

SACRONAIL® – Transsakrale Stabilisierung

Produktbeschreibung:

Das vorliegende Implantatsystem bietet durch seine intraossäre Lage sowie seine direkte, biiliakale symmetrische Verankerung eine nachhaltige, stabile Versorgung von dorsalen Beckenringfrakturen und sakralen Insuffizienzfrakturen. Anatomische Strukturen werden durch Implantatdesign und OP-Methode wieder hergestellt, die Blutversorgung des Beckens bleibt erhalten. Es ist möglich, die anatomischen Gegebenheiten des Patienten durch eine Vielzahl an Größenabstufungen der Implantatkomponenten und eine intraoperativ genau definierbare Kompressionsstrecke zu berücksichtigen. Die Winkelstabilität verleiht dem Implantatsystem eine hohe Stabilität; die Bewegungen des Beckens führen nicht zu einer Lockerung der einzelnen Komponenten untereinander.

Indikationen:

SACRONAIL® ist ein Implantat für den Einsatz am hinteren Beckenring und dient der Stabilisierung von sakralen Insuffizienzfrakturen sowie uni- und bilateralen Instabilitäten.

Der Einsatz erfolgt in minimalinvasiver OP-Technik nach lateralem Zugang am Os ilium auf Höhe S1- und/oder S2-Korridor bei

- Bilateralen, instabilen Läsionen des posterioren Beckenrings (SI-Dislokationen ± Sakrumfrakturen) (AO/OTA-Klassifikation: 61B3, 61C2 + 61C3 mit Ausnahme von 61C3.1.1 + 61C3.1.2).
- Transiliosakralen Frakturen mit Typ III nach Gay-Klassifikation (Gay et al. 2007).
- Typ II (wenn konservative Behandlung keinen positiven Outcome brachte) bis Typ IV Frakturen nach Rommens-Klassifikation (Rommens et al. 2013).
- Tumorbedingtem Trauma mit Frakturrisiko im Bereich des posterioren Beckenrings.
- Pseudarthrose/-n bei Fraktur/-en des posterioren Beckenrings.

Kontraindikationen:

- Frakturen nach AO/OTA-Klassifikation: 61C3.1.1 + 61C3.1.2
- Instabile Frakturen des Beckens nach Typ I (Rommens Klassifikation, Rommens et al. 2013)
- Allergische Reaktion auf den Implantatwerkstoff
- Morel-Lavallée-Läsion
- Unzureichende Hautabdeckung (Patienten- und/oder Trauma-bedingt) im Bereich des OP-Feldes.
- Unzureichende Knochenstabilität
- Wahrscheinliche oder vorliegende Infektionen des Beckenrings
- Junge Patienten mit instabilen, einseitigen Läsionen des posterioren Beckenrings.
- Adipositas
- Traumata, welche nicht unter Indikationen aufgeführt sind.

Material:

Das Implantat besteht aus dem folgenden Material:

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

Zusammensetzung:

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.

Die Materialien sind für die Verwendung als Implantat etabliert. Sie sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu.

Sterilität:

Sterile Implantate 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. Angebrochene Verpackungseinheiten werden grundsätzlich nicht zurückgenommen.

Unsteril gelieferte Instrumente müssen vor dem Einsatz nach Krankenhausrichtlinien aufbereitet werden. Die Instrumente werden in den von SIGNUS zur Verfügung gestellten Instrumentensieben bzw. bei Nachbestellung in einer geeigneten Schutzverpackung ausgeliefert. Instrumente sind in der Originalverpackung bzw. im Instrumentensieb aufzubewahren.

Aufbereitung:

Unsterile Instrumente müssen vor dem Einsatz aufbereitet werden.

- Vor der Aufbereitung sind alle Verpackungsteile restlos zu entfernen.
- Alle unsterilen Implantate und Instrumente sind in den SIGNUS Sieben aufzubereiten.
- Validiertes Aufbereitungsverfahren in der dem Sieb 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
 - Trocknungszeit: Entsprechend der Beladung des Sterilisators anpassen, Sterilgut muss trocken sein
- Vor Rücksendung muss das verwendete Instrumentensieb 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°C zu lagern. Für den Transport können kurzzeitig Temperaturen bis zu 40°C akzeptiert werden.

Warnhinweise:

- Die Implantate sowie Führungsdrähte/Führungsdorne und Obturatordrähte 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 sowie Führungsdrähte/Führungsdorne und Obturatordrähte 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.
- Eine zusätzliche Fixierung des anterioren Beckenrings kann durch den Einsatz von SACRONAIL® nicht grundsätzlich entfallen und liegt in der Entscheidung des behandelnden Arztes.

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

Vorsichtsmaßnahmen:

- Sterile Implantate 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.
- Die aufgebrachte Größenangabe ist mit derjenigen zu vergleichen, die mit dem Längenindikator ermittelt wurde.
- Implantat nicht einschlagen.
- Besonderes Augenmerk ist dem Schutz der nervalen Strukturen und der Blutgefäße zu widmen.

Anwendung:

- Eine übermäßige Kompression kann zu neurologischen Läsionen bzw. iatrogenen Frakturen führen. Das Aufbringen und der Betrag der Kompressionskraft liegen in der Verantwortung des Anwenders. Hier ist die Knochenqualität ausschlaggebend.
- Die Indikationsstellung, Auswahl und Implantation liegt in der Verantwortung des anwendenden Arztes, der in der Durchführung von Osteosyntheseversorgungen des Beckenrings 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 funktionstüchtig vor Ort sind.
- Zur Implantation des Systems sind ausschließlich die von SIGNUS bereitgestellten und in der Produktinformation beschriebenen Instrumente zu verwenden.
- 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 Strukturen vor übermäßiger Kraftaufwendung abzuweichen.
- Während und nach dem Implantationsvorgang ist die korrekte Position der Implantatkomponenten des Systems röntgenologisch zu überprüfen.
- Die finale Fixierung der Verriegelungsschrauben und Verschlusskappen muss zwingend mit dem SIGNUS Drehmomentbegrenzer durchgeführt werden.
- Die Kompressionshülse nur so weit nach vorn drehen, bis das Gewinde auf dem Zielbügel sichtbar wird. Ein weiteres Vordrehen behindert die sichere Platzierung der zweiten Verriegelungsschraube.
- 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 sollten vermieden werden.

Risiken:

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs und Komplikationen, die bei einem Eingriff am Becken 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:

- Verschleiß, Verbiegen oder Bruch von Implantatkomponenten
- Verlust der Fixierung, Dislokation, Sinterung
- Fremdkörperempfindlichkeit, allergische oder andere lokale/systemische Nebenwirkungen hinsichtlich der verwendeten Implantatmaterialien
- Fehlplatzierung
- Neurale Läsionen mit reversiblen oder permanenten neurologischen Defiziten oder Lähmung
- Infektion
- Nervenwurzel/Spinalkanal Verletzung und/oder Perforation
- Viszerale Verletzung/tiefe Infektion.
- Vorübergehende Paraparese
- Pseudoarthrose/ausbleibende Fusion
- Schraubenlockerung
- Schmerzen oder wiederkehrende Schmerzen
- Durch Komponententeile ausgeübter Druck auf umliegendes Gewebe bei Patienten mit unzureichender Gewebedecke
- Kompressionsfrakturen

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

Die Verwendung von Knochenzement (z.B. PMMA) bei der Versorgung mit dem vorliegenden System ist seitens SIGNUS Medizintechnik GmbH nicht freigegeben.

MRT-Hinweise:

Die Sicherheit und Kompatibilität von SACRONAIL® 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 Implantat 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 Implantat eingesetzt und verwendet wird, auf die Diagnose des Patienten, auf die Anwendungsmethode sowie auf den Umgang mit dem Implantat, 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).