

NUBIC® vorgefüllt mit KAINOS®+

Produktbeschreibung:

NUBIC Implantate sind Bandscheibenersatz-Implantate für den Einsatz an der zervikalen Wirbelsäule. Sie dienen der Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe als vorübergehender Platzhalter bis eine solide knöcherne Fusion im betroffenen Segment eingetreten ist. Sie werden nicht wieder explantiert, sondern verbleiben im Patienten.

Für die optimale Anpassung an den Zwischenwirbelraum haben die Implantate eine trapezoide Form und besitzen auf der Oberseite eine Wölbung. Zur sicheren Primärstabilisation sind Ober- und Unterseite dieser Cages mit Zähnchen versehen. Zur anatomischen Anpassung an jeden Patienten stehen verschiedene Grundflächen (14x13 / 17x13) und Höhen zur Verfügung.

Die Implantate bestehen aus PEEK-OPTIMA® und sind im zentralen Hohlraum mit KAINOS+ gefüllt. KAINOS+ ist ein bioaktives Knochenersatzmaterial, das vollkommen resorbiert und durch neu gebildeten Knochen ersetzt wird. Es handelt sich um eine biphasische-Kalziumphosphat-Keramik, die zu 60% aus Hydroxylapatit (HA) und zu 40% aus β -Tricalciumphosphat (β -TCP) besteht. Die Porosität beträgt 70%, davon sind 1/3 Mikroporen ($< 10 \mu\text{m}$) und 2/3 Makroporen. Da sowohl PEEK-OPTIMA als auch KAINOS+ röntgenstrahlendurchlässig sind, verfügen die Cages eingebrachte Titanpins zur intra- und postoperativen Kontrolle.

Für die Verwendung der Implantatsysteme stehen speziell von SIGNUS entwickelte Instrumente zur Verfügung, die eine sichere Anwendung gewährleisten.

Indikationen:

NUBIC Implantate sind Bandscheibenersatz-Implantate für den Einsatz an der zervikalen (C3-C7) Wirbelsäule und dienen der Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe als vorübergehender Platzhalter. Der Einsatz erfolgt nach anteriorem Zugang und zervikaler Diskektomie bei Pathologien, die eine Segmentpondylose erfordern:

- Weicher Bandscheibenvorfall
- Harter Bandscheibenvorfall
- Mechanische Instabilität
- Verkalkung des hinteren Längsbandes
- Osteochondrose
- Spinalkanalstenose
- Pseudarthrose oder erfolglose Spondylodese

Kontraindikationen:

- Massive Osteoporose, Osteopenie
- Wirbelsäulenfrakturen
- Wirbelsäulentumoren
- Wirbelsäuleninfektionen
- Allergie oder Intoleranz gegenüber Implantatmaterial
- Bei zusätzlicher Behandlung mit Kortikoiden oder Arzneimitteln, die auf den Kalzium-Phosphat-Metabolismus einwirken, muss der Einsatz von KAINOS+ sehr sorgfältig geprüft werden
- 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. Fettleibigkeit, Geisteskrankheit, Schwangerschaft, pädiatrische Fälle, schlechter Allgemeinzustand des Patienten, mangelnde Patientenmitarbeit)
- Fälle, die nicht unter Indikationen genannt sind

Material:

Die NUBIC Implantate vorgefüllt mit KAINOS+ bestehen aus folgenden Materialien:

- Implantate: Polyetheretherketon (PEEK-OPTIMA) nach ASTM F2026
- Füllung: KAINOS+ aus Hydroxylapatit (ASTM F1185) und β -Tricalcium-Phosphat (ASTM F1088)
- Röntgenmarker: Titanlegierung (Ti-6AL-4V) nach ASTM F136

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. Es ist bedingt MRT kompatibel.

Sterilität:

Alle Implantate werden komplett vormontiert in einer doppelten Sterilverpackung angeliefert und sind nach DIN EN ISO 11137 gammasterilisiert.

- Implantate mit geöffneter Primärsterilverpackung werden von SIGNUS nicht zurückgenommen.

Die Cages sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und nicht wiederverwendbar. Die Implantate dürfen nicht resterilisiert werden. Eine Wiederaufbereitung und/oder -verwendung kann zu Infektion und/oder zum Funktionsverlust bis hin zum Tod des Patienten führen.

Aufbereitung:

- Instrumente müssen vor dem Einsatz aufbereitet werden
- Validiertes Aufbereitungsverfahren für Instrumente in der dem Tray beiliegenden Anleitung beachten
- 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:

 0499 CE-Kennzeichnung	 Hersteller
 Nicht zur Wiederverwendung	 Sterilisation durch Bestrahlung
 REF Bestellnummer	 LOT Lot Nummer
 Verwendbar bis	 Gebrauchsanweisung beachten
 Nicht erneut resterilisieren	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Warnhinweise:

- Die Wirbelsäulenimplantate sind nur 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 Instrumentarium nur an Ärzte verkauft, durch sie oder auf ihre Anweisung gebraucht werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Implantate in der Originalverpackung aufbewahren.
- Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung entnehmen.
- Vor Gebrauch Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.
- Implantat bei Überschreitung des Verfallsdatums oder Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
- 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.
- Bandscheibenhöhle nach Präparation sorgfältig nach Knochenanteilen untersuchen.
- Besonderes Augenmerk ist dem Schutz der Nervenwurzeln 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 der Durchführung der Operation ist sicherzustellen, dass alle notwendigen Implantate und Instrumente verfügbar und funktionstüchtig 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 des Implantats und der angrenzenden Wirbelkörper von übermäßiger Kraftaufwendung abzusehen.
- Die Operation ist unter Durchleuchtung durchzuführen. Die korrekte Position der verwendeten Cages ist röntgenologisch zu überprüfen.
- Übermäßiges Abtragen bzw. komplettes Entfernen der kortikalen Grund- und Deckplatten benachbarter Wirbelkörper ist zu vermeiden.
- Vor Implantation ist der verwendete Cage auf Unversehrtheit und korrekte Größe zu prüfen.
- Es ist darauf zu achten, dass zwischen den Deckplatten der Wirbelkörper und der KAINOS+ Füllung des Implantats maximaler Kontakt besteht; ist dies nicht der Fall, kann es in diesem Bereich zu einer eingeschränkten knöchernen Durchbauung während der gewünschten Fusionierungsphase kommen.
- Der Einsatz aus KAINOS+ darf nicht aus dem Implantat herausgelöst und ohne dieses verwendet werden. KAINOS+ bietet bei einer stand alone Anwendung keine ausreichende Stabilität.
- Vor der Einbringung sollte die KAINOS+ Füllung in Patientenblut getränkt werden, um eine Zerstörung der Zellen durch Kapillareffekte zu unterbinden.
- Vor Wundverschluss muss der korrekte und sichere Sitz des Implantats überprüft werden.

- 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.

Risiken:

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 verwendeten Cage stehen und möglicherweise einer Re-Operation bedürfen, sind:

- Bruch von Implantatkomponenten
- Verlust der Fixierung, Dislokation, Sinterung
- Fremdkörperempfindlichkeit, allergische oder andere lokale/systematische Nebenwirkungen hinsichtlich der verwendeten Implantatmaterialien
- Fehlplatzierung
- Infektion
- Vaskuläre Läsion
- Neurale Läsionen mit reversiblen oder permanenten neurologischen Defiziten oder Lähmung

Diese Risiken könnten 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 Los-Nummer(n).