

## ROTAIO® – Prótese discal intervertebral cervical

### Descrição:

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 não será explantada, permanecendo no paciente.

A fim de se adaptar às diferentes anatomias dos pacientes e maximizar o grau de cobertura das placas finais dos corpos vertebrais, as próteses discas intervertebrais estão disponíveis em diversas superfícies de base e alturas.

A prótese é composta por uma placa final superior e por outra inferior, nas quais os elementos deslizantes estão fixados. Os elementos deslizantes estão fixados ao implante por um pino.

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 implantação é auxiliada pelo acessório especialmente desenvolvido para a inserção e o posicionamento da prótese discal intervertebral, e só este garante uma aplicação segura. Para mais informações relacionadas com o sistema sobre o método cirúrgico, ver as nossas informações correspondentes do produto.

### Indicações:

Além de restabelecer a altura dos discos intervertebrais, a função primordial de ROTAIO® consiste em manter a mobilidade fisiológica do segmento afetado. A aplicação de ROTAIO® pode ser feita no caso das seguintes doenças cervicais (área C3–C7):

- Discopatia
- Hérnia discal
- Estenose do forame e do canal espinhal

### Contraindicações:

- Osteoporose, osteopenia
- Tumor
- Infecções agudas ou crônicas sistêmicas, espinhais ou localizadas
- Alergia ou intolerância ao material do implante
- Doenças sistêmicas ou metabólicas
- Instabilidade
- Degeneração grave da faceta articular e dos discos intervertebrais
- Ausência de mobilidade do segmento afetado
- Anamnese cirúrgica do segmento afetado
- Deformidade
- Ossificação do ligamento longitudinal posterior
- Lesões traumáticas da coluna cervical
- Condições cirúrgicas que excluem 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 podem inviabilizar o sucesso do implante (p. ex., obesidade, alienação mental, gravidez, casos pediátricos, mau estado geral do paciente, colaboração insuficiente do paciente)
- Casos não mencionados sob indicações

### Material:

O implante é composto pelos seguintes materiais:

- Liga de titânio (Ti-6Al-4V) em conformidade com a norma ASTM F 136/ISO 5832-3
- Liga de cobalto, cromo e molibdênio em conformidade com a ASTM F 1537/ISO 5832-12:

### Composição:

Liga de titânio (Ti-6Al-4V) em conformidade com a norma ASTM F 136/ISO 5832-3.

Para todos os produtos de liga de titânio Ti-6Al-4V:

Isento de níquel em conformidade com a norma

ASTM F 136/ISO 5832-3

Azoto 0,05% máx., carbono 0,08% máx., hidrogénio 0,012% máx., ferro 0,25% máx., oxigénio 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

ASTM F 1537/ISO 5832-12:

Carbono 0,014% 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 e não são tóxicos em ambiente biológico.

### Esterilização:

Os implantes estéreis e os instrumentos são fornecidos em embalagem estéril dupla e esterilizados por radiação gama em conformidade com a norma DIN EN ISO 11137. Estão previstos para utilização única e não são reutilizáveis. O reprocessamento e/ou a reutilização pode provocar infeções e/ou perda da funcionalidade e até a morte do paciente.

A SIGNUS não aceita a devolução de produtos com a embalagem principal aberta, devendo estes ser devidamente eliminados.

Os instrumentos fornecidos não-estéreis devem ser preparados de acordo com as diretrizes do hospital antes da utilização. Os instrumentos são fornecidos em tabuleiros disponibilizados pela SIGNUS ou, a pedido, em embalagem protetora adequada. Os instrumentos devem ser guardados na embalagem original ou no tabuleiro de instrumentos.

### Processamento:

Os instrumentos não-estéreis devem ser preparados antes da utilização:

- Antes do processamento, todos os componentes de embalagem devem ser removidos completamente
- Todos os instrumentos não-estéreis devem ser processados nos tabuleiros SIGNUS
- Observar o procedimento de esterilização validado nas instruções que acompanham o tabuleiro
- Os produtos com cavidades, juntas, roscas, articulações e molas devem permanecer, durante 10 minutos, num banho de ultrassons em 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: mínima 132°C, máxima 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.

### Rotulagem:

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

<b>CE 0483</b> Marcação CE	Fabricante e data de fabrico
Não reutilizar	Esterilizado por radiação
Referência	Não-estéril
Utilizar até	Código do lote
Não reesterilizar	Observar as instruções de utilização eletrónicas (eifu.signus.com)
Limite de temperatura	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

### Condições de armazenamento e de transporte:

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

### Advertências:

- Os implantes para coluna vertebral e os instrumentos descartáveis (GB58) destinam-se a uma única utilização e não são reutilizáveis. A reutilização pode causar mau funcionamento do implante ou do instrumento, infeções e/ou levar à morte.
- Após a sua utilização, os implantes e os instrumentos descartáveis 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. No final da sua vida útil, os instrumentos devem ser eliminados de forma idêntica ou devidamente preparados antes da eliminação.
- Os implantes SIGNUS só podem ser introduzidos com os instrumentos previstos para o efeito. A aplicação dos implantes com outros instrumentos não garante a implantação correta.
- Salvo indicação em contrário, os produtos SIGNUS não podem ser combinados com materiais/componentes de outros sistemas.

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

### Medidas de precaução:

- Conservar os implantes e os instrumentos estéreis nas respetivas embalagens originais.
- A retirada da embalagem protetora só deve ocorrer imediatamente antes da utilização.
- Antes de utilizar, verificar a data de validade e a integridade da embalagem estéril.
- Verificar se o implante apresenta riscos e outros danos visíveis. Um implante danificado não pode ser utilizado.
- A indicação de tamanho constante da embalagem deve ser comparada com o apurado com o provete de ensaio.
- Examinar cuidadosamente a cavidade dos discos intervertebrais após a preparação quanto à existência de partículas de osso.
- Não bater no implante.
- Deve dar-se especial atenção à proteção das estruturas nervosas e dos vasos sanguíneos.

### Aplicação:

- As decisões que dizem respeito à indicação cirúrgica, à seleção e à colocação do implante são da responsabilidade do cirurgião, que deve possuir treino e experiência no campo da cirurgia raquidiana.
- Todas as informações relativas à técnica cirúrgica, à gama de implantes, aos instrumentos e à respetiva utilização estão descritas detalhadamente nas informações de produto SIGNUS. Estas têm de estar disponíveis no local e ser do conhecimento da equipa cirúrgica.
- Antes de executar a operação, verificar se todos os implantes e instrumentos necessários estão disponíveis e operacionais no local.
- 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.
- Ao inserir o implante, deve ter-se o cuidado de não aplicar força excessiva para proteger a medula espinal e as vértebras adjacentes.
- A operação deve realizar-se com o auxílio de radiografia. Deve verificar-se, por meio radiológico, se o implante está bem posicionado.
- O implante tem de estar bem fixado ao instrumento de implantação previsto para o implante, para prevenir eventuais lesões no paciente.
- Evite a remoção excessiva ou completa da camada óssea cortical das superfícies inferior e superior dos corpos vertebrais adjacentes.
- Para renovar as placas finais dos corpos vertebrais não é necessária mais nenhuma etapa de operação. Isto consegue-se com o denteado dos instrumentos de ensaio durante a introdução.
- Depois da preparação, examinar minuciosamente o espaço do disco intervertebral.
- Evitar uma distração excessiva do segmento.
- Verificar se o implante tem o contacto máximo com as vértebras adjacentes, a fim de evitar uma carga pontual.
- O distanciamento medial da dura-máter pode causar danos adicionais ao tubo da medula espinal e, eventualmente, aos nervos.
- Ao preparar o espaço intervertebral, deve verificar-se se o adaptador da prótese discal intervertebral é aplicado também lateralmente.
- A implantação de ROTAIO® não exige necessariamente uma ressecção do ligamento longitudinal posterior. A remoção só deve ser feita no quadro de uma descompressão necessária.
- 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.
- 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.
- 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)
- 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.

- 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 ou estão impressos nos implantes, devendo ser colados no processo do paciente para permitir o rastreio do lote.
- Cuidados e exames posteriores devem ser adequados individualmente a cada paciente e definidos pelo médico assistente. Depois da intervenção, e durante um período de pós-operatório razoável, o paciente só deve ser autorizado a exercer atividades físicas muito limitadas. Isso diz respeito, em especial, ao levantamento de pesos, a movimentos rotativos e a qualquer tipo de desporto. Devem ser evitadas quedas e quaisquer movimentos repentinos da região operada.
- Na fase pós-operatória, o médico assistente deve informar o paciente de forma personalizada.

A seguir são explicados os símbolos que podem estar aplicados nos implantes SIGNUS:

	Ângulo da lordose
	Altura do cage
	Superfície de apoio do cage
<b>SW</b>	Tamanho da chave
<b>CoCr</b>	Material cobalto-crómio

#### Riscos:

Os riscos gerais de uma intervenção cirúrgica e as complicações que podem advir de uma intervenção na coluna vertebral não estão listados nestas instruções de utilização.

Os potenciais riscos e complicações relacionados com o implante e que podem exigir uma operação de revisão são:

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

Estes riscos poderiam resultar em ferimentos de qualquer tipo de gravidade nos tecidos adjacentes, nos nervos e nos vasos sanguíneos, ou até mesmo na morte do paciente.

#### Notas para a TRM:

Em testes não-clínicos ficou comprovado que o implante ROTAIO® é "seguro para IRM com limitações". Um paciente com este implante pode ser examinado em segurança em ambiente de TRM que cumpra os seguintes critérios:

- Intensidade de campo magnético estático de 1,5 T
- Gradiente espacial máximo de campo magnético de 5,3 T/m
- Taxa de absorção média no corpo inteiro (SAR) máxima emitida pelo sistema de TRM de 3,9 W/kg

Nestas condições de exame, espera-se uma subida de temperatura máxima do implante de 3,1 °C (1,5 T) em caso de exame contínuo durante 15 minutos.

#### Garantia do produto:

A SIGNUS Medizintechnik GmbH garante que cada implante de coluna vertebral é fabricado a partir de materiais selecionados com o máximo cuidado possível, bem como embalado e inspecionado 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.