

ATHLET®

Descrizione del prodotto:

ATHLET® è un impianto spinale per il tratto cervicale del rachide. In qualità di spaziatore provvisorio, permette di ripristinare la funzionalità del rachide fino ad ottenere una solida fusione spinale. L'impianto non viene espantato ma rimane in situ. Gli impianti sono disponibili in svariati design, superfici di base, altezze e angolazioni per conformarsi alle diverse caratteristiche anatomiche dei pazienti. Il lato superiore e il lato inferiore sono dotati di una dentatura per garantire una sicura stabilità primaria. L'impianto ATHLET® presenta delle cavità che possono essere riempite con osso autologo e/o sostituto osseo per favorire l'integrazione ossea dell'impianto.

Nel caso di ATHLET®, il materiale osseo va applicato intorno all'impianto. ATHLET® necessita di una fissazione supplementare che ne garantisca la stabilità. Si impiega a tale scopo una placca ventrale, (ad es. ASCOT® TOSCA®). ATHLET® è realizzato in polietere-etere-chetone (PEEK-OPTIMA®).

Gli impianti in PEEK radiotrasparenti sono provvisti di marcatori radiologici ventrali e dorsali per consentire un controllo intra e postoperatorio. L'intervento d'impianto è supportato dall'impiego degli appositi accessori per l'inserimento e il posizionamento dell'impianto. Solo questi accessori garantiscono una procedura sicura. Per informazioni sulla tecnica chirurgica inerente il sistema si rimanda alla brochure informativa sul prodotto.

Indicazioni:

ATHLET® può essere impiegato nelle seguenti patologie:

- Instabilità e stenosi del tratto cervicale inferiore del rachide (C3–C7) di genesi variabile. L'inserimento avviene dopo accesso anteriore e corpectomia cervicale.

Le indicazioni si riferiscono a un gruppo di pazienti con uno scheletro completamente cresciuto.

Controindicazioni:

- Densità ossea anomala, osteoporosi o osteomalacia, che impedisce un ancoraggio stabile dell'impianto
- Allergia o intolleranza verso il materiale dell'impianto
- Condizioni chirurgiche che escludono di poter ottenere possibili benefici da una chirurgia spinale (ad es. gravi lesioni delle strutture ossee nel sito d'impianto, gravi deformazioni anatomiche a causa di anomalie)
- Condizioni mediche che potrebbero ostacolare il successo dell'impianto (ad es. obesità, malattie mentali, gravidanza, casi pediatrici, cattive condizioni generali del paziente, malattie sistemiche o metaboliche, mancanza di compliance del paziente)
- Casi non riportati alla voce "Indicazioni"

Materiale:

Gli impianti sono realizzati con i seguenti materiali:

- ATHLET®: Polietere-etere-chetone (PEEK-OPTIMA) conforme alla norma ASTM F2026
- Marcatore radiologico: ATHLET®: Lega di titanio (Ti-6Al-4V) conforme alle norme ASTM F 136 / ISO 5832-3

Composizione:

PEEK conforme alla norma ASTM F2026: 100 %

Lega di titanio (Ti-6Al-4V) conforme alle norme ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Per tutti i prodotti in lega di titanio Ti-6Al-4V:

Assenza di nichel a norma ASTM F 136 / ISO 5832-3

Azoto 0,05% max., carbonio 0,08% max.,

Idrogeno 0,012% max., ferro 0,25% max., ossigeno 0,13% max.,

alluminio 5,5–6,5%, vanadio 3,5–4,5% e resto titanio.

Questi materiali si sono affermati per l'uso in implantologia. Sono biocompatibili, resistenti alla corrosione, atossici in ambiente biologico e consentono di eseguire agevolmente esami diagnostici per immagini di radiologia in caso di impianti PEEK.

Sterilità:

Gli impianti sterili vengono forniti in un doppio imballaggio sterile e sono sterilizzati ai raggi gamma secondo la norma DIN EN ISO 11137. Sono prodotti monouso e, pertanto, non possono essere riutilizzati.

Un ricondizionamento e/o il riutilizzo potrebbero causare infezioni e/o perdita di funzione con conseguenze anche mortali per il paziente.

I prodotti con imballaggio primario sterile aperto non vengono ritirati da SIGNUS e devono essere smaltiti a regola d'arte.

Gli strumenti forniti non sterili devono essere ricondizionati prima dell'uso secondo le linee guida vigenti all'interno della clinica. Gli strumenti vengono forniti negli appositi vassoi portastrumenti predisposti da SIGNUS e/o, in caso di riordine, in un imballaggio protettivo idoneo.

Gli strumenti devono essere conservati nel relativo imballaggio originale e/o nel vassoio portaimpanti/portastrumenti.

Ricondizionamento:

Rispettare il metodo di ricondizionamento convalidato, descritto nelle istruzioni allegate al vassoio (per la versione aggiornata consultare il sito eifu.signus.com).

Guida rapida:

- Temperatura massima consentita durante il ricondizionamento: 137° C
- Ricondizionamento autorizzato dal fabbricante
- Tutti i prodotti non sterili devono essere processati nei vassoi SIGNUS
- Preparazione prima della pulizia, bagno a ultrasuoni se necessario
- Pulizia consigliata: apparecchio meccanico, termodisinfezione, convalidato secondo la norma EN ISO 15883, detergente alcalino delicato.
- Disinfezione consigliata: termica, > 90° C, > 5 min. o valore A0 ≥ 3000
- Asciugatura: fino a 120° C, 20 min.
- Imballaggio conforme alle norme EN ISO 11607 e EN 868.
- Sterilizzazione consigliata: calore umido, 132° C–137° C, tempo di mantenimento 4 min. EN ISO 17665
- I prodotti sterilizzati devono essere asciutti

Prima di effettuare un reso, il portastrumenti utilizzato deve essere sottoposto ad una procedura di pulizia convalidata. L'esecuzione di tale procedura va documentata nella nota di accompagnamento da allegare al reso.

Etichettatura:

Di seguito vengono spiegati i simboli che possono trovarsi sull'imballaggio dei prodotti SIGNUS:

CE 0483 Marcatura CE	 Non sterile
 Non riutilizzare	 Sistema a doppia barriera sterile
 Numero di catalogo	 Dispositivo medico
 Utilizzare entro	 Numero identificativo del prodotto
 Non risterilizzare	 Codice di lotto
 Limiti di temperatura	 Vedere le istruzioni per l'uso in formato elettronico (eifu.signus.com)
 Fabbricante e data di fabbricazione	 Non usare se la confezione è danneggiata
 Sterilizzato mediante radiazioni	 Attenzione

Condizioni di conservazione e trasporto:

I prodotti devono essere conservati tra 0 °C e 35 °C. Per il trasporto sono accettabili temperature transitorie fino a 40 °C.

Avvertenze:

- Gli impianti spinali sono monouso e, pertanto, non possono essere riutilizzati. Un ricondizionamento e/o il riutilizzo potrebbero causare infezioni e/o perdita di funzione con conseguenze anche mortali per il paziente.
- Gli impianti SIGNUS possono essere inseriti in situ utilizzando esclusivamente gli appositi strumenti. Non è garantita una corretta procedura d'impiego nel caso in cui si utilizzino altri strumenti per l'inserimento degli impianti.
- La determinazione dell'indicazione, la scelta e l'inserimento dell'impianto sono di responsabilità del medico chirurgo, che deve avere esperienza e familiarità con l'esecuzione di interventi di chirurgia spinale.
- Salvo quanto diversamente indicato, i prodotti SIGNUS non devono essere combinati direttamente con materiali/componenti di altri sistemi.
- Verificare che l'impianto non presenti graffi né altri evidenti segni di danneggiamento. Non utilizzare un impianto danneggiato.
- Dopo la rimozione, l'impianto non deve essere reinserito perché potrebbe contenere eventuali danni.
- Durante l'inserimento dell'impianto è necessario prestare particolare attenzione alla protezione delle strutture nervose e dei vasi sanguigni, evitando di esercitare una forza maggiore.
- Accertarsi di evitare un'eccessiva distrazione del segmento.
- L'assistenza postoperatoria e gli esami di follow-up vanno adattati individualmente alle esigenze del singolo paziente e stabiliti dal medico curante. Dopo l'intervento, è consentita al paziente un'attività fisica solo molto limitata per un periodo di tempo postoperatorio adeguato. Ciò riguarda soprattutto il sollevamento di pesi, i movimenti in torsione e qualsiasi tipo di attività sportiva. Evitare cadute o movimenti improvvisi e bruschi della regione operata.

- ATHLET® può essere fissato tramite la vite ATM309 con il sistema di placche SIGNUS ASCOT® o TOSCA®. Questa vite di collegamento può essere impiegata esclusivamente in questa combinazione.

USA: In conformità alla legislazione federale, il prodotto può essere venduto solo a medici, tramite un medico o dietro prescrizione medica.

Misure precauzionali:

- Terminato l'uso, gli impianti sterili vanno considerati come potenzialmente infettivi, quindi destinati ad uno smaltimento a regola d'arte (rifiuti medici speciali) ai sensi delle vigenti normative in materia di igiene e smaltimento dei rifiuti. Al termine del loro ciclo di vita, anche gli strumenti devono essere opportunamente smaltiti oppure ricondizionati a regola d'arte prima dello smaltimento. È necessario prestare attenzione a maneggiare con cura gli impianti e gli strumenti con bordi taglienti o appuntiti per evitare lesioni.
- Conservare i prodotti sterili nel relativo imballaggio originale.
- Non rimuovere i prodotti dall'imballaggio protettivo fino al momento dell'uso.
- Prima dell'uso controllare la data di scadenza e assicurarsi che l'imballaggio sterile sia integro. Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione sterile è danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.
- Tutte le informazioni relative alla tecnica chirurgica, alla scelta degli impianti, agli strumenti e al relativo utilizzo, montaggio e smontaggio sono riportate in dettaglio nella brochure informativa sul prodotto SIGNUS. Tali informazioni devono essere disponibili sul posto ed essere note a tutto il team chirurgico.
- Prima di eseguire l'intervento, accertarsi che tutti gli impianti e gli strumenti necessari siano disponibili in loco e funzionanti.
- Confrontare la misura indicata con quella definita con l'impianto di prova/l'indicatore di altezza.
- Dopo la preparazione controllare accuratamente che non vi siano frammenti ossei nel sito della corpectomia.
- L'intervento deve essere eseguito sotto controllo radioscopico. Verificare radiologicamente che l'impianto sia posizionato correttamente.
- L'impianto deve essere collegato saldamente all'apposito inseritore per impedire che si danneggi e che arrechi potenziali lesioni al paziente.
- Evitare di livellare eccessivamente o totalmente i piatti corticali inferiore e superiore. In caso contrario, i piatti terminali possono indebolirsi e, quindi, causare un affondamento dell'impianto nei corpi vertebrali adiacenti. Per evitare uno spostamento del nucleo e dell'anulus interno nel canale spinale durante la fase d'impiego e prevenire interferenze sulla crescita ossea, verificare di aver accuratamente rimosso il materiale discale.
- Verificare che l'impianto presenti il massimo contatto con i corpi vertebrali adiacenti per evitare punti di eccessiva sollecitazione e per favorire la fusione del segmento spinale.
- Gli impianti non sono dispositivi "stand-alone", ma devono essere impiegati esclusivamente con fissazione supplementare.
- Nella fase postoperatoria è richiesta da parte del medico curante particolare attenzione nel fornire al paziente informazioni personalizzate per il suo caso.
- Durante il processo di disaccoppiamento prestare attenzione al corretto orientamento dell'impianto. In caso contrario, l'impianto potrebbe danneggiarsi.
- L'impianto deve essere sempre fissato con una placca longitudinale applicata sull'inseritore per impedire che si danneggi durante l'inserimento.

Utilizzo:

- In caso di situazioni preoperatorie dubbie per quanto riguarda il sistema dell'impianto, rivolgersi a SIGNUS per ulteriori informazioni.
- Prima dell'intervento, il paziente deve essere informato su tutti i potenziali rischi e tutte le potenziali complicanze correlati all'intervento e all'utilizzo dell'impianto.
- Nella cartella clinica del paziente deve essere documentato l'impianto utilizzato, riportando numero di catalogo, denominazione e codice di lotto. I dati necessari sono riportati sulle etichette nelle confezioni originali e/o sono stampati sugli impianti e devono essere documentati sulla cartella clinica del paziente per motivi di tracciabilità dei lotti.

Requisiti speciali per l'uso di ATHLET®:

- Prima dell'inserimento, gli impianti possono essere riempiti con osso autologo e/o sostituto osseo. Durante l'inserimento dell'impianto è opportuno verificare che non si stacchino particelle del materiale utilizzato per riempire l'impianto e che le stesse non rimangano libere nello spazio creatosi successivamente alla corpectomia.
- I campioni corrispondono all'altezza dell'impianto meno la dentellatura.

Rischi:

I rischi generali di un intervento chirurgico e le complicanze che possono insorgere in seguito ad un intervento di chirurgia spinale non vengono trattati nelle presenti istruzioni per l'uso. I potenziali rischi e le potenziali complicanze, che sono correlati all'utilizzo dell'impianto e potrebbero richiedere un intervento di revisione, sono i seguenti:

- Perdita dell'ancoraggio/della fissazione, sinterizzazione o dislocazione dell'impianto
- Pseudoartrosi/mancata fusione
- Sensibilità a corpi estranei, reazioni allergiche o altre reazioni locali/sistemiche ai materiali dell'impianto utilizzato
- Errato posizionamento
- Lesioni vascolari
- Lesioni nervose con deficit neurologici reversibili o permanenti o paralisi
- Infezioni
- Usura o rottura di componenti dell'impianto
- Dolore o dolore ricorrente

Questi rischi possono comportare lesioni di qualsiasi livello di gravità dei tessuti circostanti, dei nervi e dei vasi sanguigni con conseguenze anche mortali.

Note relative all'esecuzione di esami RM

Una perizia di esperti raccomanda la classificazione dell'impianto ATHLET® come "MR conditional". Ai sensi delle motivazioni e dei metodi di prova previsti dalla norma ASTM F2502, un paziente con questo impianto può essere sottoposto in sicurezza ad una scansione in un sistema RM. Non sono state effettuate prove sugli effetti dovuti a forze (ASTM F2052) o momento torcente (ASTM F2213), surriscaldamento (ASTM F2182) o formazione di artefatti (ASTM F2119), per i seguenti motivi:

1. Lunghezza degli oggetti metallici inferiore a 20 mm
2. PEEK non metallico come materiale di base
3. Contenuti metallici inferiori al 16% del peso percentuale
4. I dispositivi medici in titanio e tantalum vengono contrassegnati come "MR conditional" a <25 T/m
5. Le controforze del corpo tengono l'impianto in posizione.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP):

La SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) viene caricata qui una volta all'anno:
<https://signus.com/intl/patients/sscp-safety-report.html>

Garanzia del prodotto:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantisce che ogni impianto spinale è stato prodotto, confezionato e testato con la massima cura, impiegando materiali selezionati e con un controllo continuo del processo produttivo. SIGNUS Medizintechnik GmbH non può controllare le condizioni in cui l'impianto spinale viene utilizzato e impiantato, non conosce la diagnosi del paziente, il metodo impiegato e il trattamento che subisce l'impianto dopo essere uscito dallo stabilimento di produzione, pertanto non può garantire né il successo dell'intervento, né l'assenza di complicanze. Si prega di riferire immediatamente a SIGNUS qualsiasi (eventuale) malfunzionamento di cui si venga a conoscenza, indicando il numero di catalogo e il codice di lotto.

Segnalare inoltre qualsiasi incidente grave relativo al prodotto all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente. In caso di domande sulla gravità di un incidente, contattare SIGNUS.