirbelsäulenarterien vor der Implantation von posterioren Schrauben, Occipitalplatte und Occipitalschrauben. Sollten sich die Ergebnisse negativ auf die Positionierung der Massa lateralis Schrauben, Pedikelschrauben oder Occipitalschrauben auswirken, sollten andere chirurgische Ansätze in Betracht gezogen werden. Die intraoperativen bildgebenden Verfahren sollte erwogen werden, um die Positionierung der Implantate zu steuern und zu überprüfen
- Für die Verwendung der Occipitalplatte muss die Dicke des Occiput vor der Operation mit bildgebenden Verfahren bestimmt werden, damit die richtige Schraubenlänge ermittelt werden kann
- Beim Implantieren der Occipitalplatte ist darauf zu achten, dass sie flach am Knochen anliegt. Damit die Stabilität der Occipitalplatte nicht beeinträchtigt wird, darf die Platte nur zwischen den Löchern in den Biegezonen mit dem entsprechenden Instrumentarium gebogen werden. Die Platte darf nur in eine Richtung und nicht mehr als 15° gebogen werden
- Die Schrauben der Occipitalplatte müssen zunächst handfest angezogen werden, bevor sie mit dem Drehmomentschlüssel endgültig angezogen werden
- Das Implantat muss fest mit dem für das Implantat vorgesehenen Einsetzinstrument verbunden sein, um eine Beschädigung des Implantats und mögliche Verletzungen des Patienten zu vermeiden
- Stäbe sollten nur mit den entsprechenden Konturierungsinstrumenten geformt werden.
- Die Stäbe dürfen nicht wiederholt, übermäßig oder mehr als nötig gebogen werden. Die Stäbe dürfen nicht an der gleichen Stelle in die entgegengesetzte Richtung gebogen werden
- Wenn die Stäbe auf die richtige Länge geschnitten werden, sollten sie so geschnitten werden, dass senkrecht zur Mittellinie des Stabes eine flache, nicht scharfe Oberfläche entsteht. Schneiden Sie die Stäbe außerhalb des Operationsfeldes und verwenden Sie nach Möglichkeit die vorhandene Stablänge.
- Die endgültige Länge des Stabes sollte 2 mm über das Ende der Schraubentulpe hinausreichen, damit der Schraubenverriegelungsmechanismus nicht beeinträchtigt wird
- Wenn sich eine Pseudarthrose entwickelt hat oder sich die Komponenten lockern, verbiegen und / oder brechen, muss die Vorrichtung(en) überprüft und / oder sofort entfernt werden, um schwere Verletzungen zu vermeiden

Risiken:
Allgemeine Risiken der Operation und Komplikationen, die bei Wirbelsäulenoperationen auftreten können, werden in dieser Gebrauchsanweisung nicht erwähnt. Mögliche Risiken und Risiken im Zusammenhang mit dem Implantat, die eine Revisionsoperation erforderlich machen können, sind:

- Lockerung und / oder Bruch (z.B. mit Ausbleiben oder verspäteter Fusion)
- Postoperativer Verlust der Korrektur oder Veränderungen der Wirbelsäulenkrümmung.
- Pseudoarthrose / ausbleibende Fusion
- Druck der Komponenten auf das umliegende Gewebe bei Patienten mit unzureichender Gewebebedeckung
- Fremdkörperempfindlichkeit, allergische oder andere lokale / systemische Nebenwirkungen hinsichtlich der verwendeten Implantatmaterialien
- Fehlplatzierung
- In seltenen Fällen kann sich postoperativ ein epidurales Hämatom bei Patienten mit Gerinnungsstörungen unter gerinnungshemmender Therapie bilden.
- Vaskuläre Läsion
- Neurale Läsionen mit reversiblen oder permanenten neurologischen Defiziten oder Lähmung
- Infektion
- Pedikelfraktur
- Nervenwurzel- / Spinalkanalverletzung
- Abnutzung, Verformung oder Bruch von Implantatkomponenten
- Eine unsachgemäße Verriegelung der Konstruktion kann dazu führen, dass sich die Tulpe und der Stab lösen
- Duralrisse, Pseudomeningozele, Fistel, persistierende CSF-Leckage, Meningitis
- Knochenverlust oder Verringerung der Knochendichte, möglicherweise verursacht durch Stress Shielding
- Hernie des Nucleus pulposus, Bandscheibenstörung oder Degeneration auf, oberhalb oder unterhalb der Ebene des chirurgischen Eingriffs
- Schmerzen oder wiederkehrende Schmerzen
- Pedikel- / Nervenwurzelperforation

Diese Risiken können zu Verletzungen aller Schweregrade des umgebenden Gewebes, der Nerven und der Blutgefäße führen, die im Extremfall sogar zum Tod führen können.

MRT-Hinweise:
Das COSY® Cervikothorakales-Occipitales Stab-Schrauben-System wurde nicht auf Sicherheit in der MRT Umgebung geprüft.
Es wurde nicht auf Erwärmung oder unerwünschte Veränderungen in der MRT Umgebung getestet. Die Sicherheit des COSY® Cervikothorakales-Occipitales Stab-Schrauben-Systems in der MRT Umgebung ist unbekannt. Die Durchführung einer MRT Untersuchung bei einer Person, die dieses Medizinprodukt trägt, kann zu Schäden oder Fehlfunktionen des Produkts führen.

Sicherheitsbericht:
Der Sicherheitsbericht SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) wird einmal jährlich hier hochgeladen:
https://signus.com/patienten/sscp-sicherheitsbericht.html

Produktgarantie:
SIGNUS Medizintechnik GmbH garantiert, dass jedes Wirbelsäulenimplantat mit der größtmöglichen Sorgfalt aus ausgesuchten Materialien und unter ständiger Kontrolle der Verarbeitungsprozesse hergestellt, verpackt und geprüft wurde. Da SIGNUS Medizintechnik GmbH keinen Einfluss auf die Bedingungen hat, unter denen ein Wirbelsäulenimplantat eingesetzt und verwendet wird, auf die Diagnose des Patienten, auf die Anwendungsmethode sowie auf den Umgang mit dem Wirbelsäulenimplantat, nachdem es das Werk verlassen hat, garantiert SIGNUS Medizintechnik GmbH weder den Erfolg noch das Ausbleiben von Komplikationen. Bitte informieren Sie SIGNUS umgehend über jede bekanntgewordene (mögliche) Fehlfunktion unter Angabe der Artikelnummer(n) und der Lot-Nummer(n).
Melden Sie ebenfalls alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse ebenso der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und / oder Patient niedergelassen ist. Bei Fragen zum Schweregrad eines Vorkommnisses melden Sie sich bei SIGNUS.

SIGNUS Medizintechnik GmbH I Industriestr. 2 I 63755 Alzenau / Germany
t. +49 (0) 6023 9166 0 I f. +49 (0) 6023 9166 161 I info@signus.com I www.signus.com

CE 0483

SIGNUS The Spine Sign®