

ROTAIO® – Prótese discal intervertebral cervical

Descrição do produto:

ROTAIO é um implante de substituição de disco intervertebral para utilização na coluna vertebral cervical. Além de restabelecer a altura dos discos intervertebrais, a sua função primordial consiste em manter a mobilidade fisiológica do segmento afetado.

A prótese é composta por uma placa final superior e por outra 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, as placas finais estão providas de um denteado. Para aumentar a superfície das placas finais, estas foram sujeitas a um tratamento especial de radiação, favorecendo, assim, a integração óssea. A fim de maximizar o grau de cobertura das placas finais dos corpos vertebrais, estão disponíveis, no total, 16 próteses discais intervertebrais com diferentes superfícies de base e alturas.

Para a utilização do sistema de implantes encontram-se à disposição instrumentos especialmente desenvolvidos pela SIGNUS, que garantem uma utilização segura.

Indicações:

ROTAIO é um implante de substituição de disco intervertebral para utilização na coluna vertebral cervical (C3–C7). Ao contrário de um cage, o implante, além de restabelecer a altura dos discos intervertebrais, mantém a mobilidade fisiológica. A aplicação sucede após acesso anterior e discectomia cervical nas seguintes indicações:

- Discopatia
- Hérnia discal
- 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
- Tumor
- Osteoporose, osteopenia
- Infecções agudas ou crônicas sistêmicas, espinhais 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 à coluna vertebral (p. ex., danos graves das estruturas ósseas no local do implante, anatomia fortemente distorcida em função de anomalias)
- Estados clínicos que poderiam impedir o sucesso da implantação (p. ex., obesidade, perturbações psíquicas, gravidez, casos pediátricos, mau estado geral do paciente, falta de colaboração por parte do paciente)
- Casos não mencionados sob indicações

Material:

A prótese discal intervertebral é constituída pelos seguintes materiais:

- Placas finais superior e inferior: titânio-alumínio-vanádio (Ti-6AL-4V) em conformidade com a norma ISO 5832-3
- Elementos deslizantes: ligas forjadas de cobalto, cromo 28 e molibdênio 6 em conformidade com a norma ISO 5832-12

Composição:

Liga de titânio (Ti6Al4V) em conformidade com a norma ASTM F 136/ISO 5832-3.

Para todos os produtos de liga de titânio Ti6Al4V:

Isento de níquel em conformidade com a norma ASTM F 136/DIN ISO 5832-3

Azoto 0,05% máx., carbono 0,08% máx., hidrogênio 0,012% máx., ferro 0,25% máx., oxigênio 0,13% máx., alumínio 5,5–6,5%, vanádio 3,5–4,5%, resto titânio.

Liga de cobalto, cromo e molibdênio em conformidade com a norma ASTM F 1537/ISO 5832-12:

Carbono 0,14% máx., cromo 30,0% máx., molibdênio 7,0% máx., níquel 1,0% máx., ferro 0,75% máx., silício 1,0% máx., manganês 1,0% máx., azoto 0,25% máx., resto cobalto.

Os materiais estão consagrados para a utilização em implantes. São biocompatíveis, resistentes à corrosão, não são tóxicos em ambiente biológico e permitem boa visibilidade em radiografias.

Os implantes são compatíveis de forma limitada com TRM, testados a 1.5T. Não existem resultados de investigação a 3T.

Esterilidade:

Todos os implantes são fornecidos completamente pré-montados em embalagem estéril dupla e esterilizados por radiação gama em conformidade com a norma DIN EN ISO 11137.

O ROTAIO está previsto para utilização única e não é reutilizável.

Os instrumentos GB0006, GB14 e GB58 pertencentes ao conjunto são fornecidos estéreis e destinam-se a utilização única, não podendo ser reutilizados.

O implante não pode ser reesterilizado.

- A SIGNUS não aceita a devolução de implantes com a embalagem principal aberta, devendo estes ser devidamente eliminados.
- O reprocessamento e/ou a reutilização pode provocar infecções e/ou perda da funcionalidade e até a morte do paciente.

Preparação:

Os instrumentos não estéreis devem ser preparados antes da utilização.

- Antes da preparação, todos os componentes de embalagem devem ser removidos completamente
- Todos os instrumentos não estéreis devem ser preparados nos tabuleiros SIGNUS
- Observar o procedimento de esterilização validado nas instruções que acompanham o tabuleiro (versão válida: eifu.signus.com)
- Os instrumentos com cavidades, juntas, roscas, articulações e molas devem permanecer num banho de ultrassons durante 10 minutos num detergente alcalino a 0,5%, a uma temperatura de 40°C, e depois lavados/enxaguados durante 20 segundos, a aprox. 4 bar de pressão estática (pressão de linha), com água fria da torneira.
- Durante a esterilização deve ser observado o seguinte:
 - Processo: processo de esterilização a vapor (processo de pré-vácuo fracionado)
 - Temperatura: mín. 132°C, máx. 137°C
 - Ciclos: pelo menos, 4 vezes pré-vácuo
 - Duração da esterilização: pelo menos, 4 minutos
 - Tempo de secagem: ajustar de acordo com a carga do esterilizador; os produtos a esterilizar têm de estar secos
- Antes da devolução, o tabuleiro de instrumentos usado deve ser submetido a um procedimento de limpeza validado. Isso deverá ser registado no documento que acompanha o produto e anexado no ato da devolução.

Implantes estéreis:

Os implantes disponibilizados estéreis não podem ser reesterilizados. O reprocessamento pode provocar infecções e/ou perda da funcionalidade e até a morte do paciente.

Rotulagem:

A seguir são explicados os símbolos que podem estar contidos na embalagem dos produtos SIGNUS:

 CE 0483 Marcação CE	 Fabricante e data de fabrico
 Não reutilizar	 Esterilizado por radiação
 Referência	 Código do lote
 Utilizar até	 Observar as instruções de utilização
 Não reesterilizar	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Limite de temperatura	

Condições de armazenamento:

Os produtos devem ser armazenados entre 0° e 35° Celsius. Para o transporte, e por um curto período, são aceitáveis temperaturas até 40° C.

Advertências:

- Os implantes para coluna vertebral destinam-se a uma única utilização e não são reutilizáveis. A reutilização de um implante pode causar mau funcionamento do implante, infecções e/ou levar à morte.
- Após a sua utilização, os implantes devem ser considerados como material potencialmente infeccioso, que deve ser descartado de forma adequada (lixo hospitalar), de acordo com as disposições vigentes relativas à higiene e eliminação de resíduos.

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

Medidas de precaução:

- Conservar os implantes e os instrumentos esterilizados nas respectivas embalagens originais.
- A embalagem protetora só deve ser retirada imediatamente antes da utilização.
- Antes de utilizar, verificar a data de validade e a integridade da embalagem estéril.
- Antes de abrir a embalagem, verificar se esta se encontra em perfeitas condições.
- Antes da implantação, deve verificar-se se o implante também se encontra em perfeitas condições. Um implante danificado não pode ser utilizado.

Aplicação:

- As decisões que dizem respeito à indicação cirúrgica, à seleção e à colocação do implante são da responsabilidade do cirurgião, que deve possuir experiência no campo das intervenções cirúrgicas e ter sido instruído relativamente aos instrumentos.
- Todas as informações relativas à técnica cirúrgica, à gama de implantes, aos instrumentos e à respetiva utilização estão descritas detalhadamente na documentação do produto SIGNUS. Estas informações devem estar disponíveis no local da operação e ser do conhecimento da equipa cirúrgica.
- Antes de executar a operação, verificar se todos os implantes e instrumentos necessários estão disponíveis e operacionais.
- Numa situação pré-cirúrgica pouco clara relativamente ao sistema de implante, deve consultar-se a SIGNUS para mais informações.
- Antes da cirurgia, o paciente deve ser esclarecido sobre todos os riscos e complicações potenciais que podem surgir relacionados com a intervenção e a utilização do implante.
- O posicionamento correto do implante da coluna vertebral deve ser verificado através de imagiologia durante e depois da intervenção.
- Antes da implantação, a prótese deve ser verificada para garantir que está completa e que o seu tamanho é o correto. Superfície de base: compare os dados da superfície de base no adaptador de implantação com os dados no instrumento de ensaio utilizado. Altura: observe os pontos marcados nas placas finais dorsais dos implantes (1 / 2 / 3 / 4 ponto(s) = 5 / 6 / 7 / 8 mm).
- Na prótese discal intervertebral ROTAIO, fornecida na embalagem estéril, vem montado um adaptador, que facilita a introdução da prótese 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 extratora. Para esse efeito, é preciso aumentar a distração do segmento afetado, sem exercer força excessiva (p. ex., com martelo ranhurado) para não danificar a prótese. Antes de voltar a montar a prótese no adaptador de implantação, a integridade do implante deve ser verificada.
- Se o implante tiver de ser montado novamente no adaptador de implantação, este procedimento deve ser realizado com base nas instruções que acompanham o tabuleiro ou nas informações sobre o produto.
- Deve documentar-se no processo do paciente o implante utilizado com a referência, a denominação e número do lote respetivos. Todos os dados necessários constam dos rótulos das embalagens originais e devem ser colados no processo do paciente para permitir o rastreio do lote utilizado.
- Na fase pós-operatória, o médico assistente deve informar o paciente de forma personalizada.
- Antes da intervenção, a prótese deve ser verificada quanto ao tamanho correto.
- Deve dar-se especial atenção à proteção das raízes nervosas.
- Examinar cuidadosamente a cavidade dos discos intervertebrais após a preparação quanto à existência de partículas de osso.
- Evitar a remoção excessiva ou completa da camada óssea cortical das superfícies inferior e superior dos corpos vertebrais adjacentes.
- Ao inserir o implante, deve ter-se o cuidado de não aplicar força excessiva para proteger as vértebras adjacentes.
- Não bater no implante.
- Os cuidados e os exames posteriores devem ser adaptados individualmente a cada paciente e definidos pelo médico responsável. Depois da intervenção, o paciente só deve ser autorizado a exercer atividades físicas muito limitadas. Isso diz respeito, em especial, ao levantamento de pesos, movimentos rotativos e qualquer atividade desportiva. Devem ser evitadas quedas e quaisquer movimentos repentinos da coluna vertebral.

Riscos:

Os riscos gerais de uma intervenção cirúrgica e as complicações que podem advir de uma intervenção na coluna vertebral não estão listados exhaustivamente nestas instruções de utilização. Os potenciais riscos e complicações relacionados com a prótese discal intervertebral e que podem exigir uma nova operação são:

- Desgaste ou quebra de componentes do implante
- Perda da fixação, deslocamento, sinterização
- Ruído transitório ou permanente
- Sensibilidade a corpos estranhos, efeitos secundários alérgicos ou outros efeitos locais/sistêmicos relacionados com os materiais de implante utilizados
- Posicionamento incorreto
- Infecção
- Lesão vascular
- Lesões nevralgias com défices ou paralisia neurológicos permanentes ou reversíveis
- Fusão do segmento envolvido na intervenção

Estes riscos poderiam resultar em ferimentos de qualquer tipo de gravidade, incluindo fatais, nos tecidos adjacentes, nos nervos e nos vasos sanguíneos.

Garantia do produto:

A SIGNUS Medizintechnik GmbH garante que cada implante de coluna vertebral é fabricado a partir de materiais selecionados, bem como embalado e inspecionado com o máximo cuidado possível e sob monitorização constante das etapas de processamento. 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 manuseamento do implante de coluna vertebral depois de este sair da fábrica, a SIGNUS Medizintechnik GmbH não garante o sucesso da aplicação nem a ausência de complicações. Informe a SIGNUS imediatamente sobre qualquer (possível) anomalia de que se tome conhecimento, indicando a(s) referência(s) e o(s) número(s) de lote.