

CERCESS™ – Zervikales Sperrersystem

Produktbeschreibung:

Das SIGNUS CERCESS Sperrersystem ist auf die zervikale Wirbelsäule abgestimmt und dient der Weichteilrektion im Bereich der ventralen Halswirbelsäule sowie der Distraction eines oder mehrerer Bandscheibenfächer.

Das System besteht aus einem Längs- und Querspreizer mit Doppelgelenk, einem mehrsegmentalen Stiftspreizer sowie einem mehrsegmentalen Striftspreizer mit Bohrführung.

Zur Anpassung an unterschiedlichste Anforderungen stehen für die Verwendung des Sperrersystems gezahnte oder stumpfe Spreizblätter unterschiedlicher Breite und Länge zur Verfügung.

Für die Verwendung des mehrsegmentalen Stiftspreizers stehen von SIGNUS entwickelte Caspar Type Distraktor Pins P03XAA in verschiedenen Größen zur Verfügung. Nur diese gewährleisten eine sichere Anwendung.

Indikationen:

Das CERCESS Sperrersystem ist ein Instrumentensystem für den Einsatz an der zervikalen (C3–Th1) Wirbelsäule und dient der Weichteilrektion und Distraction zweier oder mehrerer Wirbelkörper. Im Falle einer zervikalen Diskektomie erfolgt der Einsatz bei anteriorem Zugang und bei Pathologien, die eine segmentale Spondylose erfordern, z.B.:

- Degenerative Bandscheibenerkrankung
- Spinalkanalstenose
- Spondylolisthese
- Trauma
- Tumor und Entzündung ohne knöcherne Beteiligung an der Fixationsstelle
- Mechanische Instabilität
- Deformität
- Pseudoarthrose

Kontraindikationen:

- Aktive infektiöse Prozesse an der Operationsstelle
- Medizinische Zustände, die den Erfolg der Operation verhindern könnten (z.B. Fettleibigkeit, Geisteskrankheit, Schwangerschaft, schlechter Allgemeinzustand des Patienten, mangelnde Patientenmitarbeit)
- Allergie oder Intoleranz gegenüber Instrumentenmaterial.
- Fälle, die nicht unter Indikation genannt sind.

Material:

Die Spreizblätter sind aus einer Titanlegierung (Ti6Al4V) nach ASTM F1472 / ISO 5832-3 hergestellt.

Zur einfachen Identifikation sind die Spreizblätter mit unterschiedlich farbigen Oxidschichten überzogen. Farbveränderungen verschiedener Instrumentenchargen sind produktionsbedingt und haben keinen Einfluss auf deren Funktionalität.

Weitere Bestandteile des CERCESS zervikalen Sperrersystems sind aus Materialien hergestellt, die für die Verwendung als Medizinprodukt etabliert sind.

Sterilität:

Das CERCESS Sperrer System wird unsteril geliefert und muß vor dem Einsatz nach Krankenhausrichtlinien aufbereitet werden. Die Instrumente werden in den von SIGNUS zur Verfügung gestellten Instrumententrays bzw. bei Nachbestellung in einer geeigneten Schutzverpackung ausgeliefert.

Die Caspar Type Distraktor Pins P03XAA werden steril bereitgestellt:

- Sterile Instrumente in der Originalverpackung aufbewahren
- Vor Gebrauch Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen
- Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung entnehmen
- Eine Wiederaufbereitung (z.B. bei unbeabsichtigtem Öffnen der Verpackung) kann in einem der gängigen Sterilisationsverfahren erfolgen, sofern mit den Klinikrichtlinien vereinbar
- Sterile Instrumente mit geöffneter Primärsterilverpackung werden von SIGNUS nicht zurückgenommen

Aufbereitung:

- Unsteril bereitgestellte Instrumente müssen vor dem Einsatz aufbereitet werden.
- Vor der Aufbereitung sind alle Verpackungsteile restlos zu entfernen.
- Alle unsterilen 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: Dampfsterilisation (Fraktioniertes Vakuumverfahren)
 - 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
- 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-Kennzeichnung	 Hersteller und Herstellungsdatum
 Nicht wiederverwenden	 Strahlensterilisiert
 Artikelnummer	 unsteril
 Verwendbar bis	 Chargencode
 Nicht erneut sterilisieren	 Gebrauchsanweisung beachten
 Temperaturbegrenzung	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Warnhinweise:

- Die Caspar Type Distraktor Pins sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und nicht wieder verwendbar oder resterilisierbar. Wiederholtes Einsetzen kann zu einem Bruch der feinen Pinspitze, Infektionen und/oder Tod führen.
- Die Caspar Type Distraktor Pins sind nach dem Gebrauch als potentiell infektiös zu betrachten und einer fachgerechten Entsorgung (medizinischer Sondermüll) gemäß der geltenden Hygiene- und Abfallentsorgungsvorschriften zuzuführen. Eine Vermischung mit Komponenten/Materialien anderer Hersteller ist nicht erlaubt.

Anwendung:

- Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer Bestimmungsgemäßen Verwendung durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Die Auswahl und Anwendung liegt in der Verantwortung des anwendenden Arztes der in der Handhabung des Instrumentariums ausreichend erfahren und eingewiesen sein muss. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung zu beachten.
- Alle Informationen zur Operationstechnik, dem Instrumentarium und dessen Anwendung sind detailliert in der entsprechenden SIGNUS Produktinformation beschrieben. Diese Informationen müssen vor Ort vorhanden und dem Operationsteam bekannt sein.
- Der CERCESS mehrsegmentale Stiftspreizer darf nur mit dem von SIGNUS gelieferten Caspar Type Distraktor Pins verwendet werden.
- Vor der Verwendung ist sicher zu stellen, dass alle zum System gehörigen Instrumente steril vorhanden und funktionstüchtig sind.
- Vor der Verwendung sind alle Bestandteile des CERCESS Spersystems auf Unversehrtheit zu prüfen.
- Vor der Operation muss der Patient über alle potentiellen Risiken und Komplikationen aufgeklärt werden, die in Verbindung mit dem Eingriff einhergehen können.
- Es dürfen keine nicht zum System gehörigen Instrumente verwendet 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 den Caspar Type Distraktor Pins stehen sind:

- Fremdkörperempfindlichkeit, allergische oder andere lokale/systematische Nebenwirkungen hinsichtlich der verwendeten Instrumentenmaterialien
- Infektion

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

Produktgarantie:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantiert, dass jedes Medizinprodukt 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 Medizinprodukt eingesetzt und verwendet wird, auf die Diagnose des Patienten, auf die Anwendungsmethode sowie auf den Umgang mit dem Medizinprodukt, 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 Los-Nummer(n).