

Gebrauchsanweisung (D20301) ROCCIA® ACIF Implantate

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Inhaltsverzeichnis

1	Produktbeschreibung	2
2	Zweckbestimmung.....	2
3	Indikationen	2
4	Kontraindikationen.....	3
5	Mögliche negative Auswirkungen.....	3
6	Anwendungshinweise	4
7	Handhabung und Lagerung	6
8	Meldung von Vorkommnissen	7
9	Symbolglossar.....	7

Diese Gebrauchsanweisung gilt für ROCCIA ACIF Cages.

Es sind weitere Herstelleranweisungen verfügbar, deren Informationen zur Anwendung des Systems notwendig sind. Die zusätzlichen Informationen, wie beispielsweise Instrumentationsanleitungen, Hinweisbeileger und andere produktspezifische Informationen können unter den folgenden beiden Links eingesehen werden:

- <https://elabeling.silony-medical.com>
- www.silony-medical.com

Für die Wiederaufbereitung von Instrumenten ist die Gebrauchsanweisung D30003 heranzuziehen.

Bei Nichtbefolgung der Herstellerinformation wird jede Haftung des Herstellers abgelehnt.

Vor der Verwendung eines von Silony Medical in Verkehr gebrachten Produkts ist der Operateur angehalten, die nachfolgenden Empfehlungen, Warnungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Informationen genau zu studieren. Silony Medical empfiehlt zudem, die entsprechenden Anwenderschulungen zu besuchen.

Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht für die USA und ihre Hoheitsgebiete.

1 Produktbeschreibung

Der Silony ROCCIA ACIF Cage (Anterior Cervical Interbody Fusion) dient der primären Stabilisierung und der Wiederherstellung der physiologischen Lordose der Halswirbelsäule. Der Cage ist für den ventralen Zugang konzipiert. Bei dem Cage handelt es sich um einen Platzhalter, der zur Lastabstützung und Fusion eingebracht wird. Hierfür muss das Bandscheibenfach durch eine Diskektomie vorbereitet werden. Anschließend erfolgt eine Distraction des Bandscheibenfachs und Dekompression der neuralen Strukturen zum Zwecke der nachfolgenden Versteifung.

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. Vom Hersteller steril gelieferte Implantate dürfen nicht erneut sterilisiert werden!

Die Produktbezeichnung, die Artikelnummer und LOT-Nr. sind auf dem Produktetikett zu finden. Bei Entnahme des Implantates aus der Verpackung ist die Übereinstimmung des Implantates mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Artikelnummer/LOT-Nr./Größe) zu überprüfen

2 Zweckbestimmung

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.

Ziel ist es:

- Diskogenen Schmerz zu beseitigen
- Deformitäten zu korrigieren
- Instabilitäten zu beheben
- Neurale Strukturen zu dekomprimieren,
- Intervertebrale Höhe wiederherzustellen,
- Physiologische Relordosierung zu erzielen
- Knöchernen Fusion im Bandscheibenfach zu unterstützen.

3 Indikationen

Das ROCCIA ACIF System kann für die Versorgung folgender Indikationen an der Halswirbelsäule (C2 - T1) eingesetzt werden:

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

Hinsichtlich des Geschlechts und des Alters des Patienten gibt es keine Einschränkungen. Die Entscheidung über die Verwendung liegt beim erfahrenen Chirurgen.

4 Kontraindikationen

4.1 Absolute Kontraindikationen

- Erwartete oder dokumentierte Allergie oder Intoleranz gegenüber den 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. Die finale Entscheidung liegt beim 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 Bewegungsumfangs, 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 Plattenostheosynthese
- 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

Präoperative Planung

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.

Vor der Operation ist außerdem abzuklären, ob der Patient auf das Implantatmaterial allergisch reagiert.

Für die Operation müssen alle möglicherweise benötigten Implantate in der vom Hersteller empfohlenen Kombination sowie die zu deren Implantation benötigten Instrumente zur Verfügung stehen, im Falle, dass z.B. eine andere Größe oder ein anderes Implantat benötigt wird.

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

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 Entscheidung zur Implantation des ROCCIA ACIF liegt im Verantwortungsbereich des behandelnden Arztes. Mit dem ROCCIA ACIF ist ein System gegeben, bei welchem der Arzt die Implantatgröße auf den Patienten abgestimmt wählen kann. Ein Befüllen des ROCCIA

ACIF mit autologem oder homologem Knochenmaterial ist eine wichtige Voraussetzung für eine sichere Fusion. 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 Entfernung des Implantates ist 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.

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.

Magnetresonanz-Kompatibilität

Der ROCCIA ACIF wurde nicht auf Migration oder Erwärmung in der MR-Umgebung getestet. Da der Cage aus einem nichtmetallischen Material (PEEK-Polymer) besteht, kann es zu keiner Migration oder Erwärmung des umliegenden Knochengewebes im MR Feld kommen. Die 4 Marker aus Titan sind ebenfalls nichtmagnetisch, wodurch eine Migration ausgeschlossen ist. Eine Erwärmung der Titanmarker und damit des umliegenden Knochengewebes ist aufgrund der geringen Größe und Geometrie der Marker unwahrscheinlich. Die Bildung von Artefakten wird durch das verwendete Implantatmaterial signifikant reduziert.

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.

Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden.

Warnungen

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.

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.

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.

Für die Selektion und Einpassung sind ausschließlich die entsprechenden Silony Medical Instrumente und die dazugehörigen Probeimplantate zu verwenden.

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 Unversehrtheit der Verpackung ist stets zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde. Steril verpackte Produkte, deren Schutzverpackung beschädigt ist, aber das Produkt nicht für den chirurgischen Eingriff verwendet wurde, gelten als gebraucht und dürfen nicht verwendet werden. Bei der Entnahme aus der Schutzverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten.

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 Rückgabe von Implantaten und Instrumenten an Silony Medical ist nur zulässig, wenn sich diese in der unbeschädigten Originalverpackung befinden oder gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden. Ein Nachweis hierüber ist auf der äußersten Verpackung anzubringen.

Bei der Weitergabe (entgeltlich oder unentgeltlich) eines Produktes von Silony Medical muss jeder Weitergebende sicherstellen, dass die entsprechende Rückverfolgbarkeit (LOT-Tracking) jederzeit möglich ist.


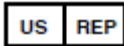

















Die auf der Verpackung angegebenen Hinweise und Symbole sind zu beachten.









8 Meldung von Vorkommnissen

Anwender und/oder Patienten sind dazu verpflichtet alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

9 Symbolglossar

Die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle gilt für alle Implantate der Klasse IIb des ROCCIA ACIF Systems.

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	Hersteller
	U.S. Repräsentant
	Schweizer Bevollmächtigter
	Das Produkt entspricht den Anforderungen der EU-Verordnung MDR 2017/745
	Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Stückzahl
	Medizinprodukt
	Produktidentifizierungsnummer
	Verwendbar bis <i>Mit Zusatz von Jahr und Monat in folgendem Format: JJJJ-MM-TT</i>
 www.silony-medical.com/ifu	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung – Gebrauchsanweisung beachten
	Durch Bestrahlung sterilisiertes doppeltes Sterilbarrieresystem mit zusätzlicher Schutzverpackung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten

	Kontakt
	Winkel des Cages
	Cage anatomisch
	Cage keilförmig
	MR* sicher
	Vorsicht bedingt MR* sicher
	Achtung MR* unsicher
	Metalldetektoren können aufgrund des Implantats Alarm geben

*die Bezeichnung MR ist gleichbedeutend mit MRT und bedeutet Magnetresonanztomographie

 Silony Medical GmbH Leinfelder Straße 60 70771 Leinfelden-Echterdingen Deutschland		 https://www.silony-medical.com/kontakt/	
Telefon +49 (0)711-782 525 0 Telefax +49 (0)711-782 525 11 E-Mail info.stuttgart@silony-medical.com	 www.silony-medical.com/ifu	www.silony-medical.com/ifu	
Vertriebsländer / Amtssprache			
Bulgarien/bulgarisch	Italien/italienisch	Slowakei/slowakisch	USA / englisch
Belgien / belgisch/französisch/ niederländisch	Niederlande/niederländisch	Spanien/spanisch	Zypern/ griechisch
Deutschland/deutsch	Österreich/deutsch	Tschechien/tschechisch	
Griechenland/ griechisch	Schweiz/deutsch/ italienisch/französisch	United Kingdom /englisch	