

interbody fusion cages

Package insert
 Packungsbeiblatt
 Encart
 Indicazioni d'uso



coligne AG

Utoquai 43, CH-8008 Zurich, Switzerland
 Phone +41 (0)43 343 8000, Fax +41 (0)43 343 8009
 www.coligne.com

© 2021 coligne AG. All rights reserved. coligne, the coligne symbol and ostaPek are registered trademarks of coligne AG.

	Attention, see instruction for use Attention, consulter le mode d'emploi Achtung, siehe Gebrauchsanweisung Attenzione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso
	Single use only, do not reuse Usage unique, ne pas réutiliser Zum einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden Esclusivamente monouso, non riutilizzabile
	Reference number Numéro de référence Referenz Nummer Numero di referenza
	Lot number Numéro de lot Lot Nummer Numero di lotto
	Non-Sterile Non-Stérile Non-Steril Non-Sterile
	Manufacturer Fabriquant Hersteller Fabbricante
	EU authorized representative Mandataire UE EU Bevollmächtigte Mandatario UE

English

Interbody fusion cages

Caution

Legal requirements restrict these devices to sale by or on the order of a physician. These devices should be implanted only by a physician who is fully trained with the devices, intended use, instrumentation and with knowledge of the surgical techniques required.

Important note to operating surgeon

The coligne ostaPek® interbody fusion cages are designed to assist in providing an adequate biomechanical environment for fusion and should be used with bone graft. Without bone graft, their use may not be successful, as the cage serves as a mechanical strut for a temporary period while the surrounding bone heals and carries the spinal load. Interbody fusion surgical procedure should only be undertaken after the surgeon has had hands on training in this method, and has become thoroughly knowledgeable about spinal anatomy and biomechanics.

Preoperative instructions to the patient are essential. The patient should be made aware of the limitations of the implant and possible adverse effects of the surgery. The patient should be instructed to limit postoperative activity as this will reduce the risk of bending, breaking or loosening the implant. The patient must be made aware that implant may bend, break or loosen even though restrictions in activity are followed.

Postoperative evaluation of the fusion and implant status is necessary. After the fusion, implant has not to be removed.

Description

The coligne ostaPek® interbody fusion cages consist of one and/or more ostaPek® cage in a variety of sizes and is available for anterior cervical approach, anterior, lateral and posterior thoracolumbar approach. Instruments required to implant the device are also available. The system components should not be considered for removal following fusion.

Implant materials

The following materials are available as implant materials in the coligne ostaPek® interbody fusion cages:

- 1. ostaPek® (Long Carbon Fiber Reinforced Polymer, LCFRP)

Improper combinations of implants and/or materials can have detrimental effect on the mechanical function and longevity of the implant. Further information on the chemical composition and the mechanical properties of the materials is contained in the corresponding material catalogue sheet or in the corresponding product information, which may be obtained from the local representatives.

Storage and handling

Implants are extremely sensitive to damages. Every small scratch or mark of impact on the surfaces can cause excessive wear and can give rise to complications. Extremely careful handling is strongly recommended. Implants must be stored in the original packaging, unopened. If a loaner or consignment set is used it should be checked for completeness. All items should be checked to ensure functionality and maintenance status prior to use. Damaged, expired or non functioning components should not be used and must be returned to the responsible local representative for repair or replacement. The instruments are subject to a certain degree of wear and have to be considered non-durable materials. Before use, they must be checked for correct functioning, and, if necessary, they must be returned to the responsible local representative for repair or replacement. For additional information refer to the coligne guidelines for maintenance, cleaning and sterilization of implants and instruments.

Cleaning and decontamination

Instruments and implants must be cleaned and sterilized before being used in the surgical field. In addition, instruments and implants previously used in the surgical theater must be decontaminated, cleaned and sterilized before reuse in the surgical field. Decontamination and cleaning should be performed and documented according to established hospital methods (coligne recommendation). Instruments might require dismantling prior to decontamination and cleaning. Handling of instruments and implants should be performed with care. Improper use or handling may cause damage and lost of functionality.

Sterilization

The coligne ostaPek® interbody fusion cages are supplied clean and non sterile. All implants and instruments should be cleaned and sterilized prior to surgery. coligne recommended practices for in hospital cleaning and sterilization should be followed.

Sterilization testing of components has shown the following recommendations for sterilization are effective:

Method: Steam

Cycle: Pre-vacuum (Wrapped)

Temperature: 134° C/273° F

Exposure Time: 18 minutes

These parameters are validated to sterilize only these devices. If other products are added to the sterilizer, the recommended parameters are not valid and new cycle parameters must be established by the user. The autoclave must be properly installed, maintained and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.

Precautions

1. Implant selection. The coligne ostaPek® Interbody fusion cages are available in a variety of sizes to insure proper sizing of implanted components. The potential for the success of the fusion is increased by selecting the correct size and shape of the implant. Undersizing of implants can lead to premature failure of the implant.

2. Delayed union or nonunion. The coligne ostaPek® interbody fusion cages are designed to assist in providing an adequate biomechanical environment for fusion. If a delayed union or nonunion occurs the implant may fail due to fatigue. Patients should be fully informed of the risk of implant failure and the possible consequences.

3. Patient selection. Proper patient selection is critical to the success of the procedure. Only patients who satisfy the criteria set forth under the indications section of this document and

who do not have any of the conditions set forth under the contraindications section of this document should be considered for interbody fusion cage surgery using the coligne ostaPek® interbody fusion cages.

The benefit of spinal fusions using any interbody fusion cage system has not been adequately established in patients with stable spines. In addition, patients who smoke have been shown to have an increased incidence of pseudarthrosis. Patients should be informed about the possible consequences.

4. Single use only. Implants are provided as single use only implants and are not to be reused or re-implanted after first implantation in a patient regardless of an apparent undamaged condition.

5. Handling. Implants should be handled and stored appropriately to protect them from unintentional damage. The surgeon should avoid introducing notches or scratches into the implant surface as these may induce premature failure of the implant. Care must be taken when placing an implant to avoid damage.

6. Patient education. Preoperative instructions to the patient are essential. The patient should be made aware of the limitations of the implant and possible adverse effects of the surgery. The patient should be instructed to limit postoperative activity, as this will reduce the risk of bent, broken or loose implant. The patient must be made aware that implant may bend, break or loosen even though restriction in activity are followed.

Indications

The coligne ostaPek® interbody fusion cages are intended for patients with disc disease and are indicated for a spinal fusion of the segment involved.

Contraindications

Use of the coligne ostaPek® interbody fusion cages is contraindicated when there was recently or there is an active infection, whether systemic or localized to the site of the proposed implantation. Any condition that precludes the possibility of fusion is relative contraindication. This includes but is not limited to: cancer, fever, mental illness, alcoholism or drug abuse, osteoporosis or osteopenia, obesity, pregnancy, foreign body sensitivity, extreme instability.

See also the warnings, precautions and possible adverse affects sections of this insert. The following are specific warnings, precautions and adverse effects which should be understood by the surgeon and explained to the patient. General surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

Warnings

Potential risks identified with the use of the coligne ostaPek® interbody fusion cages, which may require additional surgery, include:

1. Implant fracture,
2. Loss of fixation,
3. Non-union,
4. Fracture of the vertebra,
5. Neurologic injury,
6. Vascular or visceral injury.

See also precautions and possible adverse events sections of the package insert for a complete list of potential risks.

Possible adverse events

Potential risks identified with the use of the coligne ostaPek® interbody fusion cages, which may require additional surgery, include but are not limited to:

1. Bending, fracture or loosening of implant,
2. Nonunion or delayed union,
3. Fracture of the vertebra,
4. Neurological, vascular or visceral injury,
5. Allergic reaction to a foreign body,
6. Infection,
7. Decrease in bone density due to stress shielding,
8. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device,
9. Nerve damage due to surgical trauma,
10. Subsidence,
11. Bursitis,
12. Dural leak,
13. Paralysis,
14. Death.

Note

Additional surgery may be necessary to correct some of these anticipated adverse reactions.

Limited warranty

coligne AG products are sold with a limited warranty to the original purchaser against defects in workmanship and materials. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed.

Manufacturer

coligne AG, Utoquai 43, CH-8008 Zurich
 Phone +41 43 343 8000, Fax +41 43 343 8009
 info@coligne.com, www.coligne.com

EU authorized representative

Axxos GmbH, Friedrich-Wöhler-Str. 8,
 DE-78576 Emmingen-Liptingen
 eu_rep@axxos-medical.de

Deutsch

Interkörper-Fusionskäfige

Vorsicht

Die gesetzlichen Vorschriften schreiben einen Verkauf dieser Implantate ausschließlich auf ärztliches Rezept oder durch einen Arzt vor. Diese Implantate dürfen nur durch einen Arzt eingesetzt werden, der eine umfassende Ausbildung zu diesen Implantaten, deren vorgesehene Gebrauch und den chirurgischen Instrumenten erfahren hat sowie Kenntnis über die erforderlichen chirurgischen Techniken besitzt.

Wichtiger Hinweis für den Operateur

Die coligne ostaPek® interkörper-Fusionskäfige (Interbody Fusion Cages) sind zur Unterstützung einer ausreichenden biomechanischen Umgebung für die Fusion konzipiert und sollte mit einem Knochentransplantat verwendet werden. Ohne Knochentransplantat zeigt sein Einsatz u.U. keinen Erfolg, da der Cage als mechanische Stütze für eine Übergangszeit dient, während der umliegende Knochen heilt, sowie die Last des Rückgrats trägt. Ein chirurgischer Eingriff mit dem Interbody Fusion Cage darf nur durchgeführt werden, nachdem der Chirurg eine praktische Ausbildung in dieser Methode erhalten hat und sich gründlich mit der Rückgratanatomie und -biomechanik vertraut gemacht hat. Eine präoperative Aufklärung des Patienten ist unverzichtbar. Der Patient muss auf die Einschränkungen des Implantats und mögliche Nebenwirkungen des chirurgischen Eingriffs hingewiesen werden. Der Patient muss angewiesen werden, seine postoperativen Aktivitäten einzuschränken, da so die Gefahr sich verbiegender, brechender oder sich lockerner Implantate verringert wird. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Implantate sich verbiegen, brechen oder sich lockern können, selbst wenn er die Anweisung zur Einschränkung der Aktivitäten befolgt. Eine postoperative Bewertung des Fusions- und Implantatstatus ist erforderlich. Nach der Fusion darf das Implantat nicht mehr entfernt werden.

Beschreibung

Die coligne ostaPek® interkörper-Fusionskäfige bestehen aus einem und/oder mehreren ostaPek® Cages in verschiedenen Größen und sind für den anterioren zervikalen Zugang, den anterioren, lateralen und posterioren thorakolumbalen Zugang erhältlich. Die für die Implantation des Geräts erforderlichen Instrumente sind ebenfalls erhältlich. Die Systemkomponenten sollten nicht für die Entfernung nach der Fusion in Betracht gezogen werden.

Implantat-Werkstoffe

Die folgenden Materialien werden für coligne ostaPek® interkörper-Fusionskäfige verwendet:

- 1. ostaPek® (Lang-Kohlenstofffaserverstärktes Polymer, LCFRP)

Unsachgemäße Kombinationen von Implantaten und/oder Materialien können sich nachteilig auf die mechanische Funktion und die Langlebigkeit des Implantats auswirken. Weitere Informationen über die chemische Zusammensetzung und die mechanischen Eigenschaften der Materialien sind im entsprechenden Materialkatalogblatt oder in den entsprechenden Produktinformationen enthalten, die bei den lokalen Vertretern erhältlich sind.

Lagerung und Handhabung

Implantate sind extrem empfindlich gegenüber Schäden. Jeder kleine Kratzer oder Aufprallfleck auf den Oberflächen kann zu übermäßigem Verschleiß führen und Komplikationen verursachen. Eine äußerst vorsichtige Handhabung wird dringend empfohlen. Implantate müssen ungeöffnet in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Wird ein Leih- oder Konsignationsset verwendet, sollte es auf Vollständigkeit überprüft werden. Alle Gegenstände sollten vor der Verwendung auf ihre Funktionalität und ihren Wartungszustand überprüft werden. Beschädigte, abgelaufene oder nicht funktionsfähigen Implantaten sollten nicht verwendet werden und müssen zur Reparatur oder zum Austausch an die zuständige örtliche Vertretung zurückgeschickt werden. Die Instrumente unterliegen einem gewissen Verschleiß und sind als nicht langlebige Materialien zu betrachten. Vor der Verwendung müssen sie auf ihre korrekte Funktion überprüft und gegebenenfalls zur Reparatur oder zum Austausch an die zuständige örtliche Vertretung zurückgeschickt werden. Weitere Informationen finden Sie in den coligne-Richtlinien für die Wartung, Reinigung und Sterilisation von Implantaten und Instrumenten.

Reinigung und Dekontamination

Instrumente und Implantate müssen vor dem Einsatz im chirurgischen Bereich gereinigt und sterilisiert werden. Darüber hinaus müssen Instrumente und Implantate, die zuvor im Operationssaal verwendet wurden, vor der Wiederverwendung im Operationsfeld dekontaminiert, gereinigt und sterilisiert werden. Die Dekontamination und Reinigung sollte nach den etablierten Krankenhausmethoden durchgeführt und dokumentiert werden (Empfehlung von coLigne). Die Instrumente müssen vor der Dekontamination und Reinigung möglicherweise demontiert werden. Die Handhabung von Instrumenten und Implantaten sollte mit Vorsicht erfolgen. Unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Schäden und Funktionsverlust führen.

Sterilisation

Die coLigne ostaPek® Interkörper-Fusionskäfige werden sauber und nicht steril geliefert. Alle Implantate und Instrumente sollten vor der Operation gereinigt und sterilisiert werden. Die von coLigne empfohlenen Praktiken für die Reinigung und Sterilisation im Krankenhaus sollten befolgt werden.

Sterilisationstests von Komponenten haben gezeigt, dass die folgenden Empfehlungen für die Sterilisation wirksam sind:

Die Methode: Dampf

Zyklus: Vor-Vakuum (eingewickelt)

Temperatur: 134° C/273° F

Belichtungszeit: 18 Minuten

Diese Parameter werden validiert, um nur diese Geräte zu sterilisieren. Wenn dem Sterilisor andere Produkte hinzugefügt werden, sind die empfohlenen Parameter nicht gültig und neue Zyklusparameter müssen vom Benutzer festgelegt werden. Der Autoklav muss ordnungsgemäß installiert, gewartet und kalibriert werden. Es müssen fortlaufende Tests durchgeführt werden, um die Inaktivierung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen zu bestätigen.

Vorsichtsmassnahmen

1. Auswahl des Implantats. Die coLigne ostaPek® interkörper-Fusionskäfige sind in verschiedenen Größen erhältlich, um die Implantatkomponenten entsprechend anpassen zu können. Die Möglichkeit einer erfolgreichen Fusion wird durch die Auswahl der richtigen Implantatgröße und form erhöht. Die Wahl von zu kleinen Implantaten kann zu vorzeitigem Ausfall der Implantate führen.

2. Verzögertes Verwachsen oder kein Verwachsen. Der coLigne ostaPek® interkörper-Fusionskäfige sind zur Unterstützung einer ausreichenden biomechanischen Umgebung für die Fusion konzipiert. Bei einem verspäteten Verwachsen oder keinem Verwachsen kann das Implantat aufgrund von Ermüdung versagen. Patienten müssen vollständig über die Risiken eines Implantatversagens und dessen Konsequenzen aufgeklärt werden.

3. Patientenauswahl. Die richtige Auswahl der Patienten ist für den Erfolg des Verfahrens ausschlaggebend. Nur Patienten, welche die im Abschnitt Indikationen in dieser Unterlage aufgeführten Kriterien erfüllen und die keine der im Abschnitt Kontraindikationen dieser Unterlage aufgeführten Zustände aufweisen, dürfen für die Chirurgie mit dem coLigne ostaPek® interkörper-Fusionskäfige in Betracht gezogen werden. Der Nutzen einer Wirbelsäulenfusion wurde bei Patienten mit stabiler Wirbelsäule nicht ausreichend nachgewiesen. Außerdem wurde bei Patienten, die rauchen, ein erhöhtes Auftreten von Pseudoarthrose nachgewiesen. Patienten müssen vollständig über die Konsequenzen aufgeklärt werden.

4. Nur zur einmaligen Verwendung. Diese Implantate werden für den einmaligen Einsatz zur Verfügung gestellt und dürfen nicht wiederverwendet werden oder neu implantiert werden, und zwar ungeachtet eines evtl. unbeschädigten Erscheinungsbilds.

5. Handhabung. Die Implantate müssen auf geeignete Weise gehandhabt und gelagert werden, um sie vor versehentlichen Schäden zu schützen. Der Chirurg muss Kerben oder Kratzer auf der Cage-Oberfläche vermeiden, da diese zu einem frühzeitigen Ausfall des Implantats führen können. Beim Einsetzen eines Cage muss sorgfältig vorgegangen werden, um Schäden zu vermeiden.

6. Patientenaufklärung. Eine präoperative Aufklärung des Patienten ist unverzichtbar. Der Patient muss auf die Einschränkungen des Implantats und mögliche Nebenwirkungen des chirurgischen Eingriffs hingewiesen werden. Der Patient muss angewiesen werden, seine postoperativen Aktivitäten einzuschränken, da so die Gefahr sich verbiegender, brechender oder sich lockernder Implantate verringert wird. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Implantate sich verbiegen, brechen oder sich lockern können, selbst wenn er die Anweisung zur Einschränkung der Aktivitäten befolgt.

Indikationen

Die coLigne ostaPek® interkörper-Fusionskäfige sind für Patienten vorgesehen die: eine Bandscheibenerkrankung aufweisen und bei denen eine Wirbelsäulenfusion der betroffenen Segmente indiziert ist.

Kontraindikationen

Ein chirurgischer Eingriff mittels coLigne ostaPek® interkörper-Fusionskäfige ist kontraindiziert bei einer kürzlich erfolgten oder noch aktiven Infektion des vor- gesehenen Implantationsortes, sei es allgemein oder lokalisiert. Jeder Zustand, der die Möglichkeit

einer Fusion ausschließt, ist eine entsprechende Kontraindikation. Das umfasst u.a.: Krebs, Fieber, psychische Erkrankung, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch, Osteoporose oder Osteopenie, Obesität, Schwangerschaft und Fremdkör- perempfindlichkeit, extreme Instabilität. Siehe auch die Abschnitte Warnungen, Vorsichtsmassnahmen und Nebenwirkungen in diesem Beiblatt. Die nachfolgenden Abschnitte enthalten spezifische Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen, die der Chirurg kennen und dem Patienten erklären muss. Allgemeine Operationsrisiken müssen dem Pati- enten vor der Operation erklärt werden.

Mögliche Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit diesem System erkannt wurden und die zusätzlichen chirurgischen Eingriffe erfordern, umfassen u.a.:

- Verbiegen, Brechen oder Lockern von Implantaten
- Kein Verwachsen oder verspätetes Verwachsen
- Wirbelkörperfraktur
- Neurologische, vaskuläre oder viszerale Verletzung.
- Allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Infektion
- Verringerung der Knochendichte durch Belastungsabschirmung
- Schmerz, Unbehagen oder ungewohnte Gefühle auf- grund des Vorhandenseins des Implantats
- Nervenbeschädigung durch Operationstrauma
- Absenkung
- Bursitis
- Duraleck
- Paralyse
- Tod

Anmerkung

Eine zusätzliche Operation kann notwendig sein, um einige dieser erwarteten Nebenwirkungen zu korrigieren.

Begrenzte Garantie

Der Originalkäufer erhält auf die von ihm erworbenen Produkte der coLigne AG eine begrenzte Garantie auf Verarbeitung und Material. Alle anderweitigen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich der Zusicherung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit und der Eignung für den vorgesehenen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen.

Hersteller

coLigne AG, Utoquai 43, CH-8008 Zurich

Telefon +41 43 343 8000, Fax +41 43 343 8009

info@coligne.com, www.coligne.com

EU Bevollmächtigte

Axxos GmbH, Friedrich-Wöhler-Str. 8,

DE-78576 Emmingen-Liptingen

eu_rep@axxos-medical.de

	Français	
--	-----------------	--

Cages de fusion intersomatique

Avertissement

Les exigences légales imposent que ces dispositifs soient vendus par un médecin ou suite à sa prescription. Ils ne doivent être implantés que par un praticien qui a reçu une formation complète sur ces dispositifs et leur finalité, ainsi que sur l’instrumentation et les techniques chirurgicales nécessaires à leur pose.

Note importante pour le chirurgien

Les cages de fusion intersomatique ostaPek® coLigne sont conçues pour aider à fournir un environnement biomédical propice à la fusion, et doivent être utilisées avec un greffon osseux. Sans greffon osseux, leur utilisation peut être infructueuse, du fait que la cage ne sert d'entretiose mécanique que pour une durée limitée en attendant que la matière osseuse environnante se restaure et puisse supporter la charge vertébrale. La chirurgie de fusion intersomatique ne doit être exécutée que par un chirurgien ayant reçu une formation pratique sur cette méthode, et ayant une parfaite connaissance de l’anatomie et de la biomécanique du rachis.

Des instructions préopératoires pour le patient sont essentielles. Le patient doit être prévenu des limites de l’implant et des effets indésirables possibles de l’intervention chirurgicale. Il doit lui être conseillé de limiter son activité postopératoire afin de réduire le risque de déformation, casse ou détachement de l’implant. Le patient doit être conscient que la

déformation, la casse ou le détachement de l’implant peut cependant se produire même si les restrictions d’activité demandées ont été respectées.

Une évaluation postopératoire de l’état de la fusion et de l’implant est nécessaire. Après la fusion, l’implant n’a pas besoin d’être retiré.

Description

Les cages de fusion intersomatique ostaPek® coLigne se composent d’une ou plusieurs cages ostaPek® disponibles dans une variété de tailles, et sont disponibles pour une approche cervicale antérieure et une approche thoraco-lombaire antérieure, latérale et postérieure. Des instruments permettant d’implanter le dispositif sont également disponibles. Les composants du système ne doivent pas faire l’objet d’une ablation après la fusion.

Matériaux des implants

Les matériaux suivants sont utilisés pour les cages de fusion intersomatique ostaPek® coLigne :

1. ostaPek® (Polymère renforcé de longues fibres en carbone, LCFRP)

Des combinaisons incorrectes des composants et/ou des matériaux d’implants peuvent avoir un effet néfaste sur la fonctionnalité mécanique et la longévité de l’implant. Des informations complémentaires sur la composition chimique et sur les propriétés mécaniques des matériaux sont disponibles dans la fiche technique du matériau correspondant ou dans les fiches d’informations des produits correspondants, que vous pourrez obtenir des représentants locaux.

Stockage et traitement

Les implants sont extrêmement sensibles aux dégradations. Toutes rayures ou marques sur les surfaces peuvent provoquer une usure prématurée et des complications. Une manipulation très soigneuse est fortement recommandée.

Les implants doivent être stockés dans leur emballage d’origine, fermé. Si un set en prêt ou en dépôt est utilisé, il doit être contrôlé pour vérifier qu’il est complet. Tous les produits doivent être contrôlés avant chaque utilisation pour vérifier leur bon état de fonctionnement et d’entretien. Tous les produits endommagés, périmés ou présentant un dysfonctionnement ne doivent pas être utilisés, et doivent être envoyés au représentant local responsable pour réparation ou remplacement.

Les instruments sont soumis à un certain niveau d’usure, et sont à considérer comme du matériel non durable. Avant leur utilisation, il faut vérifier leur bon fonctionnement, et si nécessaire il faut les retourner au représentant local responsable pour réparation ou remplacement. Pour toute information complémentaire se référer aux notices techniques coLigne concernant l’entretien, le nettoyage et la stérilisation des implants et instruments.

Nettoyage et décontamination

Tous les instruments et implants doivent être nettoyés et stérilisés, avant toute utilisation en chirurgie. De plus, tous les instruments et tous les implants ayant été précédemment en bloc opératoire doivent être décontaminés, nettoyés, et stérilisés avant toute réutilisation chirurgicale. La décontamination et le nettoyage doivent être réalisés et documentés conformément aux protocoles hospitaliers en vigueur (recommandation coLigne). Certains instruments doivent être démontés afin de permettre la décontamination et le nettoyage. Tous les instruments et tous les implants doivent être manipulés avec soin. Une mauvaise manipulation ou utilisation peut provoquer des dégradations ou des dysfonctionnements.

Stérilisation

Les cages de fusion intersomatique ostaPek® coLigne sont livrées propres et non stériles. Tous les implants et instruments devront être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Il est conseillé de suivre les recommandations de coLigne pour le nettoyage et la stérilisation en milieu hospitalier.

Les essais de stérilisations réalisés sur les composants ont indiqué les recommandations suivantes pour une stérilisation efficace :

Méthode: Vapeur

Cycle: Vide partiel (Emballé)

Température: 134° C/273° F

Durée d’exposition: 18 minutes

Ces paramètres ne sont valides que pour la stérilisation de ces dispositifs uniquement. Si d’autres produits sont ajoutés dans le stérilisateur, ces paramètres ne sont plus valides et de nouveaux paramètres de cycle devront être établis par l'utilisateur. L'autoclave doit être correctement installé, entretenu et calibré. Des essais permanents doivent être effectués pour confirmer l’inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.

Précautions

1. Sélection des implants. Les cages de fusion intersomatique ostaPek® coLigne sont disponibles dans une variété de tailles pour assurer un dimensionnement adéquat des composants implantés. Le potentiel de réussite de la fusion est augmenté par la sélection adéquate de la taille et de la forme de l’implant. Un sous dimensionnement de l’implant peut amener à une défaillance prématurée de l’implant.

2. Fusion retardée ou non fusion. Les cages de fusion intersomatique ostaPek® coLigne sont conçues pour aider à fournir un environnement biomécanique adéquat pour la fusion. En cas de non fusion ou de fusion retardée, l’implant peut être défaillant du fait de la fatigue. Les

patients doivent être clairement informés du risque d'une défaillance de l’implant et des conséquences éventuelles.

3. Sélection des patients. Une sélection correcte des patients est critique pour la réussite de la procédure. Seuls des patients qui répondent aux critères énoncés à la section indications de ce document, et qui ne présentent aucune des conditions énoncées à la section des contre-indications de ce document, peuvent être considérés éligibles à la chirurgie utilisant les cages de fusion intersomatique ostaPek® coLigne.

Les avantages d’une fusion rachidienne par l’utilisation d’un quelconque système de cage de fusion intersomatique n’a pas été formellement établis dans le cas de patients présentant des rachis stables. De plus il a été démontré pour des patients tabagiques, une incidence accrue de pseudarthrose. Les patients doivent être informés des conséquences possibles.

4. Usage unique. Les implants sont fournis comme implants à usage unique et ne doivent pas être réutilisés ou réimplantés après une première implantation dans un patient même si leur état semble ne présenter aucun dommage évident.

5. Manutention. Les implants doivent être manipulés et entreposés de façon appropriée pour les protéger de dommages accidentels. Le chirurgien doit éviter de faire des entailles ou des rayures sur la surface de l’implant, car cela pourrait induire une défaillance prématurée de l’implant. Des précautions doivent être prises lors de la mise en place de l’implant pour éviter tout dommage.

6. Education des patients. Des instructions préopératoires au patient sont essentielles. Le patient doit être prévenu des limitations de l’implant et des effets indésirables possibles de l’opération chirurgicale. Le patient doit être informé de limiter son activité postopératoire afin de réduire le risque de déformation, casse ou déplacement de l’implant. Le patient doit être conscient que la déformation, la casse ou le déplacement de l’implant peut cependant se produire même s’il a respecté les restrictions d’activité demandées.

Indications

Les cages de fusion intersomatique ostaPek® coLigne sont prévues pour des patients présentant des problèmes de disque et sont indiquées pour une fusion du segment concerné.

Contre-indications

L’utilisation des cages de fusion intersomatique ostaPek® coLigne est contre-indiquée en cas d’infection récente ou active, qu'elle soit généralisée ou localisée au site de l’implantation prévue. Tout état qui ferait obstacle à une possibilité de fusion est une contre-indication relative. Cela inclut sans y être limité : cancer, fièvre, maladie mentale, alcoolisme ou abus de drogues, ostéoporose ou ostéopénie, obésité, grossesse, sensibilité à des corps étrangers, instabilité extrême.

Voir également les sections mises en garde, précautions et suites indésirables possibles de cet encart. Ce qui suit sont des consignes spécifiques de mises en garde, de précautions, et de suites indésirables possibles qui doivent être comprises par le chirurgien et expliquées au patient. Les risques chirurgicaux généraux devront également être expliqués au patient avant l’opération.

Mises en garde

Les risques potentiels liés à l’utilisation des cages de fusion intersomatique ostaPek® coLigne, qui pourraient nécessiter une chirurgie additionnelle, incluent :

- Casse de l’implant,
- Perte de fixation,
- Non fusion,
- Fracture de la vertèbre,
- Lésion neurologique,
- Lésion vasculaire ou viscérale.

Voir également les sections précautions et suites indésirables possibles de cet encart pour une liste complète des risques potentiels.

Suites indésirables possibles

Risques potentiels liés à l’utilisation des cages de fusion intersomatique ostaPek® coLigne, qui pourraient nécessiter une chirurgie additionnelle, comprenant sans y être limités:

- Déformation, casse ou déplacement de l’implant,
- Non fusion ou fusion retardée,
- Fracture de la vertèbre,
- Lésion neurologique, vasculaire ou viscérale,
- Réaction allergique à un corps étranger,
- Infektion,
- Perte de densité osseuse suite à l’effet de "stress shielding",
- Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif,
- Lésion nerveuse due à un traumatisme chirurgical,
- Affaissement,
- Bursite,
- Fuite durable,
- Paralyisie,
- Décès.

Remarque

Une chirurgie additionnelle peut être nécessaire pour corriger certaines de ces suites indésirables.

Garantie limitée

Les produits de coLigne AG sont commercialisés avec une garantie limitée pour l'acheteur d'origine concernant les défauts relatifs aux matériaux ou à la production. Toutes autres garanties, explicites ou implicites, incluant des garanties de valeur marchande ou d'adéquation à une finalité particulière, sont rejetées ici.

Fabriquant

coLigne AG, Utoquai 43, CH-8008 Zurich
Tél +41 43 343 8000, Fax +41 43 343 8009
info@coligne.com, www.coligne.com

Mandataire UE

Axxos GmbH, Friedrich-Wöhler-Str. 8, DE-78576 Emmingen-Liptingen
eu_rep@axxos-medical.de

Informazioni

Italiano

Gabbie per fusione intersomatica

Attenzione

Per legge, questi dispositivi possono essere venduti esclusivamente da un medico o dietro prescrizione medica. Tali dispositivi devono essere impiantati esclusivamente da medici adeguatamente preparati in merito ai dispositivi stessi, all'uso previsto, alla strumentazione necessaria ed alle tecniche chirurgiche richieste.

Nota importante per il chirurgo

La gabbia per fusione intersomatica coLigne ostaPek® è stata progettata per fornire un adeguato supporto biomeccanico per la fusione e deve essere impiegata con un innesto osseo. In assenza di innesto osseo, l'uso della gabbia potrebbe risultare poco efficace, poiché la gabbia funge da supporto meccanico per un periodo temporaneo, che consente all'osso circostante di guarire e di sopportare il carico spinale. L'intervento chirurgico di fusione intersomatica deve essere effettuato esclusivamente da un chirurgo informato sulla relativa metodica, che abbia acquisito conoscenze sufficienti sull'anatomia e la biomeccanica spinale.

Le istruzioni preoperatorie per il paziente sono essenziali. Il paziente deve essere informato sui limiti dell'impianto e sui possibili effetti avversi dell'intervento chirurgico. Al paziente deve essere consigliato di limitare le attività post-operatorie, per ridurre il rischio di deformare, spezzare o allentare gli impianti. Inoltre, il paziente deve essere informato sull'eventualità di deformazione, rottura o allentamento degli impianti anche in caso si attenga alle limita- zioni dell'attività di cui sopra.

La valutazione post-operatoria dello stato della fusione e dell'impianto è indispensabile. Dopo la fusione, non è necessario rimuovere l'impianto.

Descrizione

Le gabbie per fusione intersomatica coLigne ostaPek® sono costituite da una e/o più gabbie ostaPek® di varie dimensioni e sono disponibili per l'approccio cervicale anteriore, l'approccio toraco-lombare anteriore, laterale e posteriore. Sono disponibili anche gli strumenti necessari per l'impianto del dispositivo. I componenti del sistema non devono essere presi in considerazione per la rimozione dopo la fusione.

Materiali per l'impianto

I seguenti materiali sono utilizzati per le gabbie per fusione intersomatiche ostaPek® coLigne®:

1. ostaPek® (polimero rinforzato con fibra di carbonio lunga, LCFRP)

Combinazioni improprie di impianti e/o materiali possono avere effetti negativi sulla funzione meccanica e sulla longevità dell'impianto. Ulteriori informazioni sulla composizione chimica e sulle proprietà meccaniche dei materiali sono contenute nella corrispondente scheda del catalogo dei materiali o nelle corrispondenti informazioni sul prodotto, che possono essere richieste ai rappresentanti locali.

Stoccaggio e manipolazione

Gli impianti sono estremamente sensibili ai danni. Ogni piccolo graffio o segno di impatto sulle superfici può causare un'usura eccessiva e può dare luogo a complicazioni. Si rimetti un trattamento estremamente accurato. Gli impianti devono essere conservati nella confezione originale, non aperta. Se si utilizza un set in prestito o in deposito, occorre controllarne la completezza. Tutti gli articoli devono essere controllati per garantire la funzionalità e lo stato di manutenzione prima dell'uso. I componenti danneggiati, scaduti o non funzionanti non devono essere utilizzati e devono essere restituiti al rappresentante locale responsabile per la riparazione o la sostituzione. Gli strumenti sono soggetti ad un certo grado di usura e

devono essere considerati materiali non durevoli. Prima dell'uso, devono essere controllati per verificarne il corretto funzionamento e, se necessario, devono essere restituiti al rappresentante locale responsabile per la riparazione o la sostituzione. Per ulteriori informazioni consultare le linee guida di coLigne per la manutenzione, la pulizia e la sterilizzazione di impianti e strumenti.

Pulizia e decontaminazione

Gli strumenti e gli impianti devono essere puliti e sterilizzati prima di essere utilizzati in campo chirurgico. Inoltre, gli strumenti e gli impianti precedentemente utilizzati in sala operatoria devono essere decontaminati, puliti e sterilizzati prima di essere riutilizzati in campo chirurgico. La decontaminazione e la pulizia devono essere effettuate e documentate secondo i metodi ospedalieri stabiliti (raccomandazione di coLigne). Gli strumenti potrebbero richiedere lo smontaggio prima della decontaminazione e della pulizia. La manipolazione degli strumenti e degli impianti deve essere eseguita con cura. L'uso o la manipolazione impropria può causare danni e perdita di funzionalità.

Sterilizzazione

La gabbia per fusione intersomatica coLigne ostaPek® viene venduta in confezione non sterile. Prima di procedere all'intervento chirurgico, tutti gli impianti e gli strumenti devono essere adeguatamente puliti e sterilizzati. È necessario attenersi alle pratiche raccomandate da Coligne per la sterilizzazione nell'ambito ospedaliero. Le prove di sterilizzazione dei componenti hanno mostrato l'efficacia delle raccomandazioni per la sterilizzazione indicate di seguito.

Metodo: vapore

Ciclo: prevuoto (incartato)

Temperatura: 134° C/273° F

Tempo di esposizione: 18 minuti

Tali parametri sono validi esclusivamente per la sterilizzazione di questi dispositivi. Se in fase di sterilizzazione vengono aggiunti altri prodotti, i parametri consigliati non sono più validi e devono pertanto essere stabiliti nuovi parametri di ciclo. L'autoclave deve essere adeguatamente installata, mantenuta e calibrata. È indispensabile monitorare il processo per confermare la completa inattivazione di tutte le forme di microorganismi.

Precauzioni

1. Scelta dell'impianto. La gabbia per fusione intersomatica coLigne ostaPek® è disponibile in una gamma di misure per assicurare il corretto dimensionamento dei componenti impiantati. Il successo della fusione aumenta scegliendo la misura e la sagoma corrette dell'impianto. Il sottodimensionamento degli impianti può portare a rottura prematura dell'impianto.

2. Fusione ritardata o pseudoartrosi. La gabbia per fusione intersomatica coLigne ostaPek® è stata progettata per fornire un adeguato supporto biomeccanico per la fusione. In caso di ritardo nell'unione o mancata unione, è possibile che l'impianto vada incontro a rottura a seguito di fatica meccanica. I pazienti devono essere adeguatamente informati in merito ai rischi associati all'insuccesso dell'impianto e alle possibili conseguenze.

3. Scelta del paziente. La scelta del paziente è essenziale ai fini del successo della procedura. Solo i pazienti che soddisfano i criteri specificati alla voce indicazioni del presente documento e che non presentano alcuna delle condizioni specificate alla voce controindicazioni del presente documento possono essere considerati per l'intervento chirurgico della gabbia per fusione intersomatica utilizzando la gabbia per fusione intersomatica coLigne ostaPek®. Il beneficio delle fusioni spinali non è stato adeguatamente stabilito nei pazienti con colonne stabili. Inoltre, è stato dimostrato che i pazienti fumatori presentano una maggiore incidenza di pseudoartrosi.

4. Impianti solo monouso. Le gabbie per fusione intersomatica coLigne ostaPek® sono monouso e non devono essere riutilizzate né reimpiantate dopo un primo impianto, anche in assenza di danni evidenti.

5. Uso e conservazione. Gli impianti devono essere maneggiati e conservati adeguatamente, al fine di proteggerli da eventuali danni non intenzionali. Il chirurgo deve evitare di scalfire o graffiare la superficie della gabbia, onde evitare danneggiamento prematuro. Prestare la massima attenzione durante il posizionamento della gabbia, per evitare danni.

6. Informazione del paziente. Le istruzioni preoperatorie al paziente sono essenziali. Il paziente deve essere informato sui limiti dell'impianto e sui potenziali effetti avversi dell'intervento chirurgico. Al paziente deve essere consigliato di limitare le attività post-operatorie, per ridurre il rischio di deformare, spezzare o allentare gli impianti. Inoltre, deve essere informato sull'eventualità di deformazione, rottura o allentamento dell'impianto anche in caso egli si attenga alle limitazioni dell'attività di cui sopra.

Indicazioni

La gabbia per fusione intersomatica coLigne ostaPek® è destinata ai pazienti affetti da patologia discale ed è indicata per la fusione spinale del segmento interessato.

Controindicazioni

L'utilizzo della gabbia per fusione intersomatica coLigne ostaPek® è controindicato in caso di infezione attiva o recente, sia sistemica sia localizzata nel sito individuato per l'impianto.

Qualsiasi condizione che precluda la possibilità di fusione è da considerarsi una controindicazione relativa. Ciò include, senza essere limitato a: cancro, febbre, malattie mentali, alcolismo o abuso di farmaci, osteoporosi o osteopenia, obesità, gravidanza e sensibilità ai corpi estranei, estrema instabilità. Consultare anche le sezioni avvertenze, precauzioni e possibili effetti avversi del presente foglietto illustrativo. Segue un elenco di avvertenze specifiche, precauzioni ed effetti avversi che devono essere comprese a fondo dal chirurgo e spiegate al paziente. I rischi generici devono essere spiegati al paziente prima dell'intervento chirurgico.

Avvertenze

I rischi potenziali identificati con l'uso di questo sistema, che possono richiedere ulteriori interventi chirurgici, sono:

- rottura del dispositivo,
- perdita di fissazione,
- non unione,
- frattura della vertebra,
- danni neurologici,
- danni vascolari o viscerali.

Per l'elenco completo dei rischi potenziali, consultare la sezione Avvertenze, Precauzioni e Potenziali eventi avversi dell'insero della confezione.

Possibili eventi avversi

I rischi potenziali identificati con l'uso delle gabbie per fusione intersomatica coLigne ostaPek®, che possono richiedere ulteriori interventi chirurgici, includono, senza limitazioni:

- deformazione, rottura o allentamento dell'impianto,
- mancata unione o unione ritardata,
- frattura della vertebra,
- danni neurologici, vascolari o viscerali,
- reazione allergica da corpo estraneo,
- infezione,
- diminuzione della densità ossea a seguito di stress shielding,
- dolore, disagio o sensazioni anomale dovuti alla presenza del dispositivo,
- danni ai nervi dovuti al trauma chirurgico
- cedimento
- borsite,
- perdita durale,
- paralisi,
- decesso

Nota

È possibile che un'ulteriore intervento chirurgico sia necessario per correggere alcune delle reazione avverse anticipate.

Garanzia limitata

I prodotti coLigne AG vengono venduti con una garanzia limitata all'acquirente originale, che copre eventuali difetti di lavorazione e materiali. Qualsiasi altra garanzia, esplicita o implicita, incluse garanzie di commerciabilità o idoneità, vengono con la presente disconosciute.

Fabbricante

coLigne AG, Utoquai 43, CH-8008 Zurich
Tel +41 43 343 8000, Fax +41 43 343 8009
info@coligne.com, www.coligne.com

Mandatario UE

Axxos GmbH, Friedrich-Wöhler-Str. 8, DE-78576 Emmingen-Liptingen
eu_rep@axxos-medical.de