PALIO®, POSEIDON®, POSEIDON® ST

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 POSEIDON® ST weisen Hohlräume auf, die mit autologem Knochen und/oder Knochenersatzmaterial gefüllt werden können, um den knöchernen Einbau zu fördern. Bei POSEIDON®, POSEIDON® ST und PALIO® wird um das Implantat Knochenmaterial angelagert.
Die o.g. Wirbelkörperersatz-Implantate müssen mit einer zusätzlichen Stabilisierung abgesichert werden. Für PALIO® erfolgt dies durch eine ventrale Platte, und bei gegebener Indikation mit einer zusätzlichen dorsalen Fixierung. Für den Einsatz von POSEIDON® und POSEIDON® ST ist eine zusätzliche dorsale Instrumentierung unbedingt erforderlich und bei gegebener Indikation eine weitere ventrale oder laterale Fixierung durch eine Platte. Die Implantate PALIO®, POSEIDON® und POSEIDON® ST bestehen aus Titanlegierung (TiAl6V4).
Die Implantation wird durch das speziell entwickelte Zubehör zum Einbringen und Positionieren des Implantats unterstützt, nur dieses gewährleistet eine sichere Anwendung. Weitere systembezogene Informationen zur OP Methode stehen in der jeweiligen Produktinformation.

Indikationen:
Der Einsatz der o.g. Wirbelsäulenimplantate kann bei den folgenden Erkrankungen erfolgen:
- PALIO®: Instabilitäten und Verengungen der HWS (C3–C7) mit unterschiedlicher Genese. Der Einsatz erfolgt nach anteriorem Zugang und zervikaler Korporektomie.
- POSEIDON® und POSEIDON® ST: 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, dorsolateral, anterolateral oder anterior.

Kontraindikationen:
- Eine anomale Knochendichte, Osteoporose oder Osteomalazie, die eine stabile Verankerung des Implantats verhindert
- Infektionen
- 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. Adipositas, Geisteskrankheit, Schwangerschaft, pädiatrische Fälle, schlechter Allgemeinzustand des Patienten, System- oder Stoffwechselerkrankungen, mangelnde Patientenmitarbeit)
- Fälle, die nicht unter Indikationen genannt sind

Material:
Die Implantate bestehen aus folgenden Materialien:
- PALIO®, POSEIDON®, POSEIDON® ST: Titanlegierung (TiAl6V4) nach ASTM F 136 / ISO 5832-3

Zusammensetzung:
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.

Zur einfachen Identifikation sind einige Implantatkomponenten 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, nicht toxisch im biologischen Milieu und erlauben eine störungsfreie Bildgebung bei Röntgenaufnahmen.

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 Wiederaufbereitung und/oder -verwendung kann zu Infektion und/oder zum Funktionsverlust bis hin zum Tod des Patienten führen.
Produkte mit geöffneter Primärsterilverpackung werden von SIGNUS nicht zurückgenommen und müssen fachgerecht entsorgt werden.
Unsteril gelieferte Implantate und Instrumente müssen vor dem Einsatz nach Krankenhausrichtlinien aufbereitet werden. Die Implantate und Instrumente werden in den von SIGNUS zur Verfügung gestellten Implantate-/Instrumententrays bzw. bei Nachbestellung in einer geeigneten Schutzverpackung ausgeliefert.
Implantate und Instrumente sind in der Originalverpackung bzw. im Implantate-/Instrumententray aufzubewahren.

Aufbereitung:
Unsterile Implantate und Instrumente müssen vor dem Einsatz aufbereitet werden
- Vor der 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 beachten
- Produkte 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

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®

Vor Rücksendung muss das verwendete Implantate- und Instrumententray 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		Hersteller und Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden	STERILE R	Strahlensterilisiert
REF	Artikelnummer		unsteril
	Verwendbar bis	LOT	Chargencode
	Nicht erneut sterilisieren	eIFU	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten (eifu.signus.com)
	Temperaturbegrenzung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Lager- und Transportbedingungen:
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. Eine Wiederaufbereitung und/oder -verwendung kann zu Infektion und/oder zum Funktionsverlust bis hin zum Tod des Patienten führen.
- Sterile Implantate 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.
- 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.
- Sofern nicht anders angegeben, dürfen SIGNUS Produkte nicht mit den Materialien/Komponenten anderer Systeme kombiniert werden.

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

Vorsichtsmaßnahmen:
- Sterile Implantate in der Originalverpackung aufbewahren.
- Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung entnehmen.
- Vor Gebrauch Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.
- Das Implantat auf Kratzer und andere offensichtliche Beschädigungen prüfen. Ein beschädigtes Implantat darf nicht verwendet werden.
- Die aufgebrachte Größenangabe ist mit derjenigen zu vergleichen, die mit dem Probekörper/dem Höhenindikator ermittelt wurde.
- Korporektomiehöhle nach Präparation sorgfältig nach Knochenteilchen untersuchen.
- Implantat nicht einschlagen.
- Besonderes Augenmerk ist dem Schutz der nervalen Strukturen und der Blutgefäße zu widmen.
- Eine Kombination von Implantaten aus unterschiedlichen metallischen Gegenständen ist nicht zulässig, sofern dies nicht ausdrücklich von SIGNUS vorgesehen ist.
- Die eckigen Endplatten der ST-Linie (POSEIDON® ST) bestehen aus einer rauen Titangitterstruktur. Daher sollte das Implantat sehr vorsichtig angefasst werden, um ein Einreißen des Handschuhs zu verhindern.
- POSEIDON®: Die Verschlussschrauben am Handgriff des Einsetzinstruments dürfen zur Aufbereitung nicht demontiert werden; sie dienen der internen Mechanik. Das Öffnen der Schrauben für eine ordnungsgemäße Wiederaufbereitung ist nicht nötig!

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.
- Das Implantat muss fest mit dem für das Implantat vorgesehene Setzinstrument verbunden sein, um eine Beschädigung des Implantats und eine pot. Verletzung des Patienten zu vermeiden.
- Übermäßiges Abtragen bzw. komplettes Entfernen der kortikalen Grund- und Deckplatten benachbarter Wirbelkörper ist zu vermeiden.
- Um während der Implantation eine Verschiebung des Nukleus und des inneren Anulus in den Spinalkanal zu vermeiden und Interferenz mit dem Knocheneinwachsen zu verhindern, ist auf eine sorgfältige Ausräumung des Bandscheibenmaterials zu achten.
- Es ist darauf zu achten, dass eine Überdistraktion des Segments vermieden wird.
- 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.

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®

- Durch das mediale Weghalten der Dura können zusätzliche Schädigungen des Rückenmarksschlauchs und gegebenenfalls der Nerven entstehen.
- 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.
- 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.
- 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. Die Endringe haben eine Höhe von 1 mm, weshalb der Grundkörper 2 mm kürzer als vorher gemessen zugeschnitten wird.
- 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.
- Optional kann PALIO® 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® und POSEIDON® ST 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® ST verfügt zusätzlich über statische Grundkörper sowie statische Verlängerungsmodule, welche auf den distrahierbaren Grundkörper aufgeschraubt werden, um die erforderliche Höhe erreichen zu können.
- POSEIDON® und POSEIDON® ST werden im Situs platziert und auf die gewünschte Höhe distrahiert. Die Höhe ist vorab mittels Höhenindikator zu bestimmen.
- Der Grundkörper ist gemäß Anleitung auf der Montageplatte zu (de-)montieren.
- POSEIDON®: Der distrahierte Grundkörper muss in seiner finalen Position mit der vormontierten Fixierschraube abgesichert werden.
- POSEIDON® ST: Der distrahierte Grundkörper muss in seiner finalen Position mit der Fixierschraube abgesichert werden, welche in der Sterilverpackung des Grundkörpers mit verpackt ist. Zusätzlich stehen einzeln steril verpackte Fixierschrauben zur Verfügung.
- POSEIDON®: Die Fixierschraube zur Verblockung des Distraktionsmechanismus darf nicht überdreht werden. Ebenso ist beim Lösen der Fixierschraube darauf zu achten, dass diese nicht zu weit rausgedreht wird (max. drei Linksumdrehungen).
- POSEIDON® ST: Die Fixierschraube zur Verblockung des Distraktionsmechanismus wird komplett gelöst. Sie bleibt auf dem Instrument stecken und kann so gemeinsam mit dem Schraubendreher aus dem Setzinstrument entfernt werden.
- Um das Implantat kann Knochenmaterial angelagert werden.
- POSEIDON® ST kann zusätzlich mit Knochenmaterial gefüllt werden.
- POSEIDON® und POSEIDON® ST dienen nicht zur Lordose-/Kyphose-Korrektur und sollten nicht überdistrahiert werden.
- POSEIDON® ST: Die Distraktion des Grundkörpers und die finale Fixierung der Verriegelungsschraube muss zwingend mit dem SIGNUS Drehmomentbegrenzer durchgeführt werden.

Nachfolgend sind die Symbole erläutert, die auf SIGNUS Implantaten aufgebracht sein können:

	Lordosewinkel
	Höhe des Cages
	Footprint des Cages
SW	Schlüsselweite
CoCr	Material Kobalt-Chrom

Risiken:

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs und Komplikationen, die bei einem Wirbelsäuleneingriff auftreten können, sind in dieser Gebrauchsanleitung nicht aufgeführt. Potentielle Risiken und Komplikationen, die in Verbindung mit dem Implantat stehen und möglicherweise einer Revisionsoperation bedürfen, sind:

- Verlust der Verankerung/Fixierung, Sinterung oder Dislokation des Implantats
- Pseudoarthrose/ausbleibende Fusion
- Fremdkörperempfindlichkeit, allergische oder andere lokale/systemische Nebenwirkungen hinsichtlich der verwendeten Implantatmaterialien
- Fehlplatzierung
- Vaskuläre Läsion
- Neurale Läsionen mit reversiblen oder permanenten neurologischen Defiziten oder Lähmung
- Infektion
- Verschleiß oder Bruch von Implantatkomponenten
- Schmerzen oder wiederkehrende Schmerzen
- Rückstände von losem Pulver innerhalb des inneren Metallgitters. (POSEIDON® ST)

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

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®

MRT-Hinweise:
In nichtklinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass das POSEIDON® ST Implantat „bedingt MR sicher" ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann sicher in einer MRT-Umgebung untersucht werden, die den folgenden Kriterien entspricht:

- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 oder 3 T
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 11 T/m (1,5T) bzw. 7 T/m (3T) oder geringer
- Maximale vom MRT-System angegebene mittlere Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4,5 W / kg

Unter diesen Untersuchungsbedingungen wird ein Temperaturanstieg des Implantats von max. 7,7° C (1,5 T) bei einer kontinuierlichen Untersuchung über 15 Minuten erwartet.
In nichtklinischen Prüfungen hatte die durch das Produkt verursachte Bildstörung eine Ausdehnung von etwa 3,5 cm um das POSEIDON® ST Implantat bei Verwendung einer Gradientenecho-Sequenz und einem 3 T MRT-System.

Die Sicherheit und Kompatibilität von PALIO® und POSEIDON® in einer MRT-Umgebung wurde nicht ermittelt. Das Produkt wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Artefaktbildung in einer MRT-Umgebung getestet.

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).