

CERCESS™ – Système d'écarteur cervical

Description du dispositif:

Le système d'écarteur CERCESS de SIGNUS est adapté à la colonne vertébrale cervicale et sert à la rétraction des parties moelles dans la partie ventrale de colonne cervicale de même qu'à la distraction d'un ou de plusieurs disques intervertébraux.

Le système est composé d'un écarteur longitudinal et transversal avec double articulation, d'un écarteur tige multisegments et d'un écarteur tige multisegments avec guide de de perçage.

Pour l'utilisation du système d'écarteur, des lames d'écarteurs dentées ou émoussées de différentes largeurs et longueurs sont disponibles pour l'adaptation à diverses exigences.

Pour l'utilisation de l'écarteur tige multisegments, les broches de distracteur de type Caspar développées par SIGNUS P03XAA sont disponibles en différentes tailles. Seuls ces broches peuvent garantir une application sûre.

Indications:

Le système d'écarteur CERCESS est un système d'instruments destiné à être utilisé dans la colonne cervicale (C3–Th1) et sert à la rétraction des parties moelles et à la distraction de deux corps vertébraux ou plus.

La prothèse est mise en place par voie antérieure en cas de discectomie cervicale et pour les pathologies requérant une spondylodèse segmentaire, par ex.:

- Discopathie dégénérative
- Sténose du canal rachidien
- Spondylolisthésis
- Traumatisme
- Tumeur et inflammation sans atteinte osseuse au point de fixation
- Instabilité mécanique
- Difformité
- Pseudoarthrose

Contre-indications:

- Foyers infectieux actifs au site de l'intervention
- Affections médicales susceptibles d'empêcher le succès de l'intervention (par ex. obésité, maladie mentale, grossesse, patients en mauvais état général, non-observance thérapeutique)
- Allergie ou intolérance au matériau de l'implant.
- Cas non mentionnés dans les indications.

Matériau:

Les lames d'écarteur sont fabriquées en alliage de titane (Ti6Al4V) selon ASTM F1472/ISO 5832-3.

Pour faciliter leur identification, les lames d'écarteur sont recouvertes de couches d'oxyde de différentes couleurs. Les couleurs peuvent varier d'un lot d'instruments à un autre. Elles sont dues à la production et n'ont aucune influence sur la fonctionnalité des instruments.

Les autres composants du système d'écarteur cervical CERCESS sont fabriqués dans des matériaux adaptés à l'utilisation comme dispositifs médicaux.

Stérilité:

Le système d'écarteur CERCESS est livré non stérile. Il doit être stérilisé avant utilisation conformément aux directives de l'hôpital. Les instruments sont livrés dans les plateaux pour instruments fournis par SIGNUS ou, pour les commandes complémentaires, dans un emballage protecteur approprié.

Les broches de distraction de type Caspar P03XAA sont livrées stériles:

- conserver les instruments stériles dans l'emballage d'origine
- Avant utilisation, vérifier la date de péremption et s'assurer que l'emballage stérile est intact
- Ne sortir de l'emballage de protection qu'immédiatement avant utilisation
- Un retraitement (par ex. si l'emballage a été ouvert par inadvertance) suivant un procédé de stérilisation courant est possible dans la mesure où cela est autorisé par les directives de l'hôpital
- Les instruments stériles dont l'emballage stérile primaire est ouvert ne sont pas repris par SIGNUS

Traitement:

- Les instruments fournis à l'état non stérile doivent être traités avant utilisation.
- Retirer entièrement tous les composants de l'emballage avant leur traitement.
- Tous les instruments non stériles doivent être traités dans les plateaux SIGNUS.
- Suivre la méthode de stérilisation validée décrite dans le guide joint au plateau.
- Les produits affichant des cavités, comme des rainures, des filetages, des articulations et des ressorts doivent être rincés/purgés dans un bain à ultrasons pendant 10 minutes à 40°C dans un détergent alcalin à 0,5%, puis pendant 20 secondes à une pression statique d'env. 4 bars (pression d'alimentation) avec de l'eau du robinet froide.
- Prière de tenir compte de ce qui suit en cas de stérilisation:
 - Procédure: Stérilisation à la vapeur (procédure de vide fractionné)
 - Température: Minimum 132°C, maximum 137°C
 - Cycles: Au moins 4 pré-vides
 - Durée de stérilisation: Au moins 4 minutes
 - Temps de séchage: Adapter le temps de séchage en fonction de la charge du stérilisateur, les articles stériles doivent être secs
- Le plateau à implants et instruments utilisé doit être nettoyé selon un procédé validé avant d'être retourné. Cette procédure doit être documentée dans le bon d'accompagnement des articles joint au colis retourné.

Étiquetage:

Les symboles utilisés sur les emballages des produits SIGNUS sont expliqués ci-dessous:

 Marquage CE	 Fabricant et date de fabrication
 Ne pas réutiliser	 Stérilisé par irradiation
 Référence	 non stérile
 Date limite d'utilisation	 Numéro de lot
 Ne pas restériliser	 Respecter le mode d'emploi
 Limite de température	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Mises en garde:

- Les broches de distraction de type Caspar sont conçues pour un usage unique et ne doivent pas être réutilisées ni restérilisées. La réutilisation peut entraîner une rupture de la fine extrémité de la broche, des infections et/ou la mort.
- Après utilisation, les boches de distraction de type Caspar doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et doivent être éliminées en bonne et due forme (déchets médicaux spéciaux) conformément aux directives applicables en matière d'hygiène et d'élimination des déchets. Ne pas mélanger avec les composants/matériels d'autres fabricants.

Utilisation:

- Les instruments doivent être exclusivement utilisés pour l'usage auquel ils sont destinés, par un personnel formé en conséquence et qualifié. Le médecin est responsable du choix et de l'application ; il doit être expérimenté et formé dans le maniement des instruments. Pour réduire au minimum les risques pour les patients et l'utilisateur, respecter le mode d'emploi.
- Toutes les informations relatives à la technique chirurgicale, aux instruments requis et à leur utilisation sont présentées en détail dans la fiche d'informations du produit SIGNUS correspondante. Ces informations doivent être disponibles sur place et connues de l'équipe chirurgicale.
- L'écarteur tige multisegments CERCESS doit uniquement être utilisé avec les broches de distraction de type Caspar fournies par SIGNUS.
- Avant l'utilisation, il convient de s'assurer que tous les instruments faisant partie du système sont disponibles sur place, stériles et en parfait état de fonctionnement.
- Avant utilisation, vérifier qu'aucun des composants du système d'écarteur CERCESS n'est endommagé.
- Avant l'intervention, le patient doit être informé de tous les risques potentiels et des éventuelles complications en rapport avec l'intervention elle-même.
- Ne pas utiliser d'instruments ne faisant pas partie du système.

Risques:

Les risques chirurgicaux généraux et les complications pouvant survenir lors d'une intervention sur le rachis ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

Les risques potentiels et les éventuelles complications en rapport avec les broches de distraction de type Caspar et pouvant nécessiter une nouvelle intervention sont:

- Sensibilité aux corps étrangers, réactions allergiques ou autres réactions locales/systémiques aux matériaux de l'instrument utilisé
- Infection

États-Unis: en raison de la loi fédérale, l'instrument ne peut être vendu qu'à des médecins, et ne peut être utilisé que par ces derniers ou sur ordre de ces derniers.

Garantie du produit:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantit que chaque dispositif médical a été fabriqué, emballé et contrôlé avec le plus grand soin, avec des matériaux choisis et sous contrôle permanent du procédé de fabrication. Puisque la société SIGNUS Medizintechnik GmbH n'a aucune influence sur les conditions dans lesquelles un dispositif médical est mis en place et utilisé, sur le diagnostic de l'affection du patient, sur la méthode d'application, ainsi que sur la manipulation du dispositif médical une fois qu'il a quitté l'usine, la société SIGNUS Medizintechnik GmbH ne garantit ni le succès de l'opération ni l'absence de complications. Veuillez informer immédiatement SIGNUS en cas de défauts (potentiels) portés à votre connaissance, en fournissant la/les référence(s) et le(s) numéro(s) de lot.