

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 no se explanta sino que permanece en el paciente.

Para adaptarlas a las diferentes estructuras anatómicas de los pacientes y lograr una cobertura máxima de los platillo vertebrales, las prótesis discales están disponibles con distintas superficies y alturas.

La prótesis consta de un platillo vertebral superior y otro inferior, a los que están anclados los elementos deslizantes. Los elementos deslizantes están fijados al implante mediante una espiga de fijación. Para lograr una estabilización primaria segura, los platillos vertebrales están dentados y reciben un tratamiento especial para ampliar la superficie, que favorece la osteointegración.

La implantación se realiza con la ayuda de accesorios especialmente diseñados para la inserción y el posicionamiento de la prótesis discal. Solo estos garantizan un uso seguro. En la correspondiente documentación informativa del producto se amplía la información sobre el método quirúrgico.

Indicaciones:

Además del restablecimiento de la altura discal, la función principal de ROTAIO® es conservar el movimiento fisiológico del segmento afectado. ROTAIO® se puede utilizar en las siguientes patologías cervicales (región C3–C7):

- Discopatía
- Hernia discal
- Estenosis del canal medular y del agujero vertebral

Contraindicaciones:

- Osteoporosis, osteopenia
- Tumor
- Infecciones sistémicas, raquídeas o localizadas de naturaleza aguda o crónica
- Alergia o intolerancia al material del implante
- Enfermedades sistémicas o metabólicas
- Inestabilidad
- Degeneración grave de las carillas articulares y del disco intervertebral
- Falta de movilidad del segmento afectado
- Cirugía previa del segmento afectado
- Deformidades
- Osificación del ligamento vertebral común posterior
- Lesiones traumáticas de la columna cervical
- Estados operativos que descartan el posible beneficio de la cirugía de columna (por ejemplo, lesión grave de las estructuras óseas en la zona de implantación, anatomía muy distorsionada como consecuencia de anomalías)
- Estados médicos que pueden impedir el éxito de la implantación (por ejemplo, obesidad, enfermedades psíquicas, embarazo, casos pediátricos, mal estado general del paciente, falta de colaboración por parte del paciente)
- Casos no mencionados en las indicaciones

Material:

El implante se compone del material siguiente:

- Aleación de titanio (Ti-6Al-4V) según ASTM F 136 / ISO 5832-3
- Aleación de cobalto-cromo-molibdeno según ASTM F 1537 / ISO 5832-12:

Composición:

Aleación de titanio (Ti-6Al-4V) según ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Para todos los productos de aleación de titanio Ti-6Al-4V:

Exentos de níquel según ASTM F 136 / 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. 0,014 %, 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, resistentes a la corrosión y resultan atóxicos para el medio biológico.

Esterilidad:

Los implantes e instrumentos estériles se suministran en un doble embalaje estéril y se han esterilizado con rayos gamma conforme a la norma DIN EN ISO 11137. Están previstos para una sola aplicación y no son reutilizables. El reprocesado o la reutilización puede causar una infección o una pérdida de la función y en consecuencia, provocar la muerte del paciente.

SIGNUS no aceptará la devolución de productos cuyo envase estéril principal esté abierto; estos productos se deberán eliminar de forma adecuada.

Los instrumentos que se suministran en condiciones no estériles se esterilizarán de acuerdo con las pautas hospitalarias antes de su uso. Los instrumentos se suministran en las bandejas de instrumentos de SIGNUS o bien, en caso de pedido posterior, en un embalaje protector adecuado. El instrumental se debe guardar en su embalaje original o en la bandeja de instrumentos.

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
- Se debe respetar el procedimiento de esterilización validado que figura en las instrucciones de uso adjuntas a la bandeja
- Los productos 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: se debe ajustar de acuerdo con la carga del autoclave, los productos 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.

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 reutilizar	 Esterilizado por radiación
 N.º de artículo	 no estéril
 Fecha de caducidad	 Código de lote
 No reesterilizar	 Observar las instrucciones de uso electrónicas (eifu.signus.com)
 Límite de temperatura	 No utilizar en caso de que el embalaje esté dañado

Condiciones de almacenamiento y de transporte:

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 y los instrumentos desechables (GB58) están destinados a un solo uso y no se pueden reutilizar. La reutilización puede causar el fracaso del implante o del instrumento, una infección o incluso la muerte del paciente.
- Después de su utilización, los implantes y los instrumentos desechables se deben considerar potencialmente infecciosos, por lo que es necesario eliminarlos de forma apropiada (residuos médicos especiales), según la normativa vigente de higiene y eliminación de residuos. El instrumental se deberá eliminar de manera análoga al final de su vida útil, o se procesará adecuadamente antes de eliminarlo.
- Los implantes SIGNUS solo se deben implantar con el instrumental previsto. Si se utilizan otros instrumentos, no es posible asegurar una implantación correcta.
- Si no se indica lo contrario, los productos SIGNUS no se deben combinar con materiales/componentes de otros sistemas.

Estados Unidos: Las leyes federales establecen que el producto solo puede ser vendido a médicos y utilizado por ellos mismos o a su orden.

Medidas preventivas:

- Guardar los implantes y los instrumentos estériles en su embalaje original.
- Retirar los implantes del envase protector solo inmediatamente antes de su uso.
- Antes de utilizar un implante verificar su fecha de caducidad y el perfecto estado del embalaje estéril.
- Examinar si el implante muestra rasguños u otros desperfectos. No se debe utilizar un implante dañado.
- El tamaño especificado en el producto debe compararse con el tamaño determinado mediante el implante de prueba.
- Después de la preparación, examinar cuidadosamente el espacio intervertebral por si se encuentran fragmentos óseos.
- No golpear el implante para introducirlo.
- Prestar especial atención a la protección de las estructuras nerviosas y los vasos sanguíneos.

Aplicación:

- La indicación del implante, su elección y su colocación están bajo la responsabilidad del cirujano, quien deberá estar instruido y ser experimentado en la cirugía de la columna vertebral.
 - Toda la información sobre técnicas quirúrgicas, los modelos de implantes, el instrumental necesario y su empleo se detalla en la información de 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 derivados de la propia intervención y del implante.
 - A fin de proteger la médula espinal y las vértebras adyacentes debe colocarse el implante evitando la aplicación de fuerzas.
 - La operación debe realizarse bajo control radioscópico. Debe verificarse la correcta posición del implante por medio de una radiografía.
 - El implante debe estar firmemente unido al instrumento de colocación previsto, a fin de evitar daños en el implante y una posible lesión en el paciente.
 - Debe evitarse el raspado excesivo o la extirpación completa de los platillos vertebrales corticales inferiores y superiores de las vértebras adyacentes.
 - No se requiere ningún otro paso quirúrgico para avivar los platillos vertebrales. Esto se logra mediante el dentado de los instrumentos de prueba durante la inserción.
 - Tras la exposición, se debe examinar cuidadosamente el espacio intervertebral para localizar posibles fragmentos óseos.
 - Se debe prestar atención a evitar una distracción excesiva del segmento.
 - A fin de evitar una carga puntual, se debe prestar atención a que el implante presente un contacto máximo con las vértebras adyacentes.
 - La separación de la duramadre puede causar daños adicionales a la vaina dural de la médula espinal y en determinados casos, a los nervios.
 - Al disecar el espacio intervertebral, hay que tener en cuenta que el adaptador de la prótesis discal aumenta aún más la anchura del conjunto implantado.
 - La implantación de ROTAIO® no requiere necesariamente una resección del ligamento vertebral común posterior. Esta resección solo se deberá llevar a cabo en el contexto de la descompresión necesaria.
 - 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 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.
 - Antes de la implantación, debe comprobarse que la prótesis no esté dañada y que sea del tamaño adecuado.
 - Superficie de base: comparación de los datos de la superficie de base en el adaptador de colocación con los datos del instrumento de prueba utilizado.
- Altura: observe los puntos marcados sobre los platillos vertebrales del implante (1/2/3/4 punto(s) = 5/6/7/8 mm)
- Si hubiera que recolocar la prótesis, se sujetará con cuidado con las pinzas de extracción y se extraerá. Se aumentará la distracción en el segmento afectado sin aplicar una fuerza excesiva (p. ej., con el martillo deslizante) para evitar dañar la prótesis. Antes de montar de nuevo la prótesis en el adaptador de colocación, se verificará que el implante esté íntegro.

- En la historia clínica del paciente se documentará el implante utilizado con el número de artículo, su denominación y el número de lote. Todos estos datos figuran en las etiquetas del envase original o están impresos en los implantes y se pegarán en la historia clínica del paciente para permitir el rastreo del lote.
- El cirujano responsable definirá el tratamiento postoperatorio y las revisiones más adecuados para cada paciente. Después de la operación, el paciente deberá limitar durante un período posoperatorio adecuado de manera muy estricta sus actividades físicas. Esto se refiere, en especial, al levantamiento de objetos pesados, a los movimientos de giro y a cualquier tipo de deporte. El paciente debe evitar caídas y movimientos bruscos y repentinos de la región operada.
- En el postoperatorio, es de especial importancia que el cirujano dé al paciente información personalizada.

A continuación, se explican los símbolos que pueden aparecer en los implantes SIGNUS:

	Ángulo de lordosis
	Altura de la caja
	Superficie ocupada por la caja
SW	Ancho de llave
CoCr	Material cobalto-cromo

Riesgos:

Estas instrucciones de uso no 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 al implante que podrían exigir una intervención de revisión:

- Pérdida del anclaje/fijación, sinterización o desplazamiento del implante
- Sensibilidad a cuerpos extraños, reacciones adversas alérgicas u otras reacciones locales/sistémicas a los materiales de implante utilizados
- Colocación incorrecta
- Lesión vascular
- Lesiones neurales con déficits neurológicos o parálisis reversibles o permanentes
- Infección
- Desgaste, doblado o rotura de los componentes del implante
- Formación de ruido transitoria o permanente
- Fusión del segmento intervenido

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.

Indicaciones para RM:

En ensayos no clínicos se ha demostrado que el implante ROTAIO® es "condicionalmente compatible con la RM". Un paciente con este implante puede someterse de manera segura a una exploración en un entorno RM que cumpla con los criterios siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 T
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 5,3 T/m
- Tasa de absorción específica (SAR) media máxima para el cuerpo entero indicada por el sistema de RM de 3,9 W/kg

En estas condiciones de exploración se espera un incremento de la temperatura del implante de máx. 3,1 °C (1,5 T) durante un escaneo continuo de 15 minutos.

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 notificar de inmediato a SIGNUS cualquier (posible) fallo de función conocido, indicando el/los número/s de artículo y el/los número/s de lote.