

DIANA® – Sakroiliakales Fusions-System

Produktbeschreibung:

DIANA® ist ein Implantat für den Einsatz am Iliosakralgelenk. Das Implantat dient als mechanische Komponente für die Primärfixation der iliosakralen intra- und extraartikulären Distraktionsarthrodese bis zum Eintreten der knöchernen Fusion. Das Implantat wird nicht wieder explantiert, sondern verbleibt im Patienten.

Zur Anpassung an verschiedene Patientenanatomien steht das System in verschiedenen Größen zur Verfügung. Kern des Sakroiliakalen Fusions-Systems DIANA® ist ein konisch zulaufendes, zylinderförmiges Implantat aus einer Titanlegierung. Es ist hohl und radial gefenstert, um das knöchernen Einwachsen zu fördern. Auf der Außenfläche befindet sich ein Gewinde für die Primärfixation und -stabilisierung des Iliosakralgelenks.

Die Implantation von DIANA® erfolgt über einen posterioren Zugang. 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 Produktinformation.

Indikationen:

Der Einsatz von DIANA® kann erfolgen bei:

Patienten mit ausgewachsenem Skelett, mit schmerzhaften Iliosakralgelenken bei denen eine operative Stabilisierung durch Knochen- transplantation und interne Fixierung erforderlich ist.

Kontraindikationen:

- Eine anormale Knochendichte, Osteoporose oder Osteomalazie, die eine stabile Verankerung des Implantats verhindert
- Akute oder chronische Knochen- oder Hautinfektion
- Allergie oder Intoleranz gegenüber Implantatmaterial
- Stoffwechsel- oder Ernährungsstörungen, die den postoperativen Heilungsprozess beeinträchtigen
- 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. Adipositas, Geisteskrankheit, Schwangerschaft, pädiatrische Fälle, schlechter Allgemeinzustand des Patienten, System- oder Stoffwechselerkrankungen, mangelnde Patienten- mitarbeit)
- Fälle, die nicht unter Indikationen genannt sind
- Ungenügende Haut- oder Gewebeabdeckung
- Patienten, bei denen die Platzierung eines Implantats die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinflussen würde
- Schmerzen oder Instabilität des Beckens aufgrund primärer oder metastatischer Neoplasie
- Entwicklungsbedingte oder posttraumatische Deformitäten, welche die Implantation des Systems verhindern
- 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, Bohrer, die zur Präparation und Durchführung der Implantationsschritte erforderlich sind

- Für das Instrumenten- und Implantatesortiment zu kleine oder zu große Patientenstatur
- Unzureichender psychischer oder emotionaler Zustand zur Unter- ziehung, Teilnahme an oder Rekonvaleszenz von einer umfangrei- chen chirurgischen Operation
- Unzureichende Nähe zu einer medizinischen Einrichtung zur Bewertung, Nachbewertung und Unterstützung/Revision der Behandlung

Material:

Das Implantat besteht aus dem folgenden Material:

- Titanlegierung (TiAl6V4) nach ASTM F 136 / ISO 5832-3

Zusammensetzung:

Titanlegierung (TiAl6V4) nach ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Für alle Produkte aus Titanlegierung TiAl6V4:

Nickel frei 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 die Implantate mit unterschiedlich farbigen Oxidschichten überzogen. Farbveränderungen sind pro- duktions- 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.

Sterilität:

Sterile Implantate und Instrumente 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 Kran- kenhausrichtlinien aufbereitet werden. Die Instrumente werden in den von SIGNUS zur Verfügung gestellten Instrumententrays bzw. bei Nachbestellung in einer geeigneten Schutzverpackung ausge- liefert. Instrumente sind in der Originalverpackung bzw. im Instru- mententray 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 (Sterilisationsdauer des einteiligen DIANA® Trays (SH01AY) mit Kunststoffeinsatz (SH01AZ): Mindestens 10 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 0483 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 Wirbelsäulenimplantate und Einmalinstrumente (Art. Nr. SH0022 und Art. Nr. SH0023) sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen und nicht wieder verwendbar. Die Wiederverwendung kann zu Versagen des Implantats bzw. Instruments, Infektionen und /oder Tod 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. 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.
- Das Revisionsimplantat wird nie bei einer Primärimplantation verwendet.

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

Vorsichtsmaßnahmen:

- Sterile Implantate und Instrumente 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.
 - Besonderes Augenmerk ist dem Schutz der nervalen Strukturen und der Blutgefäße zu widmen.
- Vor gesicherter knöcherner Heilung, sollte postoperativ keine Physiotherapie durchgeführt werden.

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 funktions-tüchtig 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.
- Die Operation ist unter Durchleuchtung durchzuführen. Die korrekte Position des Implantats ist röntgenologisch zu überprüfen.
- Der Patient muss in eine stabile Lage gebracht werden, zu vermeiden ist dabei eine zu starke Lendenlordose, da sonst die Visualisierung und Exposition des Rezessus erschwert wird.
- 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.

- Um das Fusionsergebnis zu optimieren, ist es zwingend erforderlich, Knochentransplantat und/oder Knochenersatzmaterial in den extraartikulären Bereich sowie in und um das Implantat herum zu füllen.
- 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.
- Bei der Lagerung des Patienten ist darauf zu achten, das Becken nicht in Säulenhöhe zu lagern um störungsfreie Durchleuchtungen zu gewährleisten. Das Bildempfängersystem des C-Bogens muss bei allen Durchleuchtungen möglichst dicht an der zu untersuchenden Körperregion positioniert werden.
- Die Präparation des Rezessus sollte unter mikroskopischer Sicht erfolgen.
- Der dekortizierte Rezessus ist wie ein Knochendefekt zu behandeln, der ohne die sonst übliche Kompression der korrespondierenden Knochenflächen auskommen muss. Aus diesem Grund ist es unabdingbar, alle übrigen Prinzipien der Knochenheilung absolut exakt zu beachten.
- Die Position der Führungshülse darf beim Wechsel des Drahts nicht verändert werden.
- Im Fall, dass sich die kleinste Helix (13 mm) nicht vorantreibend eindrehen lässt – sollte der Zugang mit Hilfe der Vorfräse vorsichtig bis zur Sakrumvorderkante eröffnet werden.
- 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.

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
 - Fremdkörperempfindlichkeit, allergische oder andere lokale/systemische Nebenwirkungen hinsichtlich der verwendeten Implantatmaterialien
 - Fehlplatzierung
 - Infektion
 - Verschleiß oder Bruch von Implantatkomponenten
 - Schmerzen oder wiederkehrende Schmerzen
 - Ausbleiben der Fusion
- Diese Risiken können Verletzungen des umliegenden Gewebes, der Nerven und Blutgefäße in allen Schweregraden bis hin zum Tod zur Folge haben.

MRT-Hinweise:

Die Sicherheit und Kompatibilität von DIANA® 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 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).