

ROTAIO® – Protesi discale cervicale

Descrizione del prodotto:

ROTAIO® è un impianto di protesi discale per l'impiego sul rachide cervicale. Oltre a ripristinare l'altezza del disco intervertebrale, l'impianto consente soprattutto di mantenere il movimento fisiologico nel segmento interessato. La protesi non viene espantata ma rimane in situ.

Per tenere conto delle diverse caratteristiche anatomiche dei pazienti e consentire la massima copertura dei piatti vertebrali, le protesi discali sono disponibili in diverse superfici e altezze.

La protesi è costituita da un piatto superiore e uno inferiore, sui quali vengono ancorati gli elementi di scorrimento. Questi elementi sono fissati all'impianto tramite un apposito perno.

Per una stabilizzazione primaria sicura, i piatti sono forniti di una dentellatura, mentre uno speciale trattamento della superficie dei piatti favorisce l'osteointegrazione.

L'intervento d'impianto è supportato dall'impiego degli appositi accessori per l'inserimento e il posizionamento della protesi discale. Solo questi accessori garantiscono una procedura sicura. Per informazioni sulla tecnica chirurgica inerente il sistema si rimanda alla nostra brochure informativa sul prodotto corrispondente.

Indicazioni:

Oltre a ripristinare l'altezza del disco intervertebrale, ROTAIO® consente soprattutto di mantenere il movimento fisiologico nel segmento interessato. ROTAIO® può essere impiegato nelle seguenti cervicopatie (tratto C3–C7):

- Discopatia
- Prolasso discale
- Stenosi dei forami e del canale spinale

Controindicazioni:

- Osteoporosi, osteopenia
- Tumore
- Infezioni acute o croniche sistemiche, spinali o localizzate
- Allergia o intolleranza verso il materiale dell'impianto
- Patologie sistemiche o metaboliche
- 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
- 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:

L'impianto è realizzato con i materiali seguenti:

- Lega di titanio (Ti-6Al-4V) conforme alle norme ASTM F 136 / ISO 5832-3
- Lega di cobalto-cromo-molibdeno conforme alle norme ASTM F 1537 / ISO 5832-12

Composizione:

Lega di titanio (Ti-6Al-4V) conforme alle norme ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Per tutti i prodotti in lega di titanio Ti-6Al-4V:

Senza nichel secondo le norme ASTM F 136 / 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 0,014% 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.

Sterilità:

Gli impianti e gli strumenti sterili vengono forniti in un doppio imballaggio sterile e sono sterilizzati ai raggi gamma secondo la norma DIN EN ISO 11137. Sono prodotti monouso e, pertanto, non possono essere riutilizzati. Un ricondizionamento e/o il riutilizzo potrebbero causare infezioni e/o perdita di funzione con conseguenze anche mortali.

I prodotti con imballaggio primario sterile aperto non vengono ritirati da SIGNUS e devono essere smaltiti a regola d'arte.

Gli strumenti forniti non sterili devono essere ricondizionati prima dell'uso secondo le linee guida vigenti all'interno della clinica. Gli strumenti vengono forniti negli appositi vassoi portastrumenti predisposti da SIGNUS e/o, in caso di riordine, in un imballaggio protettivo idoneo. Gli strumenti devono essere conservati nel relativo imballaggio originale e/o nel vassoio portastrumenti.

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.
- I prodotti 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 caricamento della sterilizzatrice; 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.

Etichettatura:

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

CE 0483 Marcatura CE	 Fabbrikante e data di fabbricazione
 Non riutilizzare	 Sterilizzato mediante radiazioni
 Numero di catalogo	 Non sterile
 Utilizzare entro	 Codice di lotto
 Non ristilizzare	 Vedere le istruzioni per l'uso in formato elettronico (eifu.signus.com)
 Limiti di temperatura	 Non usare se la confezione è danneggiata

Condizioni di conservazione e trasporto:

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 e gli strumenti (GB58) sono destinati a un solo utilizzo e, pertanto, non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo di un impianto può provocare la rottura dell'impianto stesso e/o dello strumento, un'infezione e/o la morte del paziente.
- Terminato l'uso, gli impianti e gli strumenti monouso 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. Al termine del loro ciclo di vita, anche gli strumenti devono essere opportunamente smaltiti oppure ricondizionati a regola d'arte prima dello smaltimento.
- Gli impianti SIGNUS possono essere inseriti in situ utilizzando esclusivamente gli appositi strumenti. Non è garantita una corretta procedura d'impianto nel caso in cui si utilizzino altri strumenti per l'inserimento degli impianti.
- Salvo quanto diversamente indicato, i prodotti SIGNUS non devono essere combinati con materiali/componenti di altri sistemi.

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

Misure precauzionali:

- Conservare gli impianti e gli strumenti 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.
- Verificare che l'impianto non presenti graffi né altri evidenti segni di danneggiamento. Non utilizzare un impianto danneggiato.
- Confrontare la misura indicata con quella definita con l'impianto di prova.
- Dopo la preparazione controllare accuratamente che non vi siano frammenti ossei nelle cavità dei dischi intervertebrali.
- Non percuotere l'impianto.
- Prestare particolare attenzione alla protezione delle strutture neurali e dei vasi sanguigni.

Utilizzo:

- La determinazione dell'indicazione, la scelta e l'inserimento dell'impianto sono di responsabilità del medico chirurgo, che deve avere esperienza e familiarità con l'esecuzione di interventi di chirurgia spinale.
- Tutte le informazioni relative alla tecnica chirurgica, alla scelta degli impianti, agli strumenti e al relativo utilizzo sono riportate in dettaglio nella brochure informativa 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.
- Evitare di esercitare eccessiva forza durante l'inserimento dell'impianto per proteggere il midollo spinale e i corpi vertebrali adiacenti.
- L'intervento deve essere eseguito sotto controllo radioscopico. Verificare radiologicamente che l'impianto sia posizionato correttamente.
- L'impianto deve essere collegato saldamente all'apposito inseritore per impedire che si danneggi e che arrechi potenziali lesioni al paziente.
- Non asportare eccessivamente né rimuovere totalmente i piatti corticali inferiori e superiori dei corpi vertebrali adiacenti.
- Per il debridement dei piatti terminali dei corpi vertebrali non è necessaria un'ulteriore fase chirurgica, poiché tale operazione è garantita dalla superficie dentata degli strumenti di prova durante l'inserimento.
- Dopo aver preparato lo spazio intervertebrale, verificare accuratamente se sono presenti frammenti ossei.
- Accertarsi di evitare un'eccessiva distrazione del segmento.
- Verificare che l'impianto presenti il massimo contatto con i corpi vertebrali adiacenti per evitare punti di eccessiva sollecitazione.
- Un distanziamento in senso mediale della dura madre può provocare ulteriori lesioni a carico del canale spinale ed eventualmente dei nervi.
- Durante la preparazione dello spazio intervertebrale è opportuno accertarsi che l'adattatore della protesi discale venga applicato anche lateralmente.
- L'impianto di ROTAIO® non richiede tassativamente una resezione del legamento longitudinale posteriore. Tale resezione dovrebbe avvenire esclusivamente nell'ambito di una decompressione necessaria.
- 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 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.
- 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 di base 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).
- 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.

- 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 e/o sono stampati sugli impianti e devono essere documentati sulla cartella clinica del paziente per motivi di tracciabilità dei lotti.
- 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 per un periodo di tempo postoperatorio adeguato. Ciò riguarda soprattutto il sollevamento di pesi, i movimenti in torsione e qualsiasi tipo di attività sportiva. Evitare cadute o movimenti improvvisi e bruschi della regione operata.
- Nella fase postoperatoria è richiesta da parte del medico curante particolare attenzione nel fornire al paziente informazioni personalizzate per il suo caso.

Di seguito vengono spiegati i simboli che possono trovarsi sugli impianti SIGNUS:

	Angolo lordotico
	Altezza della cage
	Ingombro della cage
SW	Ampiezza della chiave
CoCr	Materiale cromo-cobalto

Rischi:

I rischi generali di un intervento chirurgico e le complicanze che possono insorgere in seguito ad un intervento di chirurgia spinale non vengono trattati nelle presenti istruzioni d'uso.

I potenziali rischi e le potenziali complicanze, che sono correlati all'utilizzo dell'impianto e potrebbero richiedere un intervento di revisione, sono i seguenti:

- Perdita dell'ancoraggio/della fissazione, sinterizzazione o dislocazione dell'impianto
- Sensibilità a corpi estranei, reazioni allergiche o altre reazioni locali/sistemiche ai materiali dell'impianto utilizzato
- Errato posizionamento
- Lesioni vascolari
- Lesioni nervose con deficit neurologici reversibili o permanenti o paralisi
- Infezioni
- Usura, curvatura o rottura di componenti dell'impianto
- Sviluppo di rumori provvisori o permanenti
- 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.

Note relative all'esecuzione di esami RM

Studi non clinici hanno dimostrato che l'impianto ROTAIO® è "MR conditional". Un paziente con questo impianto può essere sottoposto ad esame in sicurezza in un ambiente RM che soddisfi i seguenti criteri:

- Intensità del campo magnetico statico pari o inferiore a 1,5 T
- Gradiente di campo magnetico spaziale massimo pari a 5,3 T/m
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo, indicato dal sistema RM, pari a 3,9 W/kg

In queste condizioni d'esame, l'impianto genera un aumento di temperatura massimo prevedibile di 3,1°C (1,5 T) per una durata continua della procedura superiore a 15 minuti.

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.