

GRIFFIN® – Zervikale Kompressionsschraube

Produktbeschreibung:

GRIFFIN® ist eine zervikale Kompressionsschraube, die für eine Fraktur des Dens Axis und zur Rekonstruktion einer Hangman's fracture entwickelt wurde. Sie besteht aus einer Ankerschraube und einer Kompressionshülse. Das zweiteilige Implantatsystem ermöglicht eine stufenlose Kompression des Knochenfragments zur Förderung der Osteosynthese. Für die Verwendung des Implantatsystems stehen von SIGNUS entwickelte implantatspezifische Instrumente zur Verfügung. Das Einbringen der Implantate wurde nur mit SIGNUS eigenen Instrumenten entwickelt und getestet.

Indikationen:

- Typ II Fraktur nach Anderson und d'Alonzo
- Traumatische Spondylolyse des Axis nach Effendi Typ II

Kontraindikationen:

- Mehrfragmentfrakturen, wenn eine vollständige Fixierung nicht möglich ist
- Typ I Fraktur nach Anderson und d'Alonzo
- Typ III Fraktur nach Effendi in Kombination mit Stabilisierung C2/C3
- Typ III Fraktur nach Anderson und d'Alonso mit ausgeprägter Zertrümmerung der Basis
- Trümmerbrüche der Axisbasis
- Os odontoideum
- Ruptur des Ligamentum transversum atlantis
- Ausgeprägte Osteoporose
- Schrägbruch von anterior-inferior nach posterior-superior
- Ältere Frakturen in Übergang zur Pseudarthrose
- Operative Zustände, die den möglichen Nutzen der Wirbelsäulenchirurgie ausschließen (z.B. schwere Defekte der knöchernen Strukturen, Knochentumore, akute oder chronische Infektionen im Bereich der Implantatverankerung)
- Bei anatomischen Anomalien, z.B. „high riding vertebral artery“, sollte sorgfältig präoperativ geprüft werden ob eine sichere Schraubenplatzierung gewährleistet ist.
- Medizinische Zustände, die den Erfolg der Implantation verhindern könnten (z.B. Fettleibigkeit, Geisteskrankheit, Schwangerschaft, pädiatrische Fälle, schlechter Allgemeinzustand des Patienten, mangelnde Patientenmitarbeit)
- Allergie oder Intoleranz gegenüber Implantatmaterial
- Fälle, die nicht unter Indikationen genannt sind

Material:

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

Für alle Produkte aus Titanlegierung TiAl6V4:

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, korrosions-beständig, nicht toxisch im biologischen Milieu und erlaubt eine störungsfreie Bildgebung bei Röntgenaufnahmen. Die Auswirkungen einer MR-Umgebung sind für diese Implantate nicht ermittelt worden. Diese Implantate wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in einer MR-Umgebung getestet. Unter Umständen kann es bei MR-Aufnahmen zu Artefakten, Erwärmungen oder Krafteinwirkungen kommen.

Sterilität:

Die o.g. Implantate werden in einer doppelten Sterilverpackung angeliefert und sind nach DIN EN ISO 11137 gammasterilisiert.

- Implantate mit geöffneter Primärsterilverpackung werden von SIGNUS nicht zurückgenommen

AUFBEREITUNG:

Implantate:

Die Kompressionsschraube GRIFFIN® darf nicht wiederaufbereitet werden. Eine Wiederaufbereitung kann zu Infektion und/oder zum Funktionsverlust bis hin zum Tod des Patienten führen.

Instrumente:

Instrumente müssen vor dem Einsatz aufbereitet werden.

- Vor der Aufbereitung sind alle Verpackungsteile restlos zu entfernen
- Validiertes Aufbereitungsverfahren in der dem Tray beiliegenden Anleitung (gültige Version: eifu.signus.com) beachten
- 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.
- 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 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

Lagerbedingungen:

Das Produkt ist zwischen 0° und 35° Celsius zu lagern. Für den Transport können kurzzeitig Temperaturen bis zu 40°C akzeptiert werden.

Warnhinweise:

- Die Wirbelsäulen-Implantate sowie Führungsdrähte/Führungsdorne und Obturator-drähte sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen und nicht wieder verwendbar. Die Wiederverwendung kann zu Versagen des Implantats bzw. des Instruments, 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 Produkt nur an Ärzte verkauft, durch sie oder auf ihre Anweisung gebraucht werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Implantate und Instrumente in der Originalverpackung aufbewahren.
- Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung entnehmen.
- Vor Gebrauch Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.
- Vor Öffnen der Verpackung diese auf Unversehrtheit prüfen.
- Vor Implantation ist das Implantat ebenfalls auf Unversehrtheit zu prüfen.
- Besonderes Augenmerk ist dem Schutz der nervalen Strukturen und der Blutgefäße zu widmen.

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 funktionsfähig 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.
- Vor der Instrumentierung ist eine bestmögliche Repositionierung durch entsprechende Patientenlagerung anzustreben und unter Durchleuchtung zu kontrollieren.
- Die Operation ist unter Durchleuchtung in zwei Ebenen durchzuführen. Die korrekte Position des Führungsdrahtes und der zervikalen Kompressionsschraube ist röntgenologisch zu überprüfen.
- Bei allen Operationsschritten, bei denen Instrumente auf den Führungsdraht aufgefädelt werden ist besonders darauf zu achten, dass der Führungsdraht in Position gehalten wird.
- Die auf dem Implantat und dem Etikett aufgebrachte Größenangabe ist mit derjenigen zu vergleichen, die intraoperativ mit dem Instrument zur Schraubenlängenbestimmung ermittelt wurde.
- Beim Einbringen des Implantats ist vor übermäßiger Kraftaufwendung abgesehen, um ein Ausreißen der Schraube zu verhindern und die nervalen Strukturen und Blutgefäße zu schützen.
- Für die zervikale Kompressionsschraube ist keine Revisionschraube vorhanden, beim Versagen der Therapie ist ein anderes Implantat oder eine andere Therapiemethode zu wählen.

- In der Patientenakte muss das verwendete Implantat mit Artikelnummer, Bezeichnung und Lot-Nr. dokumentiert werden. Alle dafür benötigten Daten sind auf den Etiketten in den Originalverpackungen enthalten 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 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.
- Der Einsatz einer Orthese zur postoperativen Ruhigstellung obliegt der Einschätzung des behandelnden Arztes.

Risiken/Nebenwirkungen:

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 dem Implantat stehen und möglicherweise einer Re-Operation bedürfen, sind:

- Verschleiß, Verbiegen oder Bruch von Implantatkomponenten
- Verlust der Fixierung, Dislokation
- Schmerzen
- Pseudarthrose
- Postoperative Korrekturverluste
- Fremdkörperempfindlichkeit, allergische oder andere lokale/systematische Nebenwirkungen hinsichtlich des verwendeten Implantatmaterials
- Fehlplatzierung
- Infektion
- Vaskuläre Läsion
- Neurale Läsionen mit reversiblen oder permanenten neurologischen Defiziten oder Lähmung

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

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).