ATHLET®, PALIO®, POSEIDON®

Produktbeschreibung:
Die o.g. Produkte sind Wirbelkörperersatz-Implantate für den Einsatz an der Wirbelsäule. Sie dienen der Wiederherstellung der Wirbelsäule als vorübergehender Platzhalter bis eine solide knöcherne Fusion erfolgt ist. Sie werden nicht wieder explantiert, sondern verbleiben im Patienten. Zur Anpassung an verschiedene Patientenanatomien stehen die Implantate in verschiedenen Designs, Grundflächen, Höhen und Winkelungen zur Verfügung. Zur sicheren Primärstabilisierung sind Ober- und Unterseite mit Zähnchen versehen. Die Implantate PALIO und ATHLET weisen Hohlräume auf, die mit autologem Knochen und / oder Knochenersatzmaterial gefüllt werden können um den knöchernen Einbau zu fördern. Bei POSEIDON wird um das Implantat Knochenmaterial angelagert. Die Implantate PALIO und POSEIDON bestehen aus der Titanlegierung TI-6AL-4V, ATHLET aus dem medizinischen Hochleistungspolymer PEEK-OPTIMA®. Die röntgenstrahlendurchlässigen PEEK-OPTIMA Implantate sind mit ventralen und dorsalen Röntgenmarkern aus Titanlegierung (TI-6AL-4V) ausgestattet, sodass eine intra- und postoperative Kontrolle erfolgen kann.

Die o.g. Wirbelkörperersatz-Implantate müssen mit einer zusätzlichen Stabilisierung abgesichert werden. Für PALIO und ATHLET erfolgt dies durch eine ventrale Platte, bspw. TOSCA® oder ASCOT®, und bei gegebener Indikation mit einer zusätzlichen dorsalen Fixierung. Für den Einsatz von POSEIDON ist eine zusätzliche dorsale Instrumentierung, bspw. mit DIPLOMAT®, unbedingt erforderlich und bei gegebener Indikation eine weitere ventrale oder laterale Fixierung durch Platte, bspw. CONTACT®.

Für die Verwendung der Implantatsysteme stehen von SIGNUS entwickelte implantatspezifische Instrumente zur Verfügung. Nur diese gewährleisten eine sichere Anwendung.

Indikationen:
Die o.g. Produkte sind Wirbelkörperersatz-Implantate zur Stabilisierung und Rekonstruktion der Wirbelsäule.
- PALIO und ATHLET: Instabilitäten und Verengungen der HWS (C3–C7) mit unterschiedlicher Genese Der Einsatz erfolgt nach anteriorem Zugang und zervikaler Korporektomie.
- POSEIDON: Komplette oder inkomplette Korporektomie infolge von Wirbelkörperdestruktionen, bspw. bei Tumoren, Frakturen oder Entzündungen im Brust- und Lendenwirbelbereich (TH1–L5). Der Zugang erfolgt, je nach Indikation, von dorsal, lateral, anterolateral oder anterior.

Kontraindikationen:
- Infektionen
- Massive Osteoporose, Osteopenie
- Partiell horizontale Korporektomie
- Allergie oder Intoleranz gegenüber Implantatmaterial
- Operative Zustände, die den möglichen Nutzen einer Wirbelsäulenchirurgie ausschließen (z.B. schwerwiegende Beschädigung der knöchernen Strukturen an der Implantationsstelle, stark verzerrte Anatomie aufgrund von Anomalien)
- Medizinische Zustände, die den Erfolg der Implantation verhindern könnten (z.B. Fettleibigkeit, Geisteskrankheit, Schwangerschaft, pädiatrische Fälle, schlechter Allgemeinzustand des Patienten, mangelnde Patientenmitarbeit)
- Fälle, die nicht unter Indikationen genannt sind

Material:
Die Implantate bestehen aus folgenden Materialien:
- PALIO und POSEIDON: Titanaluminiumvanadium (TI-6AL-4V) nach ASTM F136 / ISO 5832-3
- ATHLET: Polyetheretherketon (PEEK-OPTIMA) nach ASTM F2026
- Röntgenmarker: Titanaluminiumvanadium (TI-6AL-4V) nach ASTM F136 / ISO 5832-3

Zusammensetzung:
Titanlegierung (Ti6Al4V) nach ASTM F 136 / ISO 5832-3.
Für alle Produkte aus Titanlegierung Ti6Al4V:
Nickel frei nach ASTM F 136 / DIN 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.

PEEK nach ASTM F2026: 100 %

Die Materialien sind für die Verwendung als Implantat etabliert. Sie sind biokompatibel, korrosionsbeständig, nicht toxisch im biologischen Milieu und erlauben eine störungsfreie Bildgebung bei Röntgenaufnahmen.
Die Auswirkungen einer MR-Umgebung sind für diese Implantate nicht ermittelt worden. Diese Implantate wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in einer MR-Umgebung getestet. Unter Umständen kann es bei MR-Aufnahmen zu Artefakten, Erwärmungen oder Krafteinwirkungen kommen.

Zur einfachen Identifikation sind die PALIO Implantatkomponenten mit unterschiedlich farbigen Oxidschichten überzogen. Farbveränderungen sind produktions- und aufbereitungsbedingt und haben keinen Einfluss auf deren Funktionalität.

Sterilität:
ATHLET und POSEIDON: Die Implantatkomponenten werden in einer doppelten Sterilverpackung angeliefert und sind nach DIN EN ISO 11137 gammasterilisiert.
- Implantate mit geöffneter Primärsterilverpackung werden von SIGNUS nicht zurückgenommen und müssen fachgerecht entsorgt werden
- Eine Wiederaufbereitung und / oder -verwendung kann zu Infektion und / oder zum Funktionsverlust bis hin zum Tod des Patienten führen

PALIO: Die Implantatkomponenten werden unsteril geliefert und müssen vor dem Einsatz nach Krankenhausrichtlinien aufbereitet werden. Die Implantate werden in den von SIGNUS zur Verfügung gestellten Implantatetrays bzw. bei Nachbestellung in einer geeigneten Schutzverpackung ausgeliefert.

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®

AUFBEREITUNG:

Unsterile Implantate und Instrumente:
Unsterile Implantate und Instrumente müssen vor dem Einsatz aufbereitet werden.

- Vor Aufbereitung sind alle Verpackungsteile restlos zu entfernen
- Alle unsterilen Implantate und Instrumente sind in den SIGNUS Trays aufzubereiten
- Validiertes Aufbereitungsverfahren in der dem Tray beiliegenden Anleitung (gültige Version: eifu.signus.com) beachten
- Instrumente mit Hohlräumen sowie Fugen, Gewinden, Gelenken und Federn sind in einem Ultraschallbad für 10 Minuten bei 40°C in einem 0,5% igen alkalischen Reiniger und anschließend 20 Sekunden bei ca. 4 bar statischem Druck (Leitungsdruck) mit kaltem Leitungswasser ab-/durchzuspülen
- Bei Sterilisation ist Folgendes zu beachten:
  - Verfahren: Dampfsterilisationsverfahren (Fraktioniertes Vorvakuumverfahren)
  - Temperatur: minimal 132°C, maximal 137°C
  - Zyklen: mindestens 4-fach Vorvakuum
  - Sterilisationsdauer: mindestens 4 Minuten
  - Trocknungszeit: Entsprechend der Beladung des Sterilisators anpassen, Sterilgut muss trocken sein
- POSEIDON: Die Verschlussschrauben am Handgriff des Einsetzinstrumentes dürfen zur Aufbereitung nicht demontiert werden; sie dienen der internen Mechanik. Das Öffnen der Schrauben für eine ordnungsgemäße Wiederaufbereitung ist nicht nötig!
- Vor Rücksendung muss das verwendete Implantate- und Instrumententray ein validiertes Reinigungsverfahren durchlaufen. Dies ist auf dem mitgelieferten Begleitschein zu dokumentieren und der Rücksendung beizulegen.

Sterile Implantate:
Steril bereitgestellte Implantate dürfen nicht resterilisiert werden. Eine Wiederaufbereitung kann zu Infektion und/oder zum Funktionsverlust bis hin zum Tod des Patienten führen.

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

CE 0483	CE-Kennzeichnung		Hersteller und Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden	STERILE R	Strahlensterilisiert
REF	Artikelnummer	LOT	Chargencode
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht erneut sterilisieren		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
0°C 35°C	Temperaturbegrenzung		

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

Warnhinweise:

- Die Wirbelsäulenimplantate sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen und nicht wieder verwendbar. Die Wiederverwendung eines Implantats kann zu Versagen des Implantats, Infektionen und/oder Tod führen.
- Implantate sind nach dem Gebrauch als potentiell infektiös zu betrachten und einer fachgerechten Entsorgung (medizinischer Sondermüll) gemäß der geltenden Hygiene- und Abfallentsorgungsvorschriften zuzuführen.

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

Vorsichtsmaßnahmen:

- Implantate und Instrumente in der Originalverpackung aufbewahren.
- Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung entnehmen.
- Vor Gebrauch Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.

Anwendung:

- Die Indikationsstellung, Auswahl und Implantation liegt in der Verantwortung des anwendenden Arztes, der in der Durchführung von Wirbelsäuleneingriffen erfahren und eingewiesen sein muss.
- Alle Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment, dem Instrumentarium und dessen Anwendung sind detailliert in der SIGNUS Produktinformation beschrieben. Diese Informationen müssen vor Ort vorhanden und dem Operationsteam bekannt sein.
- Vor Durchführung der Operation ist sicherzustellen, dass alle notwendigen Implantate und Instrumente verfügbar und funktionstüchtig vor Ort sind.
- Bei unklarer präoperativer Situation, die in Verbindung mit dem Implantatsystem 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.
- Beim Einbringen des Implantats ist zum Schutz des Rückenmarks, der Nervenwurzeln und der angrenzenden Wirbel von Kraftaufwendung abzusehen.
- Die Operation ist unter Durchleuchtung durchzuführen. Die korrekte Position des Implantats ist röntgenologisch zu überprüfen.
- Übermäßiges Abtragen bzw. komplettes Entfernen der kortikalen Grund- und Deckplatten benachbarter Wirbelkörper ist zu vermeiden.
- Es ist darauf zu achten, dass das Implantat einen maximalen Kontakt zu den angrenzenden Wirbeln aufweist um eine punktuelle Belastung zu vermeiden und die Fusion des Segments zu fördern.
- Vor Implantation ist das Implantat auf Unversehrtheit zu prüfen. Die aufgebrachte Größenangabe ist mit derjenigen zu vergleichen, die mit dem Probekörper ermittelt wurde.
- Vor Einsetzen des Implantats ist die Korporektomiehöhle sorgfältig nach Knochenteilchen zu untersuchen.
- Besonderes Augenmerk ist dem Schutz der Nervenwurzeln zu widmen.
- Die Implantate sind keine ‚stand-alone' Versorgung, sondern ausschließlich mit zusätzlicher Fixierung einzusetzen.
- 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.

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®

- 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 Wirbelsäule sollten vermieden werden.
- In der postoperativen Phase ist besonders auf die individuelle Information des Patienten durch den behandelnden Arzt zu achten.

Spezielle Anforderungen an die PALIO Anwendung:
- Durch Zuschneiden des Grundkörpers können scharfe Schneidkanten entstehen. Darauf ist besonders bei der Montage des Implantats zu achten und die entsprechenden Instrumente zum sicheren Zusammenbau zu verwenden.
- Das Implantat ist gemäß der Anleitung auf der Vergleichsplatte zuzuschneiden.
- Das Implantat muss immer mit Endringen implantiert werden. Diese sind mit Verriegelungsschrauben am Grundkörper zu sichern.
- Um eine mittige und feste Fixierung des Implantats am Setzinstrument zu gewährleisten, muss immer der nächst höhere Grundkörper zur gemessenen Höhe verwendet werden. Aus dem abgeschnittenen Teil kann kein neues Implantat montiert werden.
- Alle Grundkörper und Endringe verfügen über eine Strichmarkierung, welche die anteriore Seite des Implantats definieren. Beim Zusammenstecken müssen sich diese Striche unbedingt in einer Linie befinden.
- Das Implantat muss immer über eine am Setzinstrument angebrachte Längsplatte fixiert werden um eine Beschädigung des Implantats während des Einbringens zu vermeiden.
- Die Implantate können vor dem Einsetzen mit Knochen und / oder Knochenersatzmaterial gefüllt werden. Bei Einbringung des Implantats sollte darauf geachtet werden, dass keine Füllteilchen aus dem Implantat herausfallen und lose im Korporektomieraum verbleiben.

Spezielle Anforderungen an die ATHLET Anwendung:
- Beim Lösen der Implantatkomponenten sollte unbedingt auf die korrekte Ausrichtung geachtet werden um eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.
- Die Implantate können vor dem Einsetzen mit Knochen und / oder Knochenersatzmaterial gefüllt werden. Bei Einbringung des Implantats sollte darauf geachtet werden, dass keine Füllteilchen aus dem Implantat herausfallen und lose im Korporektomieraum verbleiben.
- Das Implantat muss immer über eine am Setzinstrument angebrachte Längsplatte fixiert werden um eine Beschädigung des Implantats während des Einbringens zu vermeiden.
- Optional kann ATHLET über die Verbindungsschraube ATM309 mit den SIGNUS Plattensystemen ASCOT oder TOSCA verbunden werden. Die Verbindungsschraube darf nur in dieser Kombination verwendet werden.

Spezielle Anforderungen an die POSEIDON Anwendung:
- Das Implantat besteht aus einem Distraktionsmodul (verschiedene Höhen) mit korrespondierenden Endplatten in unterschiedlichen Größen, welche nach der Größenbestimmung auf der Montageplatte montiert und dann implantiert werden.
- POSEIDON wird in Situs platziert und auf die gewünschte Höhe distrahiert. Die Höhe ist vorab mittels Höhenindikator zu bestimmen.
- Der Grundkörper ist gemäß Anleitung auf der Montageendplatte zu (de-)montieren.
- Die Fixierschraube zur Verblockung des Distraktionsmechanismus darf nicht überdreht werden.
- Um das Implantat kann Knochenmaterial angelagert werden.

Risiken:
Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs und Komplikationen, die bei einem Wirbelsäuleneingriff auftreten können, sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht aufgeführt. Potentielle Risiken und Komplikationen, die in Verbindung mit dem verwendeten Implantat stehen und möglicherweise einer Re-Operation bedürfen, sind:
- Verschleiß oder Bruch von Implantatkomponenten
- Verlust der Fixierung, Dislokation, Sinterung
- Fremdkörperempfindlichkeit, allergische oder andere lokale / systemische Nebenwirkungen hinsichtlich der verwendeten Implantatmaterialien
- Fehlplatzierung
- Infektion
- Vaskuläre Läsion
- Neurale Läsionen mit reversiblen oder permanenten neurologischen Defiziten oder Lähmung

Diese Risiken könnten Verletzungen des umliegenden Gewebes, der Nerven und Blutgefäße in allen Schweregraden bis hin zum Tod zur Folgen haben.

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).

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®