

20.10.2016

Informacja dla klientów - proteza dysku szyjnego ROTAIO

Szanowni Państwo,

Jako producent ROTAIO chcielibyśmy poinformować Państwa o działaniu korygującym dotyczącym naszej protezy dysku szyjnego ROTAIO.

W okresie pooperacyjnym pacjenci zgłaszali tymczasowe lub trwałe występowanie odgłosów. Dotyczyło to ok. 0,12% naszych protez dysku.

W pojedynczych przypadkach lekarze podjęli decyzję o usunięciu implantu.

Obszerne analizy, przeprowadzane ze wsparciem akredytowanego laboratorium badawczego, nie dostarczyły dotychczas żadnych wskazówek dotyczących przyczyn powstawania takich odgłosów. Przeprowadzone badania implantów poddanych rewizji i implantów porównawczych wykazały, że protezy były wykonane bez zarzutu i były całkowicie sprawne oraz nie występowały żadne błędy strukturalne ani nieprawidłowe oznaki zużycia.

Podczas naszych badań stwierdziliśmy, że odgłosy są opisywane w piśmiennictwie jako działanie niepożądane również dla protez stawu biodrowego, kolanowego lub innych stawów.

Podjęliśmy decyzję, że jako działanie zaradcze rozszerzymy instrukcję użycia o działanie niepożądane „**Przemijające lub trwałe występowanie odgłosów**“ (patrz załącznik). Należy uwzględnić ten fakt również podczas przyszłych rozmów informacyjnych z pacjentami.

Z powodów formalnych prosimy Państwa o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji dla klientów i instrukcji użycia za pomocą faksu zwrotnego.

W razie pytań do Państwa dyspozycji jest pani Tina Hain, menadżer produktu, pod adresem t.hain@signus.com lub numerem telefonu 01713700790.

Z poważaniem

Uwe Siedler

Dyrektor zarządzający

SIGNUS Medizintechnik GmbH
Industriestr. 2
63755 Alzenau/ Germany

Tel.: +49 (0)6023 9166 0
Faks: +49 (0)6023 9166 161
info@signus.com
www.signus.com

Dyrektor zarządzający
Uwe Siedler
Aschaffenburg HRB 5507
NIP 204 / 137 / 40259
NIP-UE DE811627600

Sparkasse Hanau
NRB: 30270
Kod banku: 506 500 23
BIC: HELADEF1HAN
IBAN: DE19 5065 0023 0000 0302 70

Produktbeschreibung:
ROTAIO ist ein Bandscheibenersatz-Implantat für den Einsatz an der zervikalen Wirbelsäule. Es dient neben der Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe vor allem einer physiologischen Bewegungserhaltung im betroffenen Segment.

Die Prothese besteht aus einer superioren und inferioren Endplatte, in die die Gleitelemente verankert und über einen Fixierpin gesichert sind. Das Prothesendesign ist optimal abgestimmt auf die anatomischen Verhältnisse des Zwischenwirbelraumes. Zur sicheren Primärstabilisation sind die Endplatten mit einer Zahnung versehen, eine spezielle Endplattenstrahlung zur Oberflächenvergrößerung leistet Unterstützung bei der Osseointegration. Zur maximalen Abdeckung der Wirbelkörperendplatten stehen insgesamt 16 verschiedene Bandscheibenprothesen unterschiedlicher Grundflächen und Höhen zur Verfügung.

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

Indikationen:

ROTAIO ist ein Bandscheibenersatz-Implantat für den Einsatz an der zervikalen (HWK3 – HWK7) Wirbelsäule. Neben der Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe dient das Implantat im Gegensatz zu einem Cage der physiologischen Bewegungserhaltung. Der Einsatz erfolgt nach anteriorem Zugang und zervikaler Diskotomie bei folgenden Indikationen:

- Diskopathie
- Bandscheibenvorfall
- Foramen- und Spinalkanalstenose

Kontraindikationen:

- Instabilität
- Schwere Facettengelenks- und Bandscheibendegeneration
- Fehlende Mobilität des betroffenen Segments
- Chirurgische Anamnese des betroffenen Segments
- Deformität
- Ossifikation des hinteren Längsbandes
- Traumatische Läsionen der Halswirbelsäule
- Lokale Tumorerkrankung
- Osteoporose, Osteopenie
- Akute oder chronisch systemische, spinale oder lokalisierte Infektionen
- System- oder Stoffwechselerkrankungen
- Allergie oder Intoleranz gegenüber Implantatmaterial (z.B. Nickel)
- 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 Bandscheibenprothese besteht aus folgenden Materialien:

- Superiore und inferiore Endplatten: Titanlegierung nach ISO 5832-3
- Gleitelemente: Kobalt-Chromlegierung nach ISO 5832-12

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. Vor Durchführung einer MR Untersuchung müssen sicherheitsrelevante Informationen bei SIGNUS eingeholt werden.

Sterilität:

Alle Implantate werden komplett vormontiert in einer doppelten Sterilverpackung angeliefert und sind nach DIN EN ISO 11377ff gammasterilisiert.

Die zum Set gehörigen steril bereitgestellten Instrumente GB0006, GB14 und GB58 sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und nicht wiederverwendbar. Eine Wiederaufbereitung (z.B. bei unbeabsichtigtem Öffnen der Verpackung) kann in einem der gängigen Sterilisationsverfahren erfolgen, sofern mit den Klinikrichtlinien vereinbar. Vor Resterilisation sind unbedingt alle Verpackungsbestandteile restlos zu entfernen.

ROTAIO ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und ist nicht wiederverwendbar. Das Implantat darf nicht resterilisiert werden.
Eine Wiederaufbereitung und/ oder –verwendung kann zu Infektion und/ oder zum Funktionsverlust bis hin zum Tod des Patienten führen.

Vorsichtsmaßnahme:

- Sterile Implantate und sterile Instrumente in der Originalverpackung aufbewahren.
- Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung entnehmen.
- Vor Gebrauch Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.
- Vor Verwendung sind Implantate und Instrumente auf Unversehrtheit zu prüfen.

Aufbereitung Instrumentarium:

- Vor der Aufbereitung sind alle Verpackungsteile restlos zu entfernen
- Validiertes Aufbereitungsverfahren 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:

CE 0499 CE-Kennzeichnung

- Nicht zur Wiederverwendung
- Artikelnummer
- Verwendbar bis
- Nicht erneut sterilisieren

Hersteller

- Sterilisation durch Bestrahlung
- Lot-Nummer
- Gebrauchsanweisung beachten
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Anwendung:

- Die Indikationsstellung, Auswahl und Implantation liegt in der Verantwortung des anwendenden Arztes, der in der Durchführung operativer Eingriffe erfahren und in das Instrumentarium eingewiesen sein muss.
- Alle Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatortiment, dem Instrumentarium und dessen Anwendung sind detailliert in den SIGNUS Produktunterlagen 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.
- Die korrekte Position des Wirbelsäulenimplantats ist mit Hilfe bildgebender Verfahren während des Eingriffs und abschließend zu überprüfen.
- Vor Implantation ist die Prothese auf Unversehrtheit und korrekte Größe zu prüfen. Grundfläche: Vergleich der Grundflächenangabe auf dem Einsetzadapter mit der Angabe auf dem verwendeten Probeinstrument. Höhe: Punktmarkierungen auf den dorsalen Implantatendplatten beachten (1 / 2 / 3 / 4 Punkt(e) = 5 / 6 / 7 / 8 mm)
- Auf der steril verpackten ROTAIO Bandscheibenprothese ist ein Adapter montiert, der das Einbringen der Prothese in den Zwischenwirbelraum erleichtert. Dieser Adapter muss nach der Implantation entfernt werden und darf nicht im Körper des Patienten verbleiben.
- Im Falle einer Repositionierung der Prothese muss diese vorsichtig mit der Extraktionszange umgriffen und herausgezogen werden. Dabei ist die Distraction im betroffenen Segment zu erhöhen und vor übermäßiger Krafteinwirkung (z.B. durch Verwendung des Schlitzhammers) unbedingt abzusehen, um die Prothese nicht zu beschädigen. Vor Remontage auf den Einsetzadapter muss die Unversehrtheit des Implantats überprüft werden.
- Ist eine Remontage des Implantats auf den Einsetzadapter notwendig muss diese anhand der Anleitung im Tray oder in der Produktinformation erfolgen.
- 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 und müssen zur Charginrückverfolgung in die Patientenakte eingeklebt werden.
- In der postoperativen Phase ist besonders auf die individuelle Information des Patienten durch den behandelnden Arzt zu achten.
- Vor dem Eingriff ist die Prothese auf korrekte Größe zu prüfen.
- Besonderes Augenmerk ist dem Schutz der Nervenwurzeln zu widmen.
- Bandscheibenhöhle nach Präparation sorgfältig nach Knochenanteilen untersuchen.
- Übermäßiges Abtragen bzw. komplettes Entfernen der kortikalen Grund- und Deckplatten benachbarter Wirbelkörper ist zu vermeiden.
- Beim Einbringen des Implantats ist zum Schutz der angrenzenden Wirbelkörper vor übermäßiger Kraftaufwendung abzusehen.
- Implantat nicht einschlagen.

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 der Bandscheibenprothese stehen und möglicherweise einer Re-Operation bedürfen, sind:

- Verschleiß oder Bruch von Implantatkomponenten
 - Verlust der Fixierung, Dislokation, Sinterung
 - Vorübergehende oder dauerhafte Geräuscentwicklung
 - Fremdkörperempfindlichkeit, allergische oder andere lokale/ systematische Nebenwirkungen hinsichtlich der verwendeten Implantatmaterialien
 - Fehlplatzierung
 - Infektion
 - Vasculäre Läsion
 - Neurale Läsionen mit reversiblen oder permanenten neurologischen Defiziten oder Lähmung
 - Fusionierung des operierten Segments
- Diese Risiken können Verletzungen des umliegenden Gewebes, der Nerven und Blutgefäße in allen Schweregraden bis hin zum Tod zur Folge haben.



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

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).

CE 0499

Product description:

ROTAIO is a disc replacement implant for use in the cervical spine. In addition to restoring height of the vertebral disc, its primary function is to preserve physiological mobility in the affected segment.

The prosthesis consists of a superior and an inferior endplate on which the sliding elements are anchored and secured by means of a fixation pin. The implant design provides an optimum fit to the anatomy of the intervertebral space. For optimum primary stabilisation, the endplates have a toothed surface, and special surface treatment of the endplates assists bony integration. To provide maximum coverage of the vertebral body endplates, a total of 16 different disc prostheses are available with various footprints and heights.

Instruments specially developed by SIGNUS, that ensure safe application, are available for application of the implant system.

Indications:

ROTAIO is a disc replacement implant for use in the cervical spine (C3 – C7). In addition to restoring height of the vertebral disc, this implant, in contrast to a cage, serves to preserve physiological mobility. The implant is used for the following indications following cervical discectomy via anterior access:

- Discopathy
- Disc herniation
- Foraminal and spinal canal stenosis

Contraindications:

- Instability
- Severe facet joint and spinal disc degeneration
- Immobility of the affected segment
- History of surgery to the affected segment
- Deformity
- Ossification of the posterior longitudinal ligament
- Traumatic lesions of the cervical spine
- Local tumour
- Osteoporosis, osteopenia
- Acute or chronic systemic, spinal or localized infections
- Systemic or metabolic diseases
- Allergy or intolerance to implant material (e.g. nickel)
- Surgical conditions which rule out any potential benefit from spinal surgery (such as severe damage to bone structures at the implantation site, badly distorted anatomy due to anomalies)
- Medical conditions that could prevent successful implantation (e.g., obesity, mental illness, pregnancy, paediatric cases, patients in poor general health, lack of patient compliance)
- Cases not mentioned under Indications

Material:

The disc prosthesis is made of the following materials:

- Superior and inferior endplates: Titanium alloy as per ISO 5832-3
- Sliding components: Cobalt-chrome alloy as per ISO 5832-12

The material is an established material for use as an implant. It is biocompatible, corrosion-resistant, non-toxic in the biological environment and allows for interference-free X-ray imaging. It is MRI-compatible with reservations. Safety information must be obtained from SIGNUS before an MR examination is preformed.

Sterility:

All implants are supplied in fully preassembled condition in double sterile packaging, and are gamma-sterilised in accordance with DIN EN ISO 11377 et seq.

The instruments GB0006, GB14 and GB58, which are supplied in sterile condition as part of the set, are intended for single use only and are not reusable. They can be reprocessed (e.g. after accidentally opening the packaging) with one of the commonly used sterilisation methods, provided that this is compatible with the hospital guidelines. It is essential that all packaging components are removed completely prior to resterilisation.

ROTAIO is intended for single use only and is not reusable. The implant must not be reesterilised.
Reprocessing and/ or reuse can result in infection and/ or loss of function, which can in extreme cases lead to the death of the patient.

Precautions:

- Store sterile implants and sterile instruments in their original packaging.
- Do not remove implants from their sterile, protective packing until the moment they are required for use.
- Before use, check the expiry date and the integrity of the sterile packaging.
- Prior to implantation, implants and instruments must also be checked for integrity and the given size compared against the size determined using the trials.

Reprocessing of instruments:

- Completely remove all components of the packaging prior to reprocessing
- Observe the validated reprocessing procedure in the instructions included with the tray
- The instrument tray must undergo a validated cleaning process before being returned to SIGNUS. This must be documented on the delivery note provided and enclosed with the return shipment.

Labelling:

Explanation of the symbols that may be used on SIGNUS product labels:

- CE 0499** CE mark
- Do not reuse
- Catalogue number
- Use by
- Do not sterilise
- Manufacturer
- Sterilised by irradiation
- Lot number
- Consult instructions for use
- Do not use if packaging is damaged

Application:

- The attending physician, who must be experienced in the implementation of surgical interventions and instructed in the use of the instruments, is responsible for determining the indication, selecting the implant and performing the implantation.
- All information about the surgical technique, the range of implants, the instruments and their use is described in detail in the SIGNUS product information. This information must be available on-site and must be known to the surgical team.
- Before performing the surgical intervention, it must be ensured that all required implants and instruments are available on-site and that they are in good working order.
- If there are any pre-operative uncertainties relating to the implant system, information must be obtained from SIGNUS.
- Before the surgical intervention, the patient must be informed of all possible risks and complications that can arise in connection with the intervention itself and with use of the implant.
- The correct position of the spinal implant must be verified with the aid of imaging procedures both during the intervention and at the end.
- The implant must be checked for intactness and correct size before being implanted. Footprint: Compare the footprint information on the adapter with the information indicated on the selected trial instrument. Height: observe the dots marked on the posterior endplate of the implant (1 / 2 / 3 / 4 dot(s) = 5 / 6 / 7 / 8 mm, respectively)
- The sterile-packaged ROTAIO disc prosthesis is fitted with an adapter, which facilitates insertion into the intervertebral space. This adapter must be removed after implantation and must not remain in the patient.
- If the prosthesis is to be re-positioned, it must be grasped carefully with the extraction forceps and withdrawn. For withdrawal, the distraction in the affected segment must be increased. Excessive force (e.g. by using the slotted hammer) must not under any circumstances be exerted to avoid damaging the prosthesis. Before re-mounting the implant onto the insertion adapter, the intactness of the implant must be verified.
- If the implant has to be re-mounted onto the insertion adapter, the instructions in this regard provided in the tray or in the product information must be followed.
- The article number, designation and lot number of the implant used must be documented in the patient record. All necessary data are indicated on the labels in the original packaging and must be pasted into the patient record to ensure lot traceability.
- In the postoperative phase, special care must be taken to ensure that the patient is given all the necessary information by the treating physician according to the patient's individual requirements.
- The implant must be checked for correct size prior to the intervention.
- Particular attention must be paid to the protection of nerve roots.
- After preparation, carefully inspect the intervertebral disc cavity for bone fragments.
- Excessive ablation or even complete removal of the cortical base plates and cover plates of adjacent vertebral bodies must be avoided.
- When inserting the implant, refrain from using excessive force in order to protect the adjacent vertebral bodies.
- Do not forcibly hammer the implant into place.

Risks/adverse reactions:

These instructions for use do not list the general risks associated with surgery or the complications that can arise from spinal surgery. The following are potential risks and complications which are related to the intervertebral disc prosthesis and may necessitate repeat surgery:

- Wear or breakage of implant components
- Loss of fixation, dislocation, subsidence
- Temporary or permanent development of noise
- Sensitivity to foreign bodies, allergic reactions or other local/ systemic adverse reactions to the implant materials used
- Incorrect placement
- Infection
- Vascular lesion
- Neural lesions with reversible or permanent neurological deficits or paralysis
- Fusion of the segment that underwent surgery

These risks can potentially lead to injuries of all degrees of severity to the surrounding tissue, the nerves and blood vessels, which can in extreme cases even lead to death.

USA: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Product Guarantee:

SIGNUS Medizintechnik GmbH guarantees that every spinal implant is manufactured with the greatest possible care and from selected materials. All processes, including manufacture, packaging and testing, are subject to continuous quality control. SIGNUS Medizintechnik GmbH has no influence on the conditions under which the spinal implant is selected and used, the diagnosis of the patient, the surgical technique or handling of the implant once it has been dispatched from the company and therefore SIGNUS Medizintechnik GmbH cannot guarantee the outcome or the absence of complications. Please inform SIGNUS immediately of any report of (possible) malfunction, quoting the article number(s) and the lot number(s).

CE 0499

Descrizione del prodotto:

ROTAIO è un impianto per la sostituzione dei dischi intervertebrali, indicato per l'uso nel tratto cervicale del rachide. Oltre a ripristinare l'altezza del disco intervertebrale, l'impianto consente soprattutto di mantenere il movimento fisiologico nel segmento interessato.

La protesi è costituita da un piatto superiore e uno inferiore, sui quali vengono ancorati gli elementi di scorrimento, fissati con un apposito perno. Il design della protesi si adatta in maniera ottimale ai rapporti anatomici esistenti nello spazio intervertebrale. Per una stabilizzazione primaria sicura, i piatti sono forniti di una dentellatura, mentre uno speciale trattamento della superficie dei piatti favorisce l'osteointegrazione. Per consentire la massima copertura dei piatti vertebrali, sono disponibili complessivamente 16 protesi discolari di diverse superfici e altezze.

Per l'impiego del sistema di impianto sono disponibili strumenti appositamente studiati da SIGNUS, che garantiscono un'applicazione sicura.

Indicazioni:

ROTAIO è un impianto per la sostituzione dei dischi intervertebrali, indicato per l'uso nel tratto cervicale del rachide (C3 – C7). Diversamente da un sistema a gabbietta, l'impianto è destinato, oltre che a ripristinare l'altezza del disco intervertebrale, anche al mantenimento del movimento fisiologico. L'inserimento avviene in seguito ad accesso anteriore e discectomia cervicale in presenza delle seguenti indicazioni:

- Discopatia
- Prolasso discale
- Stenosi dei forami e del canale spinale

Controindicazioni:

- Instabilità
- Grave degenerazione delle faccette articolari e dei dischi intervertebrali
- Assenza di mobilità del segmento interessato
- Anamnesi chirurgica del segmento interessato
- Deformità
- Ossificazione del legamento longitudinale posteriore
- Lesioni traumatiche del rachide cervicale
- Malattia tumorale localizzata
- Osteoporosi, osteopenia
- Infezioni acute o croniche sistemiche, spinali o localizzate
- Patologie sistemiche o metaboliche
- Allergia o intolleranza verso il materiale dell'impianto (es. nickel)
- Condizioni chirurgiche che escludono di poter ottenere possibili benefici da una chirurgia spinale (ad es. gravi lesioni delle strutture ossee nel sito d'impianto, gravi deformazioni anatomiche a causa di anomalie)
- Condizioni mediche che possono ostacolare il successo dell'impianto (ad es. obesità, malattie mentali, gravidanza, casi pediatrici, cattive condizioni generali del paziente, mancanza di compliance del paziente)
- Casi non riportati alla voce "Indicazioni"

Materiale:

La protesi discale è realizzata con i materiali seguenti:

- piatti superiore e inferiore: lega di titanio conforme a ISO 5832-3
- elementi di scorrimento: lega di cromo e cobalto conforme a ISO 5832-12

Questo materiale si è affermato per l'uso in implantologia. È biocompatibile, resistente alla corrosione, atossico in ambiente biologico e consente di eseguire agevolmente esami diagnostici per immagini, ad es. radiografie. È "RM conditional" (a compatibilità RM condizionata). Prima di eseguire un esame RM occorre richiedere a SIGNUS le informazioni rilevanti per la sicurezza.

Sterilità:

Tutti gli impianti sono forniti completamente assemblati in un doppio imballaggio sterile e sono sterilizzati ai raggi gamma secondo la norma DIN EN ISO 11377 e segg.

Gli strumenti GB0006, GB14 e GB58 vengono forniti sterili come parte del set e sono destinati all'impiego monouso, quindi non possono essere riutilizzati. Un ricondizionamento (ad es. in caso di apertura accidentale dell'imballaggio) può essere effettuato con uno dei comuni metodi di sterilizzazione, a condizione che sia compatibile con le linee guida vigenti all'interno della clinica. Prima di eseguire la sterilizzazione, rimuovere completamente tutte le parti dell'imballaggio.

ROTAIO è destinato all'impiego monouso e non deve essere riutilizzato. L'impianto non deve essere sterilizzato.
Un ricondizionamento e/o il riutilizzo potrebbero causare infezioni e/o perdita di funzione con conseguenze anche mortali.

Misure precauzionali:

- Conservare gli impianti e gli strumenti sterili nel relativo imballaggio originale.
- Non rimuovere gli impianti dall'imballaggio protettivo fino al momento dell'uso.
- Prima dell'uso controllare la data di scadenza e assicurarsi che l'imballaggio sterile sia integro.
- Prima di utilizzare gli impianti e gli strumenti verificare che siano integri.

Ricondizionamento degli strumenti:

- Prima di eseguire il ricondizionamento, rimuovere completamente tutte le parti dell'imballaggio.
- Rispettare il metodo di ricondizionamento convalidato, descritto nelle istruzioni allegate al vassoio.
- Prima di effettuare un reso, il vassoio portastrumenti utilizzato deve essere sottoposto ad una procedura di pulizia convalidata. L'esecuzione di tale procedura va documentata nella nota di accompagnamento da allegare al reso.

Etichettatura:

Solo i simboli riportati sull'etichetta della confezione riguardano specificatamente il prodotto:

- CE 0499** Marcatura CE
- Non riutilizzare
- Numero di catalogo
- Utilizzare entro
- Non ristilizzare
- Fabbricante
- Sterilizzazione mediante radiazioni
- Codice del lotto
- Vedere le istruzioni per l'uso
- Non usare se la confezione è danneggiata

Utilizzo:

- La determinazione dell'indicazione, la scelta e l'inserimento dell'impianto sono di responsabilità del medico chirurgo, che deve avere esperienza con l'esecuzione di interventi chirurgici ed essere esperto nell'uso degli strumenti.
- Tutte le informazioni relative alla tecnica chirurgica, alla scelta degli impianti, agli strumenti e al relativo utilizzo sono riportate in dettaglio nella documentazione sul prodotto SIGNUS. Tali informazioni devono essere disponibili sul posto ed essere note a tutto il team chirurgico.
- Prima di eseguire l'intervento, accertarsi che tutti gli impianti e gli strumenti necessari siano disponibili in loco e funzionanti.
- In caso di situazioni preoperatorie dubbie per quanto riguarda il sistema di impianto, rivolgersi a SIGNUS per ulteriori informazioni.
- Prima dell'intervento, il paziente deve essere informato su tutti i potenziali rischi e tutte le potenziali complicanze correlati all'intervento e all'utilizzo dell'impianto.
- Durante e alla fine dell'intervento verificare con l'ausilio di procedure diagnostiche per immagini che l'impianto spinale sia posizionato correttamente.
- Prima dell'inserimento, la protesi va controllata per verificare che non sia danneggiata e che le sue dimensioni siano corrette. Superficie delle basi: Confrontare le indicazioni della superficie riportate sull'adattatore per inserimento con le indicazioni presenti sullo strumento di prova usato. Altezza: Osservare i punti marcati sul piatto dorsale dell'impianto (punti 1 / 2 / 3 / 4 = rispettivamente 5 / 6 / 7 / 8 mm).
- Sulla protesi discale ROTAIO confezionata sterile è montato un adattatore per inserimento, che facilita l'inserimento della protesi nello spazio intervertebrale. Dopo l'impianto, questo adattatore va eliminato, perché non deve rimanere nel corpo del paziente.
- Se la protesi deve essere ripositionata, occorre afferrarla ed estrarla con cautela mediante la pinza di estrazione. Per l'estrazione occorre aumentare la distrazione del segmento interessato. Non applicare forza eccessiva (es. usando il martello a diapason) per evitare di danneggiare la protesi. Prima del rimontaggio sull'adattatore per inserimento occorre verificare l'integrità dell'impianto.
- Se l'impianto deve essere rimontato sull'adattatore per inserimento, questa procedura va effettuata seguendo le linee guida accluse al vassoio o riportate nelle informazioni sul prodotto.
- Nella cartella clinica del paziente deve essere documentato l'impianto utilizzato, riportando numero di catalogo, denominazione e codice del lotto. I dati necessari sono riportati sulle etichette nelle confezioni originali, che devono essere applicate direttamente sulla cartella clinica del paziente per motivi di tracciabilità dei lotti.
- Nella fase postoperatoria è richiesta da parte del medico curante particolare attenzione nel fornire al paziente informazioni personalizzate per il suo caso.
- Prima dell'intervento la protesi va controllata per verificare che le sue dimensioni siano corrette.
- Prestare particolare attenzione alla protezione delle terminazioni nervose.
- Dopo la preparazione controllare accuratamente che non vi siano frammenti ossei nelle cavità dei dischi intervertebrali.
- Non asportare eccessivamente né rimuovere totalmente i piatti corticali inferiore e superiore dei corpi vertebrali adiacenti.
- Evitare di esercitare eccessiva forza durante l'inserimento dell'impianto per proteggere i corpi vertebrali adiacenti.
- Non percuotere l'impianto.

Rischi/Effetti collaterali:

I rischi generali di un intervento chirurgico e le complicanze che possono insorgere in seguito a un intervento sulla colonna vertebrale non sono trattati nelle presenti istruzioni per l'uso. I potenziali rischi e le potenziali complicanze, che sono correlati all'utilizzo della protesi discale e potrebbero richiedere un reintervento, sono i seguenti:

- Usura o rottura di componenti dell'impianto
- Perdita di fissazione, dislocazione, sinterizzazione
- Sviluppo di rumori provvisori o permanenti
- Sensibilità a corpi estranei, reazioni allergiche o altre reazioni locali/sistemiche ai materiali dell'impianto utilizzato
- Errato posizionamento
- Infezioni
- Lesioni vascolari
- Lesioni nervose con deficit neurologici reversibili o permanenti o paralisi
- Fusione del segmento operato

Questi rischi possono comportare lesioni di qualsiasi livello di gravità dei tessuti circostanti, dei nervi e dei vasi sanguigni con conseguenze anche mortali.

USA: In conformità alla legislazione federale, l'impianto può essere venduto solo a medici, tramite un medico o dietro prescrizione medica.



Garanzia del prodotto:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantisce che ciascun impianto spinale è prodotto, confezionato e testato con la massima cura, impiegando materiali selezionati e con un controllo continuo del processo produttivo. SIGNUS Medizintechnik GmbH non può controllare le condizioni in cui l'impianto spinale viene utilizzato e impiantato, non conosce la diagnosi del paziente, il metodo impiegato e il trattamento che subisce l'impianto dopo essere uscito dallo stabilimento di produzione, pertanto non può garantire né il successo dell'intervento, né l'assenza di complicanze.

Si prega di riferire immediatamente a SIGNUS qualsiasi (eventuale) malfunzionamento di cui si venga a conoscenza, indicando il numero di catalogo

CE 0499

Instrução de utilização



Descrição:
ROTAIO é uma prótese discal para utilização na coluna cervical. Além de restaurar a altura discal, a sua função primordial consiste em manter a mobilidade fisiológica do segmento afetado.

A prótese é composta por uma placa superior e uma placa inferior, nas quais os elementos deslizantes estão inseridos e fixados por um pino. O design da prótese permite uma adaptação perfeita à anatomia do espaço intervertebral. Para assegurar uma boa estabilização primária, a superfície das placas é dentada e recebe um tratamento especial que favorece a integração óssea. A fim de maximizar o grau de cobertura das superfícies dos corpos vertebrais, estão disponíveis, no total, 16 próteses discais com diferentes superfícies e alturas.

Para o uso do sistema de implantes encontram-se à disposição instrumentos especialmente desenvolvidos pela SIGNUS, que garantem emprego seguro.

Indicações:

ROTAIO é uma prótese discal para utilização na coluna cervical (C3 – C7). Ao contrário de um cage cervical, esta prótese, além de restaurar a altura discal, mantém a mobilidade fisiológica. O emprego é realizado após acesso anterior e discectomia cervical nas seguintes indicações:

- Discopatia
- Hérnia de disco
- Estenose do forame e do canal espinal

Contraindicações:

- Instabilidade
- Degeneração grave da faceta articular e dos discos intervertebrais
- Ausência de mobilidade do segmento afetado
- Cirurgia anterior do segmento afetado
- Deformidade
- Ossificação do ligamento longitudinal posterior
- Lesões traumáticas da coluna cervical
- Neoplasia local
- Osteoporose, osteopenia
- Infecções agudas ou crônicas sistêmicas, raquidianas ou localizadas
- Doenças sistêmicas ou metabólicas
- Alergia ou intolerância ao material do implante (p. ex. níquel)
- Condições cirúrgicas que excluam a possível utilidade de uma cirurgia na coluna vertebral (p. ex. dano grave das estruturas ósseas no local do implante, anatomia fortemente distorcida em função de anomalias)
- Condições médicas que poderiam evitar o sucesso do implante (p. ex. obesidade, alienação mental, gravidez, casos pediátricos, estado geral ruim do paciente, colaboração insuficiente do paciente)
- Casos não mencionados sob indicações

Materiais:

- A prótese discal é constituída pelos seguintes materiais:
- Placas superior e inferior: Liga de titânio, conforme ISO 5832-3
- Elementos deslizantes: Liga de cobalto e cromo, conforme norma ISO 5832-12

O material é consagrado no uso para implantes. Ele é biocompatível, resistente à corrosão, não é tóxico no ambiente biológico e permite boa visualização em radiografias. É condicionalmente compatível com TRM. Antes da realização de um exame de RM, é necessário obter informações de segurança junto à SIGNUS.

Esterilização:

Todos os implantes são fornecidos completamente pré-montados em embalagem estéril dupla e gama esterilizados conforme DIN EN ISO 11137ff.

Os instrumentos GBoo06, GB14 e GB58 são estéreis, embalados e destinados a uso único, não podendo ser reutilizados. Pode ser realizada reparação (p. ex. em caso de abertura accidental da embalagem) através de procedimento de esterilização convencional, desde que em conformidade com as diretivas da clínica. É imprescindível retirar todos os componentes da embalagem antes da reesterilização.

<p>ROTAIO é previsto para utilização única e não é reutilizável. O implante não pode ser reesterilizado.</p> <p>O reprocessamento elou a reutilização podem provocar infecção elou perda de função, podendo inclusive, em último caso, resultar em óbito do paciente.</p>

Medidas de precaução:

- Conservar implantes e instrumentos esterilizados em suas embalagens originais.
- Apenas remover da embalagem protetora imediatamente antes da utilização.
- Antes de utilizar, verificar a data de validade e a integridade do pacote esterilizado.
- Antes da utilização, deve-se verificar a integridade dos implantes e instrumentos.

Reesterilização dos instrumentos:

- Antes da esterilização, todos os componentes de embalagem devem ser removidos completamente
- Observar o procedimento de esterilização validado nas instruções anexas à bandeja.
- Antes da devolução, a bandeja de instrumentos deve ser submetida a um procedimento de limpeza validado. Isso deverá ser registrado no documento que acompanha o produto, e o mesmo anexado no ato da devolução.

Rotulagem:

São aplicáveis para o produto somente os símbolos encontrados na etiqueta do sistema de embalagem:

CE 0499 Marca CE	 Fornecedor
 Reutilização proibida	 Método de esterilização: por irradiação
 Nº de produto	 Código do lote
 Utilizar até	 Observar as instruções de utilização
 Não reesterilizar	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Aplicação:


- As decisões que dizem respeito à indicação cirúrgica, à seleção e à colocação do implante são de responsabilidade do cirurgião, que deve possuir experiência no campo de intervenções cirúrgicas e treinamento relativo aos instrumentos.
- Todas as informações relativas à técnica cirúrgica, à gama de implantes, ao aparato e à utilização do mesmo estão descritas em detalhe nas documentações de produto da SIGNUS. Essas informações devem estar disponíveis no local da operação e ser do conhecimento da equipe cirúrgica.
- Antes de executar a operação, deve-se assegurar que todos os implantes e instrumentos necessários encontram -se disponíveis e operacionais.
- Numa situação pré-cirúrgica sem clareza com relação ao sistema de implante, deve-se buscar informações da SIGNUS.
- Antes da cirurgia o paciente deve ser esclarecido acerca de todos os riscos e complicações potenciais que podem surgir relacionados à intervenção e ao uso do implante.
- O posicionamento correto do implante espinal deve ser verificado através de procedimentos de imagem durante a intervenção e depois da mesma.
- Antes da implantação, a prótese deve ser verificada para garantir que não está danificada e que o seu tamanho é correto. Superfície: Compare a superfície mencionada no adaptador com os dados constantes da prova selecionada. Altura: Observe os pontos marcados na placa posterior do implante. (1 2 3 4 ponto(s) = 5 1 6 1 7 8 mm, respectivamente)
- A prótese discal ROTAIO®, na sua embalagem esterilizada, vem acompanhada de um adaptador pré-montado, que facilita a sua introdução no espaço intervertebral. Este adaptador não pode ser deixado no corpo do paciente, devendo ser retirado após o fim da implantação.
- Caso haja necessidade de reposicionar a prótese, esta deve ser cuidadosamente presa e retirada com uma pinça. Para a extração, é preciso aumentar a distração do segmento afetado. Não se deve usar de força em excesso (p. ex., com martelo chanfrado) para evitar danos à prótese. Antes de recolocar a prótese no adaptador, o implante deve ser verificado para certificar-se de que não está danificado.
- Se o implante tiver de ser montado novamente no adaptador, este procedimento deve ser realizado com base nas instruções que acompanham a bandeja ou nas informações sobre o produto.
- Deve-se documentar no prontuário do paciente o implante utilizado com número do artigo, denominação e número do lote. Todos os dados necessários constam dos rótulos das embalagens originais, que poderão ser colados no prontuário do paciente, a fim de permitir o rastreamento do lote utilizado.
- Na fase pós-operatória o médico responsável deve informar seu paciente de forma individualizada.
- Antes da intervenção, a prótese deve ser verificada quanto ao tamanho correto.
- Deve-se dar atenção especial à proteção das raízes nervosas.
- Examinar cuidadosamente a cavidade da hérnia discal após a preparação.
- Evite a remoção excessiva ou completa da camada óssea cortical das superfícies inferior e superior dos corpos vertebrais adjacentes.
- Ao inserir o implante deve-se ter o cuidado de não aplicar força excessiva para proteger as vértebras vizinhas.
- Não bater no implante.

Riscos/efeitos colaterais:

Os riscos gerais de uma intervenção cirúrgica e as complicações que podem surgir com uma intervenção na coluna vertebral não constam nessas instruções de utilização. Os riscos e complicações potenciais associados à prótese discal intervertebral, e que podem conduzir à necessidade de repetir a operação cirúrgica, são os seguintes:

- Desgaste ou quebra de componentes do implante
 - Perda da fixação, deslocamento, sinterização
 - Ocorrência temporária ou duradoura de ruídos
 - Sensibilidade a corpos estranhos, efeitos colaterais alérgicos ou outros efeitos locais/sistemáticos relacionados aos materiais de implante utilizados
 - Posicionamento incorreto
 - Infecção
 - Lesão vascular
 - Lesões neurais com déficits ou paralisia neurológicos permanentes ou reversíveis
 - Fusão do segmento envolvido na intervenção
- Esses riscos podem ter como consequência ferimentos dos tecidos circunvizinhos, dos nervos e dos vasos sanguíneos em todos os graus de gravidade, até o óbito.

EUA: conforme a legislação federal, o aparato só pode ser vendido para médicos e utilizado por eles ou sob suas instruções.

Garantia do produto: <p>A SIGNUS Medizintechnik GmbH garante que cada implante de coluna vertebral é fabricado, embalado e inspecionado a partir de materiais selecionados, com o máximo cuidado possível e sob controle constante das etapas de processamento. Entretanto, uma vez que a SIGNUS Medizintechnik GmbH não tem qualquer influência sobre as condições nas quais o implante da coluna vertebral vai ser empregado e utilizado, sobre o diagnóstico do paciente, o método de aplicação e o manuseio do implante de coluna vertebral depois que o mesmo deixa a fábrica, a SIGNUS Medizintechnik GmbH não garante o sucesso do emprego ou a ausência de complicações.</p> <p>Por favor, informe de imediato a SIGNUS sobre qualquer ocorrência de um (possível)</p>


CE 0499

Mode d'emploi



Description du dispositif :

ROTAIO est une prothèse de disque intervertébral destinée à être mise en place au niveau du rachis cervical. Elle est conçue pour restaurer la hauteur discale et surtout pour maintenir une mobilité proche de la normale dans le segment concerné.

La prothèse se compose d'un plateau inférieur et d'un plateau supérieur, dans lesquels les éléments de glissement sont insérés et fixés par une broche de fixation. Le modèle de la prothèse est adapté de façon optimale aux conditions anatomiques de l'espace intervertébral. Pour une stabilisation primaire sûre, les plateaux sont munis de dentelures, et un traitement spécial des plateaux destiné à l'élargissement des surfaces favorise l'ostéointégration. Pour une couverture maximale des plateaux du rachis, 16 prothèses discales sont disponibles. Celles-ci sont fabriquées avec différentes empreintes et en différents hauteurs.

Pour l'utilisation du système d'implant, des instruments spéciaux développés par SIGNUS et garantissant une utilisation sécurisée sont disponibles.

Indications :

ROTAIO est une prothèse de disque intervertébral destinée à être mise en place au niveau du rachis cervical (C 3 – C 7). Elle est indiquée pour restaurer la hauteur discale et pour maintenir la mobilité physiologique, contrairement au modèle de cage cervicale. La prothèse est mise en place par une voie d'abord antérieure et après une discectomie dans les indications suivantes :

- Discopathie
- Hernie discale
- Sténose du canal rachidien et des trous de conjugaison

Contre-indications :

- Instabilité
- Dégénérescence grave des disques intervertébraux et des articulations interapophysaires postérieures
- Absence de mobilité au niveau du segment lésé
- Antécédents de chirurgie au niveau du segment concerné
- Difformité
- Ossification du ligament longitudinal postérieur
- Lésions traumatiques du rachis cervical
- Pathologie tumorale locale
- Ostéoporose, ostéopénie
- Infections systémiques, rachidiennes ou localisées, aiguës ou chroniques
- Maladies systémiques ou métaboliques
- Allergie ou intolérance au matériau de l'implant (p.ex. nickel)
- États opératoires excluant l'utilité probable d'une intervention chirurgicale sur la colonne vertébrale (par ex. grave endommagement des structures osseuses de la zone opérée, anatomie gravement dé-formée en raison d'anomalies)
- Affections médicales susceptibles d'empêcher le succès de l'implantation (par ex. obésité, maladie mentale, grossesse, cas pédiatriques, patients en mauvais état général, non observance thérapeu-tique)
- Cas non mentionnés dans les indications

Matériau :

- La prothèse discale est constituée des matériaux suivants :
- Plateaux inférieur et supérieur : Alliage de titane conforme à la norme ISO 5832-3
- Éléments de glissement : Alliage chrome – cobalt conforme à la norme ISO 5832-12

Le matériau est compatible à une utilisation en tant qu'implant. Il est biocompatible, résistant à la corrosion, non toxique en milieu biologique et permet une imagerie sans parasites lors d'examens radio. Il est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Avant de pratiquer une IRM, il est nécessaire de se procurer auprès de SIGNUS des informations relatives à la sécurité.

Stérilité :

Tous les implants sont fournis entièrement pré-assemblés, conditionnés dans un emballage stérile double et stérilisés par rayonnement gamma conformément à la norme DIN EN ISO 11137 et suivantes.

Les instruments GBoo06, GB14 et GB58 sont fournis stériles dans l'emballage et ils sont prévus pour un usage unique ; ils ne peuvent pas être réutilisés. Un retraitement (p.ex. si l'emballage a été ouvert par inadvertance) suivant un procédé de stérilisation courant est possible dans la mesure où cela est autorisé par les directives de l'hôpital. Il est indispensable de retirer intégralement tous les composants de l'emballage avant la restérilisation.

<p>ROTAIO est prévu pour un usage unique. Ne pas réutiliser. Ne jamais restériliser l'implant.</p> <p>Le retraitement et/ou la réutilisation peut entraîner une infection et/ou une perte de fonction, pouvant déboucher sur le décès du patient.</p>

Mesure de précaution :

- Conserver les implants et les instruments stériles dans l'emballage d'origine.
- Ne sortir de l'emballage de protection qu'immédiatement avant utilisation.
- Avant utilisation, vérifier la date de péremption et s'assurer que l'emballage stérile est intact.
- Avant utilisation, vérifier que les implants et les instruments ne sont pas endommagés.

Traitement des instruments chirurgicaux :

- Retirer entièrement tous les composants de l'emballage avant la stérilisation
- Suivre la méthode de stérilisation validée décrite dans le guide joint au plateau
- Le plateau d'instruments utilisé doit être nettoyé selon un procédé validé avant d'être retourné. Cela doit être documenté dans le bon d'accompagnement des articles joint au colis retourné.

Étiquetage :

Seuls les symboles contenus sur l'étiquette de l'emballage sont pertinents pour le produit.

CE 0499 Marquage CE	 Fabricant
 Réutilisation non autorisée	 Stérilisation par irradiation
 Référence	 Numéro de lot
 Date limite d'utilisation	 Respecter la notice d'emploi
 Ne pas restériliser	 Ne pas utiliser si l'emballage est endom-magé

Utilisation :

- Le médecin est responsable de l'indication, du choix et de l'implantation ; il doit être expérimenté en chirurgie et formé aux instruments.
- Toutes les informations relatives à la technique chirurgicale, à l'assortiment des implants, aux instruments requis et à leur utilisation sont présentées en détail dans les documents relatifs aux produits SIGNUS. Ces informations doivent être disponibles sur place et connues de l'équipe chirurgicale.
- Avant l'intervention, il convient de s'assurer que tous les implants et les instruments requis sont disponibles sur place et en parfait état de fonctionnement.
- En cas de difficultés pré-opératoires relatives au système d'implant, s'adresser à SIGNUS pour obtenir des informations complémentaires.
- Avant l'intervention, le patient doit être informé de tous les risques potentiels et des éventuelles complications en rapport avec l'intervention elle-même et l'utilisation de l'implant.
- La position correcte de l'implant rachidien doit être vérifiée par imagerie pendant et après l'opération.
- Avant l'implantation, s'assurer que la prothèse n'est pas endommagée et que sa taille est correcte. Empreinte : comparer l'empreinte mentionnée sur l'adaptateur avec les données figurant sur la taille d'essai choisie. Hauteur : Observer les points marqués sur le plateau postérieur de l'implant (1 2 3 4 point(s) = respectivement 5 1 6 1 7 8 mm).
- Sur la prothèse de disque cervical dans son emballage stérile est monté un adaptateur qui facilite la mise en place dans l'espace intervertébral. Cet adaptateur devra être enlevé une fois l'implantation réalisée. Il ne devra pas rester dans le corps du patient.
- Si la prothèse doit être repositionnée, la saisir soigneusement avec la pince de révision et la retirer. Pour la retirer, augmenter l'écartement dans le segment concerné. Ne pas exercer une force excessive (p.ex. en utilisant le marteau à fente) afin d'éviter d'endommager la prothèse. Avant de replacer la prothèse sur l'adaptateur, contrôler l'implant pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si l'implant doit être replacé sur l'adaptateur, effectuer cette procédure en respectant les instructions fournies avec le plateau ou dans l'information sur le produit.
- L'implant utilisé doit être documenté dans le dossier du patient avec sa référence, sa désignation et son numéro de lot. Toutes les données nécessaires se trouvent sur les étiquettes des emballages d'origine et peuvent être collées dans le dossier du patient pour assurer la traçabilité du lot utilisé.
- Pendant la période post-opératoire, le médecin traitant devra veiller à fournir des informations personnalisées au patient.
- Avant l'opération, contrôler la prothèse pour s'assurer qu'elle est de la bonne taille.
- Veiller spécialement à préserver les racines nerveuses.
- Vérifier soigneusement l'absence de fragments osseux dans la cavité discale après la préparation.
- Éviter tout enlèvement excessif ou complet des plaques corticales de base et de recouvrement des corps vertébraux voisins.
- Lors de la mise en place de l'implant, ne pas exercer une force excessive afin de préserver les corps vertébraux avoisinants.
- Éviter tout choc sur l'implant.


Risques / effets indésirables :

Les risques chirurgicaux généraux et les complications pouvant survenir lors d'une intervention sur le rachis ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi. Les risques et complications potentiels, associés à la prothèse discale et pouvant nécessiter une nouvelle chirurgie, sont :

- Une usure ou rupture des composants de l'implant
- La perte de fixation, le déplacement, le frittage
- Émissions sonores passagères ou durables
- Une sensibilité aux corps étrangers, des réactions allergiques ou autres réactions locales/systémiques aux matériaux de l'implant utilisé
- Une mise en place incorrecte
- Une infection
- Une lésion vasculaire
- Des lésions nerveuses s'accompagnant de déficits neurologiques ou d'une paralysie réversibles ou permanents
- Une fusion du segment opéré

Ces risques peuvent occasionner des lésions plus ou moins graves du tissu environnant, des nerfs et des vaisseaux sanguins pouvant même entraîner le décès.

Etats-Unis : en raison de la loi fédérale, l'implant ne peut être vendu qu'à des médecins, et ne peut être utilisé que par ces derniers ou sur ordre de ces derniers.

Garantie du produit : <p>SIGNUS Medizintechnik GmbH garantit que chaque implant rachidien a été fabriqué, emballé et contrôlé avec le plus grand soin, avec des matériaux choisis et sous contrôle permanent du procédé de fabrication. Puisque la société SIGNUS Medizintechnik GmbH n'a aucune influence sur les conditions dans lesquelles un implant rachidien est mis en place et utilisé, sur le diagnostic de l'affection du patient, sur la méthode d'application, ainsi que sur la manipulation de l'implant rachidien une fois qu'il a quitté l'usine, la société SIGNUS Medizintechnik GmbH ne garantit ni le succès de l'opération ni l'absence de complications.</p> <p>Veuillez informer immédiatement SIGNUS en cas de défauts (potentiels) portés à</p>


CE 0499

Manual de instrucciones



Descripción del producto:

ROTAIO es un implante para la sustitución de los discos intervertebrales de la columna cervical. Además del restablecimiento de la altura discal, su función principal es conservar el movimiento fisiológico del segmento afectado.

La prótesis consta de una placa terminal superior y otra inferior, a las que están anclados los elementos deslizantes mediante una clavija de fijación. Su diseño se adapta de forma óptima a la anatomía del espacio intervertebral. Para lograr una estabilización primaria segura, las placas terminales se encuentran dentadas y reciben un tratamiento especial de superficie, que brinda soporte durante la osteointegración propia del organismo. Para una cobertura máxima de las placas terminales vertebrales, existe una variedad de 16 diferentes prótesis con distintas huellas y alturas.

Los instrumentos especialmente desarrollados por SIGNUS garantizan una aplicación segura del sistema de implante.

Indicaciones:

ROTAIO es un implante para la sustitución de los discos intervertebrales de la columna cervical (C3 – C7). Además del restablecimiento de la altura discal, su función, a diferencia de la jaula intersomática, es conservar el movimiento fisiológico. Se aplica mediante acceso anterior y tras discotomía cervical en los indicaciones siguientes:

- Discopatia
- Hernia discal
- Estenosis del canal medular y del foramen

Contraindicaciones:

- Inestabilidad
- Degeneración grave de las articulaciones interapofisarias y del disco intervertebral
- Falta de movilidad del segmento afectado
- Cirugía previa del segmento afectado
- Deformidades
- Osificación del ligamento longitudinal posterior
- Lesiones traumáticas de la columna cervical
- Tumor localizado
- Osteoporosis, osteopenia
- Infecciones sistémicas, vertebrales o localizadas de naturaleza aguda o crónica
- Enfermedades sistémicas o metabólicas
- Alergia o intolerancia al material del implante (p. ej., níquel)
- Estados que descartan el posible beneficio de la cirugía de columna (p. ej., lesión grave de las estructuras óseas en la zona de implantación, anatomía muy abigarrada como consecuencia de las anomalías)
- Estados médicos que podrían impedir el éxito de la implantación (p. ej., obesidad, enfermedades mentales, embarazo, casos pediátricos, mal estado general del paciente, falta de colaboración por parte del paciente)
- Casos no mencionados en las indicaciones

Material:

- La prótesis discal se compone del material siguiente:
- Placas terminales superior e inferior Alación de titanio conforme a la norma ISO 5832-3
- Elementos deslizantes: Alación de cobalto y cromo conforme a la norma ISO 5832-12

Este material está diseñado para su uso como implante. Es biocompatible y resistente a la corrosión, resulta atóxico para el medio biológico y facilita una visualización impecable de radiografías. Solo compatible con RM bajo ciertas circunstancias. Antes de efectuar una RM deben consultarse las informaciones de seguridad pertinentes con SIGNUS.

Esterilidad:

Todos los implantes se suministran completamente premontados en un envase doble, esterilizado con radiaciones gamma conforme a la norma DIN EN ISO 11137 y sig.

Los instrumentos GBoo06, GB14 y GB58 se suministran en condiciones estériles dentro del paquete y están destinados a un solo uso; no se pueden reutilizar. El reprocesamiento (p. ej., después de abrir por error el paquete) se admite si se aplican las técnicas convencionales de esterilización y éstas resultan compatibles con las directrices hospitalarias. Es imprescindible extraer todos los componentes del envase antes de la reesterilización.

<p>ROTAIO es una prótesis de un solo uso, no reutilizable. El implante no se puede reesterilizar.</p> <p>El reprocesamiento o el uso repetido pueden causar una infección o pérdida de la función, que, en última instancia, pueden acabar con la vida del paciente.</p>
--

Medidas de precaución:

- Conserve los implantes y el instrumental estéril en su embalaje original.
- No retire los implantes del envase protector hasta que deba usarlos.
- Antes de utilizar un implante verifique su fecha de caducidad y el perfecto estado del embalaje estéril.
- Verifique la integridad de los implantes y del instrumental antes de su uso.

Reprocesamiento del instrumental:

- Antes de la esterilización retire todos los componentes de embalaje sin dejar residuos
- Respete el procedimiento validado de esterilización que encontrará en las instrucciones de uso ubicadas en la bandeja
- Antes de su devolución, la bandeja para los instrumentos debe ser sometida a un procedimiento validado de limpieza. Esto debe quedar documentado en la nota de entrega que se adjunta en el envío y remitirse al momento de la devolución.

Etiquetado:

A continuación se explican los símbolos que pueden aparecer en el embalaje de los productos SIGNUS:

CE 0499 Marca CE	 Fabricante
 No reutilizable	 Esterilización mediante radiación
 N.º de catálogo	 N.º de lote
 Fecha de caducidad	 Síga las instrucciones de uso
 No reesterilizar	 No utilizar en caso de que el embalaje esté dañado

Aplicación:

- La indicación del implante, su elección y su colocación competen al cirujano, que debe estar instruido en el uso del instrumental y tener experiencia en la realización de intervenciones quirúrgicas.
- Toda la información sobre técnicas operatorias, variedad de implantes, instrumental necesario y su empleo se describe en los documentos de los productos de SIGNUS. Dicha información debe estar disponible en la sala de operación y ser conocida por el equipo quirúrgico.
- Antes de la operación se comprobará que todos los implantes e instrumentos necesarios estén preparados y funcionen correctamente.
- Si la situación preoperatoria con relación al sistema de implantación no está clara, se solicitará la información pertinente a SIGNUS.
- Antes de la operación se informará al paciente de todos los posibles riesgos y complicaciones derivados de la propia intervención y del implante.
- Se debe verificar la correcta posición del implante de columna vertebral con ayuda de un sistema generador de imágenes durante y después de la intervención.
- Antes de la implantación, se comprobará que la prótesis no está dañada y que sea del tamaño adecuado. Huella: comparación de los datos de la huella en el adaptador de colocación con los datos del instrumento de prueba utilizado. Altura: observe los puntos marcados sobre las placas dorsales del implante (1 2 3 4 punto(s) = 5 1 6 1 7 8 mm)
- La prótesis discal ROTAIO, envasada en condiciones estériles, lleva un adaptador que facilita su inserción en el espacio intervertebral. Este adaptador no puede quedarse dentro del paciente y se retirará después de la implantación.
- Si hubiera que recolocar la prótesis, se sujetará con cuidado con las pinzas de extracción y se removerá. Para su retirada, hay que incrementar la distracción en el segmento afectado. No debe aplicarse demasiada fuerza (p. ej., con el martillo ranurado) para no dañar la prótesis. Antes de montar de nuevo la prótesis en el adaptador de colocación, se verificará que el implante no sufra daños.
- Si se vuelve a montar el implante en el adaptador de colocación, el procedimiento se basará en las normas indicadas en la bandeja o en la información del producto.
- En la historia clínica del paciente se documentará el implante utilizado indicando el número de artículo, su descripción y el número de lote. Todos estos datos se encuentran en las etiquetas del envase original y se documentarán en la historia clínica del paciente para realizar el rastreo del lote.
- En el postoperatorio, el cirujano dará al paciente toda la información necesaria.
- Antes de la intervención, se comprobará que la prótesis sea del tamaño adecuado.
- Preste especial atención a la protección de las raíces nerviosas.
- Examine cuidadosamente el espacio intervertebral por si quedaran fragmentos óseos después de la preparación.
- Se evitará el raspado excesivo o la extirpación completa de la cortical de los platos vertebrales de las vértebras adyacentes.
- Se evitará la aplicación excesiva de fuerza al colocar el implante para proteger las vértebras adyacentes.
- No dé golpes fuertes con el martillo para colocar el implante.

Riesgos/efectos secundarios:

En este manual de instrucciones no se detallan los riesgos generales ni las complicaciones que podrían derivarse de una intervención quirúrgica sobre la columna vertebral. Los posibles riesgos y complicaciones asociados a la prótesis discal que podrían exigir una reintervención son los siguientes:

- Desgaste o ruptura de los componentes del implante
- Pérdida de la fijación, dislocación, sinterización
- Generación transitoria o permanente de ruidos
- Reacción de cuerpo extraño, reacciones alérgicas o efectos secundarios locales/generales a los componentes del implante
- Mala colocación
- Infecciones
- Lesión vascular
- Lesiones neurales con déficits neurológicos o parálisis reversibles o permanentes