



Silony Medical GmbH
Leinfelder Straße 60
70771 Leinfelden-Echterdingen
Deutschland

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



Silony Medical Europe GmbH
Bahnhofstraße 1
28195 Bremen
Deutschland

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

Gebrauchsinformation für Wirbelsäulenimplantate des Systems

ROCCIA® PLIF



Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Inhaltsverzeichnis

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

Diese Gebrauchsanweisung gilt für ROCCIA PLIF Cages. Es sind weitere Herstellerinformationen verfügbar, deren Information zur Anwendung des Systems notwendig ist:

- Aufbereitungsanleitung für Instrumente (D30003)
- Instrumentationsanleitung ROCCIA PLIF (D30048)

Bei Nichtbefolgung der Herstellerinformation wird jede Haftung des Herstellers abgelehnt.

Vor der Verwendung eines von Silony Medical in Verkehr gebrachten Produktes 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.

Wir bitten um Benachrichtigung, sobald Komplikationen im Zusammenhang mit den verwendeten Implantaten und Instrumenten auftreten.

Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht für die USA und ihre Hoheitsgebiete.

1 Produktbeschreibung

Der ROCCIA PLIF (posterior lumbar interbody fusion) dient zur chirurgischen Therapie operationspflichtiger degenerativer Erkrankungen der lumbalen Wirbelsäule bei zusätzlicher transpedikulärer Stabilisierung des Bewegungssegmentes. Er ist ein Platzhalter, der zur Lastabstützung und Fusion meist nach vorheriger Aufspreizung eines Bandscheibenfaches zum Zwecke der Versteifung paarweise in dieses eingebracht wird.

Ziel ist es, den diskogenen Rückenschmerz zu beseitigen, Deformitäten zu korrigieren, Instabilitäten zu beheben, die intervertebrale Höhe wiederherzustellen, eine physiologische Relordosierung zu erzielen und eine knöcherne Fusion im Bandscheibenfach biomechanisch zu unterstützen.

Silony Medical empfiehlt eine zusätzliche dorsale Fixation des behandelten Segments der Wirbelsäule, beispielsweise mit dem dorsalen Schrauben-Stab-System der VERTICALE Produktfamilie für die Brust- und Lendenwirbelsäule.

Der ROCCIA PLIF wird aus PEEK gemäß ASTM F 2026 und Tantal gemäß ASTM F 560 hergestellt.

Der ROCCIA PLIF 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 Mindestdosis von 25kGy sterilisiert.

Vom Hersteller steril gelieferte Implantate dürfen nicht erneut sterilisiert werden!

Die Implantate dürfen nach Öffnen der Packung nicht wieder sterilisiert werden – auch dann nicht, wenn diese nicht implantiert wurden. Die Resterilisation wurde für die Implantate nicht validiert.

Bei Entnahme des Implantates aus der Verpackung ist die Übereinstimmung des Implantates mit der Beschreibung auf der Verpackung zu überprüfen.

Die Patientenetiketten in der Primärverpackung sind in die Patientenakte bzw. den Operationsbericht einzukleben.

2 Allgemeine Hinweise und Warnungen

Der ROCCIA PLIF ist ausschließlich zum Einsatz im humanmedizinischen Bereich innerhalb der unter Punkt 3 aufgeführten Indikationen anzuwenden.

Das ROCCIA PLIF System ist ausschließlich von Operateuren anzuwenden, welche mit der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

Implantate sind immer Teil eines Systems. Sie dürfen nur mit zum gleichen System gehörenden Original-Instrumenten verwendet werden, es sei denn, es handelt sich um allgemeine im Operationssaal verwendete oder in der Operationstechnik beschriebene Instrumente. Die Systemkompatibilität ist der Instrumentationsanleitung (D30048) zu entnehmen. Jegliche Haftung für die durch den Käufer oder Anwender verwendeten Instrumente Dritter ist ausgeschlossen. Ausnahmen von diesen Regelungen bedürfen der ausdrücklichen Genehmigung durch Silony Medical.

Die Verwendung der Implantate für andere Zwecke ist untersagt.

Komplikationen oder andere Auswirkungen, welche sich aus Gründen wie fehlerhafter Indikation oder Operationstechnik, ungeeigneter Materialwahl oder -behandlung, ungeeigneter Anwendung oder Behandlung der Instrumente, Asepsis usw. ergeben könnten, fallen unter die Verantwortung des Operateurs und können dem Hersteller, den Importeuren oder Lieferanten von Produkten von Silony Medical nicht angelastet werden.

Präoperative Planung:

Die Implantation des ROCCIA PLIF ist anhand geeigneter Bildgebungsverfahren genau zu planen. Der potentielle Erfolg einer Operation ist direkt abhängig von der richtigen Auswahl des Implantates. 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 Implantatarten in der vom Hersteller empfohlenen Kombination sowie die zu deren Implantation benötigten Instrumente zur Verfügung stehen, falls z.B. eine andere Größe oder ein anderes Implantat benötigt wird.

Anwendungshinweise:

Eine Implantation ist generell erst dann in Betracht zu ziehen, wenn alle anderen konservativen 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 PLIF ist ein System gegeben, bei welchem der Arzt das Implantat individuell auf den Patienten abgestimmt wählen kann.

Selbst ein erfolgreich implantierter Cage ist den gesunden Bewegungselement(en) 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, weil damit Schmerzen beseitigt und eine verbesserte Beweglichkeit und Tragfähigkeit erreicht werden 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. Dies kann u.a. zum Bruch des Implantates, Abnutzung, Alterung und Lockerung führen, was eine erneute Operation zur Folge haben kann.

Die Entfernung des Implantates ist entsprechend der Instrumentationsanleitung möglich, wobei dies vom behandelnden Arzt zu entscheiden ist. Hat bereits eine Versteifung stattgefunden, kann das Implantat ohne weitere Maßnahmen entfernt werden. Eine Entfernung ist jedoch nicht erforderlich und wird aufgrund der hohen Belastung durch die Operation in der Regel nicht durchgeführt.

Warnungen:

Implantate dürfen weder mechanisch bearbeitet noch in sonst einer Form verändert werden, es sei denn, dies ist in der Instrumentationsanleitung ausdrücklich so vorgesehen. Verunreinigte, unsterile, beschädigte, zerkratzte, unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Implantate dürfen auf keinen Fall implantiert werden. Sie sind zur Kontrolle oder fachgerechten Entsorgung an den Lieferanten zurückzusenden.

Vor der Implantation ist das Implantat visuell auf Beschädigungen zu untersuchen. Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden.

Implantate sind Einmalprodukte, die nach der Anwendung an einem Patienten und Kontamination mit Blut oder Gewebe nicht erneut aufbereitet oder wiederverwendet werden dürfen. Die Wiederverwendung eines bereits früher im Körper des Patienten oder einer Drittperson implantierten Implantates, Implantatteils oder eines Implantates, welches mit Körperflüssigkeit oder Gewebe einer Drittperson in Berührung gekommen ist, ist verboten.

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

Implantate können bei Überbelastung, bei Beschädigung oder bei unsachgemäßer Implantation oder Handhabung brechen, sich lockern, übermäßig abnutzen oder in ihrer Funktion beeinträchtigt werden. In Einzelfällen kann es zur Korrosion des Implantates kommen.

Allfällige zusätzliche Warnungen (z.B. Warnkleber auf der Verpackung) sind zu beachten.

Magnetresonanz- (MR) Kompatibilität:

Der ROCCIA PLIF wurde nicht auf Migration oder Erwärmung in der MR-Umgebung getestet. Bei Computer Tomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (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.

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.

Der Patient muss darüber informiert werden, dass Implantate bei CT- oder MRT- Untersuchungen das Ergebnis beeinflussen können sowie die möglichen negativen Folgen. Der Patient ist ferner darüber in Kenntnis zu setzen, dass er vor einer geplanten CT- oder MRT-Untersuchung den untersuchenden Arzt über sein Implantat informieren und den Implantatpass vorlegen muss.

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

3 Indikationen

Implantate des ROCCIA PLIF Systems sind zum Einsatz an der lumbalen Wirbelsäule bei folgenden Indikationen vorgesehen:

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen
- Deformitäten
- Segmentale Dysfunktionen der lumbalen Wirbelsäule
- Spondylolisthesen
- Segmentale Instabilitäten
- Stenosen

4 Kontraindikationen

4.1 Absolute Kontraindikationen

- Erwartete oder dokumentierte Allergie oder Intoleranz gegen die Materialien (z.B. PEEK, Tantal).
- Jeglicher Fall, in dem die gewählten Implantate zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Resultat zu erreichen.
- Jeder Patient, bei dem die Verwendung des Implantates mit den anatomischen Strukturen in Konflikt stehen würde.
- Fehlende knöcherne Strukturen, die eine gute Verankerung des Implantates unmöglich machen (z.B. 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
- Operationen bei Schwangeren sind, wenn möglich, zu vermeiden oder bedürfen besonderer Sorgfalt oder Vorgehensweise. Dies steht im Ermessen des Chirurgen.
- Jeglicher Zustand, der den potenziellen Vorteil einer spinalen Implantation ausschließen könnte, ist durch den anwendenden Arzt zu klären. Dies könnten sein: Tumore, lokale Frakturen im Bereich des OP Gebietes, unerklärte Erhöhung der Blutsenkungsgeschwindigkeit durch andere Erkrankungen, Erhöhung Leukozyten oder eine wesentliche Linksverschiebung im Differentialblutbild oder anderer Parameter

5 Mögliche negative Auswirkungen

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

- Allergische Reaktion auf Anästhetikum bzw. Medikamente
- Herz-Kreislauf-Störungen mit Blutgerinnsel, Blutdruckabfall, Herzinfarkt, Schlaganfall, Tod
- Früh- und Spätinfektionen, verzögerte Wundheilung, Kreuzinfektion
- Schäden an Blutgefäßen, Schäden an Rückenmark oder peripheren Nerven
- Nervenläsionen, Duraläsion mit Liquorverlust, Neuropathie, Interkostalneuralgie, Querschnittlähmung
- Blutung, Nachblutung, Hämatome, Anämie, Durchblutungsstörungen
- Störung in Motorik und Sensibilität
- Thrombosen, Lungenembolie

- Weichteilverletzung, Funktionsverlust der vom Nerv versorgten Muskeln
- Neurologische, vaskuläre oder viszerale Verletzung
- Vorübergehende oder dauerhafte Schmerzen
- Deformitäten
- Durchblutungsstörungen
- Infektion, Sepsis, Abszessbildung
- Anschlussdegeneration
- Postoperative Narbenwucherungen

Selten können einige Komplikationen tödlich sein.

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

- Bruch oder Lockerung des Implantates (aufgrund von Überbelastung, nicht physiologischer Beanspruchung, Beschädigungen, unsachgemäßer Handhabung oder Implantation)
- Lockerung des Implantats (infolge veränderter Bedingungen der Lastübertragung, bzw. Zermürbung des Knochenbettes und/oder Gewebereaktion auf das Implantat)
- Dislokation, Subluxation
- Physiologische Bewegungseinschränkungen, Schmerzen
- Ausbleiben oder Verzögerung der knöchernen Heilung (Pseudoarthrosebildung)
- Fraktur des Wirbels (infolge einseitiger Überbelastung oder geschwächter Knochensubstanz)
- Erkrankung der Nachbarsegmente (Anschlussdegeneration / Degradation)
- Fehlstellungen
- Metallempfindlichkeit oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Abnahme der Knochendichte durch Stress Abschirmung
- Beschwerden oder Parästhesien (Missempfindungen wie Pelzigkeit, Kribbeln, Wärme-, Kältegefühl)
- Zeitweilige oder dauernde Nervenschädigung infolge Druck, Hämatom oder Läsion, die zu motorischen Defiziten und Nervenschäden führen
- Duraverletzung
- Lähmung

6 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 Manipulierimplantate (Probeimplantate) zu verwenden. Die Implantate müssen in der geschlossenen Sterilverpackung gemäß den auf dem Produktetikett angegebenen Lagerbedingungen bis zur Anwendung gelagert werden. Steril verpackte Produkte, bei denen das Verfallsdatum der Sterilverpackung abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden. Die Unversehrtheit der Verpackung ist stets zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde. Steril verpackte Produkte, deren Schutzverpackung beschädigt ist, dürfen nicht verwendet werden. Steril verpackte Produkte, deren Schutzverpackung geöffnet, aber das Produkt nicht für den chirurgischen Eingriff verwendet wurde, gelten als gebraucht und dürfen nicht mehr verwendet werden. Bei der Entnahme aus der Schutzverpackung sind die Regeln der Asepsis zu beachten.

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

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.

7 Symbolglossar

	Hersteller
	U.S. Repräsentant
	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung – Gebrauchsanweisung beachten
	Das Produkt entspricht den Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42 EWG.
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Verwendbar bis <i>Mit Zusatz von Jahr und Monat in folgendem Format: JJJJ-MM-TT</i>
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes
	Stückzahl
	Kontakt
	Winkel des Cages