

ROTAIO® – Zervikale Bandscheibenprothese

Produktbeschreibung:

ROTAIO ist ein Bandscheibenenersatz-Implantat für den Einsatz an der zervikalen Wirbelsäule. Es dient neben der Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe vor allem einer physiologischen Bewegungserhaltung im betroffenen Segment.

Die Prothese besteht aus einer superiore und inferiore Endplatte, in die die Gleitelemente verankert und über einen Fixierpin gesichert sind. Das Prothesendesign ist optimal abgestimmt auf die anatomischen Verhältnisse des Zwischenwirbelraumes. Zur sicheren Primärstabilisation sind die Endplatten mit einer Zahnung versehen, eine spezielle Endplattenstrahlung zur Oberflächenvergrößerung leistet Unterstützung bei der Osseointegration. Zur maximalen Abdeckung der Wirbelkörperendplatten stehen insgesamt 16 verschiedene Bandscheibenprothesen unterschiedlicher Grundflächen und Höhen zur Verfügung.

Für die Verwendung des Implantatsystems stehen speziell von SIGNUS entwickelte Instrumente zur Verfügung, die eine sichere Anwendung gewährleisten.

Indikationen:

ROTAIO ist ein Bandscheibenenersatz-Implantat für den Einsatz an der zervikalen (HWK3–HWK7) Wirbelsäule. Neben der Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe dient das Implantat im Gegensatz zu einem Cage der physiologischen Bewegungserhaltung. Der Einsatz erfolgt nach anteriorem Zugang und zervikaler Diskektomie bei folgenden Indikationen:

- Diskopathie
- Bandscheibenvorfall
- Foramen- und Spinalkanalstenose

Kontraindikationen:

- Instabilität
- Schwere Facettengelenks- und Bandscheibendegeneration
- Fehlende Mobilität des betroffenen Segments
- Chirurgische Anamnese des betroffenen Segments
- Deformität
- Ossifikation des hinteren Längsbandes
- Traumatische Läsionen der Halswirbelsäule
- Tumor
- Osteoporose, Osteopenie
- Akute oder chronisch systemische, spinale oder lokalisierte Infektionen
- System- oder Stoffwechselerkrankungen
- Allergie oder Intoleranz gegenüber Implantatmaterial (z.B. Nickel)
- Operative Zustände, die den möglichen Nutzen einer Wirbelsäulenchiurgie ausschließen (z.B. schwerwiegende Beschädigung der knöchernen Strukturen an der Implantationsstelle, stark verzerrte Anatomie aufgrund von Anomalien)
- Medizinische Zustände, die den Erfolg der Implantation verhindern könnten (z.B. Fettleibigkeit, Geisteskrankheit, Schwangerschaft, pädiatrische Fälle, schlechter Allgemeinzustand des Patienten, mangelnde Patientenmitarbeit)
- Fälle, die nicht unter Indikationen genannt sind

Material:

Die Bandscheibenprothese besteht aus folgenden Materialien:

- Superiore und inferiore Endplatten: Titanaluminiumvanadium (Ti-6Al-4V) nach ISO 5832-3
- Gleitelemente: Kobalt-Chrom-28-Molybdän-6-Schmiedelegierungen nach ISO 5832-12

Zusammensetzung:

Titanlegierung (Ti6Al4V) nach ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Für alle Produkte aus Titanlegierung Ti6Al4V:

Nickel frei nach ASTM F 136 / DIN ISO 5832-3

Stickstoff 0,05% max., Kohlenstoff 0,08% max., Wasserstoff 0,012% max., Eisen 0,25% max., Sauerstoff 0,13% max., Aluminium 5,5–6,5%, Vanadium 3,5–4,5%, Rest Titan.

Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung nach ASTM F 1537 / ISO 5832-12:

Kohlenstoff 0,14% max., Chrom 30,0% max., Molybdän 7,0% max., Nickel 1,0% max., Eisen 0,75% max., Silizium 1,0% max., Mangan 1,0% max., Stickstoff 0,25% max., Rest Kobalt.

Die Materialien sind für die Verwendung als Implantat etabliert. Sie sind biokompatibel, korrosionsbeständig, nicht toxisch im biologischen Milieu und erlaubt eine störungsfreie Bildgebung bei Röntgenaufnahmen.

Die Implantate sind bedingt MRT kompatibel, getestet bei 1.5T. Untersuchungsergebnisse bei 3T liegt nicht vor.

Sterilität:

Alle Implantate werden komplett vormontiert und in einer doppelten Sterilverpackung angeliefert und sind nach DIN EN ISO 11137 gammasterilisiert.

ROTAIO ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und ist nicht wiederverwendbar.

Die zum Set gehörigen steril bereitgestellten Instrumente GB0006, GB14 und GB58 sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und nicht wiederverwendbar.

Das Implantat darf nicht resterilisiert werden.

- Implantate mit geöffneter Primärsterilverpackung werden von SIGNUS nicht zurückgenommen und müssen fachgerecht entsorgt werden
- Eine Wiederaufbereitung und / oder -verwendung kann zu Infektion und / oder zum Funktionsverlust bis hin zum Tod des Patienten führen.

Aufbereitung:

Unsterile Instrumente müssen vor dem Einsatz aufbereitet werden.

- Vor Aufbereitung sind alle Verpackungssteile restlos zu entfernen
- Alle unsterilen Instrumente sind in den SIGNUS-Trays aufzubereiten
- Validiertes Aufbereitungsverfahren in der dem Tray beiliegenden Anleitung beachten
- Instrumente mit Hohlräumen sowie Fugen, Gewinden, Gelenken und Federn sind in einem Ultraschallbad für 10 Minuten bei 40°C in einem 0,5% igen alkalischen Reiniger und anschließend 20 Sekunden bei ca. 4 bar statischem Druck (Leitungsdruck) mit kaltem Leitungswasser ab-/ durchzuspülen
- Bei Sterilisation ist Folgendes zu beachten:
 - Verfahren: Dampfsterilisationsverfahren (Fraktioniertes Vakuumverfahren)
 - Temperatur: minimal 132°C, maximal 137°C
 - Zyklen: mindestens 4-fach Vakuum
 - Sterilisationsdauer: mindestens 4 Minuten
 - Trocknungszeit: Entsprechend der Beladung des Sterilisators anpassen, Sterilgut muss trocken sein
- Vor Rücksendung muss das verwendete Instrumententray ein validiertes Reinigungsverfahren durchlaufen. Dies ist auf dem mitgelieferten Begleitschein zu dokumentieren und der Rücksendung beizulegen.

Sterile Implantate:

Steril bereitgestellte Implantate dürfen nicht resterilisiert werden. Eine Wiederaufbereitung kann zu Infektion und/oder zum Funktionsverlust bis hin zum Tod des Patienten führen.

Etikettierung:

Nachfolgend sind die Symbole erläutert, die auf der Verpackung von SIGNUS Produkten aufgebracht sein können:

CE 0483 CE-Kennzeichnung	 Hersteller und Herstellungsdatum
 Nicht wiederverwenden	 Strahlensterilisiert
REF Artikelnummer	LOT Chargencode
 Verwendbar bis	 Gebrauchsanweisung beachten
 Nicht erneut sterilisieren	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Temperaturbegrenzung	

Lagerbedingungen:

Die Produkte sind zwischen 0° und 35° Celsius zu lagern. Für den Transport können kurzzeitig Temperaturen bis zu 40°C akzeptiert werden.

Warnhinweise:

- Die Wirbelsäulenimplantate sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen und nicht wieder verwendbar. Die Wiederverwendung eines Implantats kann zu Versagen des Implantats, Infektionen und/oder Tod führen.
- Implantate sind nach dem Gebrauch als potentiell infektiös zu betrachten und einer fachgerechten Entsorgung (medizinischer Sondermüll) gemäß der geltenden Hygiene- und Abfallentsorgungsvorschriften zuzuführen.

USA: Beschränkt durch das Bundesgesetz darf das Implantat nur an Ärzte verkauft, durch sie oder auf ihre Anweisung gebraucht werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Implantate und sterile Instrumente in der Originalverpackung aufbewahren.
- Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung entnehmen.
- Vor Gebrauch Verfallsdatum und Unversehrtheit der Steril Verpackung prüfen.
- Vor Öffnen der Verpackung diese auf Unversehrtheit prüfen.
- Vor der Implantation ist das Implantat ebenfalls auf Unversehrtheit zu prüfen. Ein beschädigtes Implantat darf nicht verwendet werden.

Anwendung:

- Die Indikationsstellung, Auswahl und Implantation liegt in der Verantwortung des anwendenden Arztes, der in der Durchführung operativer Eingriffe erfahren und in das Instrumentarium eingewiesen sein muss.
- Alle Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatortiment, dem Instrumentarium und dessen Anwendung sind detailliert in den SIGNUS Produktunterlagen beschrieben. Diese Infor-

mationen müssen vor Ort vorhanden und dem Operationsteam bekannt sein.

- Vor der Durchführung der Operation ist sicherzustellen, dass alle notwendigen Implantate und Instrumente verfügbar und funktionsstüchtig vor Ort sind.
- Bei unklarer präoperativer Situation, die in Verbindung mit dem Implantatsystem steht, sind Informationen von SIGNUS einzuholen.
- Vor der Operation muss der Patient über alle potentiell auftretenden Risiken und Komplikationen, die in Verbindung mit dem Eingriff selbst und der Verwendung des Implantats einhergehen können, aufgeklärt werden.
- Die korrekte Position des Wirbelsäulenimplantats ist mit Hilfe bildgebender Verfahren während des Eingriffs und abschließend zu überprüfen.
- Vor Implantation ist die Prothese auf Unversehrtheit und korrekte Größe zu prüfen. Grundfläche: Vergleich der Grundflächenangabe auf dem Einsetzadapter mit der Angabe auf dem verwendeten Probeinstrument. Höhe: Punktmarkierungen auf den dorsalen Implantatendplatten beachten (1 / 2 / 3 / 4 Punkt(e) = 5 / 6 / 7 / 8 mm)
- Auf der steril verpackten ROTAIO Bandscheibenprothese ist ein Adapter montiert, der das Einbringen der Prothese in den Zwischenwirbelraum erleichtert. Dieser Adapter muss nach der Implantation entfernt werden und darf nicht im Körper des Patienten verbleiben.
- Im Falle einer Repositionierung der Prothese muss diese vorsichtig mit der Extraktionszange umgriffen und herausgezogen werden. Dabei ist die Distraction im betroffenen Segment zu erhöhen und vor übermäßiger Krafteinwirkung (z.B. durch Verwendung des Schlitzhammers) unbedingt abzusehen, um die Prothese nicht zu beschädigen. Vor Remontage auf den Einsetzadapter muss die Unversehrtheit des Implantats überprüft werden.
- Ist eine Remontage des Implantats auf den Einsetzadapter notwendig muss diese anhand der Anleitung im Tray oder in der Produktinformation erfolgen.
- In der Patientenakte muss das verwendete Implantat mit Artikelnr., Bezeichnung und Lot-Nr. dokumentiert werden. Alle dafür benötigten Daten sind auf den Etiketten in den Originalverpackungen enthalten und müssen zur Chargenrückverfolgung in die Patientenakte eingeklebt werden.
- In der postoperativen Phase ist besonders auf die individuelle Information des Patienten durch den behandelnden Arzt zu achten.
- Vor dem Eingriff ist die Prothese auf korrekte Größe zu prüfen.
- Besonderes Augenmerk ist dem Schutz der Nervenwurzeln zu widmen.
- Bandscheibenöhle nach Präparation sorgfältig nach Knochen- teilchen untersuchen.
- Übermäßiges Abtragen bzw. komplettes Entfernen der kortikalen Grund- und Deckplatten benachbarter Wirbelkörper ist zu vermeiden.
- Beim Einbringen des Implantats ist zum Schutz der angrenzenden Wirbelkörper vor übermäßiger Kraftaufwendung abzusehen.
- Implantat nicht einschlagen.
- Nachsorge und Nachuntersuchungen sind individuell auf den Patienten abzustimmen und vom behandelnden Arzt zu definieren. Nach dem Eingriff sollten vom Patienten körperliche Aktivitäten nur sehr eingeschränkt zugelassen werden. Dies betrifft im Besonderen das Heben von Lasten, Drehbewegungen und jegliche Art sportlicher Betätigung. Stürze oder plötzliche ruckartige Bewegungen der Wirbelsäule sollten vermieden werden.

Risiken:

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs und Komplikationen, die bei einem Wirbelsäuleneingriff auftreten können, sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht aufgeführt. Potentielle Risiken und Komplikationen, die in Verbindung mit der Bandscheibenprothese stehen und möglicherweise einer Re-Operation bedürfen, sind:

- Verschleiß oder Bruch von Implantatkomponenten
- Verlust der Fixierung, Dislokation, Sinterung
- Vorübergehende oder dauerhafte Geräuschentwicklung
- Fremdkörperempfindlichkeit, allergische oder andere lokale/systematische Nebenwirkungen hinsichtlich der verwendeten Implantatmaterialien
- Fehlplatzierung
- Infektion
- Vaskuläre Läsion
- Neurale Läsionen mit reversiblen oder permanenten neurologischen Defiziten oder Lähmung
- Fusionierung des operierten Segments

Diese Risiken können Verletzungen des umliegenden Gewebes, der Nerven und Blutgefäße in allen Schweregraden bis hin zum Tod zur Folge haben.

Produktgarantie:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantiert, dass jedes Wirbelsäulenimplantat mit der größtmöglichen Sorgfalt aus ausgesuchten Materialien und unter ständiger Kontrolle der Verarbeitungsprozesse hergestellt, verpackt und geprüft wurde. Da SIGNUS Medizintechnik GmbH keinen Einfluss auf die Bedingungen hat, unter denen ein Wirbelsäulenimplantat eingesetzt und verwendet wird, auf die Diagnose des Patienten, auf die Anwendungsmethode sowie auf den Umgang mit dem Wirbelsäulenimplantat, nachdem es das Werk verlassen hat, garantiert SIGNUS Medizintechnik GmbH weder den Erfolg noch das Ausbleiben von Komplikationen. Bitte informieren Sie SIGNUS umgehend über jede bekanntgewordene (mögliche) Fehlfunktion unter Angabe der Artikelnummer(n) und der Los-Nummer(n).