

## CERCESS™ – Sistema afastador cervical

### Descrição do produto:

O sistema afastador SIGNUS CERCESS é indicado para a coluna cervical e destina-se à retração dos tecidos moles na região das vértebras cervicais ventrais, bem como à distração de um ou mais espaços intervertebrais cervicais.

O sistema é composto por um afastador longitudinal e transversal com articulação dupla, por um afastador de pino de vários segmentos e por um afastador de pino com guia para broca.

Para adaptação às mais variadas exigências, o sistema afastador pode ser usado com lâminas de afastador dentadas ou rombas de diversos comprimentos e larguras.

Para a utilização do afastador de pino de vários segmentos, estão disponíveis pinos distratores de Caspar P03XAA, de diversos tamanhos, desenvolvidos pela SIGNUS. Apenas estes garantem uma aplicação segura.

### Indicações:

O sistema afastador CERCESS é um sistema de instrumentos para utilização na coluna cervical (C3–T1) e destina-se à retração dos tecidos moles e à distração de dois ou mais corpos vertebrais.

Em caso de discectomia cervical, a aplicação realiza-se por acesso anterior, bem como em patologias que exijam uma espondilodese de segmentos, p. ex.:

- Doença degenerativa de discos intervertebrais
- Estenose do canal espinal
- Espondilolistese
- Trauma
- Tumor ou inflamação sem dano ósseo no local de fixação
- Instabilidade mecânica
- Deformidade
- Pseudoartrose

### Contraindicações:

- Processos infecciosos ativos no local de operação
- Estados clínicos que poderiam impedir o sucesso da operação (p. ex., obesidade, perturbações psíquicas, gravidez, mau estado geral do paciente, falta de colaboração por parte do paciente)
- Alergia ou intolerância ao material do instrumento
- Casos não mencionados na indicação.

### Material:

As lâminas de afastador são fabricadas numa liga de titânio (Ti6Al4V) em conformidade com a norma ASTM F1472/ISO 5832-3.

Para facilitar a identificação, as lâminas de afastador estão cobertas com camadas de óxido de cores distintas. As alterações de cor em diferentes lotes de instrumentos estão relacionadas com a produção e não têm influência sobre a sua funcionalidade.

Os restantes componentes do sistema afastador cervical CERCESS são fabricados em materiais consagrados para utilização como dispositivo médico.

### Esterilidade:

O sistema afastador CERCESS é fornecido não estéril, devendo ser processado de acordo com as diretrizes do hospital antes da utilização. Os instrumentos são fornecidos em tabuleiros disponibilizados pela SIGNUS ou, a pedido, em embalagem protetora adequada.

Os pinos distratores de Caspar P03XAA são fornecidos estéreis:

- Conservar os instrumentos estéreis na embalagem original
- Antes de utilizar, verificar a data de validade e a integridade da embalagem estéril
- A embalagem protetora só deve ser retirada imediatamente antes da utilização













- Pode ser realizado um reprocessamento (p. ex., em caso de abertura accidental da embalagem) através de um procedimento de esterilização convencional, desde que em conformidade com as diretrizes da clínica
- A SIGNUS não aceita a devolução de instrumentos estéreis com a embalagem primária aberta.

### Processamento:

- Os instrumentos disponibilizados não estéreis devem ser processados antes da utilização.
- Antes do processamento, todos os componentes de embalagem devem ser removidos completamente.
- Todos os instrumentos não estéreis devem ser processados nos tabuleiros SIGNUS.
- Observar o procedimento de processamento validado nas instruções que acompanham o tabuleiro.
- Os produtos com cavidades, juntas, rosca, articulações e molas devem permanecer num banho de ultrassons durante 10 minutos num detergente alcalino a 0,5%, a uma temperatura de 40° C, e depois lavados/enxaguados durante 20 segundos, a aprox. 4 bar de pressão estática (pressão de linha), com água fria da torneira.
- Durante a esterilização deve ser observado o seguinte:
  - Processo: esterilização a vapor (processo de vácuo fracionado)
  - Temperatura: mín. 132° C, máx. 137° C
  - Ciclos: pelo menos, 4 vezes pré-vácuo
  - Duração da esterilização: pelo menos, 4 minutos
  - Tempo de secagem: ajustar de acordo com a carga do esterilizador; os produtos a esterilizar têm de estar secos
- Antes da devolução, o tabuleiro de implantes e instrumentos deve ser submetido a um procedimento de limpeza validado. Isso deverá ser registado no documento que acompanha o produto e anexado no ato da devolução.

### Rotulagem:

A seguir são explicados os símbolos que podem estar aplicados na embalagem dos produtos SIGNUS:

 Marcação CE	 Fabricante e data de fabrico
 Não reutilizar	 Esterilizado por radiação
 Referência	 Não estéril
 Utilizar até	 Código do lote
 Não reesterilizar	 Observar as instruções de utilização
 Limite de temperatura	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada

**Advertências:**

- Os pinos distratores de Caspar destinam-se a uma única utilização e não são reutilizáveis ou reesterilizáveis. A utilização repetida pode quebrar a ponta fina do pino e causar infecções e/ou morte.
- Após a sua utilização, os pinos distratores de Caspar devem ser considerados como material potencialmente infeccioso, que deve ser descartado de forma adequada (lixo hospitalar), de acordo com as disposições vigentes relativas à higiene e eliminação de resíduos. Não é permitida a mistura com componentes/materiais de outros fabricantes.

**Aplicação:**

- Os instrumentos só podem ser usados para a finalidade prevista e por pessoal qualificado com a devida formação. A seleção e aplicação são da responsabilidade do médico que os utiliza, que deve possuir formação e experiência no manuseamento dos instrumentos. Para minimizar os riscos para pacientes e utilizadores, as instruções de utilização devem ser observadas.
- Todas as informações relativas à técnica cirúrgica, aos instrumentos e à respetiva utilização estão descritas detalhadamente nas informações correspondentes do produto SIGNUS. Estas informações devem estar disponíveis no local da operação e ser do conhecimento da equipa cirúrgica.
- O afastador de pino de vários segmentos CERCESS só pode ser usado com os pinos distratores de Caspar fornecidos pela SIGNUS.
- Antes da utilização, verificar se todos os instrumentos pertencentes ao sistema estão estéreis e operacionais.
- Antes da utilização, verificar todos os componentes do sistema afastador CERCESS quanto a integridade.
- Antes da cirurgia, o paciente deve ser esclarecido sobre todos os potenciais riscos e complicações que podem surgir relacionados com a intervenção.
- Não é permitida a utilização de instrumentos não pertencentes ao sistema.

**Riscos:**

Os riscos gerais de uma intervenção cirúrgica e as complicações que podem advir de uma intervenção na coluna vertebral não estão listados exaustivamente nestas instruções de utilização.

Os potenciais riscos e complicações relacionados com os pinos distratores de Caspar são:

- Sensibilidade a corpos estranhos, efeitos secundários alérgicos ou outros efeitos secundários locais/sistémicos relacionados com os materiais dos instrumentos utilizados
- Infecção

**EUA: conforme a legislação federal, o instrumento só pode ser vendido a médicos e utilizado por eles ou sob as suas instruções.**

**Garantia do produto:**

A SIGNUS Medizintechnik GmbH garante que cada dispositivo médico é fabricado a partir de materiais selecionados, bem como embalado e inspecionado com o máximo cuidado possível e sob monitorização constante das etapas de processamento. Uma vez que a SIGNUS Medizintechnik GmbH não tem qualquer influência sobre as condições nas quais o dispositivo médico vai ser empregado e utilizado, sobre o diagnóstico do paciente, o método de aplicação e o manuseamento do dispositivo médico depois de este sair da fábrica, a SIGNUS Medizintechnik GmbH não garante o sucesso da aplicação nem a ausência de complicações. Informe a SIGNUS imediatamente sobre qualquer (possível) anomalia de que se tome conhecimento, indicando a(s) referência(s) e o(s) número(s) de lote.