

Instructions for use

Prodisc®-C Vivo – Cervical disc prosthesis

Gebrauchsanweisung

Prodisc®-C Vivo – Zervikale Bandscheibenprothese

Mode d'emploi

Prodisc®-C Vivo – Prothèse de disque cervical

Instrucciones de uso

Prodisc®-C Vivo – Prótesis discal cervical



Authorised Representative : si di disco cervicale

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

ção
il Prodisc®-C Vivo

Gebruiksaanwijzing

Prodisc®-C Vivo – Cervicale discusprothese

Instructions for use

Prodisc-C Vivo – Cervical disc prosthesis

Safety precautions

Please read these instructions for use, the Synthes brochure “Important Information” and the corresponding surgical techniques carefully before use. Ensure that you are familiar with the appropriate surgical technique.

Contents

The Prodisc-C Vivo cervical disc prosthesis is made up of four components:

- Prodisc-C Vivo superior endplate
- Prodisc-C Vivo calotte insert
- Prodisc-C Vivo inferior endplate
- Prodisc-C Vivo inlay

All implant components are packaged together using a double sterile barrier method.

Description

The components of the Prodisc-C Vivo cervical disc prosthesis are made from:

- (1) Superior and inferior endplates: Titanium alloy TAN (Ti-6Al-7Nb) per ISO 5832-11 with pure titanium coating per ASTM F1580
- (2) Inlay: UHMWPE per ISO 5834-2
- (3) Calotte insert: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) per ISO 5832-12

Contents are supplied sterile.

Intended use

Prodisc-C Vivo implants are used to replace a cervical intervertebral disc and to restore disc height and segmental motion.

Indications

Symptomatic cervical disc disease (SCDD), which is defined as neck or arm (radicular) pain and/or a functional/neurological deficit with at least one of the following conditions confirmed by imaging (CT, MRI, or X-rays):

- Herniated nucleus pulposus
- Spondylosis (defined by the presence of osteophytes)
- Loss of disc height

Specific contraindications

- Fractures, infections, tumors
- Spinal stenosis by hypertrophic spondylarthrosis
- Severe facet joint degeneration
- Increased segmental instability
- Ossification of posterior longitudinal ligament (OPLL)

General contraindications

- Osteoporosis, osteochondrosis, and severe osteopenia
- Acute or chronic systemic, spinal, or localized infections
- Systemic and metabolic diseases
- Any medical and surgical conditions precluding the benefits of spinal surgery
- Foreign body sensitivity to the implant materials
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse or alcoholism
- Pregnancy
- Severe obesity (Body Mass Index above 40)
- Lack of patient cooperation

Patient exclusion recommendations

Patient selection is one of the most important factors contributing to the outcome of the total disc replacement procedure. The following may affect clinical outcomes:

- A condition of senility or mental illness, alcoholism or smoking
- Dependency on pharmaceutical drugs or drug abuse
- The patient's occupation or activity level
- Compromised vertebral bodies at affected level due to current or past trauma (fractures)
- Substantial loss of disc height, where applied segmental distraction may lead to damage of the great vessels
- Involved vertebral endplate dimensionally smaller than the minimum implant footprint size in both the medial-lateral and the anterior-posterior directions
- Severe abnormality of the endplate (e.g. large Schmorl nodes)

Successful clinical outcomes depend on a number of critical factors, including:

- Completion of a training program on the use of Prodisc-C, Prodisc-C Nova or Prodisc-C Vivo
- Proper patient selection
- Adequate bone quality (investigation to determine bone quality is recommended)
- Complete and meticulous discectomy, decompression, and remobilization of the disc space
- Optimal implant sizing and placement
- Postoperative treatment

Precautions

- Proper surgical performance of the implantation is the responsibility of the operating surgeon.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established surgical techniques.
- Assembling and implanting the implant components is the responsibility of the operating surgeon.
- The manufacturer is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or surgical techniques, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- Under no circumstances may implant components from different suppliers be combined.

- The implant components applied (name, article number, lot number) must be documented in each patient's record.
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed.
- Damage to the weight-bearing structures can give rise to loosening of the components, dislocation and migration, as well as to other grave complications. To ensure the earliest possible detection of such catalysts of implant dysfunction, the cervical disc prosthesis must be checked periodically post operative, using appropriate techniques.

Potential risks

Potential risks to health associated with the use of the Prodisc-C Vivo include, but are not limited to:

- Those commonly associated with any surgical procedure
- Death as a potential risk associated with any surgical procedure
- Those specifically associated with cervical spinal surgery using an anterior approach
- Those associated with a cervical disc prosthesis (including the Prodisc-C Vivo)
- Bending, loosening, wear and tear on, or fracture of implant components
- Loss of fixation, dislocation and migration
- Neurological injury
- Injury to vessels, nerves and organs
- Primary and secondary infections
- Allergic reactions to implant materials
- Tissue reaction to implant materials

English

- Venous thrombosis, lung embolism and cardiac arrest
- Hematoma and impaired wound healing
- Periarticular calcification and fusion
- Subsidence
- Vertebral body fracture
- Spine alignment changes
- Degenerative changes of the index or adjacent level

Procedure

The Prodisc-C Vivo cervical disc prosthesis must be implanted with the Prodisc-C Vivo trial implant with adjustable stop and Prodisc-C Vivo instruments only.

The operating surgeon draws up an operation plan specifying and documenting the following:

- Implant(s) and their dimensions.
- Proper position of the implant(s) in the intervertebral space.
- Determination of intraoperative orientation points.

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant(s) are readily available.
- Highly aseptic operating conditions are present.
- All requisite implantation instruments must be available and in good working order.
- Damaged or defective instruments should not be used or processed. Contact your local Synthes representative or dealer for repair or replacement.

- The use of an instrument for tasks other than those for which they are intended may result in damaged/broken instruments or patient injury.
- The operating surgeon and operating room team must be thoroughly familiar with the surgical technique, as well as the range of implants and instruments to be applied.
- The operating surgeon must be especially trained in spinal surgery, biomechanical principles of the spine and the relevant surgical techniques.

The operative procedure has been explained to the patient, and the patient's understanding of the following information has been documented:

- The patient is aware of the risks associated with neurosurgery, general surgery, orthopedic surgery and with general anesthesia.
- The patient has been informed about the advantages and disadvantages of a cervical disc prosthesis and about possible alternative treatments.
- The cervical disc prosthesis can fail owing to excessive load, wear and tear, or infection.
- The cervical disc prosthesis must not be subjected to overload through extreme strain, or through work-related or athletic activities.
- Corrective surgery may be necessary if the implant fails.
- In the event corrective surgery is performed, it may not be possible to restore segmental motion.
- The patient must have their physician carry out follow-up examinations of the cervical disc prosthesis at regular intervals.

Disinfection, cleaning, care and sterilization

- The implant comes packed in protective packaging that is labeled according to its contents.
- The implant is sterilized through irradiation (gamma sterilization, minimum 25 kGy).
- Store implants in their original protective packaging, and do not remove them from the packaging until immediately before use.
- Prior to use, check the product expiration date and verify the integrity of the sterile packaging.
- Do not use implants that are past their expiration dates or whose packaging is damaged.
- Never re-sterilize or reuse implants.
- The implants are not designed to be disinfected or cleaned by the user.

Magnetic Resonance environment

MR Conditional:

Non-clinical testing of the worst-case scenario has demonstrated that articles of the Prodisc-C Vivo system are MR conditional. These products can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla
- Spatial gradient magnetic field of 300 mT/cm (3000 G/cm)
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg for 15 minutes of scanning

In non-clinical testing, the Prodisc-C Vivo implant will produce a temperature rise not greater than 3.2 °C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla and 3.0 Tesla MR scanner.

MR Imaging quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the **Prodisc-C Vivo** device.

Warranty

All warranty rights are lost if repairs or modifications are carried out by an unauthorized service center. The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with the instructions for use.

For further information

If further information on this product is needed, please contact your local Synthes representative or dealer.

Gebrauchsinformation

Prodisc-C Vivo – Zervikale Bandscheibenprothese

Vorsichtsmassnahmen

Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung, die Synthes-Broschüre «Wichtige Informationen» sowie die produktspezifische Operationstechnik genau durch. Die Vertrautheit mit der geeigneten Operationstechnik muss sichergestellt sein.

Inhalt

Die Prodisc-C Vivo zervikale Bandscheibenprothese besteht aus den folgenden vier Komponenten:

- Prodisc-C Vivo superiore Endplatte
- Prodisc-C Vivo Kalotteneinsatz
- Prodisc-C Vivo inferiore Endplatte
- Prodisc-C Vivo Inlay

Alle Implantatkomponenten sind unter Verwendung von Doppelsterilverpackungen zusammen verpackt.

Beschreibung

Die Komponenten der Prodisc-C Vivo zervikalen Bandscheibenprothese sind aus den folgenden Materialien hergestellt:

- (1) Superiore und inferiore Endplatte: Titanlegierung TAN (Ti-6Al-7Nb) gemäss ISO 5832-11 mit Reintitanbeschichtung gemäss ASTM F1580
- (2) Inlay: UHMWPE gemäss ISO 5834-2
- (3) Kalotteneinsatz: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) gemäss ISO 5832-12

Die Komponenten werden steril geliefert.

Vorgesehene Verwendung

Prodisc-C Vivo Implantate sind als zervikaler Bandscheibenersatz vorgesehen und dienen der Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe sowie der segmentalen Bewegung.

Indikationen

Symptomatische zervikale Diskopathie (SCDD), definiert als in den Hals oder Arm ausstrahlende (radikuläre) Schmerzen und/oder ein funktionales/neurologisches Defizit, wobei mindestens einer der nachstehenden Befunde per diagnostischer Bildgebung (CT, MRT oder Röntgen) bestätigt ist:

- Nucleus-pulposus-Prolaps
- Spondylose (definiert durch das Vorliegen von Osteophyten)
- Verlust der Bandscheibenhöhe

Spezifische Kontraindikationen

- Frakturen, Infektionen, Tumoren
- Spinalstenose durch hypertrophe Spondylarthrose
- Schwere Degeneration des Facettengelenks
- Erhöhte segmentale Instabilität
- Verknöcherung des posterioren Längsbandes (OPLL)

Allgemeine Kontraindikationen

- Osteoporose, Osteochondrose und schwere Osteopenie
- Akute oder chronische systemische, spinale oder lokale Infektionen
- Systemische und Stoffwechsel-Erkrankungen

- Alle medizinischen und chirurgischen Zustände, welche die Vorteile einer Bandscheibenoperation ausschliessen
- Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber den Implantatmaterialien
- Medikamenten- und Drogenmissbrauch, Alkoholsucht
- Schwangerschaft
- Schwere Obesität (Körpermasseindex über 40)
- Mangelnde Kooperationsbereitschaft des Patienten

Empfehlungen für den Ausschluss von Patienten

Die Patientenauswahl ist einer der massgeblichen Faktoren für den Erfolg des Bandscheiben-Totalersatzes. Die folgenden Faktoren können die klinischen Ergebnisse beeinflussen:

- Senilität oder Geisteskrankheit, Alkoholismus oder Tabakmissbrauch
- Medikamentenabhängigkeit oder Drogenmissbrauch
- Berufliche Tätigkeit oder Aktivitätsniveau des Patienten
- Kompromittierte Wirbelkörper auf der betroffenen Höhe durch akute oder frühere Traumatisierung (Frakturen)
- Substantieller Verlust der Bandscheibenhöhe, wenn das Anwenden segmentaler Distraction zu Schädigung der grossen Gefässe führen kann
- Beteiligte Wirbelendplatte sowohl in medial-lateraler als auch in anterior-posteriorer Richtung von kleinerer Dimension als die kleinste Implantat-Auflagefläche
- Schwere Anomalie der Endplatte (z. B. grosse Schmorl-Knoten)

Massgeblich für den klinischen Erfolg ist eine Reihe kritischer Faktoren, darunter:

- Absolvierung eines Schulungsprogramms zur Implantation von Prodisc-C, Prodisc-C Nova oder Prodisc-C Vivo
- Korrekte Patientenauswahl
- Adäquate Knochenqualität (eine Untersuchung zur Beurteilung der Knochenqualität wird empfohlen)
- Vollständige und sorgfältige Diskektomie, Dekompression und Remobilisierung des Bandscheibenraums
- Optimale Grössenbestimmung und Platzierung des Implantats
- Postoperative Behandlung

Vorsichtsmassnahmen

- Die sachgemässe Durchführung der Implantation obliegt der Verantwortung des operierenden Chirurgen.
- Der operierende Chirurg muss sowohl die praktischen als auch die konzeptionellen Aspekte der etablierten Operationstechniken gründlich beherrschen.
- Die Montage und Implantation der Implantatkomponenten obliegt der Verantwortung des operierenden Chirurgen.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Implantatauswahl, Kombination der Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.
- Unter keinen Umständen dürfen Implantatkomponenten verschiedener Hersteller kombiniert werden.

- Die verwendeten Implantatkomponenten (Bezeichnung, Artikelnummer, Losnummer) sind jeweils in der Patientenakte zu dokumentieren.
- Neben dem Mobilitäts- und Muskeltraining ist während der postoperativen Phase die gründliche Information des Patienten durch den Arzt von besonderer Wichtigkeit.
- Eine Schädigung der lasttragenden Strukturen kann zu Lockerung der Komponenten, Dislokation und Migration sowie zu anderen schweren Komplikationen führen. Um die frühestmögliche Erkennung solcher Auslöser von Implantatfehlfunktionen zu gewährleisten, muss die zervikale Bandscheibenprothese postoperativ regelmässig mit den geeigneten Techniken überprüft werden.

Mögliche Risiken

Mögliche Risiken für die Gesundheit in Zusammenhang mit dem Gebrauch von Prodisc-C Vivo umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

- Risiken, die mit jedem chirurgischen Eingriff in Verbindung stehen
- Tod als mögliches Risiko, das mit jedem chirurgischen Eingriff in Verbindung steht
- Risiken, die insbesondere mit Halswirbelsäulenoperationen mit einem anterioren Zugang in Verbindung stehen
- Risiken, die mit einer zervikalen Bandscheibenprothese (einschliesslich Prodisc-C Vivo) in Verbindung stehen
- Verbiegung, Lockerung, Verschleiss und Riss oder Bruch von Implantatkomponenten
- Fixationsverlust, Dislokation und Migration
- Neurologische Verletzungen
- Verletzung von Gefässen, Nerven und Organen

- Primär- und Sekundärinfektionen
- Allergische Reaktionen auf die Implantatmaterialien
- Gewebereaktionen auf Implantatmaterialien
- Venöse Thrombose, Lungenembolie und Herzstillstand
- Hämatom und Wundheilungsstörung
- Periartikuläre Kalzifizierung und Fusion
- Einsinken
- Wirbelkörperfraktur
- Änderung der Wirbelsäulenordnung
- Degenerative Änderungen der Index- oder Nachbarebene

Vorgehensweise

Die Prodisc-C Vivo zervikale Bandscheibenprothese darf ausschliesslich mit dem Prodisc-C Vivo Probeimplantat mit verstellbarem Anschlag und Prodisc-C Vivo Instrumenten implantiert werden.

Der operierende Chirurg entwickelt einen Operationsplan, in dem folgendes spezifiziert und niedergelegt ist:

- Implantat(e) mit den entsprechenden Abmessungen.
- Korrekte Positionierung des Implantats/der Implantate im Zwischenwirbelraum.
- Bestimmung intraoperativer Orientierungspunkte.

Vor der Implantation müssen die folgenden Bedingungen erfüllt sein:

- Alle erforderlichen Implantate liegen bereit.
- Hochaseptische Operationsbedingungen sind gegeben.
- Alle für die Implantation erforderlichen Instrumente liegen bereit und sind in gutem Funktionszustand.

- Beschädigte oder defekte Instrumente dürfen nicht verwendet oder aufbereitet werden. Hinsichtlich der Reparatur oder des Ersatzes von Instrumenten wenden Sie sich an Ihren zuständigen Synthes Repräsentanten.
- Die Verwendung von Instrumenten zu anderen Zwecken und Aufgaben als vorgesehen kann Beschädigung oder Bruch der Instrumente verursachen oder zu Verletzungen des Patienten führen.
- Der operierende Chirurg und das Operationsteam müssen mit der Operationstechnik sowie dem Implantatsortiment und den anzuwendenden Instrumenten umfassend vertraut sein.
- Eine spezielle Ausbildung des operierenden Chirurgen in den Bereichen Wirbelsäulenchirurgie, biomechanische Prinzipien der Wirbelsäule und relevante Operationstechniken ist erforderlich.

Der Eingriff wurde dem Patienten erläutert und die Aufklärung des Patienten über die nachstehend aufgeführten Punkte dokumentiert:

- Der Patient kennt die mit der Neurochirurgie, Allgemeinchirurgie, orthopädischen Chirurgie und Allgemeinnarkose einhergehenden Risiken.
- Der Patient wurde über die Vor- und Nachteile einer zervikalen Bandscheibenprothese sowie mögliche Behandlungsalternativen aufgeklärt.
- Die zervikale Bandscheibenprothese kann aufgrund übermäßiger Belastung, Verschleiss und Riss oder Infektion versagen.
- Die zervikale Bandscheibenprothese darf keiner Überlastung durch extreme Beanspruchung oder berufliche oder sportliche Aktivitäten ausgesetzt werden.

- Bei Implantatversagen ist gegebenenfalls eine korrigierende Operation erforderlich.
- Muss eine korrigierende Operation durchgeführt werden, ist es eventuell nicht möglich, die segmentale Bewegung zu erhalten.
- Der Patient muss sich in regelmässigen Abständen zur Nachbeobachtung und Untersuchung seiner zervikalen Bandscheibenprothese bei seinem Arzt vorstellen.

Desinfektion, Reinigung, Pflege und Sterilisation

- Das Implantat wird in einer gemäss dem Inhalt etikettierten Schutzverpackung geliefert.
- Das Implantat wurde strahlensterilisiert (Gammasterilisation, mindestens 25 kGy).
- Die Implantate für optimalen Schutz in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung der Verpackung entnehmen.
- Vor der Verwendung des Produkts stets das Verwendbarkeitsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen.
- Implantate, bei denen das Verwendbarkeitsdatum überschritten oder die Verpackung beschädigt ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate unter keinen Umständen resterilisieren oder wiederverwenden.
- Die Implantate sind nicht für eine Desinfektion oder Reinigung durch den Anwender vorgesehen.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-sicher:

In nicht klinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Artikel des Prodisc-C Vivo Systems «MR Conditional» gemäss ASTM-Standard sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Raumgradient-Feldstärke: maximal 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Bei nicht klinischen Tests verursacht das Prodisc-C Vivo-Implantat gemäss kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 3,2 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des **Prodisc-C Vivo** Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Gewährleistung

Bei Reparatur oder Modifizierung durch ein nicht autorisiertes Service-Zentrum erlöschen jegliche Gewährleistungsansprüche. Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung für Einschränkungen der Sicherheit, Zuverlässigkeit oder Funktion des Produkts aufgrund nicht anweisungsgemässer Verwendung.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Synthes Repräsentanten oder Distributor.

Mode d'emploi

Prodisc-C Vivo – Prothèse de disque cervical

Précautions de sécurité

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure Synthes « Informations importantes », ainsi que les techniques chirurgicales correspondantes. Le chirurgien doit bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Table des matières

La prothèse de disque cervical Prodisc-C Vivo est constituée de quatre composants :

- Plateau supérieur Prodisc-C Vivo
- Calotte Prodisc-C Vivo
- Plateau inférieur Prodisc-C Vivo
- Insert Prodisc-C Vivo

Tous les composants de l'implant sont emballés ensemble dans un double emballage stérile.

Description

Les composants de la prothèse de disque cervical Prodisc-C Vivo sont constitués des matériaux suivants :

- (1) Plateaux supérieur et inférieur : Alliage de titane TAN (Ti-6Al-7Nb) conforme à la norme ISO 5832-11 avec revêtement en titane pur conforme à la norme ASTM F1580

(2) Insert : UHMWPE conforme à la norme ISO 5834-2

(3) Calotte : CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) conforme à la norme ISO 5832-12

Le contenu est fourni stérile.

Utilisation prévue

L'implant Prodisc-C Vivo est destiné à remplacer un disque intervertébral cervical, à rétablir la hauteur discale et à rétablir la mobilité segmentaire.

Indications

Discopathie cervicale symptomatique, définie comme une douleur (radiculaire) et/ou un déficit fonctionnel/neurologique dans le cou ou le bras avec au moins une des pathologies suivantes, confirmée par imagerie (scanner, IRM ou radiographie) :

- Hernie du noyau pulpeux
- Spondylarthrose (définie par la présence d'ostéophytes)
- Diminution de la hauteur du disque

Contre-indications spécifiques

- Fractures, infections, tumeurs
- Sténose du canal rachidien résultant d'une spondylose hypertrophique
- Dégénérescence sévère des articulations facettaires
- Instabilité segmentaire augmentée
- Ossification du ligament longitudinal postérieur

Contre-indications générales

- Ostéoporose, ostéochondrose ou ostéopénie sévère
- Infections systémiques, rachidiennes ou localisées, aiguës ou chroniques
- Maladies systémiques ou métaboliques
- Pathologies et situations chirurgicales excluant tout bénéfice d'une opération du rachis
- Sensibilité à des corps étrangers entraînant une réaction aux matériaux de l'implant
- Dépendance à des médicaments, toxicomanie ou alcoolisme
- Grossesse
- Obésité importante (indice de masse corporelle supérieur à 40)
- Manque de coopération du patient

Recommandations d'exclusion de patient

La sélection du patient est l'un des principaux facteurs qui contribuent au résultat d'une procédure d'implantation d'une prothèse discale totale. Les éléments suivants sont susceptibles d'influencer le résultat clinique :

- Sénilité, maladie mentale, alcoolisme ou tabagisme
- Dépendance à l'égard de médicaments ou toxicomanie
- La profession du patient ou le niveau d'activité physique
- Corps vertébraux compromis au niveau affecté suite à un traumatisme actuel ou antérieur (fractures)
- Perte importante de hauteur du disque, lorsque la distraction du segment risque de provoquer des lésions des gros vaisseaux

- Taille du plateau vertébral impliqué plus petite que la taille d'appui minimale de l'implant dans les axes médio-latéral et antéro-postérieur
- Anomalie importante du plateau vertébral (par ex. gros nodules de Schmorl)

Le succès clinique dépend de plusieurs facteurs importants, notamment :

- Suivi d'un programme de formation à l'utilisation de Prodisc-C, de Prodisc-C Nova ou de Prodisc-C Vivo
- Sélection correcte du patient
- Qualité osseuse adéquate (un examen visant à déterminer la qualité de l'os est recommandé)
- Discectomie, décompression et remobilisation complètes et méticuleuses de l'espace discal
- Dimensionnement optimal et mise en place correcte de l'implant
- Traitement postopératoire

Précautions

- La responsabilité de l'implantation correcte incombe au chirurgien.
- Le chirurgien doit avoir une maîtrise complète des aspects pratiques et théoriques des techniques opératoires appropriées.
- La responsabilité de l'assemblage et de l'insertion de l'implant incombe au chirurgien.

- Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques chirurgicales incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.
- Des composants d'implants de différents fournisseurs ne peuvent en aucun cas être combinés.
- Les composants d'implant utilisés (nom, numéro d'article, numéro de lot) doivent être documentés dans le dossier de chaque patient.
- Durant la phase postopératoire, en plus de la mobilisation et des exercices musculaires, il est particulièrement important que le médecin informe correctement le patient.
- Des dommages aux structures de support de poids peuvent entraîner le descellement de composants, une luxation et une migration, ainsi que d'autres complications graves. Afin d'assurer la détection la plus précoce possible de tels facteurs favorisant le dysfonctionnement de l'implant, la prothèse de disque cervical doit être contrôlée périodiquement après l'opération en utilisant des techniques appropriées.

Risques potentiels

Les risques potentiels pour la santé associés à l'utilisation de Prodisc-C Vivo comprennent, sans s'y limiter :

- Risques habituellement associés à toute intervention chirurgicale
- Décès, un risque potentiel associé à toute intervention chirurgicale
- Risques spécifiquement liés à la chirurgie du rachis cervical par voie antérieure

- Risques liés aux prothèses de disque cervical (y compris Prodisc-C Vivo)
- Flexion, descellement, usure et fissure, ou fracture des composants de l'implant
- Perte de fixation, luxation et migration
- Lésion neurologique
- Lésions des vaisseaux, nerfs et organes
- Infections primaires et secondaires
- Réactions allergiques aux matériaux de l'implant
- Réaction tissulaire aux matériaux de l'implant
- Thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque
- Hématome et mauvaise cicatrisation
- Calcification périarticulaire avec fusion
- Affaissement
- Fracture du corps vertébral
- Modifications dans l'alignement du rachis
- Modifications dégénératives au niveau d'insertion ou au niveau adjacent

Procédure

La prothèse de disque cervical Prodisc-C Vivo doit être implantée en utilisant exclusivement l'implant d'essai Prodisc-C Vivo avec butée réglable et l'instrumentation Prodisc-C Vivo.

Le chirurgien doit établir un plan opératoire qui spécifie et documente les données suivantes :

- Implant(s) et leurs dimensions.

- Position correcte des implants dans l'espace intervertébral.
- Détermination des points d'orientation peropératoires.

Les conditions suivantes doivent être remplies avant l'implantation :

- Tous les composants d'implant requis doivent être disponibles.
- Des conditions opératoires de haute asepsie sont assurées.
- Tous les instruments nécessaires à l'implantation doivent être disponibles et en bon état de fonctionnement.
- Ne pas utiliser ou reconditionner des instruments endommagés ou défectueux. Contacter le représentant ou distributeur local Synthes pour une réparation ou un remplacement.
- L'utilisation d'un instrument pour d'autres applications que celles prévues peut entraîner la détérioration ou la rupture de l'instrument.
- Le chirurgien et l'équipe chirurgicale doivent être familiarisés avec la technique opératoire, ainsi qu'avec la gamme d'implants et d'instruments à utiliser.
- Le chirurgien doit être spécifiquement formé à la chirurgie rachidienne, aux principes biomécaniques du rachis et aux techniques opératoires appropriées.

Il faut expliquer la procédure chirurgicale au patient et consigner que le patient a compris les informations suivantes :

- Le patient est conscient des risques associés à la neurochirurgie, la chirurgie générale, la chirurgie orthopédique et l'anesthésie générale.
- Le patient a été informé des avantages et désavantages d'une prothèse de disque cervical, ainsi que des autres traitements possibles.

- Une défaillance de la prothèse de disque cervical peut survenir suite à une charge excessive, à l'usure et à la fissuration ou à une infection.
- La prothèse de disque cervical ne doit pas être soumise à une surcharge par des contraintes extrêmes, ni par des activités professionnelles ou sportives.
- Une intervention chirurgicale correctrice peut être nécessaire en cas de défaillance de l'implant.
- Une intervention chirurgicale correctrice peut échouer à rétablir une mobilité segmentaire.
- Le patient doit subir régulièrement des examens de suivi de la prothèse de disque cervical.

Désinfection, nettoyage, entretien et stérilisation

- Les composants de l'implant sont livrés emballés individuellement dans un emballage protecteur qui est étiqueté en fonction du contenu.
- Les composants de l'implant sont stérilisés par irradiation gamma (minimum 25 kGy).
- Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant l'utilisation.
- Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile.
- Ne pas utiliser des implants après la date d'expiration ou dont l'emballage est endommagé.
- Jamais restériliser ou réutiliser des implants.
- Les implants ne sont pas conçus pour être désinfectés ou nettoyés par l'utilisateur.

Environnement de résonance magnétique

IRM sous conditions :

Des tests non cliniques du pire scénario ont démontré que les articles du système Prodisc-C Vivo sont « MR Conditional ». Ces produits peuvent être scannés à l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et de 3,0 teslas
- Champ magnétique de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 G/cm)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM

Lors d'essais non cliniques, l'implant Prodisc-C Vivo induira une hausse de température égale ou inférieure à 3,2 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 tesla et de 3,0 teslas.

La qualité de l'IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation ou à proximité du dispositif **Prodisc-C Vivo**.

Garantie

Tous les droits à la garantie sont annulés si des réparations ou modifications ont été effectuées par un centre de réparation non autorisé. Le fabricant décline toute responsabilité pour tous effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances du produit qui seraient dus à une utilisation du produit non conforme au mode d'emploi.

Pour plus d'informations

Pour des informations supplémentaires sur ce produit, contacter le représentant ou le revendeur local Synthes.

Instrucciones de uso

Prodisc-C Vivo – prótesis discal cervical

Precauciones de seguridad

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto «Información importante» de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Contenido

La prótesis discal cervical Prodisc-C Vivo consta de cuatro componentes:

- Placa superior Prodisc-C Vivo
- Superficie articular Prodisc-C Vivo
- Placa inferior Prodisc-C Vivo
- Inserto Prodisc-C Vivo

Todos los componentes de la prótesis vienen embalados juntos con un método de doble barrera estéril.

Descripción

Los componentes de la prótesis discal cervical Prodisc-C Vivo están fabricados con los siguientes materiales:

- (1) Placas superior e inferior: aleación de titanio TAN (Ti-6Al-7Nb) según ISO 5832-11 con recubrimiento de titanio puro según ASTM F1580

(2) Inserto: polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) según ISO 5834-2

(3) Superficie articular: aleación CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) según ISO 5832-12

Todo el contenido se suministra estéril.

Uso previsto

Los implantes Prodisc-C Vivo se utilizan como prótesis discal para reemplazar un disco intervertebral en la columna cervical, y para restablecer la altura del espacio intervertebral y la movilidad del segmento raquídeo intervenido.

Indicaciones

Disco patía cervical sintomática, definida como dolor en el cuello o en la extremidad superior (dolor radicular) o déficit funcional y neurológico, acompañado de al menos una de las siguientes alteraciones confirmadas mediante la obtención de imágenes (TAC, RMN o radiografía):

- Hernia del núcleo pulposo
- Espondilosis (definida por la presencia de osteofitos)
- Pérdida de la altura discal

Contraindicaciones específicas

- Fracturas, infecciones, tumores
- Estenosis raquídea por espondiloartrosis hipertrófica
- Degeneración importante de las articulaciones cigapofisarias
- Aumento de la inestabilidad segmentaria
- Osificación del ligamento longitudinal posterior

Contraindicaciones generales

- Osteoporosis, osteocondrosis y osteopenia importante
- Infecciones generalizadas, vertebrales o localizadas, agudas o crónicas
- Enfermedades sistémicas o metabólicas
- Cualquier afección médica o quirúrgica que impida los beneficios de la cirugía vertebral
- Hipersensibilidad a los materiales del implante
- Dependencia de medicamentos, abuso de drogas o alcoholismo
- Embarazo
- Obesidad importante (índice de masa corporal superior a 40)
- Falta de colaboración del paciente

Selección de los pacientes

La adecuada selección del paciente es uno de los factores más determinantes para el resultado de la artroplastia discal total. Deben tenerse en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

- Situaciones de senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o tabaquismo
- Farmacodependencia o toxicomanías
- Ocupación o grado de actividad del paciente
- Cuerpos vertebrales del segmento afectado deteriorados como consecuencia de un traumatismo actual o pasado (fracturas)
- Disminución importante de la altura del espacio intervertebral, cuando la distracción segmentaria aplicada implique riesgo de lesión para los grandes vasos

- Platillo vertebral afectado de dimensiones inferiores a las del implante de menor superficie, tanto en sentido lateromedial como en sentido anteroposterior
- Anomalía grave del platillo vertebral (p. ej., nódulos de Schmorl de gran tamaño)

El resultado clínico satisfactorio depende de varios factores fundamentales, por ejemplo:

- Realización de un programa de capacitación completo sobre el uso de Prodisc-C, Prodisc-C Nova o Prodisc-C Vivo
- Selección correcta de los pacientes
- Calidad ósea adecuada (se recomienda solicitar pruebas para determinar la calidad ósea)
- Discectomía, descompresión y removilización del espacio intervertebral completas y meticolosas
- Determinación correcta del tamaño y colocación óptima del implante
- Tratamiento posoperatorio

Precauciones

- La implantación quirúrgica correcta es responsabilidad del cirujano.
- El cirujano debe tener un conocimiento cabal de los aspectos prácticos y conceptuales de las técnicas quirúrgicas establecidas.
- El montaje y la implantación de los componentes del implante son responsabilidad del cirujano.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante,

a la combinación incorrecta de piezas o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

- No deben combinarse piezas protésicas de distintos fabricantes bajo ninguna circunstancia.
- Las piezas protésicas utilizadas (nombre, número de referencia, número de lote) deben anotarse en la historia clínica de cada paciente.
- En el período posoperatorio, además de la movilización y de la ejercitación muscular, es especialmente importante que el cirujano mantenga al paciente bien informado.
- El daño de las estructuras que soportan peso puede causar el aflojamiento de los componentes, su desplazamiento o migración, u otras complicaciones graves. Con el fin de detectar lo antes posible estos factores de riesgo disfuncional, debe revisarse periódicamente la prótesis discal durante el posoperatorio, mediante las técnicas adecuadas.

Posibles riesgos

Entre los posibles riesgos para la salud asociados al uso del Prodisc-C Vivo se incluyen, entre otros:

- Aquellos normalmente asociados con cualquier procedimiento quirúrgico
- Posible riesgo de fallecimiento asociado con cualquier procedimiento quirúrgico
- Riesgos asociados específicamente a las cirugías vertebrales cervicales en los que se emplea un abordaje anterior

- Riesgos asociados a prótesis discales cervicales (incluyendo la Prodisc-C Vivo)
- Doblado, aflojamiento, desgaste o rotura de los componentes del implante
- Pérdida de fijación, desplazamiento y migración
- Lesiones neurológicas
- Lesión de vasos sanguíneos, nervios u órganos
- Infecciones primarias o secundarias
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante
- Reacciones tisulares a los materiales del implante
- Trombosis venosa, embolia pulmonar o parada cardíaca
- Hematoma o trastorno de la cicatrización de la herida
- Calcificación o fusión periarticulares
- Hundimiento
- Fractura del cuerpo vertebral
- Cambios en la alineación de la columna
- Cambios degenerativos del nivel índice o adyacente

Intervención

La prótesis discal cervical Prodisc-C Vivo debe implantarse exclusivamente con el implante de prueba Prodisc-C Vivo con tope ajustable y los instrumentos específicos Prodisc-C Vivo.

El cirujano traza un plan operatorio, en el que especifica y anota lo siguiente:

- Implante(s) y sus dimensiones.
- Posición correcta de los implantes en el espacio intervertebral.
- Determinación de los puntos de orientación intraoperatorios.

Antes de utilizar el implante, deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Todos los implantes necesarios deben estar fácilmente accesibles.
- Condiciones operatorias de estricta asepsia.
- Todos los instrumentos necesarios para la implantación deben estar accesibles y adecuadamente dispuestos.
- No deben usarse ni prepararse instrumentos dañados o defectuosos. Póngase en contacto con su representante o distribuidor local de Synthes para reparar o reemplazar los instrumentos dañados o defectuosos.
- El uso de un instrumento para tareas distintas a las que está destinado puede ser motivo de daño o ruptura del instrumento, o puede causar lesiones al paciente.
- Tanto el cirujano como el personal de quirófano deben estar bien familiarizados con la técnica quirúrgica, así como con la gama de implantes e instrumentos que se vayan a utilizar.
- El cirujano debe haber recibido formación especial en cirugía raquídea, en los principios biomecánicos de la columna vertebral y en las técnicas quirúrgicas pertinentes.

Se ha explicado el procedimiento operatorio al paciente y se ha anotado su comprensión de la siguiente información:

- El paciente es consciente de los riesgos asociados a la neurocirugía, la cirugía general, la cirugía ortopédica y la anestesia general.
- El paciente ha sido informado de las ventajas y desventajas de una prótesis discal cervical, y de los posibles tratamientos alternativos.
- La prótesis discal cervical puede fracasar debido a una carga excesiva, al desgaste o a infecciones.

- La prótesis discal cervical no debe someterse a sobrecargas por tensiones extremas, ni por actividades laborales o deportivas.
- Si el implante fracasa, puede ser necesaria una intervención quirúrgica correctora.
- En caso de cirugía correctora, es posible que no pueda restablecerse la movilidad segmentaria.
- El paciente deberá acudir periódicamente al médico para los controles de seguimiento de la prótesis discal cervical.

Desinfección, limpieza, cuidado y esterilización

- La prótesis viene embalada en un envase protector etiquetado con el contenido correspondiente.
- La prótesis está esterilizada por radiación gamma (mínimo 25 kGy).
- Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.
- Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté íntegro.
- No utilice implantes con posterioridad a la fecha de caducidad, o cuyo envase esté dañado.
- No vuelva a esterilizar ni reutilice los implantes.
- El usuario no debe desinfectar ni limpiar los implantes.

Entorno de resonancia magnética (RM)

Condiciona en RM:

Mediante experimentación preclínica en el peor de los casos, se ha demostrado para los implantes del sistema Prodisc-C Vivo una compatibilidad condicional con la RM. Estos productos son compatibles con la RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T
- Campo magnético de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

En pruebas no clínicas, el implante Prodisc-C Vivo producirá un aumento de la temperatura de como máximo 3,2 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 tesla.

La calidad de la imagen por RM puede verse afectada si la zona de interés coincide con la posición del implante **Prodisc-C Vivo** o está relativamente próxima a ella.

Garantía

Todos los derechos de garantía quedan invalidados si se realizan reparaciones o modificaciones en un centro de servicio no autorizado. El fabricante declina toda responsabilidad relativa a la seguridad, la fiabilidad o el rendimiento del producto si éste no se utiliza con arreglo a las presentes instrucciones de uso.

Información complementaria

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con su representante o distribuidor local de Synthes.

Istruzioni per l'uso

Prodisc-C Vivo – protesi di disco cervicale

Precauzioni di sicurezza

Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso, l'opuscolo Synthes «Informazioni importanti» e le tecniche chirurgiche corrispondenti. Essere certi di conoscere adeguatamente la tecnica chirurgica appropriata.

Sommario

La protesi di disco cervicale Prodisc-C Vivo è costituita da quattro componenti:

- Prodisc-C Vivo placca terminale superiore
- Prodisc-C Vivo inserto calotta
- Prodisc-C Vivo placca terminale inferiore
- Prodisc-C Vivo inserto

Tutti i componenti dell'impianto sono confezionati insieme usando un metodo a doppia barriera sterile.

Descrizione

I componenti della protesi di disco cervicale Prodisc-C Vivo sono costituiti da:

- (1) Placca superiore e inferiore: lega in titanio TAN (Ti-6Al-7Nb) secondo ISO 5832-11 con rivestimento in titanio puro secondo ISO 5834-2
- (2) Inserto: UHMWPE secondo ASTM F1580

(3) Insetto calotta: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) secondo ISO 5832-12
Il contenuto è fornito sterile.

Uso previsto

Gli impianti Prodisc-C Vivo servono a sostituire i dischi intervertebrali cervicali e a ripristinare l'altezza del disco e il movimento del segmento.

Indicazioni

Discopatia cervicale sintomatica (SCDD), definita come dolore al collo o al braccio (radicolare) e/o deficit funzionale/neurologico con almeno una delle seguenti condizioni confermate da imaging (TC, MRI o radiografie):

- Nucleo polposi erniati
- Spondilosi (definita dalla presenza di osteofiti)
- Perdita di altezza discale

Controindicazioni specifiche

- Fratture, infezioni, tumori
- Stenosi spinale per spondiloartrosi ipertrofica
- Grave degenerazione delle faccette articolari
- Aumentata instabilità dei segmenti
- Ossificazione del legamento longitudinale posteriore (OPLL)

Controindicazioni generali

- Osteoporosi, osteocondrosi e osteopenia grave
- Infezioni acute o croniche sistemiche, spinali o localizzate
- Malattie sistemiche e metaboliche

- Qualsiasi condizione medica e chirurgica che precluda gli effetti positivi della chirurgia spinale
- Sensibilità ai corpi estranei e ai materiali dell'impianto
- Dipendenza da farmaci, abuso di droghe o alcolismo
- Gravidanza
- Obesità grave (indice di massa corporea superiore a 40)
- Mancanza di collaborazione da parte del paziente

Raccomandazioni per l'esclusione dei pazienti

La selezione dei pazienti è uno dei fattori più importanti che contribuiscono all'esito dell'intervento di sostituzione totale del disco. I fattori seguenti possono influire sull'esito clinico:

- Senilità, malattia mentale, alcolismo o tabagismo
- Dipendenza da farmaci o abuso di droghe
- Livello di occupazione o attività del paziente
- Corpi vertebrali compromessi al livello interessato a causa di trauma attuale o passato (fratture)
- Perdita sostanziale dell'altezza discale, dove la distrazione segmentaria applicata potrebbe danneggiare i grandi vasi
- Piatto terminale vertebrale dimensionalmente inferiore rispetto alla misura minima dell'impronta dell'impianto sia in direzione mediale-laterale che antero-posteriore.
- Grave anomalia del piatto vertebrale (ad esempio noduli di Schmorl di grandi dimensioni)

Il successo dell'esito clinico dipende da una serie di fattori critici, tra i quali:

- Completamento di un programma di formazione sull'uso di Prodisc-C, Prodisc-C Nova o Prodisc-C Vivo
- Corretta selezione del paziente
- Adeguata qualità ossea (si raccomanda di verificarne la qualità)
- Completa e meticolosa discectomia, decompressione e rimobilizzazione dello spazio discale
- Dimensionamento e posizionamento ottimale dell'impianto
- Trattamento postoperatorio

Precauzioni

- La corretta esecuzione dell'impianto è responsabilità del chirurgo che esegue l'intervento.
- Il chirurgo che esegue l'intervento deve avere la completa padronanza sia della pratica che degli aspetti concettuali delle tecniche chirurgiche applicabili.
- L'assemblaggio e l'impianto dei componenti dell'impianto sono responsabilità del chirurgo che esegue l'intervento.
- Il produttore non è responsabile di alcuna complicanza derivante da diagnosi non corretta, scelta sbagliata dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o da tecniche chirurgiche, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.
- In nessun caso è possibile combinare componenti d'impianto di fornitori diversi.
- I componenti applicati dell'impianto (nome, numero dell'articolo, numero del lotto) devono essere documentati nella cartella clinica di ciascun paziente.

- Nella fase postoperatoria, oltre alla mobilità e al training muscolare è di particolare importanza che il medico tenga aggiornato il paziente.
- Il danneggiamento delle strutture che sostengono il peso può causare distacco, dislocazione e migrazione dei componenti nonché altre complicanze gravi. Per garantire una identificazione precoce di questi fattori, che possono causare il malfunzionamento dell'impianto, la protesi di disco cervicale deve essere controllata periodicamente dopo l'intervento, utilizzando tecniche adeguate.

Rischi potenziali

I rischi potenziali per la salute associati all'uso di Prodisc-C Vivo comprendono, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- I rischi comunemente associati agli interventi chirurgici
- Il decesso quale rischio potenziale associato a qualsiasi intervento chirurgico
- I rischi specificamente associati alla chirurgia spinale cervicale con approccio anteriore
- I rischi associati a una protesi discale cervicale (compreso Prodisc-C Vivo)
- Curvatura, distacco, usura o frattura dei componenti dell'impianto
- Perdita di fissazione, dislocazione e migrazione
- Danno neurologico
- Danni a vasi, nervi e organi
- Infezioni primarie e secondarie
- Reazioni allergiche ai materiali dell'impianto
- Reazione tissutale ai materiali dell'impianto

- Trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco
- Ematoma e alterata cicatrizzazione delle ferite
- Calcificazione periarticolare e fusione
- Cedimento
- Frattura del corpo vertebrale
- Cambiamenti dell'allineamento spinale
- Alterazioni degenerative del livello indice o adiacente

Procedura

La protesi di disco cervicale Prodisc-C Vivo deve essere impiantata esclusivamente con l'impianto di prova con arresto regolabile e con gli strumenti Prodisc-C Vivo dedicati.

Il chirurgo deve preparare un piano operatorio, specificando e documentando quanto segue:

- Impianto(i) e dimensioni
- Posizione corretta dell'impianto(i) nello spazio intervertebrale
- Determinazione dei punti di orientamento intraoperatori

Prima dell'applicazione devono sussistere le seguenti condizioni:

- Il o gli impianti richiesti devono essere prontamente disponibili
- L'intervento deve essere eseguito in condizioni di asepsi assoluta
- Tutto lo strumentario necessario per l'impianto deve essere disponibile e in buone condizioni
- Strumenti danneggiati o difettosi non devono essere usati o rigenerati. Per la riparazione o la sostituzione contattare il rappresentante o rivenditore locale di Synthes

- L'uso di uno strumento per compiti diversi da quelli previsti può causare il danneggiamento / la rottura dello strumento o lesioni al paziente
- Il chirurgo e il personale della sala operatoria che eseguono l'intervento devono avere una pratica approfondita nella tecnica chirurgica e conoscere a fondo la gamma di impianti e di strumenti da utilizzare
- Il chirurgo che esegue l'intervento deve avere una formazione specifica sulla chirurgia spinale, sui principi biomeccanici della colonna e sulle tecniche chirurgiche pertinenti

L'intervento chirurgico dovrà essere spiegato al paziente e dovrà essere documentata la comprensione da parte del paziente delle seguenti informazioni:

- Il paziente è consapevole dei rischi associati alla neurochirurgia, chirurgia generale, chirurgia ortopedica e all'anestesia generale.
- Il paziente è stato informato dei vantaggi e degli svantaggi di una protesi di disco cervicale e dei possibili trattamenti alternativi
- Le protesi di disco cervicale possono fallire lo scopo a causa di carico eccessivo, usura o infezioni
- Le protesi di disco cervicale non devono essere sottoposte a carico eccessivo a causa di tensione o di attività lavorative o sportive eccessive
- In caso di fallimento dell'impianto può essere necessario un intervento di chirurgia correttiva
- Qualora dovesse essere eseguito un intervento di chirurgia correttiva, potrebbe non essere possibile ripristinare i movimenti del segmento
- Il paziente deve essere sottoposto dal proprio medico agli esami di controllo della protesi di disco cervicale a intervalli regolari

Disinfezione, pulizia, cura e sterilizzazione

- L'impianto è fornito in una confezione di protezione, etichettata in base al contenuto.
- L'impianto è radiosterilizzato (sterilizzazione a raggi gamma, minimo 25 kGy).
- Conservare gli impianti nella confezione originale di protezione e non rimuoverli dalla confezione se non poco prima dell'uso.
- Prima dell'uso verificare la data di scadenza del prodotto e controllare l'integrità della confezione sterile.
- Non usare gli impianti dopo la data di scadenza indicata o se la confezione è danneggiata.
- Non risterilizzare o riutilizzare gli impianti.
- Gli impianti non sono destinati a essere disinfettati o puliti dall'utente.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici nella situazione peggiore hanno dimostrato che gli impianti del sistema Prodisc-C Vivo sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 G/cm)
- Massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) mediato su corpo intero di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto Prodisc-C Vivo produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 3,2 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) mediato su corpo intero di 4 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se la zona di interesse è esattamente la stessa zona di posizionamento del dispositivo **Prodisc-C Vivo** o se si trova immediatamente vicina a questa.

Garanzia

Tutti i diritti derivanti dalla garanzia decadono in caso di riparazioni o modifiche eseguite da centri di assistenza non autorizzati. Il produttore non accetta alcuna responsabilità per qualsiasi effetto sulla salute, affidabilità o prestazioni del prodotto se questo non viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

Per ulteriori informazioni

Se servono ulteriori informazioni su questo prodotto contattare il proprio rappresentante o rivenditore Synthes locale.

Instruções de utilização

Prótese de disco cervical Prodisce-C Vivo

Medidas de segurança

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, as «Informações importantes» da brochura DepuySynthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Conteúdo

A prótese de disco cervical Prodisc-C Vivo é constituída por quatro componentes:

- Prato vertebral superior Prodisc-C Vivo
- Componente de inserção na calote Prodisc-C Vivo
- Prato vertebral inferior Prodisc-C Vivo
- Interior de Prodisc-C Vivo

Todos os componentes do implante são embalados em conjunto usando um método de barreira estéril dupla.

Descrição

Os componentes da prótese de disco cervical Prodisc-C Vivo são fabricados nos seguintes materiais:

- (1) Pratos vertebrais superior e inferior: liga de titânio TAN (Ti-6Al-7Nb) conforme a norma ISO 5832-11 com revestimento de titânio puro conforme a norma ASTM F1580

- (2) Interior: UHMWPE conforme a norma ISO 5834-2
- (3) Componente de inserção na calote: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) conforme a norma ISO 5832-12

Os conteúdos apresentam-se estéreis.

Utilização prevista

Os implantes Prodisc-C Vivo são utilizados na substituição de um disco intervertebral cervical, restaurando assim a altura do disco e os movimentos segmentares.

Indicações

Doença discal cervical sintomática (DDCS) que é definida como dor (radicular) e/ou deficit funcional/neurológico afectando o pescoço ou o membro superior, com pelo menos uma das seguintes condições confirmadas por métodos imagiológicos (TAC, RMN ou radiografias):

- herniação do núcleo pulposo
- espondilose (definida pela presença de osteófitos)
- perda de altura do disco.

Contra-indicações específicas

- Fracturas, infecções, tumores
- Estenose espinal por espondilartrose hipertrófica
- Degeneração acentuada da articulação inter-apofisária
- Instabilidade segmentar aumentada
- Ossificação do ligamento longitudinal posterior (OPLL)

Contra-indicações gerais

- Osteoporose, osteocondrose e osteopenia grave
- Infecções sistêmicas, da coluna ou localizadas agudas ou crônicas
- Doenças sistêmicas e metabólicas
- Quaisquer condições médicas e cirúrgicas que impeçam os benefícios da cirurgia da coluna vertebral
- Sensibilidade a corpos estranhos nomeadamente aos materiais do implante
- Dependência de fármacos, toxicod dependência ou alcoolismo
- Gravidez
- Obesidade severa (índice de massa corporal superior a 40)
- Falta de cooperação do doente

Recomendações de exclusão do doente

A seleção de doentes é um dos fatores mais importantes que contribuem para o resultado do procedimento de substituição de disco total. O seguinte pode afetar os resultados clínicos:

- Uma condição de senilidade ou doença mental, alcoolismo ou tabagismo
- Dependência de fármacos ou toxicod dependência
- A ocupação profissional ou o nível de atividade do doente
- Corpos vertebrais comprometidos ao nível afetado devido a traumatismo presente ou passado (fraturas)
- Perda substancial de altura do disco, onde a aplicação de distração segmentar possa conduzir a lesão dos grandes vasos
- Prato vertebral envolvido de dimensões inferiores ao tamanho mínimo do modelo do implante, quer na direção latero-medial quer na antero-posterior

- Anomalia grave dos pratos vertebrais (por exemplo, nódulos grandes de Schmorl)

Os resultados clínicos bem-sucedidos dependem de uma série de fatores vitais, incluindo:

- Realização de um programa de formação sobre a utilização de Prodisc-C, Prodisc-C Nova ou Prodisc-C Vivo
- Seleção correta dos doentes
- Qualidade óssea adequada (recomenda-se uma investigação para determinar a qualidade óssea)
- Discectomia completa e meticulosa, descompressão e remobilização do espaço discal
- Tamanho e colocação ideais do implante
- Tratamento pós-operatório

Precauções

- O desempenho cirúrgico correcto da implantação é da responsabilidade do cirurgião.
- O cirurgião deverá ter um conhecimento profundo dos aspectos conceptuais e práticos das técnicas cirúrgicas estabelecidas.
- A montagem e aplicação dos componentes do implante são da responsabilidade do cirurgião.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorrecto, da escolha de um implante incorrecto, da combinação incorrecta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorrectas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

- Não devem, em circunstância alguma, ser combinados componentes de implantes de diferentes fornecedores.
- Os componentes de implante aplicados (nome, número de referência, número de lote) devem estar documentados no registo de cada doente.
- Durante a fase pós-operatória, além dos exercícios de mobilidade e musculares, é especialmente importante que o médico mantenha o doente bem informado.
- Danos nas estruturas de suporte de peso poderão causar o afrouxamento dos componentes, deslocação e migrações, bem como outras complicações graves. Para assegurar a detecção precoce das causas de um mau funcionamento do implante, a prótese de disco lombar deverá ser verificada periodicamente, na fase pós-operatória, com recurso a técnicas adequadas.

Riscos potenciais

Os riscos potenciais para a saúde associados à utilização do Prodisc-C Vivo incluem, entre outros:

- Os normalmente associados a qualquer procedimento cirúrgico
- Morte, como um risco potencial associado a qualquer procedimento cirúrgico
- Os especificamente associados a cirurgias da coluna cervical utilizando uma abordagem anterior
- Os riscos associados a uma prótese discal cervical (incluindo Prodisc-C Vivo)
- Dobragem, desaperto, deterioração ou fratura dos componentes do implante

- Perda de fixação, deslocação e migração
- Lesão neurológica
- Lesões vasculares, nervosas e em órgãos
- Infecções primárias e secundárias
- Reações alérgicas aos materiais do implante
- Reações tecidulares aos materiais do implante
- Trombose venosa, embolia pulmonar e paragem cardíaca
- Hematoma e má cicatrização das feridas
- Calcificação e fusão periarticulares
- Subsidência
- Fratura do corpo vertebral
- Alterações no alinhamento da coluna
- Alterações degenerativas do índice ou nível adjacente

Procedimento

A prótese de disco cervical Prodisc-C Vivo deve ser implantada utilizando apenas o implante de ensaio Prodisc-C Vivo com bloqueador ajustável e os instrumentos Prodisc-C Vivo.

O cirurgião deverá elaborar um plano operatório que especifique e documente os seguintes elementos:

- implante(s) e respectivas dimensões;
- posição adequada do(s) implante(s) no espaço intervertebral;
- determinação dos pontos de orientação intraoperatórios.

Antes da aplicação, deverão estar reunidas as seguintes condições:

- todos os implantes necessários devem estar prontamente disponíveis;

- existência de condições operatórias de elevada assepsia;
- todos os instrumentos de implantação devem estar disponíveis e em boas condições de funcionamento;
- os instrumentos danificados ou que apresentem defeitos não devem ser utilizados ou processados; contacte o representante ou vendedor local da Synthes para que se efectue a sua reparação ou substituição;
- a utilização de um instrumento para fins não indicados pode resultar na danificação/quebra desse instrumento ou em lesão do doente;
- o cirurgião e a equipa do bloco operatório deverão conhecer perfeitamente as técnicas cirúrgicas, bem como a gama de implantes e instrumentos a utilizar;
- o cirurgião deverá ter uma formação especializada em cirurgia da coluna, princípios biomecânicos da coluna e as técnicas operatórias pertinentes.

O procedimento operatório deverá ser explicado ao doente e a sua compreensão das seguintes informações deverá ser documentada:

- o doente deverá estar ciente dos riscos associados à neurocirurgia, cirurgia geral, cirurgia ortopédica e anestesia geral.
- o doente deverá ser informado sobre as vantagens e desvantagens da prótese de disco cervical e sobre os possíveis tratamentos alternativos;
- a prótese de disco cervical poderá falhar em resultado de carga excessiva, deterioração ou infecção;
- a prótese de disco cervical não deverá ser sujeita a sobrecargas resultantes de esforço extremo ou de actividades laborais ou desportivas;

- em caso de falha do implante, poderá ser necessário recorrer a cirurgia correctiva;
- o recurso à cirurgia correctiva poderá inviabilizar a restauração do movimento segmentar;
- o médico deverá submeter o doente a exames regulares de acompanhamento da prótese de disco cervical do doente.

Desinfecção, limpeza, cuidados e esterilização

- O implante é disponibilizado em embalagem protectora que é rotulada de acordo com os respectivos conteúdos.
- O implante é esterilizado por radiação (esterilização gama, mínimo de 25 kGy).
- Guarde os implantes na respectiva embalagem de protecção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.
- Antes da sua utilização, verifique o prazo de validade do produto, bem como a integridade da embalagem esterilizada.
- Não utilize implantes cujos prazos de validade tenham expirado ou cujas embalagens apresentem danos.
- Nunca reesterilize ou reutilize implantes.
- Os implantes não foram concebidos para limpeza ou desinfecção pelo utilizador.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os artigos do sistema Prodisc-C Vivo estão condicionados para RMN. Estes produtos podem ser sujeitos a este exame com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial igual a 300 mT/cm (3000 G/cm)
- Nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens

Com base nos testes não clínicos, o implante Prodisc-C Vivo produzirá um aumento de temperatura não superior a 3,2 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg, conforme avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RM num scanner de RM de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo **Prodisc-C Vivo**.

Garantia

Todos os direitos de garantia serão invalidados se forem efectuadas reparações ou modificações por um centro de assistência não autorizado. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer efeitos sobre a segurança, fiabilidade ou desempenho do produto se este não for usado em conformidade com estas instruções de utilização.

Para obter informações adicionais

Se forem necessárias informações adicionais sobre este produto, contacte o seu representante ou vendedor local Synthes.

Gebruiksaanwijzing

Prodisc-C Vivo – Cervicale discusprothese

Veiligheidsmaatregelen

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de brochure «Belangrijke informatie» van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Inhoud

De Prodisc-C Vivo cervicale discusprothese bestaat uit vier componenten:

- Prodisc-C Vivo eindplaat boven
- Prodisc-C Vivo bolkapinzetstuk
- Prodisc-C Vivo eindplaat onder
- Prodisc-C Vivo inlay

Alle implantaatcomponenten zijn samen verpakt met een dubbele steriele barrièremethode.

Beschrijving

De componenten van de Prodisc-C Vivo cervicale discusprothese zijn vervaardigd van:

- (1) Eindplaten boven en onder: titaniumlegering TAN (Ti-6Al-7Nb) conform ISO 5832-11 met zuiver titanium coating conform ISO 5832-2
 - (2) Inlay: UHMWPE conform ASTM F1580
 - (3) Bolkapinzetstuk: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) conform ISO 5832-12
- De inhoud wordt steriel geleverd.

Beoogd gebruik

Prodisc-C Vivo implantaten worden gebruikt ter vervanging van cervicale tussenwervelschijven en herstel van discushoogte en segmentbeweeglijkheid.

Indicaties

Symptomatische halswervelaandoening, gedefinieerd door pijn in de nek of arm (radiculair) en/of functionele/neurologische uitval met ten minste één van onderstaande met beeldvorming (CT, MRI of röntgenopname) bevestigde aandoeningen:

- Hernia nucleii pulposi
- Spondylose (gedefinieerd door aanwezigheid van osteofyten)
- Verlies van discushoogte

Specifieke contra-indicaties

- Fracturen, infecties, tumoren
- Wervelkanaalstenose door hypertrofische spondylartrose
- Ernstige degeneratie van gewrichtsvlakken
- Verhoogde segmentinstabiliteit
- Verbening van het posterieure longitudinale ligament (OPPL, Ossification of Posterior Longitudinal Ligament)

Algemene contra-indicaties

- Osteoporose, osteochondrose en ernstige osteopenie
- Acute of chronische systemische, spinale of lokale infecties
- Systemische en metabole aandoeningen
- Geneeskundige en heelkundige aandoeningen die beletten dat wervelchirurgie voordelen biedt
- Overgevoeligheid voor de materialen van het implantaat
- Verslaving aan geneesmiddelen, drugs of alcohol
- Zwangerschap
- Ernstige obesitas (Body Mass Index hoger dan 40)
- Patiënt kan/wil niet meewerken

Aanbevelingen voor uitsluiting van patiënten

Patiëntselectie is een van de meest belangrijke factoren die bijdragen aan het resultaat van de tussenwervelschijf vervangingsoperatie. De volgende condities kunnen het klinische resultaat beïnvloeden:

- Seniliteit, geestesziekte, alcoholisme of roken
- Verslaving aan geneesmiddelen of drugs
- Het beroep of activiteitsniveau van de patiënt
- Beschadigde wervellichamen in het aangedane niveau als gevolg van huidig trauma of trauma in het verleden (fracturen)
- Substantieel verlies van schijfhoogte, waarbij het toepassen van segmentale distractie kan leiden tot beschadiging van de grote vaten
- Betrokken vertebrale eindplaat kleiner in afmeting dan het minimale implantaatoppervlak in zowel de mediaal-laterale richting als de anterior-posterieure richting
- Ernstige afwijking van de eindplaat (bijv. grote Schmorl's nodes)

Succesvolle klinische resultaten zijn afhankelijk van een aantal essentiële factoren, waaronder:

- Voltooiing van een trainingsprogramma voor het gebruik van Prodisc-C, Prodisc-C Nova of Prodisc-C Vivo
- Juiste patiëntselectie
- Adequate botkwaliteit (onderzoek om de botkwaliteit te bepalen wordt aanbevolen)
- Volledige en nauwgezette discectomie, decompressie en remobilisatie van de tussenwervelschijfruimte
- Optimale dimensionering en plaatsing van het implantaat
- Postoperatieve behandeling

Voorzorgsmaatregelen

- De behandelend chirurg is verantwoordelijk voor een juiste chirurgische uitvoering van de implantatie.
- De behandelend chirurg moet zowel de praktische als de theoretische aspecten van de gangbare chirurgische technieken grondig beheersen.
- De behandelend chirurg is verantwoordelijk voor het samenstellen en implanteren van de implantaatcomponenten.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties voortvloeiend uit onjuiste diagnose, onjuiste implantaatkeuze, onjuist gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van behandelingsmethoden of ontoereikende aseptis.
- Implantaatcomponenten van verschillende leveranciers mogen onder geen beding met elkaar worden gecombineerd.
- De toegepaste implantaatcomponenten (naam, artikelnummer, lotnummer) moeten in de status van de patiënt worden genoteerd.

- Het is van groot belang dat de arts de patiënt in de postoperatieve fase in aanvulling op mobiliteits- en spiertraining goed geïnformeerd houdt.
- Beschadiging van de gewichtdragende structuren kan oorzaak zijn van loslating van componenten, dislocatie en migratie, alsmede andere ernstige complicaties. Om er zeker van te zijn dat dergelijke het disfunctioneren van het implantaat bevorderende factoren in een zo vroeg mogelijk stadium worden ontdekt, moet de cervicale discusprothese postoperatief periodiek met geschikte technieken worden gecontroleerd.

Mogelijke risico's

Mogelijke risico's voor de gezondheid die verband houden met het gebruik van de Prodisc-C Vivo zijn onder andere:

- Risico's die gewoonlijk verbonden zijn aan elke chirurgische ingreep
- Overlijden als mogelijk risico verbonden aan elke chirurgische ingreep
- Risico's die specifiek verbonden zijn aan cervicale spinale chirurgie met een anterieure benadering
- Risico's die verbonden zijn aan een cervicale tussenwervelschijfprothese (zoals de Prodisc-C Vivo)
- Buigen, losraken, slijtage of fractuur van implantaatcomponenten
- Verlies van fixatie, dislocatie en migratie
- Neurologisch letsel
- Letsel aan bloedvaten, zenuwen en organen
- Primaire en secundaire infecties
- Allergische reacties op implantaatmaterialen
- Weefselreactie op implantaatmaterialen

- Veneuze trombose, longembolie en hartstilstand
- Hematoom en verminderde wondgenezing
- Periarticulaire calcificatie en fusie
- Verzakking
- Wervelfractuur
- Veranderingen in de uitlijning van de wervelkolom
- Degeneratieve veranderingen van het aangedane of aangrenzende niveau

Procedure

De Prodisc-C Vivo cervicale discusprothese mag uitsluitend worden geïmplantéerd met het Prodisc-C Vivo proefimplantaat met instelbare stop en Prodisc-C Vivo instrumenten.

De behandelend chirurg stelt een operatieplan op waarin het volgende wordt gespecificeerd en vastgelegd:

- Het implantaat/de implantaten en de afmetingen daarvan
- De juiste positionering van het implantaat/de implantaten in de tussenwervelruimte
- Bepaling van intraoperatieve oriëntatiepunten

Vóór operatieve uitvoering moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:

- Het benodigde implantaat/alle benodigde implantaten moeten aanwezig zijn.
- De operatieomstandigheden zijn in hoge mate aseptisch.
- Alle benodigde implantatie-instrumenten moeten aanwezig zijn en goed functioneren.

- Beschadigde of defecte instrumenten mogen niet worden gebruikt of verwerkt. Neem voor reparatie of vervanging contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Synthes.
- Het gebruiken van een instrument voor andere doeleinden dan waarvoor het bestemd is, kan tot beschadiging of breuk van instrumenten of letsel van de patiënt leiden.
- De behandelend chirurg en het operatiekamerteam moeten grondig vertrouwd zijn met de chirurgische techniek en met alle te gebruiken implantaten en instrumenten.
- De behandelend chirurg moet in het bijzonder geschoold zijn in wervelkolomchirurgie, de biomechanische principes van de wervelkolom en de relevante chirurgische technieken.

De operatieprocedure is aan de patiënt uitgelegd en in de status is vastgelegd dat de patiënt de volgende informatie heeft begrepen:

- De patiënt is zich bewust van de risico's van neurochirurgie, algemene chirurgie, orthopedische chirurgie en algehele anesthesie.
- De patiënt is ingelicht over de voor- en nadelen van een cervicale discusprothese en de mogelijke alternatieve behandelingen.
- De cervicale discusprothese kan falen als gevolg van overbelasting, slijtage of infectie.
- De cervicale discusprothese mag niet worden blootgesteld aan overbelasting door overmatige inspanning of door werk- of sportgerelateerde activiteiten.
- Bij falen van het implantaat kan een hersteloperatie noodzakelijk zijn.
- Indien een hersteloperatie wordt uitgevoerd, bestaat de kans dat de beweeglijkheid van het segment niet kan worden hersteld.

- De patiënt moet de cervicale discusprothese met regelmatige tussenpozen door de arts laten controleren.

Desinfectie, reiniging, verzorging en sterilisatie

- Het implantaat wordt geleverd in een beschermende verpakking met een etiket waarop de inhoud staat vermeld.
- Het implantaat is met straling gesteriliseerd (gammasterilisatie, minimaal 25 kGy).
- Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.
- Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer of de steriele verpakking intact is.
- Gebruik geen implantaten waarvan de uiterste gebruiksdatum verstreken is of waarvan de verpakking beschadigd is.
- Implantaten mogen nooit opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.
- De implantaten mogen niet door de gebruiker worden gedesinfecteerd of gereinigd.

Magnetische Resonantie-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Uit niet-klinische tests van het ergst mogelijke scenario is gebleken dat artikelen van het Prodisc-C Vivo systeem onder voorwaarden MRI-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende condities veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla
- Ruimtelijk gradiënt magnetisch veld van 300 mT/cm (3.000 Gauss/cm)
- Maximale gemiddelde gehele lichaamsspecifieke absorptiewaarde (SAR) van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische testen produceert het Prodisc-C Vivo-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 3,2 °C bij een maximale gemiddelde gehele lichaamsspecifieke absorptiewaarde (SAR) van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 tesla en 3,0 tesla MR-scanner.

De kwaliteit van het MR-beeld kan verslechteren als het interessegebied in precies hetzelfde gebied als of betrekkelijk dichtbij de positie van het **Prodisc-C Vivo** hulpmiddel ligt.

Garantie

Wanneer reparaties of aanpassingen door een niet-bevoegd onderhoudscentrum worden uitgevoerd, gaan alle garantierechten verloren. De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor enigerlei effect op de veiligheid, de betrouwbaarheid of de werking van het product indien het product niet conform de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

Nadere informatie

Als u nadere informatie over dit product nodig hebt, neem dan contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger of distributeur van Synthes.

CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäss Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Salvo alterações técnicas
Con riserva di modifichite tecniche
Technische wijzigingen voorbehouden

Symbols:



Catalog Number



Lot Number



See Instructions For Use



Do not reuse



Do not re-sterilize



Sterile using irradiation



Expiration Date (YYYY-MM)



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

CE
0123

© DePuy Synthes Spine, a division of Synthes GmbH. 2016. All rights reserved.
60051975 SE_239434 AC 04/2016