

Hersteller:
Silony Medical GmbH
Leinfelder Straße 60
70771 Leinfelden-Echterdingen
Deutschland

Vertrieb:
Silony Medical Europe GmbH
Bahnhofstraße 1
28195 Bremen
Deutschland

Telefon +49 (0)711-782 525 0
Telefax +49 (0)711-782 525 11

Telefon +49 (0)421-246 956 0
Telefax +49 (0)421-246 956 55
E-Mail: info@silony-medical.com

Gebrauchsinformation der Wirbelsäulenimplantate des Systems

ROCCIA® ACIF

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Inhaltsverzeichnis

1	Produktbeschreibung	1
2	Allgemeine Hinweise und Warnungen	2
3	Indikationen	3
4	Kontraindikationen	3
5	Mögliche negative Auswirkungen	4
6	Anwendungshinweise	4
7	Handhabung und Lagerung	5
8	Symbolglossar	6

Diese Gebrauchsanweisung gilt für ROCCIA ACIF Cages.

Es sind weitere Gebrauchsinformationen verfügbar, deren Information zur Anwendung des Systems notwendig ist:

- Aufbereitungsanleitung für Instrumente (D30003)
- Instrumentationsanleitung ACIF (D30038)

Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht für die USA und ihre Hoheitsgebiete.

1 Produktbeschreibung

Der Silony ROCCIA ACIF-Cage (anterior cervical interbody fusion) dient zur chirurgischen Therapie operationspflichtiger degenerativer Erkrankungen der Halswirbelsäule. Er ist ein Platzhalter, der zur ventralen Lastabstützung und Fusion, meist nach vorheriger Aufspreizung eines Bandscheibenfaches und Dekompression der neuralen Strukturen zum Zwecke der Versteifung in dieses eingebracht wird. Ziel ist es, einen diskogenen Schmerz zu beseitigen, Deformitäten zu korrigieren, Instabilitäten zu beheben, neurale Strukturen zu dekomprimieren, die intervertebrale Höhe wiederherzustellen, eine physiologische Relordosierung zu erzielen und eine knöcherne Fusion im Bandscheibenfach biomechanisch zu unterstützen.

Der ROCCIA ACIF wird aus PEEK gemäß ASTM F 2026 und Titan gemäß ASTM F 136 hergestellt. Er ist in verschiedenen Größen und Formen (anatomisch und keilförmig) verfügbar, um eine geeignete, patientenspezifische Auswahl treffen zu können.

Der ROCCIA ACIF wird steril ausgeliefert und ist ohne weitere Vorbereitungen verwendbar. Die Cages wurden gemäß EN ISO 11607 Teil 1+2 verpackt und mit Gammastrahlung bei einer Minstdosis von 25kGy sterilisiert.

2 Allgemeine Hinweise und Warnungen

Der ROCCIA ACIF ist ausschließlich zum Einsatz im humanmedizinischen Bereich bestimmt und dient der Behandlung von Schäden oder Erkrankungen des Stütz- oder Bewegungsapparates. Implantate des ROCCIA ACIF Systems sind zum Einsatz an der Halswirbelsäule (C2-T1) vorgesehen und sind innerhalb der unter Punkt 3 aufgeführten Indikationen anzuwenden.

Der ROCCIA ACIF ist ausschließlich von Operateuren anzuwenden, welche mit der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Operationstechnik für Implantate von Silony Medical kann anlässlich von Hospitationen, Workshops und Kursen an einer mit diesen Implantaten vertrauten Klinik erlernt werden.

Abhängig von der Stabilität und dem sagittalen Profil, kann der ROCCIA ACIF mit einer zusätzlichen Stabilisierung kombiniert werden.

Implantate und Instrumente sind immer Teil eines Systems. Sie dürfen nur mit zum gleichen System gehörenden Original-Teilen kombiniert und implantiert werden. Die Systemkompatibilität ist der Instrumentationsanleitung (D30038) zu entnehmen.

Die korrekte Auswahl des Implantates ist sehr wichtig. Der potentielle Erfolg einer Operation ist direkt abhängig von der richtigen Auswahl des Implantates. Die Operation ist durch den behandelnden Arzt anhand des Röntgenbefundes genau zu planen. Die Röntgenaufnahmen geben wichtige Informationen über die geeignete Implantatwahl. Das Unterlassen einer präoperativen Planung kann das Operationsergebnis negativ beeinflussen.

Nicht zum Patienten passende Implantate können zu Gesundheitsschäden führen oder nur eingeschränkt funktionieren, deshalb dürfen nur Implantate, deren Größe zum Patienten passt, verwendet werden.

Implantate dürfen weder mechanisch bearbeitet, noch in sonst einer Form verändert werden. Verunreinigte, unsterile, beschädigte, zerkratzte, unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Implantate dürfen auf keinen Fall implantiert werden.

Implantate sind Einmalprodukte die nach der Anwendung an einem Patienten und Kontamination mit Blut oder Gewebe, nicht erneut aufbereitet oder wiederverwendet werden dürfen.

Selbst wenn das Implantat unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und nicht sichtbare Überbeanspruchungen aufweisen, die zu frühzeitigem Verschleiß führen können.

Jedes Implantat ist einem unvermeidlichen Verschleiß unterworfen. Ein zu Beginn stabil implantierter Cage kann sich im Laufe der Zeit lockern oder in der Funktion beeinträchtigt

werden und so u.a. zum Bruch des Implantates, Abnützung, Alterung und Lockerung führen, was eine erneute Operation zur Folge haben kann.

Selbst ein erfolgreich implantierter Cage ist dem gesunden Bewegungsapparat der Wirbelsäule unterlegen. Umgekehrt kann ein Implantat für den Patienten ein vorteilhafter Ersatz für ein oder mehrere pathologische(s) und/oder symptomatische(s) Bewegungselement(e) sein.

Der ROCCIA ACIF wurde nicht auf Migration oder Erwärmung in der MR-Umgebung getestet. Bei CT – oder MRT- Untersuchungen kann es zur Verlagerung des Implantates oder Erwärmung des umliegenden Knochengewebes kommen. Die Bildung von Artefakten durch das liegende Implantat kann die Auswertung des Untersuchungsergebnisses erschweren.

Vom Hersteller steril gelieferte Implantate dürfen nicht erneut sterilisiert werden! Die Unversehrtheit der Verpackung ist stets zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde. Ist ein Implantat unsteril, ist es zu entsorgen.

3 Indikationen

- Symptomatische zervikale Diskopathie
- Zervikale Spinalkanalstenose
- Klinische Zeichen und Symptome einer Radikulopathie, Myelopathie oder Myeloradikulopathie-Symptomatik

4 Kontraindikationen

4.1 Absolute Kontraindikationen

- Erwartete oder dokumentierte Allergie oder Intoleranz gegen die Materialien (z.B. PEEK, Titan).
- Fehlende knöcherne Strukturen, die eine gute Verankerung des Implantates unmöglich machen (z.B. u.a. bei Frakturen, Tumor, Osteoporose oder Infektionen).

4.2 Relative Kontraindikationen

- Übergewicht des Patienten
- Missbildungen
- Fieber oder Leukozytose
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Einseitige Ernährung, Medikamentenmissbrauch, Nikotin-, Alkohol-, Drogenkonsum
- Mit starken Erschütterungen verbundene körperliche Aktivitäten, bei denen das Implantat Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt wird (z.B. schwere körperliche Arbeit, Wettkampfsport, Marathonläufe, alpines Skifahren, Sprung- und Mannschaftssportarten)
- Patient, der geistig nicht in der Lage ist, die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen
- Jeder Patient, bei dem die Verwendung des Implantates mit den anatomischen Strukturen in Konflikt stehen würde.
- Operationen bei Schwangeren sind wenn möglich zu vermeiden oder bedürfen besonderer Sorgfalt oder Vorgehensweise. Dies steht im Ermessen des Chirurgen.

5 Mögliche negative Auswirkungen

Mögliche Risiken, die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Systems identifiziert wurden und weitere Behandlungen erfordern können, umfassen:

- Beschädigung / Bruch oder Lockerungen von Implantaten oder Implantatteilen durch Überbelastung / falsche Beanspruchung / Unsachgemäße Handhabung oder Implantation.
- Dislokation, Ausbrechen oder Einsinterung des Implantats in Grund- und / oder Deckplatten des angrenzenden Wirbelkörpers.
- Subluxation.
- Lockern des Implantats durch eine veränderte Knochenstruktur oder durch Gewebereaktion auf das Implantat.
- Fraktur des Wirbels durch einseitige Überbelastung oder geschwächte Knochensubstanz.
- Früh- und Spätinfektionen, Kreuzinfektion.
- Beeinträchtigung des Bewegungsumfanges, Deformitäten.
- Zeitweilige oder dauernde Nervenschädigung durch vom Implantat ausgehenden Druck oder durch Hämatome.
- Vorübergehende oder dauerhafte Schmerzen.
- Wundhämatom und verzögerte Wundheilung, Narbenbildung.

Unregelmäßige operative und postoperative Komplikationen, die zur Notwendigkeit weiterer Operationen führen können, umfassen:

- Materialempfindlichkeit oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Implantatbruch
- Verletzung des Rückenmarks, der Blutgefäße und / oder peripherer Nerven bis hin zur Lähmung
- Duraleck aufgrund von Duraverletzung
- Läsionen von Luft- und Speiseröhre
- Lungenembolie
- Infektionen, Sepsis
- Motorische Defizite und Parästhesien (Missempfindungen wie Pelzigkeit, Kribbeln, Wärme-, Kältegefühl)
- Heiserkeit und Schluckbeschwerden (Dysphagie) aufgrund von Parese von Nerven oder durch zusätzliche Plattenosteosynthese
- Heterotrophe Ossifikation
- Sekundäre Instabilität am operierten Segment
- Ausbleiben oder Verzögerung der knöchernen Heilung / Fusion (Pseudoarthrosenbildung)
- Erkrankung der Nachbarsegmente (Anschlussdegeneration / Degradation)
- Allgemeine OP-Risiken: Blutungen, Hämatome, Thrombosen, Narkoserisiken, Herz-Kreislauf-Störungen (mit Blutgerinnsel, Blutdruckabfall, Herzinfarkt, Herzstillstand, Schlaganfall)

Selten können einige Komplikationen tödlich sein.

6 Anwendungshinweise

Ein chirurgisch-invasiver Eingriff ist generell erst dann in Betracht zu ziehen, wenn alle anderen Behandlungsmöglichkeiten sorgfältig abgewogen und nicht als besser erkannt worden sind.

Die Abwägung der Möglichkeit zur Implantation liegt im Verantwortungsbereich des behandelnden Arztes. Mit dem ROCCIA ACIF ist ein System gegeben, bei welchem der Arzt das Implantat individuell auf den Patienten abgestimmt wählen kann.

Die Entfernung des Implantates ist entsprechend der Instrumentationsanleitung möglich, wobei dies vom behandelten Arzt zu entscheiden ist. Dies kann der Fall sein, wenn eine Infektion vorliegt und der Zwischenwirbelbereich ausgeräumt werden muss um die infektiösen Bereiche zu entfernen.

Patienteninformation

Der Arzt hat den Patienten über die Risiken einer Implantation und über den Erfolg der Operation sowie mögliche negative Auswirkungen aufzuklären. Der Patient ist ferner darüber zu informieren, welche Maßnahmen er ergreifen kann, um die möglichen Auswirkungen dieser Faktoren zu verringern. Ebenfalls muss dem Patienten ein Implantatpass ausgestellt werden.

7 Handhabung und Lagerung

Implantate sind äußerst empfindlich gegen Beschädigungen. Schon kleine Kratzer oder Schlagstellen an den Oberflächen bewirken einen übermäßigen Verschleiß und können Anlass zu Komplikationen geben. Eine äußerst sorgfältige Handhabung ist daher notwendig.

Implantatflächen dürfen weder beschriftet werden noch mit harten Gegenständen in Berührung kommen, es sei denn, dies ist in der Instrumentationsanleitung ausdrücklich so vorgesehen.




















Sterile Implantate müssen ungeöffnet in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Sie können gemäß den auf dem Produktetikett angegebenen Lagerbedingungen bis zur Anwendung gelagert werden, es sei denn, die Verpackung wurde beschädigt, geöffnet oder das Verfallsdatum auf dem Produktetikett ist abgelaufen.

Die Auswahl einer Implantatgröße ist ausschließlich durch Anwendung der Probeimplantate zu treffen.

Nicht mehr verwendbare Implantate können, entsprechend den am Einsatzort geltenden Bestimmungen entsorgt, oder dem Hersteller unentgeltlich zur fachgerechten Entsorgung zurückgegeben werden.

Die auf der Verpackung angegebenen Hinweise und Symbole sind zu beachten.

8 Symbolglossar

	Hersteller
	U.S. Repräsentant
	Das Produkt entspricht den Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42 EWG
	Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes
	Artikelnummer
	Chargennummer
	Verwendbar bis
	Stückzahl
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung – Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Winkel des Cages
	Cage anatomisch
	Cage keilförmig