

ROTAIO® – cervikalna proteza intervertebralnog diska

Opis proizvoda:

ROTAIO® je implantat za zamenu intervertebralnog diska koji se koristi u cervikalnoj kičmi. Pored ponovnog uspostavljanja visine intervertebralnog diska, on prvenstveno služi za fiziološko održavanje kretanja u pogodnom segmentu. Proteza se ne eksplantira već ostaje u pacijentu.

Radi prilagođavanja različitim anatomijama pacijenata i obezbeđivanja maksimalne pokrivenosti završnih ploča tela pršljenova, proteze intervertebralnih diskova su dostupne u različitim površinama osnove i visinama.

Proteza se sastoji od gornje i donje završne ploče u koju su usidreni klizni elementi. Klizni elementi su iglom za fiksiranje pričvršćeni u implantat.

Završne ploče su opremljene zupcima za sigurnu primarnu stabilizaciju, a specijalnim hrapavljenjem im se povećava spoljašnja površina za podršku oseointegraciji.

Za implantaciju treba koristiti specijalno razvijeni pribor za plasiranje i pozicioniranje proteze intervertebralnog diska jer se samo tako osigurava njena bezbedna primena. Dodatne sistemske informacije vezane za hirurški metod pronaći ćete u našim informacijama za odgovarajući proizvod.

Indikacije:

Pored ponovnog uspostavljanja visine intervertebralnog diska, ROTAIO® prvenstveno služi za fiziološko održavanje kretanja u pogodnom segmentu. Primena proteze ROTAIO® indikovana je ako postoje sledeće bolesti cervikalne kičme (segment C3–C7):

- disksopatija
- diskus hernija
- foraminalna stenoza i stenoza spinalnog kanala

Kontraindikacije:

- osteoporoza, osteopenija
- tumor
- akutne ili hronične sistemske, spinalne ili lokalizovane infekcije
- alergija ili netolerancija na materijal implantata
- sistemske ili metaboličke bolesti
- nestabilnost
- teška degeneracija fasetnog zgloba i intervertebralnog diska
- nedostatak mobilnosti pogođenog segmenta
- hirurška anamneza pogođenog segmenta
- deformitet
- osifikacija zadnjeg uzdužnog ligamenta
- traumatske lezije cervikalne kičme
- uslovi za operaciju kičme koji isključuju njenu potencijalnu korist (npr. teško oštećenje koštanih struktura na mestu implantacije, zbog anomalija teško izobličena anatomija)
- medicinska stanja koja mogu sprečiti uspeh implantacije (npr. gojaznost, mentalne bolesti, trudnoća, pedijatrijski pacijenti, loše opšte stanje pacijenta, nedostatak saradnje sa pacijentom)
- slučajevi, koji nisu spomenuti u indikacijama

Materijal:

Implantat se sastoji od sledećih materijala:

- legura titanijuma (TiAl6V4) prema standardu ASTM F 136 / ISO 5832-3
- legura kobalt-hrom-molibden prema standardu ASTM F 1537 / ISO 5832-12:

Sastav:

legura titanijuma (TiAl6V4) prema standardu ASTM F 136 / ISO 5832-3

Za sve proizvode od legure titanijuma TiAl6V4:

ne sadrže nikl prema standardu ASTM F 136 / ISO 5832-3 azot 0,05 % maks., ugljenik 0,08 % maks., vodonik 0,012 % maks., gvožđe 0,25 % maks., kiseonik 0,13 % maks., aluminijum 5,5 – 6,5 %, vanadijum 3,5 – 4,5 %, ostatak titanijum.

Legura kobalt-hrom-molibden prema standardu

ASTM F 1537 / ISO 5832-12:

ugljenik 0,014 % maks., hrom 30,0 % maks., molibden 7,0 % maks., nikl 1,0 % maks., gvožđe 0,75 % maks., silicijum 1,0 % maks., mangan 1,0 % maks., azot 0,25 % maks., ostatak kobalt.

Materijali su se dokazali za upotrebu u implantatima.

Oni su biokompatibilni, otporni na koroziju i netoksični u biološkoj sredini.

Sterilnost:

Sterilni implantati i instrumenti se isporučuju u dvostrukom sterilnom pakovanju i gama sterilisani u skladu sa standardom DIN EN ISO 11137. Predviđeni su za jednokratnu upotrebu i ne mogu se ponovno koristiti. Njihova ponovna obrada i/ili korišćenje može dovesti do infekcije i/ili gubitka funkcije sve do smrti pacijenta.

SIGNUS neće nazad primiti proizvode sa otvorenim primarnim sterilnim pakovanjem već se oni moraju se pravilno odložiti.

Instrumenti, koji se isporučuju nesterilni, se pre primene moraju obraditi u skladu sa bolničkim smernicama. Instrumenti se prvi put isporučuju u tacni za instrumente, koju na raspolaganje stavlja SIGNUS, a pri dodatnim narudžbinama u odgovarajućoj zaštitnoj ambalaži. Instrumenti se moraju čuvati u originalnom pakovanju ili u tacni za instrumente.

Obrada:

Nesterilni instrumenti se pre primene moraju obraditi:

- pre obrade se svi delovi ambalaže moraju potpuno ukloniti, bez ikakvih ostataka
- svi nesterilni instrumenti se obrađuju u SIGNUS tacnama
- mora se slediti validirani postupak obrade opisan u uputstvu priloženom uz tacnu
- proizvodi se šupljinama kao i spojevima, navojima, zglobovima i oprugama moraju se očistiti u ultrazvučnom kupatilu 10 minuta na 40 °C u 0,5 %-tnom rastvoru alkalnog sredstva za čišćenje, a zatim isprati 20 sekundi pri statičkom pritisku od oko 4 bara (pritisak u cevi) hladnom vodom iz slavine

Prilikom sterilizacije se mora voditi računa o sledećem:

- postupak: postupak sterilizacije parom (frakcionirani predvakuumski postupak)
- temperatura: minimalno 132 °C, maksimalno 137 °C
- ciklusi: najmanje 4-struki predvakuum
- trajanje sterilizacije: najmanje 4 minuta
- trajanje sušenja: mora se podesiti u skladu sa opterećenjem sterilizatora; sterilni predmeti moraju biti suvi

Pre nego što se vrati, već korišćena tacna za instrumente se mora očistiti validiranim postupkom čišćenja. To mora biti dokumentovano na odgovarajućem dokumentu isporučenom sa proizvodom koji se prilaže uz povratnu pošiljku.

Etiketiranje:

U nastavku su objašnjeni simboli koji se mogu nalaziti na ambalaži SIGNUS proizvoda:

CE 0483 CE znak	 Proizvođač i datum proizvodnje
 Ne koristiti ponovo	 Sterilisano zračenjem
 Broj artikla	 Nesterilno
 Upotrebiti do	 Broj serije
 Ne sterilizovati ponovo	 Videti elektronska uputstva za upotrebu (eifu.signus.com)
 Ograničenje temperature	 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Uslovi skladištenja i transporta:

Proizvodi se moraju čuvati na temperaturi od 0 °C do 35 °C. Za transport su kratkotrajno prihvatljive temperature do 40 °C.

Upozorenja:

- Implantati za kičmu i instrumenti za jednokratnu upotrebu (GB58) namenjeni su samo za jednokratnu upotrebu i ne mogu se ponovo koristiti. Ponovno korišćenje može dovesti do kvara implantata ili instrumenta, infekcija i/ili smrti.
- Implantati i instrumenti za jednokratnu upotrebu moraju se smatrati potencijalno zaraznim nakon upotrebe i moraju se pravilno odložiti (medicinski otpad) u skladu sa važećim propisima o higijeni i odlaganju otpada. Na kraju svog veka trajanja, instrumenti se moraju odložiti na isti način ili se moraju stručno obraditi pre odlaganja.
- SIGNUS implantati smeju da se postavljaju samo pomoću instrumenata namenjenih za tu svrhu. Pravilna implantacija nije zagarantovana ako se implantati ugrađuju uz primenu drugih instrumenata.
- Ako nije drugačije navedeno, SIGNUS proizvodi ne smeju da se kombinuju sa materijalima/proizvodima drugih sistema.

SAD: Prema saveznom zakonu, proizvod se sme prodavati samo lekarima ili po njihovom nalogu. Samo lekari smeju da ugrađuju ovaj proizvod.

Mere opreza:

- Sterilne implantate i instrumente čuvati u originalnom pakovanju.
- Izvaditi iz zaštitne ambalaže tek neposredno pre upotrebe.
- Pre upotrebe obavezno proveriti da li je istekao rok trajanja i da li je sterilna ambalaža neoštećena.
- Proveriti da li na implantatu ima ogrebotina i drugih vidljivih oštećenja. Oštećeni implantat se ne sme koristiti.
- Navedene informacije o dimenzijama moraju da se uporede sa onima koje su određene primenom probnog uzorka.
- Nakon preparacije se mora pažljivo proveriti ima li ostataka kosti u šupljini intervertebralnog diska.
- Po implantatu se ne sme udarati.
- Posebnu pažnju treba posvetiti zaštiti nervnih struktura i krvnih sudova.

Primena:

- Nadležni lekar je sam odgovoran za postavljanje indikacije, izbor i implantaciju proteze. On mora biti iskusan i obučen za izvođenje zahvata na kičmi.
- Sve informacije o hirurškoj tehnici, asortimanu implantata, potrebnim instrumentima i njihovoj primeni detaljno su opisane u informacijama o proizvodu proizvođača SIGNUS. Te informacije moraju biti dostupne na licu mesta i poznate operativnom timu.
- Pre izvođenja operacije na licu mesta se mora osigurati dostupnost svih neophodnih implantata i instrumenata i potvrditi njihova funkcionalnost.
- Ako pre operacije ima nejasnoća u vezi sa sistemom implantata, od firme SIGNUS se moraju zatražiti potrebne informacije.
- Pacijent pre operacije mora biti obavešten o svim potencijalnim rizicima i komplikacijama koji mogu nastati u vezi sa samim zahvatom i korišćenjem implantata.
- Prilikom plasiranja implantata treba izbegavati silu kako bi se zaštitila kičmena moždina i susedni pršljenovi.
- Operacija se mora obaviti uz primenu odgovarajuće tehnike slikovne dijagnostike. Pravilna pozicija implantata mora se proveriti nekom od rendgenskih tehnika.
- Implantat mora biti sigurno pričvršćen na instrument za postavljanje kako bi se izbeglo oštećenje implantata i eventualno povređivanje pacijenta.
- Treba izbegavati prekomerno struganje ili potpuno uklanjanje kortikalnih baznih i pokrovnih ploča susednih tela pršljenova.
- Tokom operacije nije potreban dodatni korak za osvežavanje završnih ploča pršljenova. To se postiže nazubljenjem probnih instrumenata tokom plasiranja.
- Nakon preparacije se mora pažljivo proveriti ima li fragmenata kosti u prostoru intervertebralnog diska.
- Mora se voditi računa da se izbegne prekomerna distrakcija segmenta.
- Mora se osigurati maksimalan kontakt implantata sa susednim pršljenom kako bi se izbeglo punktualno opterećenje.
- Medijalnim sklanjanjem se dura mater može dodatno oštetiti, a eventualno može doći i do oštećenja nerava.
- Prilikom preparacije intervertebralnog prostora treba imati na umu da je bočno potreban dodatni prostor za adapter proteze intervertebralnog diska.
- Za implantaciju proteze ROTAIO® nije nužno neophodna resekcija zadnjeg uzdužnog ligamenta. Uklanjanje treba izvršiti samo ako je neophodna dekompresija.
- Na sterilno zapakovanoj ROTAIO® protezi intervertebralnog diska montiran je jedan adapter koji olakšava postavljanje proteze u međupršljenski prostor. Taj se adapter mora ukloniti nakon implantacije i ne sme da ostane u telu pacijenta.
- Ako bude neophodna ponovna montaža implantata na adapter, to mora da se uradi prema uputstvima priloženim uz tacnu ili u informacijama o proizvodu.
- Pre implantacije se mora proveriti da li je proteza neoštećena ili da li je izabrana tačna veličina. Površina osnove: poređenje informacija o površini osnove na adapteru sa informacijama na korišćenom probnom instrumentu. Visina: pratiti tačke na dorzalnoj završnoj ploči implantata (1/2/3/4 tačke = 5/6/7/8 mm)
- Ako proteza mora da se pomeri, treba je oprezno obuhvatiti kleštima za ekstrakciju i izvući. Pri tome treba povećati distrakciju u pogođenom segmentu i izbegavati primenu prevelike sile (npr. korišćenjem čekića) da se proteza ne bi oštetila. Pre ponovnog postavljanja adaptera mora se uveriti da je implantat neoštećen.
- Postavljeni implantat mora da se dokumentuje u dosijeu pacijenta sa brojem artikla, oznakom i brojem serije.
- Svi potrebni podaci mogu se naći na etiketama u originalnom pakovanju ili direktno na implantatima i moraju se zalepiti u dosije pacijenta radi praćenja serije.
- Nadležni lekar mora da definiše negu posle operacije i kontrolne preglede i da ih prilagodi individualnim potrebama pacijenta.

- Nakon zahvata, pacijentu treba dozvoliti veoma ograničene fizičke aktivnosti tokom prikladnog postoperativnog perioda. To se naročito odnosi na podizanje tereta, rotacione pokrete i sve vrste sportskih aktivnosti. Mora se izbegavati opasnost od pada ili naglih pokreta unazad operisanog dela tela.
- U postoperativnoj fazi je od najveće važnosti da nadležni lekar pacijentu pruži sve potrebne informacije o njegovom individualnom slučaju.

U nastavku su objašnjeni simboli koji se mogu nalaziti na implantatima proizvođača SIGNUS:

	Ugao lordoze
	Visina kejdža
	Otisak kejdža
SW	Širina ključa
CoCr	Materijal kobalt-hrom

Rizici:

Opšti rizici hirurškog zahvata i komplikacije, koje mogu nastati tokom operacije kičme, nisu navedeni u ovim uputstvima za upotrebu. Potencijalni rizici i komplikacije, koje su povezane sa implantatom i zbog kojih može biti potrebna reviziona operacija, uključuju:

- gubitak sidrenja/fiksacije, sinterovanje ili dislokaciju implantata
- osetljivost na strano telo, alergijske ili druge lokalne/sistemske nuspojave povezane sa korišćenim materijalima za implantate
- postavljanje na pogrešno mesto
- vaskularnu leziju
- neuralne lezije sa reverzibilnim ili trajnim neurološkim deficitom ili paralizom
- infekciju
- habanje, krivljenje ili lom komponenti implantata
- privremenu ili trajnu čujnost implantata
- fuzioniranje operisanog segmenta

Ovi rizici mogu dovesti do povreda okolnog tkiva, nerava i krvnih sudova bilo koje težine ili čak do smrti.

Napomene za MRI:

Nekliničkim ispitivanjima je utvrđeno da je implantat ROTAIO® „uslovno bezbedan za MR“. Pacijent sa ovim implantatom može se bezbedno pregledati u MRI okruženju koje ispunjava sledeće kriterijume:

- jačina statičkog magnetskog polja od 1,5 T
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 5,3 T/m
- maksimalna srednja stopa apsorpcije celog tela (SAR) iz MRI sistema od 3,9 W/kg

Pod tim se uslovima može očekivati porast temperature implantata od maks. 3,1 °C (1,5 T) tokom neprekidnog pregleda od 15 minuta.

Garancija proizvoda:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantuje da je svaki implantat za kičmu proizveden, upakovan i proveren sa najvećom mogućom pažnjom, uz korišćenje odabranih materijala i uz stalnu kontrolu procesa proizvodnje. Pošto SIGNUS Medizintechnik GmbH nema uticaja na uslove pod kojima se implantat za kičmu postavlja i koristi, na dijagnozu pacijenta, na načine primene i rukovanja spinalnim implantatom nakon što izađe iz fabrike, SIGNUS Medizintechnik GmbH ne garantuje ni uspeh niti odsustvo komplikacija. Molimo vas da odmah obavestite proizvođača SIGNUS o svakom uočenom (mogućem) pogrešnom funkcionisanju, uz navođenje broj(ev) artikla i broj(ev)a serije.