

ROTAIO® – Protesi discale cervicale

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 discali 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 una cage, 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
- Tumore
- Osteoporosi, osteopenia
- Infezioni acute o croniche sistemiche, spinali o localizzate
- Patologie sistemiche o metaboliche
- Allergia o intolleranza verso il materiale dell'impianto (es. nichel)
- 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-alluminio-vanadio (Ti-6Al-4V) conforme a ISO 5832-3
- Elementi di scorrimento: leghe fucinate di cobalto-cromo-molibdeno (CoCr28Mo6) conformi a ISO 5832-12

Composizione:

Lega di titanio (Ti6Al4V) conforme alle norme ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Per tutti i prodotti in lega di titanio Ti6Al4V:

senza nichel secondo le norme ASTM F 136 / DIN ISO 5832-3
Azoto 0,05% max., carbonio 0,08% max., idrogeno 0,012% max., ferro 0,25% max., ossigeno 0,13% max., alluminio 5,5–6,5%, vanadio 3,5–4,5% e resto titanio.

Lega di cobalto-cromo-molibdeno conforme alle norme ASTM F 1537 / ISO 5832-12:

Carbonio 0,14% max., cromo 30,0% max., molibdeno 7,0% max., nichel 1,0% max., ferro 0,75% max., silicio 1,0% max., manganese 1,0% max., azoto 0,25% max. e resto cobalto.

Questi materiali si sono affermati per l'uso in implantologia. Sono biocompatibili, resistenti alla corrosione, atossici in ambiente biologico e consentono di eseguire agevolmente esami diagnostici per immagini di radiologia.

Gli impianti sono "RM conditional" (a compatibilità RM condizionata) e sono stati testati a 1,5 T. Non sono disponibili risultati di test eseguiti a 3 T.

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 11137.

ROTAIO è un prodotto monouso e non deve essere riutilizzato.

Gli strumenti GB0006, GB14 e GB58 vengono forniti sterili come parte del set e sono prodotti monouso, pertanto, non possono essere riutilizzati.

L'impianto non deve essere risterilizzato.

- Gli impianti con imballaggio primario sterile aperto non vengono ritirati da SIGNUS e devono essere smaltiti a regola d'arte.
- Un ricondizionamento e/o il riutilizzo potrebbero causare infezioni e/o perdita di funzione con conseguenze anche mortali.

Ricondizionamento:

Gli strumenti non sterili devono essere ricondizionati prima dell'uso.

- Prima di eseguire il ricondizionamento, rimuovere completamente tutte le parti dell'imballaggio.
- Tutti gli strumenti non sterili devono essere ricondizionati nei vassoi SIGNUS.
- Rispettare il metodo di ricondizionamento convalidato, descritto nelle istruzioni allegate al vassoio.
- Gli strumenti provvisti di cavità, ad esempio fughe, filetti, snodi e molle, devono essere lavati/sciacquati in un bagno ad ultrasuoni con un detergente alcalino allo 0,5% per 10 minuti a 40°C e, successivamente, con acqua di rubinetto fredda per 20 secondi ad una pressione statica di circa 4 bar (pressione delle tubature).
- In caso di sterilizzazione occorre osservare le seguenti specifiche:

- Procedimento:	Sterilizzazione a vapore (processo a prevuoto frazionato)
- Temperatura:	min. 132°C, max. 137°C
- Ciclo:	almeno 4 cicli di prevuoto
- Durata della sterilizzazione:	almeno 4 minuti
- Tempo di asciugatura:	Adattare il tempo in base al carico e al tipo di sterilizzatore; i prodotti sterilizzati devono essere asciugati
- 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.

Impianti sterili:

Gli impianti forniti sterili non devono essere risterilizzati. Un ricondizionamento potrebbe causare infezioni e/o perdita di funzione con conseguenze anche mortali.

Etichettatura:

Di seguito vengono spiegati i simboli che possono trovarsi sull'imballaggio dei prodotti SIGNUS:

 CE 0483 Marcatura CE	 Fabbricante e data di fabbricazione
 Non riutilizzare	 Sterilizzato mediante radiazioni
 Numero di catalogo	 Codice di lotto
 Utilizzare entro	 Vedere le istruzioni per l'uso
 Non risterilizzare	 Non usare se la confezione è danneggiata
 Limiti di temperatura	

Condizioni di conservazione:

I prodotti devono essere conservati tra 0°C e 35°C. Per il trasporto sono accettabili temperature transitorie fino a 40°C.

Avvertenze:

- Gli impianti spinali sono monouso e, pertanto, non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo di un impianto può provocare la rottura dell'impianto stesso, un'infezione e/o la morte del paziente.
- Terminato l'uso, gli impianti vanno considerati come potenzialmente infettivi, quindi destinati ad uno smaltimento a regola d'arte (rifiuti medici speciali) ai sensi delle vigenti normative in materia di igiene e smaltimento dei rifiuti.

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

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 aprire l'imballaggio verificare che sia integro.
- Prima di inserire l'impianto, verificare che anch'esso sia integro. Non utilizzare un impianto danneggiato.

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 di base: 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, 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 riposizionata, 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 di lotto. I dati necessari sono riportati sulle etichette nelle confezioni originali, che devono essere applicate direttamente sulla cartella 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.
- L'assistenza postoperatoria e gli esami di follow-up vanno adattati individualmente alle esigenze del singolo paziente e stabiliti dal medico curante. Dopo l'intervento, è consentita al paziente un'attività fisica solo molto limitata. Ciò riguarda soprattutto il sollevamento di pesi, i movimenti in torsione e qualsiasi tipo di attività sportiva. Evitare cadute e movimenti improvvisi e bruschi della colonna vertebrale.

Rischi:

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.

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 e il codice di lotto.