

DIANA® – Sakroiliakales Fusions-System

Produktbeschreibung:

Kern des Sakroiliakalen Fusions-Systems DIANA ist ein konisch zulaufendes, zylinderförmiges Implantat aus einer Titanlegierung. Es ist hohl und radial gefenstert, um das knöcherne Einwachsen zu fördern. Auf der Außenfläche befindet sich ein Gewinde für die Primärfixation und -stabilisierung des Iliosakralgelenks.

Das System steht in verschiedenen Größen zur Verfügung, um die individuellen anatomischen Verhältnisse des zu behandelnden Patienten zu berücksichtigen.

Das Implantat dient als mechanische Komponente für die Primärfixation der iliosakralen intra- und extraartikulären Distraktionsarthrodese bis zum Eintreten der knöchernen Fusion. Es wird nicht explantiert, sondern verbleibt in situ im Patienten. Um das Fusionsergebnis zu optimieren, ist es zwingend erforderlich, Knochentransplantation und/oder Knochenersatzmaterial (z.B. KAINOS®+) in den extraartikulären Bereich sowie in und um das Implantat herum zu füllen.

Für die Handhabung des Implantatsystems stehen Instrumente zur Verfügung, die von SIGNUS speziell entwickelt wurden, um eine sichere Anwendung gewährleisten.

Anwendungsbereich:

DIANA ist ein Implantat zur Fusion und Stabilisierung des Iliosakralgelenks. Die Implantation erfolgt über einen posterioren Zugang.

Indikationen:

Schmerzhafte Iliosakralgelenke bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett, bei denen eine operative Stabilisierung durch Knochentransplantation und interne Fixierung erforderlich ist.

Kontraindikationen:

Akute oder chronische Knochen- oder Hautinfektion; Allergie oder Unverträglichkeit gegen Implantatmaterial; Entwicklungsbedingte oder posttraumatische Deformitäten, welche die Implantation des Systems verhindern; eine anomale Knochendichte, Osteoporose oder Osteomalazie, die eine stabile Verankerung des Implantats verhindert; Stoffwechsel- oder Ernährungsstörungen, die den postoperativen Heilungsprozess beeinträchtigen; ungenügende Haut- oder Gewebeabdeckung; iliosakrale Instabilität, ligamentäre Laxität oder andere ligamentäre Störungen; zur Durchführung der Knochentransplantation ungeeignete Knochenoberfläche; ungenügende radiologische Darstellungsmöglichkeit der chirurgischen Landmarken; unzureichende chirurgische Erfahrung/Ausbildung oder Kenntnis der Verfahrenstechnik; ungeeignetes Knochen-/Knochenersatzmaterial zur Durchführung der Arthrodese; unvollständige oder beschädigte Instrumente einschließlich Führungsdrähte, Distraktoren, Bohrlehren, die zur Präparation und Durchführung der Implantationsschritte erforderlich sind; für das Instrumenten- und Implantatesortiment zu kleine oder zu große Patientenstatur; operative Zustände, die den möglichen Nutzen einer Iliosakral-Chirurgie 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, psychische Störungen, Schwangerschaft, pädiatrische Fälle, schlechter Allgemeinzustand des Patienten, mangelnde Patientenmitarbeit); unzureichender psychischer oder emotionaler Zustand zur Unterziehung, Teilnahme an oder Rekonvaleszenz von einer umfangreichen chirurgischen Operation; unzureichende Nähe zu einer medizinischen Einrichtung zur Bewertung, Nachbewertung und Unterstützung/Revision der Behandlung; Schmerzen oder Instabilität des Beckens aufgrund primärer oder metastatischer Neoplasie; Fälle, die nicht unter Indikationen genannt sind.

Material:

Das Implantat besteht aus einer Titanlegierung (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.

Das Material ist für die Verwendung als Implantat etabliert. Es ist biokompatibel, korrosionsbeständig, nicht toxisch im biologischen Milieu und erlaubt eine störungsfreie Bildgebung bei Röntgenaufnahmen. Die Auswirkungen einer MR-Umgebung sind für dieses Implantat nicht ermittelt worden. Dieses Implantat wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in einer MR-Umgebung getestet.

Sterilität:

Alle Implantate werden in einer doppelten Sterilverpackung angeliefert und durch Gamma-Bestrahlung sterilisiert nach DIN EN ISO 11137.

Warnhinweise:

- Implantate unter geeigneten Bedingungen in der Originalverpackung aufbewahren.
- Vor Gebrauch Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist oder beschädigt scheint.
- Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung entnehmen.
- Implantate und Einmalinstrumente sind nicht zur Wiederverwendung nach Gebrauch vorgesehen. Die Wiederverwendung nach Aufbereitung kann zu Versagen, Infektion und/oder Tod des Patienten führen.
- Implantate und Einmalinstrumente sind nach dem Gebrauch als potentiell infektiös zu betrachten und einer fachgerechten Entsorgung (medizinischer Sondermüll) gemäß der geltenden Hygiene- und Abfallentsorgungsvorschriften zuzuführen.
- Eine Kombination von Implantaten aus unterschiedlichen metallischen Materialien ist nicht zulässig, sofern dies nicht ausdrücklich von SIGNUS vorgesehen ist.
- Das Implantat auf Kratzer oder andere offensichtliche Beschädigungen prüfen. Ein beschädigtes Implantat darf nicht verwendet werden.
- Die Implantate bei Temperaturen von 0°C–35°C lagern. Für den Transport können kurzzeitig Temperaturen bis zu 40°C akzeptiert werden.

Aufbereitung der Instrumente:

- Instrumente müssen vor dem Einsatz aufbereitet werden.
- Vor der Aufbereitung sind alle Verpackungsteile restlos zu entfernen.
- Validiertes Aufbereitungsverfahren, Reinigung und Dampfsterilisation, in der dem Tray beiliegenden Anleitung beachten.
- Vor der Rücksendung muss das verwendete Instrumenten-Tray einem validierten Reinigungsverfahren unterzogen werden. Diese Aufbereitung 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	 Strahlensterilisiert
 Nicht wiederverwenden	 unsteril
 Artikelnummer	 Chargencode
 Verwendbar bis	 Gebrauchsanweisung beachten
 Temperaturbegrenzung	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Hersteller und Herstellungsdatum	

Anwendung:

- Die Verantwortung für die Indikationsstellung, die Wahl des Implantats und das Implantationsverfahren trägt der behandelnde Chirurg. Dieser muss entsprechend qualifiziert sein und über Erfahrungen in der Wirbelsäulenchirurgie verfügen. Er muss mit dem operativen Verfahren vertraut sein; die bestimmungsgemäße Anwendung sowie Indikationen und Kontraindikationen müssen ihm bekannt sein.
- Sämtliche Informationen zur Operationstechnik, zur Implantat-Palette sowie zum Instrumentarium und seiner Anwendung sind in der SIGNUS Produktinformation detailliert beschrieben. Diese muss vor Ort vorhanden und dem Operationsteam bekannt sein.
- Vor Operationsbeginn ist sicherzustellen, dass alle benötigten Implantate und Instrumente vorhanden und einsatzbereit sind.
- Falls vor der Operation Unklarheiten bestehen, die das Implantatsystem betreffen, sind bei SIGNUS Informationen einzuholen.
- Vor der Operation muss der Patient über alle potentiellen Risiken und Komplikationen aufgeklärt werden, die in Zusammenhang mit dem operativen Eingriff selber und mit der Verwendung des Implantats auftreten können.
- Das DIANA Implantat darf nur mit den von SIGNUS gelieferten Spezialinstrumenten implantiert werden; die Verwendung anderer Instrumente ist nicht zulässig. Die von SIGNUS entwickelten Instrumente sind speziell an Implantate angepasst und tragen dazu bei, dass inkorrekte Manipulationen weitgehend vermieden werden können.
- Zur korrekten Implantation müssen die in den Handhabungsanweisungen vorgesehenen zielführenden Instrumente verwendet werden. Die ungeführte Implantation des DIANA-Implantats ist nicht zulässig.
- Während der Implantationsprozedur ist die korrekte Position des Implantats radiologisch zu überprüfen.
- In der Patientenakte sind die Artikelnummer sowie die Beschreibung und Chargenbezeichnung des verwendeten Implantats zu dokumentieren. Sämtliche relevanten Daten sind auf den Etiketten der Originalverpackungen angegeben und müssen in die Patientenakte übertragen werden, um die Chargenrückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

- Die Nachsorge ist individuell auf den Patienten abzustimmen und vom behandelnden Arzt festzulegen. Nach dem Eingriff müssen die Patienten so weit wie möglich auf körperliche Aktivitäten verzichten; dies gilt insbesondere für das Heben schwerer Lasten und Drehbewegungen sowie für jede sportliche Betätigung. Stürze oder abrupte ruckartige Bewegungen sind zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr eines Implantatversagens.
- In der postoperativen Phase muss der behandelnde Arzt darauf achten, dass der Patient alle wichtigen Informationen erhält.

Risiken:

Allgemeine Risiken, die mit chirurgischen Eingriffen assoziiert sind, sowie Komplikationen, die bei wirbelsäulenchirurgischen Eingriffen auftreten können, sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht aufgeführt.

Potentielle Risiken und Komplikationen bei Anwendung von DIANA (können dazu führen, dass die operative Prozedur wiederholt werden muss):

- Implantatbruch
- Verlust der Verankerung, Sinterung oder Dislokation des Implantats
- Fremdkörperreaktion, allergische Reaktion auf die verwendeten Implantatmaterialien
- Fehlplatzierung
- Infektion
- ausbleibende Fusion

Diese Risiken können Verletzungen aller Schweregrade des benachbarten Gewebes sowie der Nerven und Blutgefäße zur Folge haben.

USA: Laut Bundesgesetz darf dieses System nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

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 Los-Nummer(n).