

CERCESS™ – Zervikales Sperrersystem

Produktbeschreibung:

Das SIGNUS CERCESS™ Sperrersystem ist auf die zervikale Wirbelsäule abgestimmt und dient der Weichteilretraktion im Bereich der ventralen Halswirbelsäule sowie der Distraction eines Bandscheibenfaches. Das System besteht aus einem Längs- und Querspreizer mit Doppelgelenk, einem mehrsegmentalen Stiftspreizer 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 Distraktorpins 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 Wirbelsäule (Bereich C3–TH1). Im Falle einer zervikalen Diskektomie erfolgt der Einsatz bei anteriorem Zugang und bei Pathologien, die eine segmentale Spondylodese erfordern, z.B.:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen
- Mechanische Instabilität
- Ossifikation des hinteren Längsbandes
- Spinalkanalstenose
- Pseudarthrose
- Spondylolisthese
- Deformität

Kontraindikationen:

- Massive Osteoporose, Osteopenie
- Wirbelsäulenfrakturen
- Wirbelsäulentumore
- Infektionen
- Allergie oder Intoleranz gegenüber Instrumentenmaterial
- 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 CERCESS™ Spreizblätter bestehen aus dem folgenden Material:

- Titan Güte 4 nach ASTM F 67 / ISO 5832-2.

Zusammensetzung:

Nickel frei nach ASTM F 67 / ISO 5832-2
Stickstoff 0,05 % max., Kohlenstoff 0,08 % max.,
Wasserstoff 0,015 % max., Eisen 0,5 % max., Sauerstoff 0,4 % max.,
Rest Titan.

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

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

Sterilität:

Die Distraktorpins 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 Instrumente müssen 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. Instrumente sind in der Originalverpackung bzw. im Instrumententray aufzubewahren.

Aufbereitung:

Unsterile 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: 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

Vor Rücksendung muss das verwendete 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	 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 Distraktorpins 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.
- Die Distraktorpins sind nach dem Gebrauch als potentiell infektiös zu betrachten und einer fachgerechten Entsorgung (medizinischer Sondermüll) gemäß der geltenden Hygiene- und Abfallentsorgungsvorschriften zuzuführen.
- Die Distraktorpins dürfen nur mit dem dafür vorgesehenen Instrumentarium eingebracht werden. Bei einem Einsetzen der Distraktorpins unter Verwendung anderer Instrumente ist die korrekte Platzierung 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 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 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 funktionsfähig vor Ort sind.

- Bei unklarer präoperativer Situation, die in Verbindung mit dem Instrumentensystem 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 der Instrumente einhergehen können, aufgeklärt werden.
- Der CERCESS™ mehrsegmentale Stiftspreizer darf nur mit den von SIGNUS gelieferten Distraktorpins verwendet werden.
- Eine Überdistraktion des Stiftspreizers sollte hinsichtlich des sicheren Implantatsitzes und des klinischen Ergebnisses vermieden werden.
- Beim Platzieren der Valven ist darauf zu achten, wichtige Organe und Muskelschichten nicht zu gefährden.
- Die Distraktorpins sind parallel zur jeweiligen Deckplatte zu platzieren. Dabei ist ausreichend Platz zu der auszuräumenden Bandscheibe einzuhalten. Ist der Abstand der Pins zu den Endplatten zu gering, kann dies zu Problemen beim Einbringen des Implantats führen.
- 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.

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 SIGNUS Instrumenten stehen und möglicherweise einer Revisionsoperation bedürfen, sind:

- Fremdkörperempfindlichkeit, allergische oder andere lokale/systemische Nebenwirkungen hinsichtlich der verwendeten Implantat- und Instrumentenmaterialien
- Vaskuläre Läsion
- Neurale Läsionen mit reversiblen oder permanenten neurologischen Defiziten oder Lähmung
- Infektion
- Schmerzen oder wiederkehrende Schmerzen

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

Produktgarantie:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantiert, dass jedes Wirbelsäulenimplantat mit der größtmöglichen Sorgfalt ausgesuchter Materialien und unter ständiger Kontrolle der Verarbeitungsprozesse hergestellt, verpackt und geprüft wurde. Da SIGNUS Medizintechnik GmbH keinen Einfluss auf die Bedingungen, unter denen ein Wirbelsäulenimplantat eingesetzt und verwendet wird, auf die Diagnose des Patienten, auf die Anwendungsmethode sowie auf den Umgang mit dem Wirbelsäulenimplantat, nach Verlassen des Werkes 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).