

ROTAIO® – Prótesis Discal Cervical

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 espiga 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:

- Discopatía
- 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
- 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 Aleación de titanio, aluminio y vanadio (Ti-6AL-4V) conforme a la norma ISO 5832-3
- Elementos deslizantes: Aleaciones forjables de cobalto, cromo 28 y molibdeno 6 conforme a la norma ISO 5832-12

Composición:

Aleación de titanio (Ti6Al4V) conforme a ASTM F 136 / ISO 5832-3. Para todos los productos de aleación de titanio Ti6Al4V: exentos de níquel según ASTM F 136 / DIN ISO 5832-3

Nitrógeno máx. 0,05%, carbono máx. 0,08%, hidrógeno máx. 0,012%, hierro máx. 0,25%, oxígeno máx. 0,13%, aluminio 5,5–6,5%, vanadio 3,5–4,5%, resto titanio.

Aleación de cobalto-cromo-molibdeno según ASTM F 1537 / ISO 5832-12:

Carbono máx. 0,14%, cromo máx. 30,0%, molibdeno máx. 7,0%, níquel máx. 1,0%, hierro máx. 0,75%, silicio máx. 1,0%, manganeso máx. 1,0%, nitrógeno máx. 0,25%, resto cobalto.

Los materiales están diseñados para su uso como implante. Son biocompatibles y resistentes a la corrosión, resultan atóxicos para el medio biológico y permiten una formación de imágenes sin artefactos en la radiografías.

Los implantes son compatibles con RM bajo ciertas circunstancias, lo que se ha comprobado con 1,5 T. No se dispone de resultados de estudios con 3 T.

Esterilidad:

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

ROTAIO es una prótesis de un solo uso, no reutilizable.

Los instrumentos GB0006, GB14 y GB58 se suministran en condiciones estériles dentro del paquete y están destinados a un solo uso; no se pueden reutilizar.

El implante no debe reesterilizarse.

- SIGNUS no aceptará la devolución de implantes cuyo envase estéril principal esté abierto; estos implantes se deberán eliminar de forma adecuada.
- El reprocesado o la reutilización puede causar una infección o una pérdida de la función y en consecuencia, provocar la muerte del paciente.

Procesado:

Los instrumentos no estériles se deben procesar antes de su utilización.

- Antes del procesado, retire todos los componentes de embalaje sin dejar residuos
- Todo el instrumental no estéril se procesará en las bandejas de SIGNUS
- Respetar el procedimiento validado de procesado que encontrará en las instrucciones de uso ubicadas en la bandeja (versión válida: eifu.signus.com)
- Los instrumentos con huecos y con ranuras, roscas, articulaciones y resortes deben sumergirse durante 10 minutos en un baño de ultrasonidos a 40°C con un detergente alcalino al 0,5% y a continuación se deben enjuagar/aclarar durante 20 segundos con agua fría a una presión estática de unos 4 bar (presión de la cañería)
- Para la esterilización se debe tener en cuenta lo siguiente:
 - Método: Esterilización por vapor (método de vacío previo fraccionado)
 - Temperatura: mínima 132°C, máxima 137°C
 - Ciclos: por lo menos 4 ciclos de vacío previo
 - Duración de la esterilización: por lo menos 4 minutos
 - Tiempo de secado: Ajustar de acuerdo con la carga del esterilizador, los productor esterilizados deben quedar secos
- Antes de su devolución, la bandeja para los instrumentos debe ser sometida a un procedimiento validado de limpieza. Esto debe documentarse en la nota de entrega adjunta al producto y debe incluirse en el reenvío.

Implantes estériles:

Los implantes suministrados estériles no deben reesterilizarse. El reprocesado puede causar una infección o una pérdida de la función y en consecuencia, provocar la muerte del paciente.

Etiquetado:

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

 CE 0483 Marca CE	 Fabricante y fecha de fabricación
 No reimplantar	 Esterilizado por radiación
 N.º de catálogo	 Código de lote
 Fecha de caducidad	 Observar las instrucciones de uso
 No reesterilizar	 No utilizar en caso de que el embalaje esté dañado
 Límite de temperatura	

Condiciones de almacenamiento:

Los productos se deben almacenar entre 0° y 35° Celsius. Para el transporte se permiten durante períodos cortos temperaturas de hasta 40° C.

Advertencias:

- Los implantes vertebrales están destinados a un solo uso y no se pueden reimplantar. La reimplantación puede causar el fracaso del implante, una infección o incluso muerte del paciente.
- Después de su utilización, los implantes deben ser considerados potencialmente infecciosos, por lo que es necesario desecharlos de forma apropiada (desecho médico especial), según las prescripciones vigentes para la higiene y la eliminación de desechos.

Estados Unidos: Las leyes federales establecen que los implantes solo pueden ser vendidos a médicos y utilizados por ellos mismos o a su orden.

Medidas preventivas:

- Guardar los implantes y el instrumental estéril en su embalaje original.
- Retirar los implantes del envase protector sólo inmediatamente antes de su uso.
- Antes de utilizar un implante, verificar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje estéril.
- Antes de abrir el envase, controlar si está dañado.
- Antes de utilizar el implante, controlar también si está dañado. No se debe utilizar un implante 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 el quirófano 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 potenciales 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, debe comprobarse que la prótesis no esté 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 / 6 / 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 denominación 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, es de especial importancia que el cirujano responsable del tratamiento dé al paciente información personalizada.
- Antes de la intervención, se comprobará que la prótesis sea del tamaño adecuado.
- Prestar especial atención a la protección de las raíces nerviosas.
- Después de la preparación examinar cuidadosamente el espacio intervertebral por si se encuentran fragmentos óseos.
- Debe evitarse el raspado excesivo o la extirpación completa de las placas básicas y terminales corticales de las vértebras adyacentes.
- A fin de proteger el implante y las vértebras adyacentes debe colocarse el implante evitando la aplicación de fuerzas excesivas.
- No dé golpes fuertes con el martillo para colocar el implante.
- El cirujano dictaminará el tratamiento y las revisiones postoperatorias más adecuados para cada paciente. Después de la operación, el paciente debe limitar de manera muy estricta la actividad física. Esto se refiere, en especial, a la elevación de objetos pesados, a los movimientos giratorios y a cualquier tipo de deporte. El paciente debe evitar caídas y sacudidas repentinas de la columna vertebral.

Riesgos:

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

- Desgaste o ruptura de los componentes del implante
- Pérdida de la fijación, dislocación, sinterización
- Generación de ruido transitoria o permanente
- Sensibilidad a cuerpos extraños, reacciones alérgicas o efectos secundarios locales/generales respecto a los materiales del implante utilizados
- Colocación incorrecta
- Infecciones
- Lesión vascular
- Lesiones neurales con déficits neurológicos o parálisis reversibles o permanentes
- Fusión del segmento operado

Estos riesgos pueden causar lesiones de gravedad diversa en los tejidos circundantes, en los nervios y en los vasos sanguíneos que podrían causar a su vez la muerte.

Garantía del producto:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantiza que cada uno de los implantes vertebrales se fabrica con el mayor cuidado posible, que está hecho de materiales selectos, que se embala y se verifica bajo la permanente supervisión de los procesos de fabricación. SIGNUS Medizintechnik GmbH no tiene ningún control sobre las condiciones en las que el implante se utiliza y aplica, ni tampoco en el diagnóstico del paciente ni en el método de aplicación, ni en el uso que de él se haga después de su salida de fábrica; por esta razón, SIGNUS Medizintechnik GmbH no puede garantizar el éxito de la cirugía ni la ausencia de complicaciones. Rogamos informar de inmediato a SIGNUS cualquier (posible) falla de función conocida indicando el/los número/s de artículo y el/los número/s de lote.