

Gebrauchsanweisung (D30085) ROCCIA® PLIF Implantate

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Inhaltsverzeichnis

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

Diese Gebrauchsanweisung gilt für ROCCIA PLIF 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.

Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht für die USA und ihre Hoheitsgebiete.

Bei Nichtbefolgung der Herstellerinformation wird jede Haftung des Herstellers abgelehnt.

1 Produktbeschreibung

Der Silony 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.

Der ROCCIA PLIF wird aus PEEK gemäß ASTM F 2026 und Tantal gemäß ASTM F 560 hergestellt. Er ist in verschiedenen Größen und Formen verfügbar, um eine geeignete, patientenspezifische Auswahl treffen zu können

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 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

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.

2 Zweckbestimmung

Der ROCCIA PLIF ist ausschließlich zum Einsatz im humanmedizinischen Bereich bestimmt und dient der Behandlung von Schäden oder Erkrankungen des Stütz- oder Bewegungsapparates. Implantate des ROCCIA PLIF Systems sind zum Einsatz an der lumbalen Wirbelsäule vorgesehen:

Ziel ist es:

- Diskogenen Schmerz zu beseitigen
- Deformitäten zu korrigieren
- Instabilitäten zu beheben
- Die intervertebrale Höhe wiederherstellen
- Physiologische Relordosierung zu erzielen
- Knöchernen Fusion im Bandscheibenfach biomechanisch zu unterstützen

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 knöchernen 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 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 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. Abhängig von der Stabilität und dem sagittalen Profil, kann der ROCCIA PLIF 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 (D30048) 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 PLIF 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- (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.

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.

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.



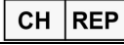













Die auf der Verpackung angegebenen Hinweise und Symbole sind zu beachten.












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 PLIF 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 / der europäischen Richtlinie 93/42/EWG
	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>
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung – Gebrauchsanweisung beachten
	Durch Bestrahlung sterilisiertes doppeltes Sterilbarriersystem mit zusätzlicher Schutzverpackung
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Unsteril

Symbol	Bezeichnung nach ISO 15223-1 und Silony Vorgaben
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten
	MR* sicher
	Vorsicht bedingt MR* sicher
	Achtung MR* unsicher
	Metalldetektoren können aufgrund des Implantats Alarm geben
	Kontakt
	Winkel des Cages


*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

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	