

coLigne

pedicle fixation systems

Package insert
Packungsbeiblatt
Encart
Indicazioni d'uso
Insertar paquete

coligne®

CE 0297

coligne AG

Utoquai 43, CH-8008 Zurich, Switzerland

Phone +41 (0)43 343 8000, Fax +41 (0)43 343 8009

www.coligne.com

© 2023 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
Atención, ver instrucciones

Single use only, do not reuse
Usage unique, ne pas réutiliser
Zum einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden
Esclusivamente monouso, non riutilizzabile
Un solo uso, no reutilizar

Reference number
Numéro de référence
Referenz Nummer
Número di referencia
Número de referencia
Lot number
Numéro de lot
Lot Number
Numero di lotto
Numero de lote

Non-Sterile
Non-Stérile
Non-Steril
Non-Sterile
No estéril
Manufacturer
Fabriquant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante

EU authorized representative
Mandataire UE
EU Bevollmächtigte
Mandatario UE
Representante autorizado EU

English

pedicle fixation systems

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 pedicle fixation systems are designed to aid in the surgical correction and stabilization of the spine during the development of a solid fusion mass. The systems are intended to be used only in the thoracic, lumbar and sacral levels of the spine. Pedicle fixation should only be undertaken after the surgeon has had hands on training in this method of pedicle fixation 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 implants 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 implants. The patient must be made aware that implants may bend, break or loosen even though restrictions in activity are followed. Postoperative evaluation of the fusion and implant status is necessary. The surgeon should consider removing the implant once a solid fusion is obtained. The patient must be informed of the potential of this secondary surgical procedure and the associated risks.

Description

The coLigne pedicle fixation systems consist of a variety of shapes and sizes of plates, connectors, screws, optional washers, hooks, nuts, rods and transverse connectors. Rods and plates are made of ostaPek® or titanium alloy and are available in a variety of lengths and contours to approximate individual patients needs. Special self-breaking nuts are provided for plate-rod/connector/screw fixation. Always tighten until the upper part of the nut breaks off to leave the assembly at optimum fixation security. The head part of self-breaking nuts and/or screws should not remain in the patient. After the upper part of the self-breaking nuts and/or screws has been sheared off, further re-tightening is not advised. The fixation nut must be removed and totally replaced if any subsequent re-adjustment is necessary. The coLigne pedicle fixation systems contain components that are intended to be used only with coLigne system parts. They should not be mixed with any other instrumentation, since other fixation systems may not be compatible nor guaranteed. Device specific instruments should be used during implantation. Instruments required to retrieve the device are also available. The coLigne pedicle fixation systems implants are temporary devices and should be considered for removal following fusion.

Implant materials

The following materials are available as implant materials in the coLigne pedicle fixation systems:

1. Titanium alloy (ISO 5832-3)
2. 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 pedicle fixation system components 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 pedicle fixation systems 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 implants. These devices are not intended to be used as the sole support for the spine.
- 2. Delayed union or nonunion.** The coLigne pedicle fixation systems are designed to assist in providing an adequate biomechanical environment for fusion. They are not intended to and must not be used as the sole support for the spine. 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. Improper mixing of materials.** The coLigne pedicle fixation implants are available in titanium alloy and ostaPek®. It is imperative that titanium alloy does not come into contact in vivo with other dissimilar metals. Accelerated corrosion may occur when two dissimilar metals are in contact within the body environment.
- 4. 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 pedicle fixation surgery using the coLigne pedicle fixation systems. The benefit of spinal fusion utilizing any pedicle screw fixation 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.
- 5. Single use only.** Implants are provided as single use only implants and are not to be reused or reimplanted after first implantation in a patient regardless of an apparent undamaged condition.
- 6. 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.
- 7. 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 implants. The patient must be made aware that implants may bend break or loosen even though restrictions in activity are followed.

Indications

When used as a pedicle screw fixation system in the non-cervical posterior spine in skeletally mature patients, the coLigne pedicle fixation systems are indicated for one or more of the following indications:

1. Degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies),
2. Degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment,
3. Trauma,
4. Dislocation,
5. Scoliosis,
6. Kyphosis,
7. Spinal tumor,
8. Failed previous fusion (pseudarthrosis).

In addition, when used as a pedicle screw fixation system, the coLigne pedicle fixation systems are indicated for skeletally mature patients:

1. Having severe spondylolisthesis (Grades 3 and 4) of the fifth lumbar-first sacral (L5-S1) joint,
2. Who are receiving fusion using bone graft,
3. Who are having the device fixed or attached to the lumbar and sacral spine (L3 and below),
4. Who are having the device removed after the development of a solid fusion mass.

In addition, when used as an anterolateral thoraco-lumbar system, the coLigne spinal fixation systems are indicated for one or more of the following indication:

1. Degenerative disc disease,
2. Trauma,
3. Spinal deformity,
4. Spinal tumor,
5. Spinal stenosis,
6. Degenerative spondylolisthesis,
7. Failed previous fusion (pseudarthrosis).

The coLigne pedicle fixation systems are also a connector and sacral/iliac screw fixation of the non-cervical spine indicated for:

1. Degenerative disc disease,
2. Degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment,
3. Trauma,
4. Spinal stenosis,
5. Scoliosis,
6. Kyphosis,
7. Spinal tumor,
8. Failed previous fusion (pseudarthrosis).

Contraindications

The coLigne pedicle fixation systems are not intended for cervical spine use.

Other contraindications include, but are not limited to:

1. Active infections or high risk of infection, local or systemic,
 2. Signs of local inflammation,
 3. Fever or leukocytosis,
 4. Obesity. A patient that is obese or overweight can place loads upon the implants that can cause implant failure, failure of fixation and prevent the formation of a solid bone mass,
 5. Pregnancy,
 6. Mental illness,
 7. Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of severe congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of the white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count,
 8. Rapid joint disease, bone absorption, osteopenia, and/or osteoporosis. Osteoporosis and osteopenia are a relative contraindication: they may limit the degree of obtainable correction and the amount of mechanical fixation,
 9. Suspected or documented metal allergy or intolerance,
 10. Any case not needing a bone graft and fusion,
 11. For pedicle screw cases, missing or deformed pedicles,
 12. Any case in which a wrong selection of the implants size to use is performed,
 13. Any case in which the implants are misassembled (mixing implants of two different metals as an example),
 14. Any case of mixing implants belonging to systems not cleared by coLigne,
 15. Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site,
 16. Any case not described in the indications,
 17. Any patient unwilling to cooperate with the postoperative instructions,
 18. Use of this type of surgical implant in children or pediatric patients presents particular risks because of bone growth or physical movement specific to this kind of patients. Subsequent re-intervention may be required,
 19. Infants with a known hereditary or acquired bone friability or calcification problem, or those with a very short life expectancy, should not be considered for this type of surgery,
 20. Substance abuse or senility that precludes the patient from following postoperative precautions to prevent implant failure,
 21. Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance,
- Contraindications of these systems are consistent with those of other spinal rod and plate systems for fusion. These spinal implant systems are not designed, intended, or sold for uses other than those indicated.
- 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. These warnings are specific to internal fixation devices. General surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

Warnings

Potential risks identified with the use of the coLigne pedicle fixation systems, which may require additional surgery, include:

1. Implant fracture,
2. Metallosis,
3. Loss of fixation,
4. Non-union,
5. Fracture of the vertebra,
6. Neurologic injury,
7. 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 pedicle fixation systems, which may require additional surgery, include but are not limited to:

1. Early or late bending, disassembly, fracture or loosening of any or all implant(s),
2. Nonunion, delayed union (or pseudarthrosis),

- Implant migration,
- Disassembly, bending, loosening, slippage, and/or breakage of instruments peroperatively,
- Scar formation leading to neurological compromise, nerve compression, or pain,
- Decrease in bone density, resorption, fracture of the vertebra and/or of the bone graft, at, above or below the treated level, due to, for example, stress shielding. Retro-pulsed graft,
- Hernia or any disc diseases at, above or below the treated level,
- Metal sensitivity, allergic reaction and/or foreign body reaction to the implants including possible tumor formation, autoimmune disease, metallosis, and/or scarring,
- Infection,
- Pressure on the skin possibly resulting in skin breakdown from component parts where there is inadequate tissue coverage over the implant. Implant or graft extrusion through the skin. Wound complications,
- Loss of proper spinal curvature, correction, height, and/or reduction,
- Loss of neurological function, appearance of radiculopathy, dural tears, and/or development of pain. Neurovascular deficits (temporary or permanent) including paralysis or other types of serious injury. Cerebral fluid leakage, meningitis,
- Gastrointestinal, urological, and/or reproductive system compromise, including sterility. Impotency,
- Hemorrhage of blood vessels and/or hematomae,
- Cessation of growth of the fused portion of the spine,
- Discolitis, arachnoiditis, and/or other types of inflammation,
- Deep venous thrombosis, thrombophlebitis, and/or pulmonary embolus. Respiratory complications,
- Bone graft donor site complications,
- Inability to resume activities of normal daily living. Loss or increase of mobility or function,
- Change in psychological status,
- 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, Im Sägenloch 3,
DE-78333 Stockach
eu_rep@axxos-medical.de

Deutsch

Pedikelfixiersysteme

Vorsicht

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

Wichtiger Hinweis für den operierenden Chirurgen

Die coLigne Pedikelfixiersysteme sind für die Unterstützung der operativen Korrektur und Stabilisierung der Wirbelsäule während der Bildung einer soliden Fusionsmasse vorgesehen. Die Systeme sind nur für die Verwendung in den thorakalen, lumbalen und sakralen Bereichen Wirbelsäule bestimmt. Eine Pedikelfixierung darf nur durchgeführt werden, nachdem der Chirurg eine praktische Ausbildung in dieser Methode der Pedikelfixierung 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 der Implantate und mögliche Nebenwirkungen des chirurgischen Eingriffs hingewiesen werden. Der Patient muss angewiesen werden, seine postoperativen Aktivitäten einzuschränken, damit 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. Eine postoperative Bewertung des Fusions und Implantatstatus ist erforderlich. Der Chirurg sollte das Entfernen des Implantats in Betracht

ziehen, sobald eine solide Fusion stattgefunden hat. Der Patient muss über die Möglichkeit dieses zweiten chirurgischen Eingriffs und den damit verbundenen Risiken informiert werden.

Beschreibung

Die coLigne Pedikelfixiersysteme bestehen aus einer Anzahl in Form und Grösse verschiedener Platten, Konnektoren, Schrauben, optionalen Scheiben, Haken, Muttern, Stäben und Querverbindern. Stäbe und Platten werden aus ostaPek® oder einer Titaniumlegierung hergestellt und sind in verschiedenen Längen und Konturen verfügbar um den Erfordernissen des Patienten zu entsprechen. Spezielle Abbruchmuttern werden für das Fixieren von Platten oder Platte–Stab/Konnektor/Schrauben–Fixirungen eingesetzt. Diese Abbruchmuttern müssen immer so weit festgezogen werden, bis das Oberteil der Mutter abbricht, sodass die Baugruppe optimal gesichert und fixiert ist. Der Kopfteil von Abbruchmuttern und/oder Schrauben darf nicht im Patienten verbleiben. Nachdem das Oberteil der Abbruchmuttern und/oder Schrauben abgeschert ist, wird kein weiteres Anziehen empfohlen. Die Fixiermutter muss entfernt und komplett ersetzt werden, wenn weitere nachfolgende Justierungen erforderlich sind.

Die coLigne Pedikelfixiersysteme enthalten Komponenten, die nur für den Einsatz mit coLigne Systemteilen bestimmt sind. Sie dürfen nicht mit anderen Instrumenten und/oder Implantaten vermischt werden, da andere Fixiersysteme ggf. nicht kompatibel sind und auch nicht garantiert werden.

Für die Implantation müssen implantatspezifische Instrumente verwendet werden. Zur Entfernung des Implantats erforderliche Instrumente stehen zur Verfügung. Die coLigne Pedikelfixiersystemimplantate sind temporäre Elemente, deren Entfernung nach der Fusion in Betracht gezogen werden muss.

Implantatwerkstoffe

Die folgenden Materialien sind für Implantate in coLigne-Pedunkelfixiationssystemen erhältlich:

- Titan-Legierung (ISO 5832–3)
- ostaPek® (Lang-Kohlenstofffaserverstärktes Polymer, LCFRP)

Unschngemäße 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 Werkstoff-Katalogblatt 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 funktionsfähige Komponenten 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 möglicherweise vor der Dekontamination und Reinigung zerlegt werden. Die Handhabung von Instrumenten und Implantaten sollte mit Vorsicht erfolgen. Unschngemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Schäden und Funktionsverlust führen.

Sterilisation

Die Komponenten des coLigne Pedikelfixiersystems werden sauber aber nicht steril geliefert. Alle Implantate und Instrumente müssen vor dem chirurgischen Eingriff gereinigt und sterilisiert werden. Die von der coLigne empfohlenen Praktiken für Reinigung und Sterilisation in Krankenhäusern müssen befolgt werden.

Eine Sterilisationsprüfung von Komponenten hat gezeigt, dass die folgenden Empfehlungen für die Sterilisation wirksam sind:

Methode: Dampf

Zyklus: Vorvakuum (eingewickelt)

Temperatur: 134° C/273° F

Expositionszeit: 18 Minuten

Diese Parameter sind nur zur Sterilisierung dieser Elemente validiert worden. Wenn andere Produkte im Sterilisator beigelegt werden, sind die empfohlenen Parameter nicht mehr gültig und der Benutzer muss neue Zyklusparameter ermitteln. Der Autoklav muss ordnungsgemäß installiert, gewartet und kalibriert sein. Es muss eine ständige Prüfung durchgeführt werden, um die Inaktivierung aller Arten lebensfähiger Mikro-organismen sicherzustellen.

Vorsichtsmassnahmen

1. Auswahl des Implantats. Die coLigne Pedikelfixiersysteme sind in verschiedenen Größen erhältlich, um eine optimale Größenbemessung der Implantate zu gewährleisten. 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 des Implantates führen. Diese Elemente sind nicht für das alleinige Abstützen der Wirbelsäule vorgesehen.

2. Verzögertes Verwachsen oder kein Verwachsen. Die coLigne Pedikelfixiersysteme sind zur Unterstützung einer ausreichenden biomechanischen Umgebung für die Fusion konzipiert. Sie sind nicht als alleinige Abstützung der Wirbelsäule vorgesehen und dürfen auch nicht so verwendet werden. Bei einem verspäteten Verwachsen oder keinem Verwachsen kann das Implantat aufgrund von Ermüdung versagen. Patienten müssen vollständig über die Risiken und möglicher Konsequenzen eines Implantatversagens aufgeklärt werden.

3. Missbräuchlicher Material Mix. Die Implantate zur coLigne-Pedikelfixierung sind in Titanlegierung und ostaPek® erhältlich. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Titanlegierung in vivo nicht mit anderen unähnlichen Metallen in Kontakt kommt. Eine beschleunigte Korrosion kann auftreten, wenn zwei ungleiche Metalle in der Körperumgebung in Kontakt kommen.

4. 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 Indikation aufweisen, einen chirurgischen Eingriff mit den coLigne Pedikelfixiersystemen in Betracht gezogen werden. Der Nutzen einer Wirbelsäulenfusion mittels eines Pedikelschrauben-Fixiersystems wurde bei Patienten mit stabiler Wirbelsäule nicht ausreichend nachgewiesen. Außerdem wurde bei Patienten, die rauchen, ein erhöhtes Auftreten von Pseudarthrose nachgewiesen. Patienten sollen über mögliche Nachwirkungen hingewiesen und informiert werden.

5. Nur zur einmaligen Verwendung. Implantate werden für den einmaligen Einsatz zur Verfügung gestellt und dürfen nicht wiederverwendet werden oder nach einer ersten Implantation erneut implantiert werden, auch ungeachtet eines evtl. unbeschädigten Erscheinungsbilds.

6. Handhabung. Implantate sollten angemessen gehandhabt und gelagert werden, um sie vor unbeabsichtigter Beschädigung zu schützen. Der Chirurg sollte das Einbringen von Kerben oder Kratzern in die Implantatoberfläche vermeiden, da diese zu einem vorzeitigen Versagen des Implantats führen können. Beim Einsetzen eines Implantats ist Vorsicht geboten, um Beschädigungen zu vermeiden.

7. Patientenaufklärung. Eine präoperative Aufklärung des Patienten ist unverzichtbar. Der Patient muss auf die Einschränkungen des Implantats und mögliche nachteilige 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 verbiegen, brechen oder sich lockern können, selbst wenn er die Anweisung zur Einschränkung der Aktivitäten befolgt.

Indikationen

Wenn die coLigne Pedikelfixiersysteme als Pedikelschrauben-Fixiertechnik in der nicht-zervikalen posterioren Wirbelsäule bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett verwendet werden, ist es für einen oder mehrere der folgenden Indikationen indiziert:

- Degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als durch Bandscheiben verursachter Rückenschmerz mit Degeneration der Bandscheibe, was durch die Krankengeschichte und radiografische Untersuchungen bestätigt wird),
- Degenerative Spondylolisthesis mit objektiv nachgewiesener neurologischer Schädigung,
- Trauma,
- Dislokation,
- Skoliose,
- Kyphose,
- Wirbelsäulentumor,
- Fehlgeschlagene frühere Fusion (Pseudarthrose).

Wenn die coLigne Pedikelfixiersysteme als Pedikelschrauben-Fixiertechnik verwendet werden, ist es außerdem bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett bei folgenden Indikationen indiziert:

- Schwere Spondylolisthesis (Stufen 3 und 4) des Lenden-Sacral-Gelenkes (L5–S1),
- Bei Fusionen mit Knochentransplantaten,
- Bei Befestigung des Implantats an den Lenden- und Kreuzbeinwirbeln (L3 und abwärts),
- Bei Entfernung des Implantats nach der Bildung einer soliden Fusionsmasse.

Wenn die coLigne Fixiersysteme für die Wirbelsäule als anterolateral thoraco-lumbar System verwendet werden, ist es für folgende Indikationen indiziert:

- Degenerative Bandscheibenerkrankung,
- Trauma,
- Wirbelsäulenfehlbildung,
- Wirbelsäulentumor,
- Wirbelsäulenverengung,
- Degenerative Spondylolisthesis,
- Fehlgeschlagene frühere Fusion (Pseudarthrose).

Als Konnektor- und Kreuzbein-/Darmbein- Schraubenfixierung der nicht-zervikalen Wirbelsäule ist das coLigne Pedikelfixiersystem auch indiziert für:

- Degenerative Bandscheibenerkrankung,
- Degenerative Spondylolisthesis mit objektiv nachgewiesener neurologischer Schädigung,
- Trauma,
- Wirbelsäulenverengung,
- Skoliose,
- Kyphose,
- Wirbelsäulentumor,
- Fehlgeschlagene frühere Fusion (Pseudarthrose).

Kontraindikationen

Die coLigne Pedikelfixiersysteme sind nicht für den Einsatz in der Halswirbelsäule bestimmt. Andere Kontraindikationen umfassen unter anderem:

- Aktive Infektion oder hohes Risiko einer Infektion, lokal oder systemisch,
- Anzeichen einer lokalen Entzündung,
- Fieber oder Leukozytose,
- Fettsucht – Bei einem fettleibigen oder übergewichtigen Patient kann durch sein Gewicht das Implantät, die Fixierung des Implantates oder die Fusion einer festen Knochenmasse fehlschlagen,
- Schwangerschaft,
- Psychische Erkrankung,
- Jedes andere medizinische oder chirurgische Krankheitsbild, das den möglichen Nutzen der Wirbelsäulenimplantatoperation ausschließen könnte, z.B. das Vorhandensein schwerer angeborener Fehlbildungen, durch andere Krankheiten nicht erklärbare erhöhte Blutenkungsgeschwindigkeit, erhöhtes weißes Blutbild (WBC) oder eine deutliche Verschiebung des WBC-Differenzialblutbilds,
- Rasch fortschreitende Arthrose, Knochenabsorption, Osteopenie bzw. Osteoporose. Osteoporose und Osteopenie sind eine relative Kontraindikation, da diese Krankheitsbilder den Grad der erreichbaren Korrektur und die Größe der mechanischen Fixierung begrenzen kann,
- Mutmaßliche oder dokumentierte Metallallergie oder –unverträglichkeit,
- Alle Fälle, bei denen kein Knochentransplantat und keine Fusion erforderlich sind,
- Bei Fällen mit Pedikelschrauben, fehlenden oder verformten Lumbalpedikeln,
- Alle Fälle, in denen eine falsche Auswahl der Implantatgröße ausgeführt werden soll,
- Alle Fälle, bei denen die Implantate falsch zusammengebaut sind (z.B. Paarung von Implanteten mit verschiedenem Material),
- Alle Fälle, bei denen Implantate gepaart werden, die zu Systemen gehören, die nicht von coLigne genehmigt wurden,
- Alle Patienten mit ungenügender Gewebedeckung am Operationsort,
- Alle nicht unter "Indikationen" beschriebenen Fälle,
- Alle Patienten, die nicht gewillt sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen,
- Die Verwendung dieser Art von chirurgischem Implantat bei Kindern oder pädiatrischen Patienten birgt besondere Risiken, aufgrund des Knochenwachstums oder physikalischer Bewegung typisch für diese Patienten. Ein neuerlicher operativer Eingriff kann erforderlich werden,
- Kleinkinder mit einer bekannten angeborenen oder erworbenen Knochenbrüchigkeit oder einem Kalzifikationsproblem, oder solche mit sehr geringer Lebenserwartung, dürfen für eine solche Operation nicht berücksichtigt werden,
- Substanzmissbrauch oder Senilität, welche den Patienten abhält, die postoperativen Verhaltensmassnahmen zu befolgen um eine Implantaterfolgslosigkeit zu vermeiden,
- Alle Patienten, bei denen die Verwendung eines Implantats die anatomischen Strukturen oder eine erwartete physiologische Leistung stören würde, Die Kontraindikationen dieser Systeme entsprechen denen anderer Rückgratstabsysteme und Plattensysteme und Plattensysteme für Fusion. Diese Rückgrat– Implantatsysteme sind nicht für andere Einsätze als die indizierten Einsätze ausgelegt, vorgesehen und wird auch für solche nicht verkauft.

Siehe auch die Abschnitte Warnungen, Vorsichtsmassnahmen und Nebenwirkungen in diesem

Beiblatt.

Die nachfolgenden Abschnitte enthalten spezifische Warnungen und Nebenwirkungen, die der Chirurg kennen und dem Patienten erklären muss. Diese Warnungen sind spezifisch für innerliche Fixierungsimplantate. Allgemeine Operationsrisiken müssen dem Patienten vor der Operation erklärt werden.

Warnungen

Mögliche Risiken, die im Zusammenhang mit den coLigne Pedikelfixiersystemen erkannt wurden und die zusätzliche chirurgische Eingriffe erfordern, schließen ein:

- Bruch eines Implantates,
- Metallöse,
- Verlust der Fixierung,
- kein Verwachsen,
- Wirbelkörperfraktur,
- neurologische Verletzung,
- vaskuläre oder viszerale Verletzung.

Die Abschnitte zu Vorsichtsmaßnahmen, und möglichen Nebenwirkungen des Packungsbeiblatts enthalten eine komplette Liste der potenziellen Risiken.

Mögliche Nebenwirkungen

Mögliche Risiken, die im Zusammenhang mit den coLigne Pedikelfixiersystemen erkannt wurden und die zusätzliche chirurgische Eingriffe erfordern, umfassen u.a.:

- Frühzeitiges oder späteres Verbiegen, Demontage, Brechen oder Lockern von einigen oder allen Implantaten,
- Kein Verwachsen, verzögertes Verwachsen (oder Pseudarthrose),
- Implantatmigration,
- Demontage, Verbiegen, Lockern, Verrutschen, und/oder Bruch von Instrumenten vor der Operation,
- Narbenbildung, welche neurologische Gefährdung, Nervenstauchung oder Schmerz verursacht,
- Verringerung der Knochendichte, Resorption, Wirbelkörperfraktur und/oder des Knochentransplantates, über oder unter der behandelten Stelle, z.B. wegen Belastungsabschirmung, Retropulsion des Transplantat,
- Hernie oder irgendein Bandscheibenvorfall, an der, über oder unter der behandelten Stelle,
- Metallempfindlichkeit, allergische Reaktion bzw. Fremdkörperreaktion auf die Implantate, einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunkrankheit, Metallosis bzw. Narbenbildung,
- Infektion,
- Druck auf die Haut mit möglichem Hautabbau durch Komponenten, bei denen unzulängliche Gewebeabdeckung über dem Implantat besteht, Implantat- oder Transplantat-Extrusion durch die Haut, Wundenkomplikationen,
- Verlust der richtigen Rückgratkrümmung, –höhe bzw. –reduktion,
- Verlust der neurologischen Funktion, Nervenwurzelerkrankung, Durarisse bzw. Schmerzentwicklung, Neurovaskuläre Gefährdung (temporär oder permanent), einschließlich Paralyse oder andere Arten schwere Verletzungen, Leukozytose, Meningitis,
- Gastrointestinale, urologische Gefährdung bzw. Gefährdung des Reproduktionssystems, einschließlich Sterilität, Impotenz,
- Blutungen an Blutgefäßen bzw. Hämatomen,
- Stillstand des Wachstums des zusammengewachsenen Teils der Wirbelsäule,
- Bandscheibenentzündung, Arachnoiditis bzw. andere Entzündungsarten,
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis bzw. Lungenembolus. Atembeschwerden,
- Komplikationen am Entnahmeort des Knochentransplantats,
- Unfähigkeit, die normalen Alltagsaktivitäten wieder aufzunehmen. Verlust oder Reduktion der Beweglichkeit oder Tätigkeit,
- Veränderung des psychologischen Zustandes,
- Tod.

Hinweis

Zusätzliche Operationen sind ggf. erforderlich, um einige dieser zu erwartenden 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, Im Sägenloh 3,
DE-78333 Stockach
eu_rep@axxos-medical.de

Français

Systèmes de fixation pédiculaire

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 systèmes de fixation pédiculaire coLigne sont conçus pour aider à la correction chirurgicale et à la stabilisation du rachis pendant le développement d'une fusion osseuse solide. Ces systèmes sont prévus pour être utilisés uniquement sur les niveaux thoraciques, lombaires et sacrés du rachis. La fixation pédiculaire 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 des implants 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 des implants. Le patient doit être conscient que la déformation, la casse ou le détachement des implants peut cependant se produire même si les restrictions d'activité demandées ont été respectées. Une évaluation postopératoire de l'état de la fusion et des implants est nécessaire. Le chirurgien devra envisager l'ablation des implants dès qu'une fusion solide aura été obtenue. Le patient doit être informé de l'éventualité de cette deuxième procédure chirurgicale et des risques associés.

Description

Les systèmes de fixation pédiculaire coLigne sont constitués d'une variété de tailles et de formes de plaques, de connecteurs, de vis, de rondelles optionnelles, de crochets, d'écrous, de tiges et de connecteurs transversaux. Les tiges et les plaques sont en ostaPek® ou en alliage de titane et sont disponibles en différentes tailles et courbures, afin de s'adapter au mieux aux spécificités individuelles des patients. Des écrous spéciaux auto-cassants sont fournis pour la fixation des plaques-tiges/connecteurs/vis. Pour une sécurité optimale de la fixation, il faut toujours serrer jusqu'à ce que la partie supérieure de l'écrou casse. La partie supérieure de l'écrou auto-cassant et/ou de la vis ne doit pas rester dans le corps du patient. Une fois que la partie supérieure auto-cassante de l'écrou et/ou de la vis a été cassée, il n'est pas conseillé de serrer d'avantage. Si un réajustement ultérieur s'avérait nécessaire, l'écrou de fixation devra être retiré et entièrement remplacé.

Les systèmes de fixation pédiculaire coLigne sont composés d'éléments destinés à être utilisés uniquement avec des pièces du système coLigne. Ils ne doivent être mélangés avec aucune autre instrumentation, car les autres systèmes de fixation peuvent ne pas être compatibles ou garantis. Des instruments propres aux dispositifs doivent être utilisés pour l'implantation. Des instruments nécessaires à l'ablation des dispositifs sont également disponibles. Les composants des systèmes de fixation pédiculaire coLigne sont des dispositifs temporaires, et le chirurgien doit envisager leur ablation après la fusion.

Matériaux des implants

Les matériaux suivants sont utilisés pour les implants des systèmes de fixation pédiculaire coLigne :

- Alliage de titane (ISO 5832-3)
- 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 composants des systèmes de fixation pédiculaire coLigne sont livrés 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 systèmes de fixation pédiculaire 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. Ces dispositifs ne sont pas prévus pour être utilisés comme support unique du rachis.

2. Fusion retardée ou non fusion. Les systèmes de fixation pédiculaire coLigne sont conçus pour aider à fournir un environnement biomécanique adéquat pour la fusion. Ils ne sont pas conçus comme unique support du rachis et ne doivent pas être utilisés ainsi. 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. Association impropre de matériaux. Les systèmes de fixation pédiculaire coLigne sont proposés en alliage de titane et en ostaPek®. Il est impératif que l'alliage de titane n'entre pas en contact in vivo avec d'autres métaux différents. Une corrosion accélérée peut se produire quand deux métaux différents sont en contact dans le corps humain.

4. 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 systèmes de fixation pédiculaire coLigne.

Les avantages d'une fusion rachidienne par l'utilisation d'un quelconque système de fixation par vis pédiculaire n'ont 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.

5. 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.

6. 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.

7. Éducation des patients. Des instructions préopératoires au patient sont essentielles. Le patient doit être prévenu des limitations des implants 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 des implants. Le patient doit être conscient que la déformation, casse ou déplacement des implants peut cependant se produire même s'il a respecté les restrictions d'activités demandées.

Indications

Quand ils sont utilisés comme système de fixation pédiculaire dans le rachis postérieur non cervical sur des patients dont le développement du squelette est à maturité, les systèmes de fixation pédiculaire coLigne sont indiqués pour une, ou plusieurs des indications suivantes:

- Discopathie dégénérative (définie comme un mal de dos d'origine discale, avec dégénérescence du disque confirmée par l'historique du patient et les études radiographiques),
- Spondylolisthesis dégénératif avec preuve tangible de détérioration neurologique,
- Traumatisme,
- Dislocation,
- Scoliose,
- Cyphose,
- Tumeur vertébrale,
- Échec d'une précédente fusion (pseudarthrose).

De plus, quand ils sont utilisés comme système de fixation pédiculaire, les systèmes coLigne de fixation pédiculaire sont indiqués pour le traitement des patients dont le développement du squelette est à maturité qui :

- Souffrent d'un spondylolisthesis sévère (Grades 3 et 4) de la charnière lombo-sacrée L5-S1,
- Reçoivent des fusions en utilisant des greffons osseux,
- Ont le dispositif fixé ou attaché au rachis lombaire et sacré (L3 et en-dessous),
- Ont leur dispositif enlevé après le développement d'une masse de fusion solide.

De plus, quand ils sont utilisés comme système dorsolombaire antérolatéral, les systèmes coLigne de fixation sont indiqués pour un ou plusieurs des cas suivants :

- Discopathie dégénérative,
- Traumatisme,
- Déformation rachidienne,
- Tumeur vertébrale,
- Sténose rachidienne,
- Spondylolisthesis dégénératif,
- Échec d'une précédente fusion (pseudarthrose).

Les systèmes de fixation coLigne se composent aussi de connecteur et de vis sacro-iliaque qui sont indiqués dans le rachis non cervical pour :

- Discopathie dégénérative,
- Spondylolisthesis dégénératif avec preuve tangible de détérioration neurologique,
- Traumatisme,
- Sténose rachidienne,
- Scoliose,
- Cyphose,
- Tumeur vertébrale,
- Échec d'une précédente fusion (pseudarthrose).

Contre-indications

Les systèmes de fixation pédiculaire coLigne ne sont pas conçus pour une utilisation au niveau du rachis cervical. Autres contre-indications incluant, sans y être limitées :

- Infections actives ou risque élevé d'infection, locale ou systémique,
- Signes d'inflammation locale,
- Fièvre ou leucocytose,
- Obésité. Un patient obèse ou en surcharge pondérale, peut exercer une charge excessive sur les implants causant le bris de l'implant, l'échec de la fixation et empêchant la formation d'une masse osseuse solide,
- Grossesse,
- Maladie mentale,
- Toutes les conditions médicales ou chirurgicales qui pourraient exclure les bénéfices d'une chirurgie vertébrale, comme la présence d'anomalies congénitales graves, une élévation de la vitesse de sédimentation non expliquée par d'autres maladies, une élévation du nombre de globules blancs, ou une déviation marquée à gauche dans le comptage différentiel des leucocytes,
- Arthrose sévère, absorption osseuse, ostéopénie et/ou ostéoporose. L'ostéoporose et l'ostéopénie sont des contre-indications relatives : elles peuvent limiter le degré de correction possible, et le niveau de fixation mécanique,
- Allergie ou intolérance aux métaux, soupçonnée ou avérée,
- Tout cas ne nécessitant pas de greffe ou de fusion osseuse,
- Dans le cas de vissage pédiculaire, absence ou déformation des pédicules,
- Tout cas de mauvaise sélection de la taille des implants à utiliser,
- Tout cas de mauvais assemblage des implants (par exemple, l'association de deux métaux différents),
- Tout cas d'association d'implants non validée par coLigne,
- Tout patient avec une atteinte cutanée au niveau du site opératoire,
- Tout cas non décrit parmi les indications,
- Tout patient ne s'engageant pas à suivre les instructions postopératoires,

18. Une utilisation de ces implants chirurgicaux chez les enfants, ou patients en pédiatrie, présente des risques particuliers du fait de la croissance osseuse ou d'un mouvement physique spécifique à ce type de patient. Une nouvelle intervention peut être nécessaire, 19. Les enfants avec une friabilité osseuse ou un problème de calcification connus, d'origine héréditaire ou acquise, ou ceux n'ayant qu'une courte espérance de vie, ne doivent pas être considérés pour ce type de chirurgie, 20. L'abus de certaines substances et la sénilità qui peuvent empêcher le patient de suivre les précautions postopératoires afin de réduire les risques d'échec des implants, 21. Tout patient chez qui l'utilisation d'un implant interférerait avec ses structures anatomiques ou avec ses caractéristiques physiologiques. Les contre-indications pour ces systèmes de fixation sont comparables à celles d'autres systèmes de fixation avec tige et avec plaque pour la fusion vertébrale. Ces systèmes de fixation vertébrale ne sont pas conçus, prévus ou vendus pour d'autres finalités que celles indiquées.

Voir également les sections mises en garde, précautions et suites indésirables possibles de cet encart. Ce qui suit sont des consignes spécifiques de mise en garde, de précautions et de suites indésirables possibles qui doivent être assimilées par le chirurgien et expliquées au patient. Ces consignes sont spécifiques aux systèmes de fixation interne. Les risques chirurgicaux généraux devront être expliqués au patient avant la chirurgie.

Mises en garde

Les risques potentiels liés à l'utilisation des systèmes de fixation pédiculaire coLigne, qui pourraient nécessiter une chirurgie additionnelle, incluent :

- Casse de l'implant,
- Métalose,
- 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 systèmes de fixation pédiculaire coLigne, qui pourraient nécessiter une chirurgie additionnelle, comprenant sans y être limités :

- Déformation précoce ou tardive, démontage, casse ou détachement d'un ou plusieurs implant(s),
- Non fusion, fusion retardée (ou pseudarthrose),
- Migration de l'implant,
- Démontage, déformation, déplacement, glissement et/ou casse des instruments en per opératoire,
- Formation de tissus cicatriciels pouvant entraîner des troubles neurologiques, des compressions des nerfs ou des douleurs,
- Perte de densité osseuse, résorption, fracture des vertèbres ou de la greffe osseuse, au niveau opéré, au dessus ou en dessous, suite par exemple à l'effet de "stress-shielding". Greffon osseux retro-poussé,
- Hernie ou discopathie au niveau opéré, au dessus ou en dessous,
- Sensibilité aux métaux, réaction allergique et/ou réaction à un corps étranger vis à vis des implants, incluant une formation possible de tumeur, une maladie auto-immune, une métalose et/ou une scarification,
- Infection,
- Pression sur la peau, pouvant causer une rupture d'épiderme par les composants de l'implant quand il y a une couverture tissulaire inadéquate sur l'implant. Extrusion de l'implant ou du greffon au travers de la peau. Complications de la plaie,
- Perte de la courbure vertébrale, de la correction, de la hauteur et/ou de la réduction appropriées,
- Perte de fonctionnalité neurologique, apparition de radiculopathie, brèches durales et/ou apparition de douleur. Déficit neurovasculaire (temporaire ou permanent) comprenant paralysie ou autres formes sérieuses de lésions. Perte de liquide céphalo-rachidien, méningites,
- Troubles gastriques, urologiques et/ou du système de reproduction, incluant la stérilité. Impuissance,
- Hémorragies et/ou hématomes,
- Cessation de la croissance de la section fusionnée du rachis,
- Discite, arachnoïdite, et/ou tout autre type d'inflammation,
- Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite et/ou embolie pulmonaire. Complications respiratoires,
- Complications au niveau du site de prélèvement du greffon osseux,
- Incapacité de reprendre les activités normales de la vie quotidienne. Perte ou augmentation de la mobilité ou de la fonction,
- Changement d'état mental,
- 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, Im Sägenloh 3, DE-78333 Stockach
eu_rep@axxos-medical.de

Italiano

Sistemi di fissazione peduncolare

Attenzione

Per legge, questi dispositivi possono essere venduti esclusivamente da un medico o su richiesta di un medico. 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

I sistemi di fissazione peduncolare coLigne sono progettati per agevolare la correzione e la stabilizzazione chirurgica della colonna vertebrale durante lo sviluppo di una massa solida di fusione. Il sistema è destinato all'uso esclusivamente a livello toracico, lombare e sacrale della colonna vertebrale. La procedura di fissazione peduncolare deve essere effettuata esclusivamente da un chirurgo preparato sulla tecnica di fissazione peduncolare, e che sia altamente preparato relativamente all'anatomia e alla biomeccanica della colonna vertebrale. Le istruzioni preoperatorie al paziente sono essenziali. Il paziente deve essere informato sui limiti degli impianti e sui possibili eventi avversi dell'intervento chirurgico. Al paziente va consigliato di limitare le attività post-operatorie, poiché questa limitazione riduce il rischio di deformazione, rottura o allentamento degli impianti. Inoltre, il paziente deve essere informato sull'eventualità di deformazione, rottura o allentamento degli impianti anche in caso egli si attenga alle limitazioni dell'attività post-operatoria di cui sopra. La valutazione post-operatoria dello stato della fusione e dell'impianto è indispensabile. Il chirurgo dovrebbe considerare la rimozione dell'impianto una volta ottenuta una fusione solida. Il paziente deve essere informato sul potenziale di questo secondo intervento chirurgico e sui rischi associati.

Descrizione

I sistemi di fissazione peduncolare coLigne sono composti da una gamma di forme e dimensioni di placche, connettori, viti, rondelle opzionali, ganci, dadi, barre e connettori trasversali. Le barre e le placche sono fornite in ostaPek® o lega di titanio, in una varietà di lunghezze e forme per meglio rispondere a i requisiti dei singoli pazienti. Sono inoltre forniti speciali dadi a rottura per la fissazione di placche oppure barre/connettori/viti. Per garantire la massima sicurezza di fissazione del montaggio, serrare fino alla rottura della parte superiore del dado. La parte superiore, rompibile del dado e/o della vite non deve rimanere nel paziente. Si consiglia di non ripetere il serraggio dopo la rottura della parte superiore del dado auto-rompente e/o della vite. In caso si renda necessaria una successiva regolazione è necessario rimuovere e sostituire completamente il dado di fissazione.

I sistemi di fissazione peduncolare coLigne contengono componenti il cui uso è previsto esclusivamente con le parti dei sistemi coLigne. Non devono essere utilizzati con nessun altro sistema di fissazione, in quanto altri sistemi potrebbero non essere compatibili o garantiti. Per la chirurgia di impianto utilizzare lo strumentario specifico forniti in dotazione. Sono disponibili anche gli strumentari necessari per la rimozione dell'impianto. Gli impianti dei sistemi di fissazione peduncolare coLigne sono per uso temporaneo e ne deve essere considerata la rimozione a seguito dell'ottenimento della fusione.

Materiali degli impianti

I seguenti materiali sono disponibili per gli impianti nei sistemi di fissazione peduncolare coLigne:

- lega di titanio (ISO 5832-3)
 - 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

I componenti dei sistemi di fissazione peduncolare coLigne vengono distribuiti 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: pre-vuoto (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. I sistemi di fissazione peduncolare coLigne sono disponibili in una gamma di misure, per assicurare il corretto dimensionamento dei componenti impiantati. La possibilità di successo della fusione aumenta scegliendo la corretta dimensione e forma dell'impianto. Il sottodimensionamento degli impianti può portare al cedimento prematuro dell'impianto. Questi impianti non sono destinati all'uso quale unico supporto per la spina dorsale.

2. Unione ritardata o non unione. I sistemi di fissazione peduncolare coLigne sono stati progettati per fornire un adeguato supporto biomeccanico per la fusione. Non sono destinati all'uso e non devono essere impiegati quale unico supporto per la spina dorsale. In caso di unione ritardata o non unione è possibile che l'impianto ceda a seguito di fatica. I pazienti devono essere adeguatamente informati in merito ai rischi di cedimento dell'impianto e alle relative conseguenze.

3. Scorretto accoppiamento di materiali. I sistemi di fissazione peduncolare coLigne sono disponibili in lega di titanio ed in ostaPek®. È essenziale che la lega di titanio non venga a contatto diretto con altri metalli dissimili. Il contatto tra due metalli dissimili all'interno del corpo può accelerare il fenomeno della corrosione.

4. Scelta del paziente. La scelta accurata 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 di fissazione peduncolare utilizzando i sistemi di fissazione peduncolare coLigne. Il beneficio delle fusioni spinali mediante l'uso di un qualsiasi sistema di fissazione con viti

peduncolari non è stato adeguatamente stabilito nei pazienti con colonna vertebrale stabile. Inoltre, è stato dimostrato che i pazienti fumatori presentano una maggiore incidenza di pseudoartrosi. I pazienti devono essere consigliati e adeguatamente informati delle possibili conseguenze.

5. Impianti esclusivamente monouso. Gli impianti sono forniti esclusivamente come impianti monouso e non devono essere né riutilizzati né reimpiantati dopo un primo impianto in un paziente, anche in assenza di danni evidenti.

6. Manipolazione. Gli impianti devono essere maneggiati e conservati in modo appropriato per proteggerli da danni involontari. Il chirurgo deve evitare di introdurre crepe o graffi sulla superficie dell'impianto, in quanto questi possono indurre la rottura prematura dell'impianto. Prestare la massima attenzione durante il posizionamento dell'impianto per evitarne il danneggiamento.

7. 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

Quando utilizzati come sistema di fissazione con viti peduncolari per la colonna vertebrale non-cervicale posteriore di pazienti con scheletro maturo, i sistemi di fissazione peduncolare coLigne sono indicati per uno o più delle seguenti indicazioni:

- Degenerazione degenerativa del disco (definita come dolore alla schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e da esami radiografici),
- Spondilolistesi degenerativa con evidenza oggettiva di menomazione neurologica,
- Trauma,
- Lussazione,
- Scoliosi,
- Cifosi,
- Tumore spinale,
- Precedente fusione non riuscita (pseudoartrosi o unione ritardata).

Inoltre, se utilizzati come sistema di fissazione con viti peduncolari, i sistemi di fissazione peduncolare coLigne sono indicati per i pazienti con scheletro maturo:

- Affetti da grave spondilolistesi (grado 3 e 4) della quinta vertebra lombare e della prima vertebra sacrale (L5-S1),
- Trattati per fusione mediante innesto osseo,
- Con sistema di fissazione fisso o attaccato alle vertebre lombari e sacrali (L3 ed inferiori),
- Da trattare con rimozione degli impianti a seguito dello sviluppo di una massa solida di fusione.

Inoltre, quando utilizzati come sistema dorso-lombare antero-laterale i sistemi di fissazione peduncolare coLigne sono indicati per uno o più delle seguenti indicazioni:

- Degenerazione degenerativa del disco,
- Trauma,
- Deformazioni della colonna vertebrale,
- Tumore spinale,
- Stenosi spinale,
- Spondilolistesi degenerativa,
- Precedente fusione non riuscita (pseudoartrosi).

I sistemi di fissazione peduncolare coLigne sono inoltre un sistema di fissazione della colonna vertebrale non cervicale mediante connettore e vite sacro-iliaca indicati per:

- Degenerazione degenerativa del disco,
- Spondilolistesi degenerativa con evidenza oggettiva di menomazione neurologica,
- Trauma,
- Stenosi spinale,
- Scoliosi,
- Cifosi,
- Tumore spinale,
- Precedente fusione non riuscita (pseudoartrosi).

Controindicazioni

I sistemi di fissazione con viti peduncolari coLigne non sono indicati per l'uso nella colonna vertebrale cervicale. Altre controindicazioni includono, ma non sono limitate a:

- Infezioni attive o alto rischio di infezioni, localizzate o sistemiche,
- Segni di infiammazione localizzata,
- Febbre o leucocitosi,
- Obesità. Un paziente obeso o sovrappeso può sovraccaricare gli impianti causandone il cedimento, il fallimento della fissazione e ostacolando la formazione di una massa ossea solida di fusione,

- Gravidanza,
- Malattie mentali,
- Qualsiasi altra condizione medica o chirurgica che possa precludere il potenziale benefico di una chirurgia vertebrale, quale la presenza di gravi anomalie congenite, aumento della velocità di sedimentazione non riconducibile ad altri disturbi, aumento del conteggio dei globuli bianchi o marcato spostamento a sinistra nel conteggio differenziale dei globuli bianchi,
- Artropatia a rapida evoluzione, riassorbimento osseo, osteopenia e/o osteoporosi; l'osteoporosi e l'osteopenia sono controindicazioni relative, in quanto tale condizione può limitare il grado di correzione e la stabilità della fissazione meccanica ottenibili,
- Allergia o intolleranza ai metalli, sospetta o documentata,
- Qualsiasi caso che non richieda innesto osseo e fusione,
- Per i casi che richiedono l'impianto di viti peduncolari, peduncoli lombari assenti o deformati,
- Qualsiasi caso in cui sia fatta una scelta sbagliata delle dimensioni dell'impianto da utilizzare,
- Qualsiasi caso in cui vengano assemblati gli impianti in modo errato (ad esempio, assemblando due impianti di metalli diversi),
- Qualsiasi caso in cui vengano assemblati impianti appartenenti a sistemi differenti dai sistemi coLigne,
- Qualsiasi paziente che mostri copertura dei tessuti inadeguata in corrispondenza del sito da operare,
- Qualsiasi caso non descritto nelle indicazioni,
- Qualsiasi paziente che non dimostri di voler seguire le istruzioni post-operatorie,
- L'utilizzo dell'impianto in bambini o pazienti pediatrici presenta particolari rischi, a causa della crescita dell'osso o del movimento fisico che caratterizza questi pazienti; pertanto, potrebbe rendersi necessario un successivo intervento chirurgico,
- I bambini affetti da friabilità delle ossa o da problemi di calcificazione, ereditari o acquisiti, oppure i soggetti con scarsa aspettativa di vita, non devono essere considerati ai fini di questo tipo di intervento,
- Abuso di sostanze o senilità che precludano al paziente il rispetto delle istruzioni post-operatorie per prevenire il cedimento degli impianti,
- Qualsiasi paziente per il quale l'uso dell'impianto potrebbe interferire con le strutture anatomiche o le prestazioni fisiologiche attese.

Le controindicazioni di questi sistemi sono simili a quelle di altri sistemi con barre e placche spinali per la fusione. Questi sistemi di impianto spinale non sono stati progettati, non sono destinati e non vengono venduti per scopi diversi da quelli indicati. Consultare anche le sezioni avvertenze, precauzioni e possibili eventi avversi del presente foglietto illustrativo.

Segue un elenco di avvertenze specifiche e possibili eventi avversi che devono essere compresi a fondo dal chirurgo e spiegati al paziente. Tali avvertenze sono specifiche per i dispositivi di fissazione per uso interno. I rischi generici di una chirurgia devono essere spiegati al paziente prima dell'intervento chirurgico.

Avvertenze

I rischi potenziali identificati con l'uso dei sistemi di fissazione peduncolare coLigne, che possono richiedere ulteriori interventi chirurgici, sono:

- Rottura dell'impianto,
- Metallosi,
- Perdita di fissazione,
- Non unione,
- Frattura della vertebra,
- Danni neurologici,
- Danni vascolari o viscerali.

Per l'elenco completo dei rischi potenziali, consultare anche le sezioni Precauzioni e Possibili eventi avversi nel foglietto illustrativo.

Possibili eventi avversi

I rischi potenziali identificati con l'uso dei sistemi di fissazione peduncolare coLigne, che possono richiedere ulteriori interventi chirurgici, includono, ma non sono limitati a:

- Immediata o tardiva deformazione, disassemblaggio, rottura o allentamento di uno o più impianti,
- Non unione, unione ritardata (o pseudoartrosi),
- Migrazione dell'impianto,
- Disassemblaggio, deformazione, allentamento, slittamento e/o rottura di uno o più strumenti chirurgici,
- Formazioni di cicatrici o cicatrizzazione dei tessuti che possano creare problemi neurologici, compressione dei nervi o dolore,
- Diminuzione della densità ossea, riassorbimento, frattura della vertebra e/o dell'innesto osseo in corrispondenza del livello operato, a livelli inferiori o superiori dovuta, ad esempio, a stress shielding. Retro-spinta dell'innesto osseo,
- Ernia discale, o qualsiasi affezione discale in corrispondenza del livello operato, a livelli inferiori o superiori,

- Sensibilità al metallo, reazione allergica e/o da corpo estraneo in presenza dell'impianto, inclusi eventuale formazione di tumori, malattie autoimmuni, metallosi e/o scarificazione,
- Infezione,
- Pressione sulla cute eventualmente risultante in lacerazioni, dovuta a copertura dei tessuti inadeguata sull'impianto; estrusione dell'impianto o dell'innesto osseo attraverso la cute; complicazioni della ferita,
- Perdita della corretta curvatura, correzione, altezza e/o riduzione spinale,
- Perdita di funzionalità neurologica, comparsa di radiculopatia, lacerazioni durali e/o comparsa di dolore; compromissione neurovascolare (temporanea o permanente) inclusa paralisi o altri tipi di lesioni gravi; fuoriuscita di liquido cerebrospinale, meningite,
- Compromissione del sistema gastrointestinale, urologico e/o riproduttivo, inclusa sterilità; impotenza,
- Emorragia dei vasi sanguigni e/o ematoma,
- Arresto della crescita della porzione della colonna vertebrale in corrispondenza della fusione,
- Discite, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione,
- Trombosi venosa profonda, tromboflebite e/o embolo polmonare. Complicazioni respiratorie,
- Complicazioni relative al prelievo dell'innesto osseo,
- Impossibilità di riprendere le normali attività della vita quotidiana. Perdita o aumento di mobilità o funzione,
- Cambiamenti dello stato psicologico,
- Decesso.

Nota

Può rendersi necessario un ulteriore intervento chirurgico per correggere alcune delle suddette reazioni avverse.

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, Im Sägenloh 3,
DE-78333 Stockach
eu_rep@axxos-medical.de

Español

Sistemas de fijación de pedículos

Precaución

Los requisitos legales restringen la venta de estos dispositivos a un médico o por orden de este. Estos dispositivos deben ser implantados únicamente por un médico que esté completamente capacitado con los dispositivos, el uso previsto, la instrumentación y con conocimiento de las técnicas quirúrgicas requeridas.

Nota importante para el cirujano

Los sistemas de fijación pedicular de coLigne están diseñados para ayudar en la corrección quirúrgica y la estabilización de la columna durante el desarrollo de una masa de fusión sólida. Los sistemas están destinados a ser utilizados únicamente en los niveles torácico, lumbar y sacro de la columna vertebral. La fijación pedicular solo debe realizarse después de que el cirujano haya recibido capacitación práctica en este método de fijación pedicular y haya adquirido un conocimiento profundo de la anatomía y la biomecánica de la columna. Las instrucciones preoperatorias al paciente son esenciales. El paciente debe ser consciente de las limitaciones de los implantes y los posibles efectos adversos de la cirugía. Se debe indicar al paciente que limite la actividad posoperatoria, ya que esto reducirá el riesgo de doblar, romper o aflojar los implantes. El paciente debe ser consciente de que los implantes pueden doblarse, romperse o aflojarse aunque se sigan las restricciones de actividad. Es necesaria una evaluación postoperatoria de la fusión y el estado del implante. El cirujano debe considerar retirar el implante una vez que se obtenga una fusión sólida. El paciente debe ser informado del potencial de este procedimiento quirúrgico secundario y los riesgos asociados.

Descripción

Los sistemas de fijación pedicular de coLigne consisten en una variedad de formas y tamaños de placas, conectores, tornillos, arandelas opcionales, ganchos, tuercas, varillas y conectores transversales. Las varillas y placas están hechas de ostaPek® o aleación de titanio y están disponibles en una variedad de longitudes y contornos para aproximarse a las necesidades individuales de los pacientes. Para la fijación placa-varilla/conector/tornillo se suministran tuercas autorrompibles especiales. Apretar siempre hasta que se rompa la parte superior de la tuerca para dejar el conjunto con una seguridad de fijación óptima. La parte de la cabeza de las tuercas y/o tornillos autorrompibles no debe permanecer en el paciente. Después de que se haya cortado la parte superior de las tuercas y/o tornillos autorrompibles, no se recomienda volver a apretarlos. La tuerca de fijación debe ser removida y reemplazada totalmente si es necesario algún reajuste posterior.

Los sistemas de fijación pedicular de coLigne contienen componentes destinados a ser utilizados únicamente con piezas del sistema coLigne. No deben mezclarse con ningún otro instrumental, ya que otros sistemas de fijación pueden no ser compatibles ni garantizados. Se deben utilizar instrumentos específicos del dispositivo durante la implantación. Los instrumentos necesarios para recuperar el dispositivo también están disponibles. Los implantes de los sistemas de fijación pedicular de coLigne son dispositivos temporales y se debe considerar su extracción después de la fusión.

Materiales de implante

Los siguientes materiales están disponibles como materiales de implante en los sistemas de fijación pedicular de coLigne:

1. Aleación de titanio (ISO 5832-3)

2. ostaPek® (Polímero reforzado con fibra de carbono larga, LCFRP)

Las combinaciones inadecuadas de implantes y/o materiales pueden tener un efecto perjudicial sobre la función mecánica y la longevidad del implante. Más información sobre la composición química y las propiedades mecánicas de los materiales se encuentra en la hoja de catálogo de materiales correspondiente o en la información del producto correspondiente, que se puede obtener de los representantes locales.

Almacenamiento y manipulación

Los implantes son extremadamente sensibles a los daños. Cada pequeño rasguño o marca de impacto en las superficies puede provocar un desgaste excesivo y dar lugar a complicaciones. Se recomienda encarecidamente un manejo extremadamente cuidadoso. Los implantes deben almacenarse en el embalaje original, sin abrir. Si se utiliza un juego de préstamo o en consigna, se debe verificar que esté completo. Todos los artículos deben verificarse para garantizar la funcionalidad y el estado de mantenimiento antes de su uso. Los componentes dañados, caducados o que no funcionen no deben usarse y deben devolverse al representante local responsable para su reparación o reemplazo. Los instrumentos están sujetos a un cierto grado de desgaste y deben considerarse materiales no duraderos. Antes de su uso, se debe verificar que funcionen correctamente y, si es necesario, se deben devolver al representante local responsable para su reparación o reemplazo. Para obtener información adicional, consulte las pautas de coLigne para el mantenimiento, limpieza y esterilización de implantes e instrumentos.

Limpieza y descontaminación

Los instrumentos e implantes deben limpiarse y esterilizarse antes de ser utilizados en el campo quirúrgico. Además, los instrumentos e implantes utilizados previamente en el quirófano deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse antes de su reutilización en el campo quirúrgico. La descontaminación y la limpieza deben realizarse y documentarse de acuerdo con los métodos hospitalarios establecidos (recomendación de coLigne). Es posible que sea necesario desmontar los instrumentos antes de descontaminarlos y limpiarlos. El manejo de instrumentos e implantes debe realizarse con cuidado. El uso o la manipulación inadecuados pueden causar daños y pérdida de funcionalidad.

Esterilización

Los sistemas de fijación pedicular de coLigne se suministran limpias y no estériles. Todos los implantes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de la cirugía. Deben seguirse las prácticas recomendadas por coLigne para la limpieza y esterilización en hospitales. Las pruebas de esterilización de los componentes han demostrado que las siguientes recomendaciones de esterilización son efectivas:

Método: Vapor

Ciclo: Pre-vacío (Empaquetado)

Temperatura: 134 °C/273 °F

Tiempo de exposición: 18 minutos

Estos parámetros están validados para esterilizar sólo estos dispositivos. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no son válidos y el usuario debe establecer nuevos parámetros de ciclo. El autoclave debe estar debidamente instalado, mantenido y calibrado. Se deben realizar pruebas continuas para confirmar la inactivación de todas las formas de microorganismos viables.

Precauciones

1. Selección de implantes. Los sistemas de fijación pedicular de coLigne están disponibles en una variedad de tamaños para asegurar el tamaño adecuado de los componentes implantados. El potencial para el éxito de la fusión aumenta al seleccionar el tamaño y la forma correctos del implante. El tamaño demasiado pequeño de los implantes puede conducir a un fracaso prematuro del implante.

2. Fusión tardía o no fusión. Los sistemas de fijación pedicular de coLigne están diseñadas para ayudar a proporcionar un entorno biomecánico adecuado para la fusión. Si ocurre una fusión tardía o no fusión, el implante puede fallar debido a la fatiga. Los pacientes deben estar plenamente informados sobre el riesgo de fracaso del implante y las posibles consecuencias.

3. Mezcla inadecuada de materiales. Los implantes de fijación pedicular de coLigne están disponibles en aleación de titanio y ostaPek®. Es imperativo que la aleación de titanio no entre en contacto in vivo con otros metales diferentes. La corrosión acelerada puede ocurrir cuando dos metales diferentes están en contacto dentro del entorno del cuerpo.

4. Selección de pacientes. La selección adecuada del paciente es fundamental para el éxito del procedimiento. Solo los pacientes que cumplan con los criterios establecidos en la sección de indicaciones de este documento y que no tengan ninguna de las condiciones establecidas en la sección de contraindicaciones de este documento deben ser considerados para la cirugía de fijación pedicular utilizando los sistemas de fijación pedicular de coLigne.

El beneficio de la fusión espinal utilizando cualquier sistema de fijación con tornillos pediculares no se ha establecido adecuadamente en pacientes con columna vertebral estable. Además, se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una mayor incidencia de pseudoartrosis. Los pacientes deben ser informados sobre las posibles consecuencias.

5. Un solo uso. Los implantes se proporcionan como implantes de un solo uso y no deben reutilizarse ni reimplantarse después de la primera implantación en un paciente, independientemente de que aparentemente no presente daños.

6. Manipulación. Los implantes deben manipularse y almacenarse adecuadamente para protegerlos de daños accidentales. El cirujano debe evitar introducir muescas o raspaduras en la superficie del implante, ya que pueden inducir un fallo prematuro del implante. Se debe tener cuidado al colocar un implante para evitar daños.

7. Educación del paciente. Las instrucciones preoperatorias al paciente son esenciales. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante y de los posibles efectos adversos de la cirugía. Se debe indicar al paciente que limite la actividad posoperatoria, ya que esto reducirá el riesgo de que el implante se doble, se rompa o se suelte. El paciente debe ser consciente de que el implante puede doblarse, romperse o aflojarse aunque se sigan restricciones en la actividad.

Indicaciones

Cuando se utiliza como sistema de fijación con tornillos pediculares en la columna posterior no cervical en pacientes con esqueleto maduro, los sistemas de fijación pedicular de coLigne están indicados para una o más de las siguientes indicaciones:

- Enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y estudios radiográficos),
- Espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico,
- Traumatismos,
- dislocación,
- Escoliosis,
- cifosis,
- Tumor espinal,
- Fusión previa fallida (pseudoartrosis).

Además, cuando se utilizan como sistema de fijación de tornillos pediculares, los sistemas de fijación pedicular de coLigne están indicados para pacientes con esqueleto maduro:

- Tener espondilolistesis severa (Grados 3 y 4) de la quinta articulación lumbar-primera sacra (L5-S1),
- Quienes reciben fusión usando injerto óseo,
- Quienes tienen el dispositivo fijo o conectado a la columna lumbar y sacra (L3 y abajo),
- A quienes se les retira el dispositivo después del desarrollo de una masa de fusión sólida.

Además, cuando se utilizan como un sistema toraco-lumbar anterolateral, los sistemas de fijación espinal de coLigne están indicados para una o más de las siguientes indicaciones:

- Enfermedad degenerativa del disco,
- Traumatismos,
- Deformidad de la columna,
- Tumor espinal,
- estenosis espinal,
- Espondilolistesis degenerativa,
- Fusión anterior fallida (pseudoartrosis).

Los sistemas de fijación pedicular de coLigne son también un conector y una fijación sacra/íliaca con tornillos de la columna no cervical indicados para:

- Enfermedad degenerativa del disco,
- Espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico,
- Traumatismos,

4. estenosis espinal,
5. Escoliosis,
6. cifosis,
7. Tumor espinal,
8. Fusión previa fallida (pseudoartrosis).

Contraindicaciones

Los sistemas de fijación pedicular de coLigne no están destinados al uso en la columna cervical.

Otras contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

1. Infecciones activas o alto riesgo de infección, local o sistémica,
 2. Signos de inflamación local,
 3. Fiebre o leucocitosis,
 4. Obesidad. Un paciente obeso o con sobrepeso puede colocar cargas sobre los implantes que pueden causar fallas en el implante, fallas en la fijación e impedir la formación de una masa ósea sólida,
 5. Embarazo,
 6. enfermedad mental,
 7. Cualquier otra afección médica o quirúrgica que impida el beneficio potencial de la cirugía de implante espinal, como la presencia de anomalías congénitas graves, aumento de la tasa de sedimentación no explicado por otras enfermedades, aumento del recuento de glóbulos blancos (WBC) o un marcado desplazamiento a la izquierda en el conteo diferencial de WBC,
 8. Enfermedad articular rápida, absorción ósea, osteopenia y/u osteoporosis. La osteoporosis y la osteopenia son una contraindicación relativa: pueden limitar el grado de corrección obtenible y la cantidad de fijación mecánica,
 9. Alergia o intolerancia al metal sospechada o documentada,
 10. Cualquier caso que no necesite un injerto óseo y fusión,
 11. Para casos de tornillos pediculares, pedículos perdidos o deformados,
 12. Cualquier caso en el que se realice una selección incorrecta del tamaño de los implantes a utilizar,
 13. Cualquier caso en el que los implantes estén mal ensamblados (por ejemplo, mezclar implantes de dos metales diferentes),
 14. Cualquier caso de mezcla de implantes pertenecientes a sistemas no aprobados por coLigne,
 15. Cualquier paciente que tenga una cobertura de tejido inadecuada sobre el sitio operatorio,
 16. Cualquier caso no descrito en las indicaciones,
 17. Cualquier paciente que no esté dispuesto a cooperar con las instrucciones postoperatorias,
 18. El uso de este tipo de implante quirúrgico en niños o pacientes pediátricos presenta riesgos particulares debido al crecimiento óseo o al movimiento físico propio de este tipo de pacientes. Puede ser necesaria una reintervención posterior,
 19. Los lactantes con un conocido problema de calcificación o friabilidad ósea hereditario o adquirido, o aquellos con una expectativa de vida muy corta, no deben ser considerados para este tipo de cirugía,
 20. Abuso de sustancias o senilidad que impide al paciente seguir las precauciones posoperatorias para evitar el fracaso del implante,
 21. Cualquier paciente en el que la utilización del implante interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado,
- Las contraindicaciones de estos sistemas son consistentes con las de otros sistemas de varillas y placas espinales para fusión. Estos sistemas de implantes espinales no están diseñados, previstos ni vendidos para usos distintos a los indicados.
- Consulte también las secciones de advertencias, precauciones y posibles efectos adversos de este prospecto.
- Las siguientes son advertencias, precauciones y efectos adversos específicos, que el cirujano debe comprender y explicar al paciente. Estas advertencias son específicas para los dispositivos de fijación internos. Los riesgos quirúrgicos generales deben explicarse al paciente antes de la cirugía.

Advertencias

Los riesgos potenciales identificados con el uso de los sistemas de fijación pedicular de coLigne, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen:

1. Fractura de implante,
2. Metalosis,
3. Pérdida de fijación,
4. No unión,
5. Fractura de la vértebra,
6. Lesión neurológica,
7. Lesión vascular o visceral.

Consulte también las secciones de precauciones y posibles eventos adversos del prospecto para obtener una lista completa de los riesgos potenciales.

Posibles eventos adversos

Los riesgos potenciales identificados con el uso de los sistemas de fijación pedicular de coLigne, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen pero no se limitan a:

1. Flexión, desmontaje, fractura o aflojamiento temprano o tardío de cualquiera o todos los implantes,
2. Falta de unión, unión retrasada (o pseudoartrosis),
3. Migración del implante,
4. Desmontaje, doblado, aflojamiento, deslizamiento y/o rotura de instrumentos antes de la operación,
5. Formación de cicatrices que conducen a compromiso neurológico, compresión nerviosa o dolor.
6. Disminución de la densidad ósea, reabsorción, fractura de la vértebra y/o del injerto óseo, en, por encima o por debajo del nivel tratado, debido, por ejemplo, a la protección contra el estrés. injerto retro-pulsado,
7. Hernia o cualquier enfermedad de disco en, por encima o por debajo del nivel tratado,
8. Sensibilidad al metal, reacción alérgica y/o reacción a cuerpo extraño a los implantes, incluida la posible formación de tumores, enfermedades autoinmunes, metalosis y/o cicatrización,
9. Infección,
10. Presión sobre la piel que posiblemente provoque la rotura de la piel por parte de los componentes donde hay una cobertura de tejido inadecuada sobre el implante. Extrusión de implante o injerto a través de la piel. Complicaciones de heridas,
11. Pérdida de la curvatura adecuada de la columna, corrección, altura y/o reducción,
12. Pérdida de la función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarros dures y/o desarrollo de dolor. Déficits neurovasculares (temporales o permanentes) que incluyen parálisis u otros tipos de lesiones graves. Pérdida de líquido cerebral, meningitis,
13. Compromiso del sistema gastrointestinal, urológico y/o reproductivo, incluida la esterilidad. Impotencia,
14. Hemorragia de vasos sanguíneos y/o hematomas,
15. Cese del crecimiento de la porción fusionada de la columna vertebral,
16. Discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación,
17. Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar. Complicaciones respiratorias,
18. Complicaciones del sitio donante del injerto óseo,
19. Incapacidad para reanudar las actividades de la vida diaria normal. Pérdida o aumento de la movilidad o función,
20. Cambio en el estado psicológico,
21. Muerte.

Nota

Puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir algunas de estas reacciones adversas anticipadas.

Garantía limitada

Los productos de coLigne AG se venden con una garantía limitada al comprador original contra defectos de fabricación y materiales. Cualquier otra garantía expresa o implícita, incluidas las garantías de comerciabilidad o idoneidad, quedan excluidas.

Fabricante

coLigne AG, Utoquai 43, CH-8008 Zurich

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

info@coligne.com, www.coligne.com

Representante autorizado EU

Axxos GmbH, Im Sägentoh 3,

DE-78333 Stockach

eu_rep@axxos-medical.de