

DIPLOMAT®

Produktbeschreibung:

Das modulare DIPLOMAT Pedikelschrauben-System ist ein Stab-Schraubensystem, welches kraft- oder formschlüssig zwei oder mehr Schrauben, über den Schraubenkopf und einen Stab, fest miteinander verbindet. Zusätzlich können weitere Fixationselemente wie Querverbinder, Haken, Konnektoren verwendet werden. Das DIPLOMAT Pedikelschrauben-System wird zur internen dorsalen Stabilisierung vorübergehend bis zur knöchernen Fusion der lumbalen bzw. thorakalen-Wirbelsäule eingesetzt. Der Chirurg trifft die endgültige Entscheidung über den Einsatzzeitraum des Implantates im Körper des Patienten bis hin zur Explantation des Implantates. Das Pedikelschrauben-System wird von dorsal (posterior) implantiert. Es wird durch den Pedikel in den Wirbelkörper geschraubt und kann ein- oder mehrsegmental angewendet werden. Dies kann offen, „mini-open“ oder minimalinvasiv (MIS) mit dem entsprechenden Instrumentarium geschehen. Die perkutanen Tulpen für die „MIS OP“ Technik (AB0030-55001) können an zwei unterschiedlichen Längen (50 mm und 80 mm) vom Operateur präoperativ gekürzt werden. Dafür stellt SIGNUS eine Abbrechhülse zur Verfügung (AC0120). Nach Abbrechen der Hülsen müssen die „Sicherungshülsen für perkutane Tulpe“ AC0121 auf die Tulpen gesteckt werden, um evtl. Verletzungen des Operators durch Grade an den Endstücken zu verhindern. Die Stäbe dürfen nicht mehrfach oder zu stark gebogen werden. Die Stäbe dürfen nicht mehrfach an derselben Stelle hin und her gebogen werden. Es ist insbesondere darauf zu achten, dass die Oberflächen des Implantats nicht verkratzt oder eingekerbt werden, da dies die funktionale Widerstandsfähigkeit des Konstrukts beeinträchtigen kann. Es muss darauf geachtet werden, dass die Stäbe mindestens einen 5 mm Tulpenüberstand vorweisen und flach in der Tulpe plan aufliegen. Das Einbringen der Implantate wurde nur mit SIGNUS eigenen Instrumenten getestet und entwickelt. Das augmentierbare DIPLOMAT Pedikelschraubensystem kann zur besseren Verankerung in Knochen mit geringerer Knochendichte (Osteoporose) optional mit Zement eingesetzt werden. Zur Behandlung von Wirbelsäulendeformitäten kann DIPLOMAT und das Haken-Stab-System LSZ3 als Hybrid-System verwendet werden. Weitere systembezogene Informationen zur OP Methode finden Sie in unserer Produktinformation. Für das Fixationssystem LSZ3 steht eine separate Gebrauchsanweisung zur Verfügung. Bei unklarer präoperativer Situation, die in Verbindung mit dem Implantat steht, sind Informationen von SIGNUS einzuholen.

Indikationen:

Indikationen für die Anwendung des Systems ist die Stabilisierung der Wirbelsäule während der Ausbildung der soliden operativen Wirbelsäulenversteifung bei Patienten:

- Frakturen
- Postoperative oder degenerative Instabilitäten
- Tumore und Spondylodiskitiden
- Spondylolisthesen
- Bandscheibenprolaps
- Stenosen
- Bandscheibenresektion
- Krankhafte Lordose/Kyphose/Skoliose
- Osteoporose
- Revisionsoperationen

Eine weitere Indikation für die Anwendung des Systems ist in den Fällen gegeben, in denen die externe Immobilisation durch Gipsverband oder Schiene unmöglich ist.

Kontraindikationen:

- Infektiöse Prozesse in, an oder in angrenzenden Regionen der Wirbelsäule
- Schwere Osteoporose ist eine relative Kontraindikation und kann eine adäquate Wirbelsäulenankerfixierung verhindern und damit

die Verwendung dieses oder anderer Wirbelsäuleninstrumentierungssysteme ausschließen

- Die körperliche Verfassung des Patienten lässt keine Operation zu; z.B. Fieber oder Leukozytose
- Der Einsatz verschiedener Metalle oder Systemkomponenten, die nicht Teil des Pedikelschraubensystems sind, ist nicht erlaubt
- Patienten, deren Gewebedecke über bzw. deren Knochenmasse oder Knochenqualität an der Operationsstelle unzureichend ist
- Patienten, bei denen die Platzierung eines Implantats die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinflussen würde
- System- oder Stoffwechselerkrankungen
- 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, mangelnde Patientenmitarbeit)
- Fälle, die nicht unter Indikationen genannt sind

Material:

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.

Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung nach

ASTM F 1537 / ISO 5832-12: Kohlenstoff: 0,14 % max., Chrom 30,0 % max., Molybdän 7,0 % max., Nickel 1,0 % max., Eisen 0,75 % max., Silizium 1,0 % max., Mangan 1,0 % max., Stickstoff 0,25 % max., Rest Kobalt.

Zur einfachen Identifikation sind die Implantate mit unterschiedlich farbigen Oxidschichten überzogen, Farbveränderungen sind produktspezifisch bedingt und haben keinen Einfluss auf die Funktionalität.

Alle verwendeten Materialien sind bioverträglich.

Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung getestet. Dieses Produkt wurde nicht auf Erhitzung oder Migration in einer MR-Umgebung getestet.

Sterilität:

- Unsterile Implantate werden in einer geeigneten Schutzverpackung bzw. im Implantatetray angeliefert.
- Implantate in der Originalverpackung bzw. im Implantatetray aufbewahren.
- Sterile Implantate werden in einer doppelten Sterilverpackung angeliefert und sind nach DIN EN ISO 11137 gammasterilisiert.

Warnhinweise für sterile Implantate:

- Implantate in der Originalverpackung aufbewahren
- Vor Gebrauch Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen
- Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung entnehmen
- Sterile Implantate sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und nicht wieder verwendbar – eine Wiederverwendung kann zu Infektion, Versagen des Implantates und/oder Tod führen
- Implantate mit geöffneter Sterilverpackung werden von SIGNUS nicht zurückgenommen

Aufbereitung:

Unsterile Implantate und Instrumente müssen vor dem Einsatz aufbereitet werden.

- Vor der Aufbereitung sind alle Verpackungsteile restlos zu entfernen
- Produkte mit Hohlräumen sowie Fugen, Gewinden, Gelenken und Federn sind in einem Ultraschallreinigungsbad 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.
- Die Sterilisation hat unter Beachtung anhängender Bedingungen zu erfolgen
 - Verfahren: Dampfsterilisationsverfahren (fraktioniertes Vorvakuumverfahren)
 - Temperatur: minimal 132°C, maximal 137°C
 - Zyklen: mindestens 4-fach Vorvakuum
 - Sterilisationsdauer: mindestens 4 Minuten
 - Trocknungszeit: 30 Minuten
- Validiertes Aufbereitungsverfahren in der dem Tray beiliegenden Anleitung beachten!

Implantate:

Sofern nicht auf der Handels- oder Primärverpackung ausgeschlossen, kann eine Wiederaufbereitung eines unsterilen Implantates erfolgen, wenn dies mit den Klinikrichtlinien vereinbar ist und entsprechende, validierte Reinigungs- und Sterilisationsprozesse etabliert wurden.

- Vor der Aufbereitung sind alle Verpackungsteile restlos zu entfernen
- Sofern zutreffend, Implantate nur in den SIGNUS Implantatetrays aufbewahren

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	 Strahlensterilisiert
 Artikelnummer	 unsteril
 Verwendbar bis	 Chargencode
 Nicht erneut sterilisieren	 Gebrauchsanweisung beachten
 Temperaturbegrenzung	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Warnhinweise:

- Die Wirbelsäulenimplantate sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und nicht wieder verwendbar. Die Wiederverwendung eines Implantates kann zu Versagen des Implantates, Infektionen und / oder Tod führen.
- Implantate sind nach dem Gebrauch als potentiell infektiös zu betrachten und einer fachgerechten Entsorgung (medizinischer Sondermüll) gemäß der geltenden Hygiene- und Abfallentsorgungsvorschriften zuzuführen.

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

Vorsichtsmaßnahmen:

- Implantate und sterile Instrumente in der Originalverpackung aufbewahren.
- Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung entnehmen.
- Vor Gebrauch Verfallsdatum und Unversehrtheit der Steril Verpackung prüfen.
- Vor Öffnen der Verpackung diese auf Unversehrtheit prüfen.
- Vor der Implantation ist das Implantat ebenfalls auf Unversehrtheit zu prüfen. Die aufgebrachte Größenangabe ist mit derjenigen zu vergleichen, die mit dem Probekörper ermittelt wurde.
- Implantat nicht einschlagen.
- Besonderes Augenmerk ist dem Schutz der Nervenwurzeln zu widmen.
- Das DIPLOMAT Pedikelschraubensystem hat austauschbare Tulpen. Nach Montage der Tulpen, muss die korrekte Verbindung zwischen Tulpe und Schraube überprüft werden. Die ein und dieselbe Tulpe dürfen nicht öfter als einmal gewechselt werden. Detaillierte Informationen dazu sind der Produktinformation zu entnehmen.

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 Implantat Sortiment, dem Instrumentarium und dessen Anwendung sind detailliert in der SIGNUS Produktinformation beschrieben. Diese Informationen müssen vor Ort vorhanden und dem Operationsteam bekannt sein.
- Vor der Durchführung der Operation ist sicherzustellen, dass alle notwendigen Implantate und Instrumente verfügbar und funktionsstüchtig 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 der angrenzenden Wirbelkörper vor übermäßiger Kraftaufwendung abzusehen.
- Während und nach dem Implantationsvorgang ist die korrekte Position der Pedikelschrauben und der Stäbe röntgenologisch zu überprüfen
- In der Patientenakte muss das verwendete Implantat mit Artikelnummer, Bezeichnung und Lot-Nr. dokumentiert werden.
- Die Nachsorge ist individuell auf den Patienten abzustimmen und vom behandelnden Arzt zu definieren. Nach dem Eingriff sollten vom Patienten körperliche Aktivitäten nur sehr eingeschränkt zugelassen werden. Dies betrifft im Besonderen das Heben von Lasten, Drehbewegungen und jegliche Art sportlicher Betätigung. Stürze oder plötzliche ruckartige Bewegungen der Wirbelsäule 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 Gebrauchsanweisung nicht detailliert aufgeführt.

Mögliche, aber nicht typische Folgen eines Eingriffs an der Wirbelsäule sind:

- Neurologischer Funktionsverlust, einschließlich Lähmung, Auftreten von Nervenwurzelerkrankungen
- Schmerzen mit einer möglichen Folge-OP
- Druck auf die Haut durch Komponententeile bei Patienten mit unzureichender Gewebedecke über dem Implantat
- Tod

Potentielle Risiken und Komplikationen, die in Verbindung mit Pedikelschrauben-Systemen stehen erfordern und möglicherweise eine Re-Operation. Diese umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

- Verschleiß, Verbiegen oder Bruch von Implantatkomponenten
- Verlust der Fixierung, Dislokation, Sinterung
- Fremdkörperempfindlichkeit, allergische Reaktion auf die verwendeten Implantatmaterialien
- Fehlplatzierung
- Infektion
- Pedikelfraktur
- Pedikel-/Nervenwurzel Perforation
- Nervenwurzel/Spinalkanal Verletzung
- Verletzungen und Gefäßschäden durch Knochenzementleckage (z.B. PMMA)
- Viszerale Verletzung/Tiefe Infektion
- vorübergehende Paraparese
- Pseudoarthrose
- Schraubenlockerung

Diese Risiken können Verletzungen des umliegenden Gewebes, nervaler Strukturen und Blutgefäße in allen Schweregraden zur Folge haben.

Nebenwirkungen die im Zusammenhang mit der Verwendung von Knochenzement stehen sind zu beachten. Das Pedikelschrauben-System ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und nicht wieder verwendbar. Eine Wiederverwendung kann zu Infektion und /oder Bruch von Implantatkomponenten führen.

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).