

CERCESS™ – Sistema retractor cervical

Descripción del producto:

El Sistema retractor CERCESS de SIGNUS está adaptado a la columna vertebral cervical y sirve para la retracción de partes blandas en la zona de la columna cervical anterior y la distracción de uno o varios espacios intervertebrales.

Es sistema se compone de un separador longitudinal y transversal con doble articulación, un separador de espiga de varios segmentos y un separador de espiga de varios segmentos con guía de broca.

Para la adaptación a los más diversos requisitos hay disponibles hojas de separación dentadas o romas de diferente ancho y longitud para el uso del sistema retractor.

Para el uso del separador de espiga de varios segmentos hay disponibles tornillos de distracción tipo Caspar P03XAA desarrollados por SIGNUS en diferentes tamaños. Solo estos garantizan una aplicación segura.

Indicaciones:

El Sistema retractor CERCESS de SIGNUS es un sistema de instrumentos para el uso en la columna vertebral cervical (C3–T1), y sirve para la retracción de partes blandas y la distracción de dos o más cuerpos vertebrales.

Se aplica mediante un acceso anterior en caso de una discectomía cervical y en patologías que requieren una espondilolisis segmentaria, p. ej.:

- Discopatía degenerativa
- Estenosis raquídea
- Espondilolistesis
- Traumatismos
- Tumores e inflamaciones sin afectación ósea de los lugares de anclaje
- Inestabilidad mecánica
- Deformidades
- Pseudoartrosis

Contraindicaciones:

- Procesos infecciosos activos en el lugar de la operación
- Situaciones médicas que podrían impedir el éxito de la intervención quirúrgica (p. ej., obesidad, enfermedades mentales, embarazo, mal estado general del paciente, falta de colaboración por parte del paciente)
- Alergia o intolerancia al material del instrumental.
- Casos no mencionados en las indicaciones.

Material:

Las hojas separadoras se fabrican con una aleación de titanio (Ti6Al4V) conforme a ASTM F1472 / ISO 5832-3.

Para identificarlas más fácilmente, las hojas de separación se encuentran recubiertas con capas de óxido de diferentes colores. La modificación del color de los diferentes lotes de instrumental depende del producto concreto y no tiene efecto alguno sobre su funcionalidad.

Los demás componentes del Sistema retractor CERCESS de SIGNUS están fabricados de materiales consolidados para el uso como producto sanitario.

Esterilidad:

El Sistema retractor CERCESS de SIGNUS se suministra no estéril, por lo que antes de su uso se esterilizará de acuerdo con las pautas hospitalarias. Los instrumentos se suministran en las bandejas de instrumentos de SIGNUS o bien, en caso de pedido posterior, en un embalaje protector adecuado.

Los tornillos de distracción tipo Caspar P03XAA se suministran estériles:

- Guardar el instrumental estéril en su embalaje original
- Antes del uso verificar la fecha de caducidad y el perfecto estado del embalaje estéril
- Retirar el envase protector solo inmediatamente antes del uso
- El reprocesamiento (p. ej., después de abrir por error el paquete) se admite si se aplican las técnicas convencionales de esterilización y estas resultan compatibles con las directrices hospitalarias
- SIGNUS no aceptará la devolución de instrumentos estériles cuyo envase estéril esté abierto

Procesado:

- El instrumental que se suministra no estéril se debe procesar antes de su uso.
- Antes del procesado, retire todos los componentes de embalaje sin dejar residuos.
- Todo el instrumental no estéril se procesará en las bandejas de SIGNUS.
- Respetar el procedimiento validado de esterilización que encontrará en las instrucciones de uso ubicadas en la bandeja.
- Los productos con huecos y con ranuras, roscas, articulaciones y resortes deben sumergirse durante 10 minutos en un baño de ultrasonidos a 40 °C con un detergente alcalino al 0,5 % y, a continuación, se deben enjuagar/aclarar durante 20 segundos con agua fría a una presión estática de unos 4 bar (presión de la cañería).
- Para la esterilización se debe tener en cuenta lo siguiente:
 - Método: esterilización con vapor (método de vacío fraccionado)
 - Temperatura: mínima 132 °C, máxima 137 °C
 - Ciclos: por lo menos 4 ciclos de vacío previo
 - Duración de la esterilización: por lo menos 4 minutos
 - Tiempo de secado: ajustar de acuerdo con la carga del autoclave, los productos esterilizados deben quedar secos
- Antes de su devolución, la bandeja empleada para los implantes y el instrumental debe ser sometida a un procedimiento validado de limpieza. Esto debe documentarse en la nota de entrega adjunta al producto y debe incluirse en el reenvío.

Etiquetado:

A continuación se explican los símbolos que pueden aparecer en el embalaje de los productos SIGNUS:

 Marca CE	 Fabricante y fecha de fabricación
 No reutilizar	 Esterilizado por radiación
 N.º de catálogo	 no estéril
 Fecha de caducidad	 Código de lote
 No reesterilizar	 Observar las instrucciones de uso
 Límite de temperatura	 No utilizar en caso de que el embalaje esté dañado

Advertencias:

- Los tornillos de distracción tipo Caspar están destinados a un solo uso y no se deben reutilizar ni reesterilizar. El uso repetido puede provocar la rotura de la fina punta del tornillo, infecciones y/o la muerte.
- Después de su utilización, los tornillos de distracción tipo Caspar deben ser considerados potencialmente infecciosos, por lo que es necesario desecharlos de forma apropiada (desecho médico especial), según las prescripciones vigentes para la higiene y la eliminación de desechos. No se autoriza la mezcla de componentes o materiales de otros fabricantes.

Aplicación:

- Los instrumentos solo deben emplearse para los fines previstos y por personal debidamente capacitado y cualificado. La elección y el uso están bajo la responsabilidad del cirujano, quien deberá estar instruido y ser experimentado en la manipulación del instrumental. Deberán respetarse las instrucciones de uso para reducir al mínimo los riesgos para los pacientes y los usuarios.
- Toda la información sobre técnicas operatorias, instrumental necesario y su empleo se detalla en la información de productos de SIGNUS correspondiente. Dicha información debe estar disponible en el quirófano y ser conocida por el equipo quirúrgico.
- El separador de espiga de varios segmentos CERCESS solo debe utilizarse con los tornillos de distracción tipo Caspar suministrados por SIGNUS.
- Antes del uso se comprobará que todos los instrumentos del sistema necesarios estén estériles y funcionen correctamente.
- Verifique la integridad de todos los componentes del Sistema retractor CERCESS antes del uso.
- Antes de la operación se informará al paciente de todos los posibles riesgos y complicaciones derivados de la propia intervención.
- No se debe usar ningún instrumental que no pertenezca al sistema.

Riesgos:

En este manual de instrucciones no se detallan los riesgos generales ni las complicaciones que podrían derivarse de una intervención quirúrgica en la columna vertebral.

A continuación se indican los posibles riesgos y complicaciones asociados a los tornillos de distracción tipo Caspar:

- Sensibilidad a cuerpos extraños, reacciones alérgicas o efectos secundarios locales/generales respecto a los materiales de los instrumentos utilizados
- Infecciones

Estados Unidos: Las leyes federales establecen que el instrumental solo puede ser vendido a médicos y utilizado por ellos mismos o bajo su dirección.

Garantía del producto:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantiza que cada uno de los productos sanitarios se fabrica con el mayor cuidado posible, que está hecho de materiales selectos, que se embala y que se verifica bajo la permanente supervisión de los procesos de fabricación. SIGNUS Medizintechnik GmbH no tiene ningún control sobre las condiciones en las que un producto sanitario se utiliza y aplica, ni tampoco en el diagnóstico del paciente ni en el método de aplicación, ni en el uso que de él se haga después de su salida de fábrica; por esta razón, SIGNUS Medizintechnik GmbH no puede garantizar el éxito de la cirugía ni la ausencia de complicaciones. Rogamos comunicar de inmediato a SIGNUS cualquier (posible) fallo que se constate en el funcionamiento indicando el/los número/s de artículo y el/los número/s de lote.