



Instructions for Use

Prodisc-Oblique – Lumbar Disc Prosthesis
using the Antero-Lateral Approach

Gebrauchsanweisung

Prodisc-Oblique – Lumbale Bandscheibenprothese
für den anterolateralen Zugang

Instrucciones de uso

Prodisc-Oblique – prótesis discal lumbar para abordaje anterolateral

Mode d'emploi

Prodisc-Oblique – Prothèse de disque lombaire
avec abord antéro-latéral

Istruzioni per l'uso

Prodisc-Oblique – protesi di disco lombare
con approccio antero-laterale

Instruções de utilização

Prodisc-Oblique – Prótese de disco lombar
usando a abordagem antero-lateral

Instructions for Use

Prodisc-Oblique – lumbar disc prosthesis using the antero-lateral approach

Safety precautions

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

Contents

The three components of the Prodisc-Oblique lumbar disc prosthesis are supplied separately and consist of the following items:

- Prodisc-Oblique superior endplate
- Prodisc-Oblique inferior endplate
- Prodisc-Oblique PE-inlay

Description

The three components of the Prodisc-Oblique lumbar disc prosthesis are made of the following materials:

- (1) Superior and inferior endplate: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) per ISO 5832-12 with pure titanium coating per ISO 5832-2.
- (2) UHMWPE Inlay per ISO 5834-2 with an integrated tantalum x-ray marker per ISO 13782.

Contents are supplied sterile.

Intended use

Prodisc-Oblique implants are used to replace lumbar intervertebral discs and to restore disc height and segmental motion at vertebral levels L1 to L5. They are inserted by using the antero-lateral approach.

Indications

Lumbar discopathy for levels L1 to L5, for which patient's anatomy allows the antero-lateral approach.

Contraindications

- Vertebral level L5/S1
- Any circumstances preventing antero-lateral access to the spinal column (including extensive abdominal and/or retroperitoneal surgery from the left)
- Compromised vertebral bodies at affected level due to current or past trauma (fractures)
- Substantial loss of disc height, where applied segmental distraction may lead to damage of the great vessels
- Isolated radicular compression syndromes, especially due to disc herniation
- Bony lumbar spinal stenosis
- Spondylolysis/Retroisthesis
- Pars defect
- Complete laminectomy
- Osteoporosis and osteopenia
- Active systemic infection or infection localized to the site of implantation

- Allergy or sensitivity to implant materials (foreign body sensitivity to the implant materials)
- Adipositas
- Pregnancy
- Involved vertebral endplate dimensionally smaller than the minimum implant footprint size in both the medial-lateral and the anterior-posterior directions
- Severe abnormality of the endplate (e.g. large Schmorl nodes)
- Facet joint disease or degeneration
- Systemic and / or metabolic diseases
- Back or leg pain of unknown etiology
- Active malignancy (e.g. tumors)
- Acute or chronic infections (systemic and / or local)
- Dependency on pharmaceutical drugs or drug abuse, or alcoholism
- Predominant psychosocial factors / illnesses
- Foraminal or lateral spinal canal stenosis
- Lack of patient compliance
- Any cases not listed in the indications

Patient exclusion recommendations

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

- A condition of senility or mental illness, alcoholism or smoking
- Dependency on pharmaceutical drugs or drug abuse
- The patient's occupation or activity level

English

- Compromised vertebral bodies at affected level due to current or past trauma (fractures)
- Substantial loss of disc height, where applied segmental distraction may lead to damage of the great vessels
- Involved vertebral endplate dimensionally smaller than the minimum implant footprint size in both the medial-lateral and the anterior-posterior directions
- Severe abnormality of the endplate (e.g. large Schmorl nodes)

Precautions

- Proper surgical performance of the implantation is the responsibility of the operating surgeon.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- Assembling and implanting the implant components is the responsibility of the operating surgeon.
- The manufacturer is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, incorrect choice of implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- Modular implant components from different manufacturers may not be combined.
- The implant components applied (name, reference number, lot number) must be documented in the patient record.
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keep the patient well informed.

- It is mandatory that the patient actively cooperate and follow the instructions given by the physician.
- Damage to weight-bearing structures can give rise to loosening of the components, migration, as well as to other grave complications. To ensure the earliest possible detection of such catalysts of implant dysfunction, the lumbar disc prosthesis must be checked periodically post operatively, using appropriate techniques.

Potential risks

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

- Those commonly associated with any surgical procedure
- Death as a potential risk associated with any surgical procedure
- Those specifically associated with lumbar spinal surgery using an antero-lateral approach
- Those associated with a lumbar disc prosthesis (including the Prodisc-Oblique)
- Bending, loosening, wear and tear on, or fracture of the implant components
- Dislocation, loss of fixation and migration
- Neurological injuries
- Injury to vessels, nerves and organs
- Primary and secondary infections
- Allergic reactions to the implant materials
- Tissue reactions to the implant materials
- Venous thrombosis, pulmonary embolism and cardiac arrest
- Haematoma and impaired wound healing

English

- Periarticular calcification and fusion
- Subsidence
- Vertebral body fracture
- Spine alignment changes
- Degenerative changes of the index or adjacent level

Procedure

The Prodisc-Oblique may only be implanted with the instruments provided for this purpose.

The surgeon draws up an operative plan, specifying and recording the following:

- Implant components and their dimensions
- Proper positioning of the implant components within the bone
- Determination of the intraoperative orientation points

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components must be readily available.
- Highly aseptic operating conditions are present.
- All requisite instruments for the implantation must be sterile, with all components available and in good working order.
- Damaged or faulty instruments may not be used or processed. Contact your local Synthes representative or dealer for repair or replacement.
- The use of an instrument for tasks other than those for which they are intended may result in damaged / broken instruments.

- The operating surgeon and operating room team must be familiar with the operating technique, as well as the range of implants and instruments to be applied.
- The operating surgeon must be especially trained in spinal surgery, bio-mechanical principles of the spine and the relevant operating techniques.

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

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

Disinfection, cleaning, care and sterilization

- The implant components are supplied individually packed in a protective packaging that is labeled according to its contents.
- The implant components are radiosterilized (gamma sterilization, minimum 25 kGy).
- Store implant components in their original protective packaging, and do not remove them from the packaging until immediately before use.
- Prior to use, check the product expiration date and verify the integrity of the sterile packaging.
- Do not use implant components that are past their expiration dates or whose packaging is damaged.
- Never use either damaged implant components or implant components that have been removed surgically.
- Never resterilize or reuse implants that have a coated surface if such implants have been contaminated by blood or secretions.
- Never resterilize implants either made of polyethylene, or implants containing polyethylene components.
- Never resterilize or reuse the Prodisc-Oblique lumbar disc prosthesis. The implants are not designed to be cleaned or disinfected by the user.

Magnetic Resonance environment

MR Conditional:

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

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla.
- Spatial gradient field of 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning.

Based on non-clinical testing, the **Prodisc-Oblique** implant will produce a temperature rise not greater than 1.8 °C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla and 3.0 Tesla MR scanner.

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

Warranty

All warranty rights are invalidated if repairs or modifications are carried out by an unauthorized service center. The manufacturer accepts no liability for any impact on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with these instructions for use.

For further information

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

Gebrauchsanweisung

Prodisc-Oblique – Lumbale Bandscheibenprothese für den anterolateralen Zugang

Vorsichtsmassnahmen zur Sicherheit

Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung, die Synthes-Broschüre «Wichtige Informationen» sowie die produktspezifische Operationstechnik genau durch. Vergewissern Sie sich, dass Sie mit der geeigneten Operationstechnik ausreichend vertraut sind.

Inhalt

Die drei Komponenten der Prodisc-Oblique lumbalen Bandscheibenprothese werden separat geliefert und bestehen aus den folgenden Elementen:

- Prodisc-Oblique superiore Endplatte
- Prodisc-Oblique inferiore Endplatte
- Prodisc-Oblique PE-Inlay

Beschreibung

Die drei Komponenten der Prodisc-Oblique lumbalen Bandscheibenprothese bestehen aus den folgenden Materialien:

- (1) Superiore und inferiore Endplatte: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) gemäss ISO 5832-12 mit Reintitanbeschichtung gemäss ISO 5832-2.
- (2) UHMWPE Inlay gemäss ISO 5834-2 mit integriertem Tantal-Röntgenmarker gemäss ISO 13782.

Die Komponenten werden steril geliefert.

Vorgesehene Verwendung

Die Prodisc-Oblique Implantate dienen dem Ersatz lumbaler Bandscheiben sowie zur Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe und segmentalen Bewegung innerhalb des Bandscheibenbereichs L1 bis L5. Die Insertion erfolgt über den anterolateralen Zugang.

Indikationen

Lumbale Diskopathie innerhalb der Bandscheibenbereiche L1 bis L5, soweit die Anatomie des Patienten den anterolateralen Zugang zulässt.

Kontraindikationen

- Bandscheibenbereich L5/S1
- Alle Gegebenheiten, die einem anterolateralen Zugang zur Wirbelsäule entgegenstehen (einschliesslich ausgedehnter abdominaler und/oder retroperitonealer Chirurgie von links)
- Durch akute oder frühere Traumatisierung (Frakturen) kompromittierte Wirbelkörper
- Substantieller Verlust der Bandscheibenhöhe, wenn das Anwenden segmentaler Distraction zu Schädigung der grossen Gefässe führen kann
- Vereinzelt Wurzelkompressionssyndrome, insbesondere durch Bandscheibenhernie
- Knochige lumbale Spinalstenose
- Spondylololythese/Retrolisthese
- Pars-Defekt
- Komplette Laminektomie
- Osteoporose und Osteopenie

- Aktive systemische Infektion oder Infektion an der Implantationsstelle
- Allergie oder Empfindlichkeit gegen Materialien des Implantats (Fremdkörper-Überempfindlichkeit gegen Materialien des Implantats)
- Adipositas
- Schwangerschaft
- Betroffene Wirbeldeckplatte, die in medial-lateraler und anterior-posteriorer Richtung kleinere Dimensionen als die kleinste Implantat-Auflagefläche aufweist
- Schwere Anomalie der Deckplatte (z. B. grosse Schmorl-Knoten)
- Facettengelenkserkrankung oder -degeneration
- System- und/oder Stoffwechsel-Erkrankungen
- Rücken- oder Beinschmerzen unbekanntes Ursprungs
- Aktive Malignität (z. B. Tumoren)
- Akute oder chronische Infektionen (systemisch und/oder lokal)
- Medikamentenmissbrauch, Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht
- Vorherrschende psychosoziale Faktoren/Erkrankungen
- Foraminale oder laterale Spinalkanalstenose
- Fehlende Mitwirkung des Patienten
- Alle bei den Indikationen nicht aufgeführten Fälle

Empfehlungen für den Ausschluss von Patienten

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

- Senilität oder Geisteskrankheit, Alkoholismus oder Tabakmissbrauch
- Medikamentenabhängigkeit oder Drogenmissbrauch

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

Vorsichtsmassnahmen

- Für die sachgemässe Durchführung der Implantationsoperation ist der operierende Chirurg verantwortlich.
- Der operierende Chirurg muss sowohl die praktischen als auch die konzeptuellen Aspekte der etablierten Operationstechniken gründlich beherrschen.
- Für Montage und Implantation der Implantatkomponenten ist der operierende Chirurg verantwortlich.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die aus fehlerhafter Diagnose, fehlerhafter Implantatauswahl, fehlerhafter Kombination der Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken, den Grenzen der Behandlungsmethoden oder inadäquater Asepsis entstehen.
- Modulare Implantatkomponenten anderer Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Die implantierten Implantatkomponenten (Bezeichnung, Referenznummer, Losnummer) müssen in der Patientenakte dokumentiert werden.

- Während der postoperativen Phase ist zusätzlich zu Mobilität und Muskeltraining besonders wichtig, dass der Arzt den Patienten gut informiert.
- Der Patient muss unbedingt aktiv kooperieren und den Anweisungen des Arztes Folge leisten.
- Schädigung der lasttragenden Strukturen kann zu Lockerung der Komponenten, Migration sowie zu anderen schweren Komplikationen führen. Um die frühestmögliche Erkennung solcher Auslöser von Implantatfehlfunktionen sicherzustellen, muss die lumbale Bandscheibenprothese postoperativ von Zeit zu Zeit mit den geeigneten Techniken überprüft werden.

Mögliche Risiken

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

- Risiken, die mit jedem chirurgischen Eingriff in Verbindung stehen
- Tod als mögliches Risiko, das mit jedem chirurgischen Eingriff in Verbindung steht
- Risiken, die insbesondere mit Lendenwirbelsäulenoperationen mit einem anterior-lateralen Zugang in Verbindung stehen
- Risiken, die mit einer lumbalen Bandscheibenprothese (einschliesslich Prodisc-Oblique) in Verbindung stehen
- Verbiegung, Lockerung, Verschleiss und Riss oder Bruch der Implantatkomponenten
- Dislokation, Fixierungsverlust und Migration
- Neurologische Verletzungen
- Verletzung von Gefässen, Nerven und Organen

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

Ablauf

Die Prodisc-Oblique darf ausschliesslich mit den für diesen Zweck vorgesehenen Instrumenten implantiert werden.

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

- Implantatkomponenten und deren Abmessungen
- Richtige Positionierung der Implantatkomponenten im Knochen
- Bestimmung der intraoperativen Orientierungspunkte

Vor der Implantation müssen die folgenden Bedingungen erfüllt sein:

- Alle erforderlichen Implantatkomponenten müssen bereitliegen.
- Es müssen hochaseptische Operationsbedingungen gegeben sein.
- Alle für die Implantation erforderlichen Instrumente müssen steril sein und in allen Bestandteilen sowie in gutem Funktionszustand bereitliegen.

- Beschädigte oder schlecht funktionierende Instrumente dürfen nicht verwendet oder aufbereitet werden. Treten Sie wegen der Reparatur oder dem Ersatz mit Ihrem zuständigen Synthes Repräsentanten in Kontakt.
- Wenn Instrumente für andere Aufgaben als diejenigen, für die sie entwickelt wurden, verwendet werden, können sie beschädigt werden oder brechen.
- Der operierende Chirurg und das Operationsteam müssen mit der Operationstechnik sowie dem Implantatsortiment und den anzuwendenden Instrumenten vertraut sein.
- Der operierende Chirurg muss in der Wirbelsäulenchirurgie, den biomechanischen Prinzipien der Wirbelsäule und den relevanten Operationstechniken besonders geschult sein.

Der Operationseingriff wurde dem Patienten erläutert und die Aufklärung des Patienten über die folgenden Aspekte wurde dokumentiert:

- Der Patient kennt die mit der Neurochirurgie, Allgemeinchirurgie, orthopädischen Chirurgie und Allgemeinnarkose verknüpften Risiken.
- Der Patient wurde über die Vorteile und Nachteile einer lumbalen Bandscheibenprothese sowie mögliche alternative Behandlungen aufgeklärt.
- Die Prodisc-Oblique Bandscheibenprothese kann bei übermässiger Belastung, Verschleiss und Riss oder Infektion versagen.
- Die zu erwartende Funktionsdauer des Implantats wird vom Körpergewicht und der Aktivität des Patienten bestimmt.
- Die Prodisc-Oblique lumbale Bandscheibenprothese darf keiner Überlastung durch extreme Beanspruchung oder durch berufliche oder athletische Aktivitäten ausgesetzt werden.

- Bei Implantatversagen kann eine korrigierende Operation erforderlich sein.
- Im Falle der Durchführung einer korrigierenden Operation ist es eventuell nicht möglich, die segmentale Bewegung zu erhalten.
- Der Patient muss sich in regelmässigen Abständen Nachuntersuchungen der lumbalen Bandscheibenprothese durch seinen behandelnden Arzt unterziehen.
- Der Patient muss die vom Chirurgen geforderten postoperativen Behandlungsmethoden einhalten.

Desinfektion, Reinigung, Pflege und Sterilisation

- Die Implantatkomponenten werden einzeln in einer gemäss dem Inhalt etikettierten Schutzverpackung geliefert.
- Die Implantatkomponenten sind strahlensterilisiert (Gammasterilisation, mindestens 25 kGy).
- Die Implantatkomponenten für optimalen Schutz in der Originalverpackung aufbewahren und bis unmittelbar vor der Verwendung nicht aus der Verpackung nehmen.
- Vor der Verwendung des Produkts stets das Verwendbarkeitsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen.
- Implantatkomponenten, bei denen das Verwendbarkeitsdatum überschritten oder die Verpackung beschädigt ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Unter keinen Umständen dürfen beschädigte Implantatkomponenten oder Implantatkomponenten, die operativ explantiert wurden, implantiert werden.

- Implantate mit beschichteter Oberfläche niemals erneut sterilisieren oder wiederverwenden, wenn diese Implantate durch Blut oder Sekrete verunreinigt wurden.
- Implantate aus Polyethylen oder Implantate, die Polyethylenkomponenten enthalten niemals erneut sterilisieren.
- Die Prodisc-Oblique lumbale Bandscheibenprothese darf unter keinen Umständen erneut sterilisiert oder wieder verwendet werden. Die Implantate sind nicht für eine Reinigung oder Desinfektion durch den Anwender vorgesehen.

MRT-Umgebung

Bedingt MR-tauglich:

Nicht klinische Prüfungen des ungünstigsten Szenarios haben gezeigt, dass die Implantate des **Prodisc-Oblique** Systems bedingt MR-tauglich sind. Diese Implantate können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nicht klinischer Tests verursacht das **Prodisc-Oblique** Implantat gemäss kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 1,8 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg.

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

Gewährleistung

Bei Reparatur oder Modifizierung durch ein nicht autorisiertes Service-Zentrum entfallen jegliche Gewährleistungsansprüche. Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung für irgendeine Einschränkung der Sicherheit, Zuverlässigkeit oder Funktion des Produkts, wenn das Produkt nicht gemäss dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Weitere Informationen

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

Instrucciones de uso

Prodisc-Oblique – prótesis discal lumbar para abordaje anterolateral

Precauciones de seguridad

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

Contenido

Los tres componentes de la prótesis discal lumbar Prodisc-Oblique se entregan por separado, y constan de los siguientes elementos:

- Placa superior Prodisc-Oblique
- Placa inferior Prodisc-Oblique
- Inserto de polietileno Prodisc-Oblique

Descripción

Las tres piezas de la prótesis discal lumbar Prodisc-Oblique se fabrican con los siguientes materiales:

- 1) Placas superior e inferior: aleación CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) según ISO 5832-12 con recubrimiento de titanio puro según ISO 5832-2.
- 2) Inserto de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) según ISO 5834-2 con marcador radiopaco incorporado de tantalio según ISO 13782.

Todo el contenido se suministra estéril.

Uso previsto

Los implantes Prodisc-Oblique se utilizan como prótesis de reemplazo de los discos intervertebrales lumbares, para restablecer la altura del espacio intervertebral y la movilidad segmentaria en los segmentos raquídeos L1 a L5. Se implantan mediante abordaje anterolateral.

Indicaciones

Discopatías lumbares de L1 a L5 con posibilidad anatómica de abordaje anterolateral.

Contraindicaciones

- Segmento raquídeo L5/S1
- Cualquier circunstancia que impida el abordaje anterolateral a la columna vertebral (incluido cirugía abdominal extensiva o cirugía retroperitoneal desde la izquierda)
- Cuerpos vertebrales del segmento afectado deteriorados como consecuencia de un traumatismo actual o pasado (fracturas)
- Disminución importante de la altura del espacio intervertebral, cuando la distracción segmentaria aplicada implique riesgo de lesión para los grandes vasos
- Síndromes de compresión radicular aislada, especialmente los secundarios a hernia discal
- Estenosis ósea del conducto raquídeo lumbar
- Espondilolistesis o retrolistesis
- Defecto de la porción interarticular
- Laminectomía total
- Osteoporosis u osteopenia

- Infección sistémica activa o infección localizada en el lugar de la implantación
- Alergia o hipersensibilidad a los materiales de la prótesis
- Obesidad
- Embarazo
- Platillo vertebral afectado de dimensiones inferiores a las del implante de menor superficie, tanto en sentido lateromedial como en sentido anteroposterior
- Anomalía grave del platillo vertebral (p. ej., nódulos de Schmorl de gran tamaño)
- Enfermedad o degeneración de las articulaciones cigapofisarias
- Enfermedades sistémicas o metabólicas
- Dolor lumbar o dolor en la extremidad inferior de causa desconocida
- Neoplasia maligna activa
- Infecciones agudas o crónicas (generalizadas o localizadas)
- Farmacodependencia, toxicomanías o alcoholismo
- Factores o enfermedades de tipo psicosocial
- Estenosis foraminal o lateral del conducto raquídeo
- Incumplimiento terapéutico por parte del paciente
- Cualquier caso no incluido entre las indicaciones

Selección de los pacientes

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

- Situaciones de senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o tabaquismo

- Farmacodependencia o toxicomanías
- Ocupación o grado de actividad del paciente
- Cuerpos vertebrales del segmento afectado deteriorados como consecuencia de un traumatismo actual o pasado (fracturas)
- Disminución importante de la altura del espacio intervertebral, cuando la distracción segmentaria aplicada implique riesgo de lesión para los grandes vasos
- Plátano vertebral afectado de dimensiones inferiores a las del implante de menor superficie, tanto en sentido lateromedial como en sentido anteroposterior
- Anomalía grave del plátano vertebral (p. ej., nódulos de Schmorl de gran tamaño)

Precauciones

- La implantación quirúrgica correcta es responsabilidad del cirujano.
- El cirujano debe tener un conocimiento cabal de los aspectos prácticos y conceptuales de las técnicas quirúrgicas establecidas.
- El montaje y la implantación de los componentes del implante son responsabilidad del cirujano.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.
- No deben combinarse piezas protésicas modulares de distintos fabricantes.
- Las piezas protésicas utilizadas (nombre, número de referencia, número de lote) deben anotarse en la historia clínica del paciente.

- En el período posoperatorio, además de la movilización y de la ejercitación muscular, es especialmente importante que el cirujano mantenga al paciente bien informado.
- Es imprescindible que el paciente colabore de manera activa y siga fielmente las instrucciones del cirujano.
- El daño de las estructuras que soportan peso puede causar el aflojamiento de los componentes, su desplazamiento u otras complicaciones graves. Con el fin de detectar lo antes posible estos factores de riesgo disfuncional, debe revisarse periódicamente la prótesis discal durante el posoperatorio, mediante las técnicas adecuadas.

Posibles riesgos

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

- Aquellos normalmente asociados con cualquier procedimiento quirúrgico
- Posible riesgo de fallecimiento asociado con cualquier procedimiento quirúrgico
- Aquellos asociados específicamente a las cirugías vertebrales lumbares en los que se emplea un abordaje anterolateral
- Aquellos asociados a prótesis discales lumbares (incluyendo la Prodisc-Oblique)
- Doblado, aflojamiento, desgaste o fractura de los componentes del implante
- Luxación, pérdida de la fijación o migración
- Lesiones neurológicas
- Lesión de vasos sanguíneos, nervios u órganos

- Infecciones primarias o secundarias
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante.
- Reacciones tisulares a los materiales del implante
- Trombosis venosa, embolia pulmonar o parada cardíaca
- Hematoma o trastorno de la cicatrización de la herida
- Calcificación o fusión periarticulares
- Hundimiento
- Fractura del cuerpo vertebral
- Cambios en la alineación de la columna
- Cambios degenerativos del nivel índice o adyacente

Intervención

La prótesis Prodisc-Oblique únicamente puede implantarse con los instrumentos específicos suministrados.

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

- Componentes del implante y sus dimensiones
- Colocación correcta de los componentes del implante en el hueso
- Determinación de los puntos de orientación intraoperatorios

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

- Todas las piezas necesarias del implante deben estar fácilmente accesibles.
- Condiciones operatorias de estricta asepsia.

- Todos los instrumentos necesarios para la implantación deben estar esterilizados, con todas las piezas a mano y en buenas condiciones de funcionamiento.
- No deben usarse ni prepararse instrumentos dañados o defectuosos. Póngase en contacto con su representante o distribuidor local de Synthes para reparar o reemplazar los instrumentos dañados o defectuosos.
- El uso de un instrumento para tareas distintas a las que está destinado puede causar el daño o la ruptura del mismo.
- Tanto el cirujano como el personal de quirófano deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica, y también con la gama de implantes e instrumentos que se vayan a utilizar.
- El cirujano debe haber recibido formación especial en cirugía raquídea, en los principios biomecánicos de la columna vertebral y en las técnicas quirúrgicas pertinentes.

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

- El paciente es consciente de los riesgos asociados a la neurocirugía, la cirugía general, la cirugía ortopédica y la anestesia general.
- El paciente ha sido informado de las ventajas y desventajas de una prótesis discal lumbar, y de los posibles tratamientos alternativos.
- La prótesis discal Prodisc-Oblique puede fracasar debido a una carga excesiva, al desgaste o a infecciones.
- La vida útil prevista del implante depende del peso corporal y de la actividad.

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

Desinfección, limpieza, cuidado y esterilización

- Las piezas del implante se suministran envasadas por separado, en un embalaje protector que lleva rotulado el contenido.
- La prótesis está esterilizada por radiación gamma (mínimo 25 kGy).
- Conserve las piezas del implante en su envase protector original, y no las extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.
- Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté íntegro.
- No utilice implantes con posterioridad a la fecha de caducidad, o cuyo envase esté dañado.
- No utilice nunca implantes dañados o que se hayan extraído quirúrgicamente.
- No reutilice ni reesterilice aquellos implantes con una cobertura si han sido contaminados por sangre o cualquier tipo de secreciones.
- Nunca vuelva a esterilizar implantes fabricados con polietileno o que contengan este compuesto.

- No reesterilice ni reutilice nunca las prótesis Prodisc-Oblique. Los implantes no están diseñados para su limpieza o desinfección por parte del usuario.

Entorno de resonancia magnética

Condicionales en RM:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema **Prodisc-Oblique** son condicionales en entornos de RM. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 90 mT/cm (900 G/cm).
- Tasa máxima de absorción específica promediada sobre la masa corporal total (SAR) de 2 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante **Prodisc-Oblique** producirá un aumento de la temperatura inferior a 1,8 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 Tesla.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición del dispositivo **Prodisc-Oblique**.

Garantía

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

Información adicional

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

Mode d'emploi

Prodisc-Oblique – Prothèse de disque lombaire avec abord antéro-latéral

Précautions de sécurité

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

Contenu

La prothèse de disque lombaire Prodisc-Oblique comporte les trois composants suivants, fournis séparément :

- Plateau supérieur Prodisc-Oblique
- Plateau inférieur Prodisc-Oblique
- Insert en PE Prodisc-Oblique

Description

Les trois composants de la prothèse de disque lombaire Prodisc-Oblique sont constitués des matériaux suivants :

- (1) Plateaux supérieur et inférieur : CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) conforme à la norme ISO 5832-12 et revêtement en titane pur conforme à la norme ISO 5832-2
- (2) Insert en UHMWPE conforme à la norme ISO 5834-2 avec repère radiologique intégré en tantale conforme à la norme ISO 13782.

Le contenu est fourni stérile.

Utilisation prévue

Les implants Prodisc-Oblique sont destinés à remplacer des disques intervertébraux lombaires et à restaurer la hauteur de disque et la mobilité segmentaire aux niveaux L1 à L5. Ils doivent être insérés par un abord antéro-latéral direct.

Indications

Discopathie lombaire des niveaux L1 à L5, lorsque l'anatomie du patient permet un abord antéro-latéral direct.

Contre-indications

- Niveau vertébral L5/S1
- Toute situation empêchant un abord antéro-latéral à la colonne vertébrale (notamment une intervention chirurgicale abdominale et/ou rétroperitonéale étendue depuis la gauche)
- Corps vertébraux compromis au niveau affecté suite à un traumatisme actuel ou antérieur (fractures)
- Perte importante de hauteur du disque, lorsque la distraction du segment risque de provoquer des lésions des gros vaisseaux
- Syndrome de compression radiculaire isolé, notamment provoqué par une hernie discale
- Sténose osseuse du canal rachidien lombaire
- Spondylolisthésis/rétrolisthésis
- Défaut de l'isthme vertébral
- Laminectomie complète
- Ostéoporose et ostéopénie

- Infection systémique active ou infection localisée au niveau du site d'implantation
- Allergie ou intolérance à des matériaux de l'implant (sensibilité à corps étranger relative aux matériaux de l'implant)
- Adiposité
- Grossesse
- Taille du plateau vertébral impliqué plus petite que la taille d'appui minimale de l'implant dans les axes médial-latéral et antéro-postérieur
- Anomalie importante du plateau vertébral (par ex. nodules de Schmorl)
- Maladie ou dégénérescence des articulations facettaires
- Maladies systémiques et/ou métaboliques
- Douleur d'étiologie inconnue au niveau du dos ou de la jambe
- Tumeur maligne active
- Infection aiguës ou chroniques (systémique et/ou locale)
- Dépendance à l'égard de médicaments, toxicomanie ou alcoolisme
- Facteurs psycho-sociaux prédominants/maladies
- Sténose du trou de conjugaison ou de la partie latérale du canal rachidien
- Manque de coopération du patient
- Tout cas non repris dans les indications

Recommandations d'exclusion de patient

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

- Sénilité, maladie mentale, alcoolisme ou tabagisme
- Dépendance à l'égard de médicaments ou toxicomanie
- La profession du patient ou le niveau d'activité physique
- Corps vertébraux compromis au niveau affecté suite à un traumatisme actuel ou antérieur (fractures)
- Perte importante de hauteur du disque, lorsque la distraction du segment risque de provoquer des lésions des gros vaisseaux
- Taille de la plaque d'extrémité vertébrale impliquée plus petite que la taille d'appui minimale de l'implant dans les axes médial-latéral et antéro-postérieur
- Anomalie importante de la plaque d'extrémité vertébrale (par ex. gros nodules de Schmorl)

Précautions

- La responsabilité de l'implantation correcte incombe au chirurgien.
- Le chirurgien doit avoir une maîtrise complète des aspects pratiques et théoriques des techniques opératoires appropriées.
- La responsabilité de l'assemblage et de l'insertion de l'implant incombe au chirurgien.
- Le fabricant décline toute responsabilité lors de complications découlant d'un diagnostic incorrect, du choix d'un implant incorrect, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de tech-

niques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie insuffisante.

- Ne jamais combiner des composants d'implants modulaires de différents fabricants.
- Les composants d'implant utilisés (nom, référence d'article, numéro de lot) doivent être documentés dans le dossier du patient.
- Durant la phase postopératoire, en plus de la mobilisation et des exercices musculaires, il est particulièrement important que le médecin informe correctement le patient.
- Le patient doit impérativement coopérer activement et respecter les instructions du médecin.
- Des dommages aux structures de support peuvent entraîner un dessellement de composants, une migration, ainsi que d'autres complications graves. Afin d'assurer la détection la plus précoce possible des facteurs favorisant un dysfonctionnement de l'implant, la prothèse de disque lombaire doit être contrôlée périodiquement après l'intervention en utilisant des techniques appropriées.

Risques potentiels

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

- Risques habituellement associés à toute intervention chirurgicale
- Décès, un risque potentiel associé à toute intervention chirurgicale
- Risques spécifiquement liés à la chirurgie du rachis lombaire par voie antéro-latérale
- Risques liés aux prothèses de disque lombaire (y compris Prodisc-Oblique)

- Flexion, descellement, usure et fissure, ou fracture de composants de l'implant
- Luxation, perte de fixation et migration
- Lésions neurologiques
- Lésions des vaisseaux, nerfs et organes
- Infections primaires et secondaires
- Réactions allergiques aux matériaux de l'implant
- Réactions tissulaires aux matériaux de l'implant
- Thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque
- Hématome et mauvaise cicatrisation
- Calcification périarticulaire avec fusion
- Affaissement
- Fracture du corps vertébral
- Modifications dans l'alignement du rachis
- Modifications dégénératives au niveau d'insertion ou au niveau adjacent

Procédure

La prothèse Prodisc-Oblique doit être implantée exclusivement avec l'instrumentation spécifiquement prévue à cet effet.

Le chirurgien doit établir un plan opératoire spécifiant et consignait les données suivantes :

- Composants d'implant et leurs dimensions
- Positionnement correct des composants de l'implant dans l'os
- Détermination des points d'orientation peropératoires

Les conditions suivantes doivent être remplies avant l'implantation :

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

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

- Le patient est conscient des risques associés à la neurochirurgie, la chirurgie générale, la chirurgie orthopédique et l'anesthésie générale.
- Le patient a été informé des avantages et désavantages d'une prothèse de disque lombaire et des autres traitements possibles.
- La prothèse Prodisc-Oblique peut casser suite à une charge excessive, à l'usure et à la fissuration ou à une infection.

- La durée de vie utile attendue pour l'implant est déterminée par le poids du patient et par son activité physique.
- La prothèse de disque lombaire Prodisc-Oblique ne doit pas être soumise à une surcharge par des contraintes extrêmes, ni par des activités professionnelles ou sportives.
- Une intervention chirurgicale correctrice peut être nécessaire en cas de défaillance de l'implant.
- Dans le cas d'une intervention chirurgicale correctrice, il se peut que la mobilité segmentaire ne puisse pas être rétablie.
- Le patient doit subir régulièrement des examens de suivi de la prothèse de disque lombaire.
- Le patient doit respecter les méthodes de traitement postopératoire prescrites par le chirurgien.

Désinfection, nettoyage, entretien et stérilisation

- Les composants de l'implant sont livrés dans un emballage individuel protecteur étiqueté en fonction du contenu.
- Les composants de l'implant sont stérilisés par irradiation gamma (minimum 25 kGy).
- Stocker les composants de l'implant dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant l'utilisation.
- Avant l'utilisation, vérifier la date d'expiration du produit et l'intégrité de l'emballage stérile.
- Ne pas utiliser des composants d'implant après la date d'expiration ou dont l'emballage est endommagé.
- Ne jamais utiliser des composants d'implant endommagés ou qui ont été explantés.

- Ne jamais restériliser ni réutiliser les implants dont la surface est revêtue, si ces implants ont été contaminés par du sang ou des sécrétions.
- Ne jamais restériliser des implants fabriqués en polyéthylène ni des implants contenant du polyéthylène.
- Ne jamais restériliser ou réutiliser une prothèse de disque lombaire Prodisc-Oblique. Les implants ne sont pas conçus pour être nettoyés ou désinfectés par l'utilisateur.

Environnement de résonance magnétique

IRM sous certaines conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système **Prodisc-Oblique** sont soumis à un environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés à l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et de 3,0 teslas.
- Champ de gradient spatial de 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant **Prodisc-Oblique** devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 1,8 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyen pour le corps entier de 2 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 tesla et de 3,0 teslas.

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

Garantie

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

Pour plus d'informations

Si vous désirez des informations supplémentaires sur ce produit, veuillez contacter votre représentant ou revendeur local Synthes.

Istruzioni per l'uso

Prodisc-Oblique – protesi di disco lombare con approccio antero-laterale

Precauzioni di sicurezza

Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso, l'opuscolo Synthes «Informazioni importanti» e le rispettive tecniche chirurgiche. Accertarsi di avere pratica nella tecnica chirurgica richiesta.

Sommario

I tre componenti della protesi di disco lombare Prodisc-Oblique vengono forniti separatamente e sono costituiti dai seguenti articoli:

- Prodisc-Oblique placca terminale superiore
- Prodisc-Oblique placca terminale inferiore
- Prodisc-Oblique inserto in PE

Descrizione

I tre componenti della protesi di disco lombare Prodisc-Oblique sono costituiti dai seguenti materiali:

- (1) Placca terminale superiore e inferiore: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) secondo ISO 5832-12 con rivestimento di puro titanio secondo ISO 5832-2.
- (2) Inserto in UHMWPE secondo ISO 5834-2 con marker per radiografia in tantalio integrato secondo ISO 13782.

I contenuti sono forniti sterili.

Uso previsto

Gli impianti Prodisc-Oblique vengono usati per sostituire i dischi lombari intervertebrali e per ripristinare l'altezza discale e il movimento segmentario dei livelli vertebrali da L1 a L5. Vengono inseriti mediante approccio antero-laterale.

Indicazioni

Discopatia lombare dei livelli da L1 a L5 nella quale l'anatomia del paziente consenta l'approccio antero-laterale.

Controindicazioni

- Livello vertebrale L5/S1
- Qualsiasi circostanza che impedisca l'accesso antero-laterale alla colonna spinale (compresa chirurgia addominale e/o retroperitoneale estesa da sinistra)
- Corpi vertebrali compromessi al livello interessato a causa di trauma attuale o passato (fratture)
- Perdita sostanziale dell'altezza discale, in cui la distrazione segmentaria applicata potrebbe danneggiare i grandi vasi
- Sindromi da compressioni radicolari isolate, in particolare dovute a ernia del disco
- Stenosi spinale lombare di carattere osseo
- Spondilolistesi/retrolistesi
- Difetto della Pars Articularis
- Laminectomia totale
- Osteoporosi e osteopenia
- Infezione sistemica attiva o infezione localizzata nel sito dell'impianto

- Allergia o sensibilità ai materiali dell'impianto (sensibilità ai corpi estranei dei materiali dell'impianto)
- Obesità
- Gravidanza
- Piatto terminale vertebrale coinvolto inferiore alla misura minima dell'impronta dell'impianto sia in direzione medio-laterale che antero-posteriore
- Gravi anomalie del piatto vertebrale (per esempio noduli di Schmorl di grandi dimensioni)
- Malattia o degenerazione delle faccette articolari
- Malattie sistemiche e/o metaboliche
- Dolore alla schiena o alla gamba di eziologia ignota
- Tumore maligno attivo
- Infezioni acute o croniche (sistemiche e/o locali)
- Dipendenza da medicinali, abuso di medicinali o alcolismo
- Fattori psicosociali / malattie predominanti
- Stenosi del forame o del canale spinale laterale
- Mancanza di compliance da parte del paziente
- Qualsiasi situazione non indicata nelle indicazioni

Raccomandazioni per l'esclusione dei pazienti

La selezione dei pazienti costituisce uno dei fattori più importanti che contribuiscono al risultato dell'intervento di sostituzione totale del disco. I fattori seguenti possono influire sui risultati clinici:

- Senilità, malattia mentale, alcolismo o fumo
- Dipendenza da medicinali o abuso di droghe
- Livello attività o occupazione del paziente

- Corpi vertebrali compromessi al livello interessato a causa di trauma attuale o passato (fratture)
- Perdita sostanziale dell'altezza discale, dove la distrazione segmentaria applicata potrebbe danneggiare i grandi vasi
- Piatto terminale vertebrale interessato, dimensionalmente inferiore rispetto alla taglia minima dell'impronta dell'impianto sia in direzione medio-laterale che antero-posteriore
- Gravi anomalie del piatto vertebrale (per esempio noduli di Schmorl di grandi dimensioni)

Precauzioni

- La corretta esecuzione dell'impianto è responsabilità del chirurgo che esegue l'intervento.
- Il chirurgo che esegue l'intervento deve avere la completa padronanza sia della pratica che degli aspetti concettuali delle tecniche operatorie applicabili.
- L'assemblaggio e l'impianto dei componenti dell'impianto è responsabilità del chirurgo che esegue l'intervento.
- Il produttore non è responsabile di alcuna complicazione derivante da diagnosi non corretta, scelta sbagliata dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o di tecniche operatorie, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.
- Non possono essere combinati componenti modulari di produttori diversi.
- I componenti applicati dell'impianto (nome, codice dell'articolo, numero del lotto) devono essere documentati nella cartella clinica del paziente.

- Nella fase postoperatoria, oltre alla mobilità e al training muscolare è di particolare importanza che il medico tenga ben informato il paziente.
- È essenziale che il paziente partecipi attivamente e segua le istruzioni del medico.
- Il danneggiamento delle strutture che sostengono il peso può causare distacco dei componenti, migrazione oltre ad altre gravi complicanze. Per garantire una identificazione precoce di tali fattori, che possono causare il malfunzionamento dell'impianto, la protesi di disco lombare deve essere controllata periodicamente dopo l'intervento, utilizzando tecniche adeguate.

Rischi potenziali

I rischi potenziali per la salute associati all'uso di Prodisc-Oblique comprendono, in via non limitativa:

- Quelli comunemente associati a qualsiasi intervento chirurgico
- Il decesso quale rischio potenziale associato a qualsiasi intervento chirurgico
- Quelli specificamente associati alla chirurgia spinale lombare usando un approccio antero-laterale
- Quelli associati a una protesi discale lombare (compreso Prodisc-Oblique)
- Curvatura, distacco, usura e spaccatura o frattura dei componenti dell'impianto
- Dislocazione, perdita della stabilità e migrazione
- Danni neurologici
- Danni a vasi, nervi e organi
- Infezioni primarie e secondarie

- Reazioni allergiche ai materiali dell'impianto
- Reazioni dei tessuti ai materiali dell'impianto
- Trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco
- Ematomi e compromissione della guarigione delle ferite
- Calcificazione e fusione periarticolare
- Cedimento
- Frattura di corpo vertebrale
- Cambiamenti dell'allineamento spinale
- Alterazioni degenerative del livello indice o adiacente

Procedura

Prodisc-Oblique può essere impiantato solo con gli strumenti forniti allo scopo.

Il chirurgo deve redigere un piano operatorio, specificando e registrando quanto segue:

- Componenti dell'impianto e dimensioni
- Corretta posizione dei componenti dell'impianto all'interno dell'osso
- Determinazione dei punti di orientamento intraoperatori

Prima dell'applicazione devono sussistere le seguenti condizioni:

- Tutti i componenti necessari per l'impianto devono essere prontamente disponibili.
- L'intervento deve essere eseguito in condizioni di asepsi assoluta.
- Tutti gli strumenti necessari per l'intervento devono essere sterili con tutti i componenti disponibili e in buone condizioni.

- Strumenti danneggiati o difettosi non devono essere usati o rigenerati. Per la riparazione o la sostituzione contattare il rappresentante o rivenditore Synthes locale.
- L'uso di uno strumento per compiti diversi da quelli previsti può causare il danneggiamento/la rottura dello strumento.
- Il chirurgo e il personale di sala operatoria che esegue l'intervento devono avere pratica nella tecnica operatoria e conoscere a fondo la gamma di impianti e di strumenti da utilizzare.
- Il chirurgo che esegue l'intervento deve essere stato addestrato specificamente sulla chirurgia spinale, i principi biomeccanici della colonna e le tecniche operatorie rilevanti.

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

- Il paziente è consapevole dei rischi associati a neurochirurgia, chirurgia generale, chirurgia ortopedica e anestesia generale.
- Il paziente è stato informato dei vantaggi e degli svantaggi delle protesi di disco lombare e dei possibili trattamenti alternativi.
- La protesi di disco lombare Prodisc-Oblique può fallire lo scopo a causa di carico eccessivo, usura o infezioni.
- La durata utile dell'impianto dipende dal peso corporeo e dall'attività svolta.
- La protesi di disco lombare Prodisc-Oblique non deve essere sottoposta a carico eccessivo a causa di tensione eccessiva o a causa di attività lavorative o sportive.

- In caso di fallimento dell'impianto può essere necessario un intervento di chirurgia correttiva.
- Qualora dovesse essere eseguito un intervento di chirurgia correttiva, non sarà possibile ripristinare i movimenti del segmento.
- Il paziente deve essere sottoposto dal proprio medico agli esami di controllo della protesi di disco lombare a intervalli regolari.
- Il paziente deve seguire i metodi di trattamento postoperatori stabiliti dal chirurgo.

Disinfezione, pulizia, cura e sterilizzazione

- I componenti dell'impianto vengono forniti in confezioni individuali di protezione, etichettate in base al contenuto.
- Le componenti dell'impianto sono radiosterilizzate (sterilizzazione ai raggi gamma, minimo 25 kGy).
- Conservare i componenti dell'impianto nella confezione originale di protezione e non rimuoverli dalla confezione se non poco prima dell'uso.
- Prima dell'uso verificare la data di scadenza del prodotto e controllare l'integrità della confezione sterile.
- Non usare componenti dell'impianto dopo la data di scadenza indicata o con confezione danneggiata.
- Non utilizzare mai componenti dell'impianto danneggiati o componenti rimossi chirurgicamente.
- Non risterilizzare o riutilizzare gli impianti che hanno una superficie rivestita se tali impianti sono stati contaminati da sangue o secrezioni.

- Non risterilizzare mai impianti in polietilene o che contengono componenti in polietilene.
- Non risterilizzare o riusare la protesi di disco lombare Prodisc-Oblique per nessun motivo. Gli impianti non sono destinati a essere disinfettati o puliti dall'utente.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

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

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto **Prodisc-Oblique** produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 1,8 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero di 2 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità dell'imaging RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo **Prodisc-Oblique**.

Garanzia

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

Per maggiori informazioni

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

Instruções de utilização

Prodisc-Oblique – Prótese de disco lombar usando a abordagem anterolateral

Medidas de segurança

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

Conteúdo

Os três componentes da prótese de disco lombar Prodisc-Oblique são fornecidos em separado e são constituídos pelos seguintes elementos:

- Prato superior Prodisc-Oblique
- Prato inferior Prodisc-Oblique
- Interior de PE Prodisc-Oblique

Descrição

Os três componentes da prótese de disco lombar Prodisc-Oblique são fabricados com os seguintes materiais:

- (1) Pratos superior e inferior: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) conforme a norma ISO 5832-12 com revestimento de titânio puro conforme a norma ISO 5832-2.
- (2) Interior de UHMWPE conforme a norma ISO 5834-2 com um marcador radiográfico de tântalo integrado conforme a norma ISO 13782.

Os conteúdos apresentam-se estéreis.

Utilização prevista

Os implantes Prodisc-Oblique são usados para substituir os discos intervertebrais lombares e para restaurar a altura dos discos e os movimentos segmentares aos níveis vertebrais de L1 to L5. Estes são introduzidos por abordagem antero-lateral.

Indicações

Discopatia lombar dos níveis L1 a L5, nos quais a anatomia do doente permite a abordagem antero-lateral.

Contra-indicações

- Nível vertebral L5/S1
- Todas as circunstâncias que impeçam o acesso antero-lateral à coluna vertebral (incluindo cirurgia abdominal e/ou retroperitoneal extensa a partir da esquerda)
- Corpos vertebrais comprometidos ao nível afectado devido a traumatismo presente ou passado (fracturas)
- Perda substancial de altura do disco, onde a aplicação de distracção segmentar possa conduzir a lesão dos grandes vasos
- Síndromes de compressão radicular isolados, especialmente devido a herniação do disco
- Estenose da coluna óssea lombar
- Espondilolistese/Retrolistese
- Defeito do processo articular
- Laminectomia completa
- Osteoporose e osteopenia
- Infecção sistémica activa ou infecção localizada no local de implantação

- Alergia ou sensibilidade aos materiais de implante (sensibilidade a corpos estranhos, nomeadamente aos materiais de implante)
- Obesidade
- Gravidez
- Prato vertebral envolvido de dimensões inferiores ao tamanho mínimo do modelo do implante, quer na direcção latero-medial quer na antero-posterior
- Anomalia grave dos pratos vertebrais (por exemplo, nódulos grandes de Schmorl)
- Doença ou degeneração avançada da face articular
- Doenças sistémicas e/ou metabólicas
- Dores nas costas ou membros inferiores de etiologia desconhecida
- Malignidade (ou seja, tumores)
- Infecções agudas ou crónicas (sistémicas e/ou localizadas)
- Dependência de fármacos ou toxicodependência ou alcoolismo
- Factores psicossociais/sensação de mal-estar predominantes
- Estenose do canal espinal lateral ou foraminal
- Incumprimento das instruções por parte do doente
- Quaisquer casos não enunciados nas indicações

Recomendações de exclusão do doente

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

- Uma condição de senilidade ou doença mental, alcoolismo ou tabagismo
- Dependência de fármacos ou toxicodependência

- A ocupação profissional ou o nível de atividade do doente
- Corpos vertebrais comprometidos ao nível afetado devido a traumatismo presente ou passado (fraturas)
- Perda substancial de altura do disco, onde a aplicação de distração segmentar possa conduzir a lesão dos grandes vasos
- Prato vertebral envolvido de dimensões inferiores ao tamanho mínimo do modelo do implante, quer na direção latero-medial quer na antero-posterior
- Anomalia grave dos pratos vertebrais (por exemplo, nódulos grandes de Schmorl)

Precauções

- O desempenho cirúrgico correcto da implantação é da responsabilidade do cirurgião.
- O cirurgião deverá ter um conhecimento profundo dos aspectos conceptuais e práticos das técnicas cirúrgicas estabelecidas.
- A montagem e aplicação dos componentes do implante é da responsabilidade do cirurgião.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorrecto, da escolha de um implante incorrecto, da combinação incorrecta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorrectas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- Não podem ser combinados componentes modulares de implante de diferentes fabricantes.
- Os componentes de implante aplicados (nome, número de referência, número de lote) devem estar documentados no registo do doente.

- Durante a fase pós-operatória, além dos exercícios de mobilidade e musculares, é especialmente importante que o médico mantenha o doente bem informado.
- É obrigatório que o doente coopere de forma activa e que siga as instruções dadas pelo médico.
- Danos nas estruturas de suporte de peso poderão causar o afrouxamento dos componentes, migrações, bem como outras complicações graves. Para assegurar a detecção precoce das causas de um mau funcionamento do implante, a prótese de disco lombar deverá ser verificada periodicamente, na fase pós-operatória, com recurso a técnicas adequadas.

Riscos potenciais

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

- Os normalmente associados a qualquer procedimento cirúrgico
- Morte, como um risco potencial associado a qualquer procedimento cirúrgico
- Os especificamente associados a cirurgias da coluna lombar utilizando uma abordagem anterior-lateral
- Os riscos associados a uma prótese discal lombar (incluindo Prodisc-Oblique)
- Dobragem, afrouxamento, deterioração ou fractura dos componentes do implante
- Deslocação, perda de fixação e migração
- Lesões neurológicas
- Lesões vasculares, nervosas e em órgãos

- Infecções primárias e secundárias
- Reacções alérgicas aos materiais do implante
- Reacções dos tecidos aos materiais do implante
- Trombose venosa, embolia pulmonar e paragem cardíaca
- Hematoma e má cicatrização das feridas
- Calcificação e fusão periarticulares
- Subsidência
- Fratura do corpo vertebral
- Alterações no alinhamento da coluna
- Alterações degenerativas do índice ou nível adjacente

Procedimento

O Prodisc-Oblique pode apenas ser implantado com os instrumentos disponibilizados para este efeito.

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

- Componentes do implante e respectivas dimensões
- Posição correcta dos componentes do implante no osso
- Determinação dos pontos de orientação intraoperatórios

Antes da aplicação, deverão estar reunidas as seguintes condições:

- Acessibilidade imediata aos componentes do implante exigidos.
- Existência de condições operatórias de elevada assepsia.
- Todos os instrumentos de implante exigidos deverão encontrar-se disponíveis e em perfeitas condições de funcionamento e esterilização.

- Os instrumentos danificados ou que apresentem defeitos não devem ser utilizados ou processados. Contacte o representante ou vendedor local da Synthes para que se efectue a sua reparação ou substituição.
- A utilização de um instrumento para fins não indicados pode danificar/partir esse instrumento.
- O cirurgião e a equipa do bloco operatório deverão conhecer perfeitamente as técnicas cirúrgicas, bem como a gama de implantes e instrumentos a utilizar.
- O cirurgião deverá ter uma formação especializada em cirurgia da coluna, princípios biomecânicos da coluna e técnicas operatórias adequadas.

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

- O doente deverá estar ciente dos riscos associados à neurocirurgia, cirurgia geral, cirurgia ortopédica e anestesia geral.
- O doente deverá ser informado sobre as vantagens e desvantagens da prótese de disco lombar e sobre os possíveis tratamentos alternativos.
- A prótese de disco lombar Prodisc-Oblique poderá falhar em resultado de carga excessiva, deterioração ou infecção.
- O tempo de vida útil expectável para o implante varia em função do peso corporal e nível de actividade física.
- A prótese de disco lombar Prodisc-Oblique não deverá ser sujeita a sobrecargas resultantes de esforço extremo ou de actividades laborais ou desportivas.
- Em caso de falha do implante, poderá ser necessário recorrer a cirurgia correctiva.

- O recurso à cirurgia correctiva poderá inviabilizar a restauração do movimento segmentar.
- O médico deverá realizar exames regulares de acompanhamento da prótese de disco lombar do doente.
- O doente deverá seguir os métodos de tratamento pós-operatório estipulados pelo cirurgião.

Desinfecção, limpeza, cuidados e esterilização

- Os componentes do implante vêm embalados individualmente com embalagem de protecção etiquetada e segundo o seu conteúdo.
- Os componentes do implante são esterilizados por radiação (esterilização gama, mínimo de 25 kGy).
- Guarde os componentes do implante na respectiva embalagem de protecção e retire-os apenas aquando da sua utilização.
- Antes da sua utilização, verifique o prazo de validade do produto, bem como a integridade da embalagem esterilizada.
- Não utilize componentes de implante com prazos de validade expirados ou cujas embalagens apresentem danos.
- Nunca utilize componentes de implante danificados ou componentes de implante que tenham sido removidos cirurgicamente.
- Nunca reesterilize ou reutilize implantes com uma superfície revestida se esses implantes tiverem sido contaminados por sangue ou secreções.
- Nunca reesterilize implantes de polietileno ou implantes contendo componentes de polietileno.
- Nunca reesterilize ou reutilize a prótese de disco lombar Prodisc-Obligue. Os implantes não foram concebidos para limpeza ou desinfecção pelo utilizador.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

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

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Nível máximo de taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante **Prodisc-Oblique** produzirá um aumento de temperatura não superior a 1,8 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg, conforme avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RM num scanner de RM de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

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

Garantia

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







Para mais informações

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

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

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

Symbols:

- | | |
|--|---------------------------|
|  | Catalog Number |
|  | Lot Number |
|  | See Instructions For Use |
|  | Do not reuse |
|  | Sterile using irradiation |
|  | Expiration Date (YYYY-MM) |



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

CE
0123

© DePuy Synthes Spine, a division of Synthes GmbH. 2016. All rights reserved.
60010425 SE_069128 AD 04/2016