

ROTAIO® – Zervikale Bandscheibenprothese

Produktbeschreibung:

ROTAIO® ist ein Bandscheibenersatz-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 wird nicht explantiert, sondern verbleibt im Patienten.

Zur Anpassung an verschiedene Patienten anatomien und zur maximalen Abdeckung der Wirbelkörperendplatten stehen die Bandscheibenprothesen in verschiedenen Grundflächen und Höhen zur Verfügung.

Die Prothese besteht aus einer superioren und inferioren Endplatte, in die die Gleitelemente verankert sind. Die Gleitelemente sind über einen Fixierpin im Implantat gesichert.

Zur sicheren Primärstabilisation sind die Endplatten mit einer Zahnung versehen, eine spezielle Endplattenstrahlung zur Oberflächenvergrößerung leistet Unterstützung bei der Osseointegration.

Die Implantation wird durch das speziell entwickelte Zubehör zum Einbringen und Positionieren der Bandscheibenprothese unterstützt, nur dieses gewährleistet eine sichere Anwendung. Weitere systembezogene Informationen zur OP-Methode finden Sie in unserer jeweiligen Produktinformation.

Indikationen:

Neben der Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe, dient ROTAIO® vor allem einer physiologischen Bewegungserhaltung im betroffenen Segment. Der Einsatz von ROTAIO® kann bei den folgenden zervikalen Erkrankungen (Bereich C3–C7) erfolgen:

- Diskopathie
- Bandscheibenvorfall
- Foramen- und Spinalkanalstenose

Kontraindikationen:

- Osteoporose, Osteopenie
- Tumor
- Akute oder chronisch systemische, spinale oder lokalisierte Infektionen
- Allergie oder Intoleranz gegenüber Implantatmaterial
- System- oder Stoffwechselerkrankungen
- Instabilität
- Schwere Facettengelenks- und Bandscheibendegeneration
- Fehlende Mobilität des betroffenen Segments
- Chirurgische Anamnese des betroffenen Segments
- Deformität
- Ossifikation des hinteren Längsbandes
- Traumatische Läsionen der Halswirbelsäule
- Operative Zustände, die den möglichen Nutzen einer Wirbelsäulenchirurgie 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 können (z.B. Adipositas, Geisteskrankheit, Schwangerschaft, pädiatrische Fälle, schlechter Allgemeinzustand des Patienten, mangelnde Patientenmitarbeit)
- Fälle, die nicht unter Indikationen genannt sind

Material:

Das Implantat besteht aus folgenden Materialien:

- Titanlegierung (TiAl6V4) nach ASTM F 136 / ISO 5832-3
- Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung nach ASTM F 1537/ISO 5832-12:

Zusammensetzung:

Titanlegierung (TiAl6V4) nach ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Für alle Produkte aus Titanlegierung TiAl6V4:

Nickel frei nach ASTM F 136 / 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 0,014 % 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.

Sterilität:

Sterile Implantate und Instrumente werden in einer doppelten Sterilverpackung angeliefert und sind nach DIN EN ISO 11137 gammasterilisiert. Sie sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und sind nicht wiederverwendbar. Eine Wiederaufbereitung und/oder -verwendung kann zu Infektion und/oder zum Funktionsverlust bis hin zum Tod des Patienten führen.

Produkte mit geöffneter Primärsterilverpackung werden von SIGNUS nicht zurückgenommen und müssen fachgerecht entsorgt werden.

Unsteril gelieferte Instrumente müssen vor dem Einsatz nach Krankenhausrichtlinien aufbereitet werden. Die Instrumente werden in den von SIGNUS zur Verfügung gestellten Instrumententrays bzw. bei Nachbestellung in einer geeigneten Schutzverpackung ausgeliefert. Instrumente sind in der Originalverpackung bzw. im Instrumententray aufzubewahren.

Aufbereitung:

Unsterile Instrumente müssen vor dem Einsatz aufbereitet werden:

- Vor der 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
- Produkte 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.

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
 Artikelnummer	 unsteril
 Verwendbar bis	 Chargencode
 Nicht erneut sterilisieren	 Elektronische Gebrauchsanweisung beachten (eifu.signus.com)
 Temperaturbegrenzung	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Lager- und Transportbedingungen:

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 und Einmalinstrumente (GB58) sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen und nicht wieder verwendbar. Die Wiederverwendung kann zu Versagen des Implantats bzw. Instruments, Infektionen und/oder Tod führen.
- Implantate und Einmalinstrumente sind nach dem Gebrauch als potentiell infektiös zu betrachten und einer fachgerechten Entsorgung (medizinischer Sondermüll) gemäß der geltenden Hygiene- und Abfallentsorgungsvorschriften zuzuführen. Instrumente sind am Lebensende analog zu entsorgen oder vor Entsorgung fachgerecht aufzubereiten.
- SIGNUS Implantate dürfen nur mit dem dafür vorgesehenen Instrumentarium eingebracht werden. Bei einem Einsetzen der Implantate unter Verwendung anderer Instrumente ist die korrekte Implantation nicht gewährleistet.
- Sofern nicht anders angegeben, dürfen SIGNUS Produkte nicht mit den Materialien/Komponenten anderer Systeme kombiniert werden.

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

Vorsichtsmaßnahmen:

- Sterile Implantate und Instrumente in der Originalverpackung aufbewahren.
- Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung entnehmen.
- Vor Gebrauch Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.
- Das Implantat auf Kratzer und andere offensichtliche Beschädigungen prüfen. Ein beschädigtes Implantat darf nicht verwendet werden.
- Die aufgebrachte Größenangabe ist mit derjenigen zu vergleichen, die mit dem Probekörper ermittelt wurde.
- Bandscheibenöhle nach Präparation sorgfältig nach Knochen- teilchen untersuchen.
- Implantat nicht einschlagen.
- Besonderes Augenmerk ist dem Schutz der nervalen Strukturen und der Blutgefäße zu widmen.

Anwendung:

- Die Indikationsstellung, Auswahl und Implantation liegt in der Verantwortung des anwendenden Arztes, der in der Durchführung von Wirbelsäuleneingriffen erfahren und eingewiesen sein muss.
- Alle Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment, dem Instrumentarium und dessen Anwendung sind detailliert in der SIGNUS Produktinformation beschrieben. Diese Informationen müssen vor Ort vorhanden und dem Operationsteam bekannt sein.
- Vor Durchführung der Operation ist sicherzustellen, dass alle notwendigen Implantate und Instrumente verfügbar und funktions- tückig 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.
- Beim Einbringen des Implantats ist zum Schutz des Rückenmarks und der angrenzenden Wirbel von Kraftaufwendung abzusehen.
- Die Operation ist unter Durchleuchtung durchzuführen. Die korrekte Position des Implantats ist röntgenologisch zu überprüfen.
- Das Implantat muss fest mit dem für das Implantat vorgesehenen Setzinstrument verbunden sein, um eine Beschädigung des Implantats und eine pot. Verletzung des Patienten zu vermeiden.
- Übermäßiges Abtragen bzw. komplettes Entfernen der kortikalen Grund- und Deckplatten benachbarter Wirbelkörper ist zu vermeiden.
- Für das Anfrischen der Wirbelkörperendplatten ist kein weiterer Operationsschritt erforderlich. Dies wird durch die Zahnung der Probeinstrumente während des Einführens erreicht.
- Nach der Präparation den Bandscheibenraum sorgfältig auf Knochenfragmente untersuchen.
- Es ist darauf zu achten, dass eine Überdistraktion des Segments vermieden wird.
- Es ist darauf zu achten, dass das Implantat einen maximalen Kontakt zu den angrenzenden Wirbeln aufweist um eine punktuelle Belastung zu vermeiden.
- Durch das mediale Weghalten der Dura können zusätzliche Schädigungen des Rückenmarksschlauchs und gegebenenfalls der Nerven entstehen.
- Bei der Präparation des Zwischenwirbelraumes sollte bedacht werden, dass der Adapter der Bandscheibenprothese seitlich zusätzlich aufträgt.
- Die Implantation von ROTAIO® erfordert nicht zwingend eine Resektion des hinteren Längsbandes. Die Entfernung sollte nur im Rahmen einer notwendigen Dekompression erfolgen.

- 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.
- Ist eine Remontage des Implantats auf den Einsetzadapter notwendig muss diese anhand der Anleitung im Tray oder in der Produktinformation erfolgen.
- 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)

- 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.
- In der Patientenakte muss das verwendete Implantat mit Artikelnummer, Bezeichnung und Lot-Nummer dokumentiert werden. Alle dafür benötigten Daten sind auf den Etiketten in den Originalverpackungen enthalten bzw. auf den Implantaten aufgedruckt und müssen zur Chargenrückverfolgung in die Patientenakte eingeklebt werden.
- Nachsorge und Nachuntersuchungen sind individuell auf den Patienten abzustimmen und vom behandelnden Arzt zu definieren. Nach dem Eingriff sollten über einen angemessenen postoperativen Zeitraum körperliche Aktivitäten des Patienten nur sehr eingeschränkt zugelassen werden. Dies betrifft im Besonderen das Heben von Lasten, Drehbewegungen und jegliche Art von Sport. Stürze oder plötzliche ruckartige Bewegungen der operierten Region sollten vermieden werden.
- In der postoperativen Phase ist besonders auf die individuelle Information des Patienten durch den behandelnden Arzt zu achten.

Nachfolgend sind die Symbole erläutert, die auf SIGNUS Implantaten aufgebracht sein können:

	Lordosewinkel
	Höhe des Cages
	Footprint des Cages
SW	Schlüsselweite
CoCr	Material Kobalt-Chrom

Risiken:

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs und Komplikationen, die bei einem Wirbelsäuleneingriff auftreten können, sind in dieser Gebrauchsanleitung nicht aufgeführt.

Potenzielle Risiken und Komplikationen, die in Verbindung mit dem Implantat stehen und möglicherweise einer Revisionsoperation bedürfen, sind:

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

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

MRT-Hinweise:

In nichtklinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass das ROTAIO® Implantat „bedingt MR sicher“ ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann sicher in einer MRT-Umgebung untersucht werden, die den folgenden Kriterien entspricht:

- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 T
- Maximale räumlicher Magnetfeldgradient von 5,3 T/m
- Maximale vom MRT-System angegebene mittlere Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 3,9 W/kg

Unter diesen Untersuchungsbedingungen wird ein Temperaturanstieg des Implantats von max. 3,1 °C (1,5 T) bei einer kontinuierlichen Untersuchung über 15 Minuten erwartet.

Produktgarantie:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantiert, dass jedes Wirbelsäulenimplantat mit der größtmöglichen Sorgfalt ausgesuchter Materialien und unterständiger Kontrolle der Verarbeitungsprozesse hergestellt, verpackt und geprüft wurde. Da SIGNUS Medizintechnik GmbH keinen Einfluss auf die Bedingungen, unter denen ein Wirbelsäulenimplantat eingesetzt und verwendet wird, auf die Diagnose des Patienten, auf die Anwendungsmethode sowie auf den Umgang mit dem Wirbelsäulenimplantat, nach Verlassen des Werkes 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 Lot-Nummer(n).