

CERCESS™ – Sistema divaricatore cervicale

Descrizione del prodotto:

Il sistema divaricatore SIGNUS CERCESS è studiato appositamente per il rachide cervicale e consente la retrazione dei tessuti molli nell'area ventrale del rachide cervicale e la distrazione di uno o più spazi intervertebrali.

Il sistema è costituito da un divaricatore longitudinale e trasversale a doppio snodo, un divaricatore a perno multisegmentale e un divaricatore a perno multisegmentale con guida di perforazione.

Il sistema divaricatore è disponibile con lame divaricatrici dentate o smusse di varie larghezze e lunghezze per adattare l'impiego del sistema alle più svariate esigenze di chirurgia spinale.

Il divaricatore a perno multisegmentale viene impiegato in combinazione con i pin per distrattore tipo Caspar P03XAA sviluppati da SIGNUS, disponibili in diverse misure. Solo questi strumenti assicurano un'applicazione sicura.

Indicazioni:

Il sistema divaricatore CERCESS è un sistema di strumenti concepiti per eseguire la retrazione dei tessuti molli e la distrazione di due o più corpi vertebrali sul rachide cervicale (tratto C3-Th1).

In caso di discectomia cervicale, l'uso è indicato con via d'accesso anteriore e in presenza di patologie che richiedono una spondilodisi segmentale, ad es.:

- Discopatia degenerativa
- Stenosi del canale spinale
- Spondilolistesi
- Trauma
- Tumore e infiammazione nel punto di fissazione senza interessamento osseo
- Instabilità meccanica
- Deformità
- Pseudoartrosi

Controindicazioni:

- Processi infettivi attivi nel sito chirurgico
- Condizioni mediche che possono ostacolare il successo dell'intervento (ad es. obesità, malattie mentali, gravidanza, cattive condizioni generali del paziente, mancanza di compliance del paziente)
- Allergia o intolleranza verso il materiale dello strumento
- Casi non riportati alla voce "Indicazioni".

Materiale:

Le lame divaricatrici sono realizzate in lega di titanio (Ti6Al4V) a norma ASTM F1472 / ISO 5832-3.

Per facilitare l'identificazione, le lame divaricatrici sono rivestite da strati di ossido di diverso colore. Eventuali alterazioni cromatiche fra diversi lotti di strumenti sono caratteristiche del prodotto e non ne compromettono la funzionalità.

Gli altri componenti del sistema divaricatore cervicale CERCESS sono realizzati in materiali il cui impiego è consolidato nella produzione di dispositivi medici.

Sterilità:

Il sistema divaricatore cervicale CERCESS viene fornito non sterile e deve essere ricondizionato 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.

I pin per distrattore tipo Caspar P03XAA vengono forniti sterili:

- Conservare gli strumenti sterili nel relativo imballaggio originale.
- Prima dell'uso controllare la data di scadenza e assicurarsi che l'imballaggio sterile sia integro.

- Non rimuovere gli strumenti dall'imballaggio protettivo fino al momento dell'uso.
- Un ricondizionamento (ad es. in caso di apertura accidentale dell'imballaggio) può essere effettuato con uno dei comuni metodi di sterilizzazione, a condizione che sia compatibile con le linee guida vigenti all'interno della clinica.
- Gli strumenti sterili con imballaggio primario sterile aperto non vengono ritirati da SIGNUS.

Ricondizionamento:

- Gli strumenti forniti non sterili devono essere ricondizionati prima dell'uso.
- Prima di eseguire il ricondizionamento, rimuovere completamente tutte le parti dell'imballaggio.
- Tutti gli strumenti non sterili devono essere ricondizionati nei vassoi SIGNUS.
- Rispettare il metodo di ricondizionamento convalidato, descritto nelle istruzioni allegato al vassoio.
- I prodotti provvisti di cavità, ad esempio fughe, filetti, snodi e molle, devono essere lavati/sciacquati in un bagno ad ultrasuoni con un detergente alcalino allo 0,5% per 10 minuti a 40°C e, successivamente, con acqua di rubinetto fredda per 20 secondi ad una pressione statica di circa 4 bar (pressione delle tubature).
- In caso di sterilizzazione occorre osservare le seguenti specifiche:
 - Procedimento: Sterilizzazione a vapore (processo a vuoto frazionato)
 - Temperatura: min. 132°C, max. 137°C
 - Ciclo: almeno 4 cicli di prevuoto
 - Durata della sterilizzazione: almeno 4 minuti
 - Tempo di asciugatura: Adattare il tempo in base al caricamento della sterilizzatrice; i prodotti sterilizzati devono essere asciutti
- Prima di effettuare un reso, il vassoio portaimpanti e 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:

 Marcatura CE	 Fabbricante e data di fabbricazione
 Non riutilizzare	 Sterilizzato mediante radiazioni
 Numero di catalogo	 Non sterile
 Utilizzare entro	 Codice di lotto
 Non risterilizzare	 Vedere le istruzioni per l'uso
 Limiti di temperatura	 Non usare se la confezione è danneggiata

Avvertenze:

- I pin per distrattore tipo Caspar sono monouso e, pertanto, non possono essere riutilizzati né risterilizzati. L'uso ripetuto può causare la rottura della delicata punta del pin, infezioni e/o persino la morte del paziente.
- Terminato l'uso, i pin per distrattore tipo Caspar 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. Non è ammessa la commistione con componenti/materiali di altri produttori.

Utilizzo:

- Gli strumenti possono essere utilizzati esclusivamente in base alla rispettiva destinazione d'uso da personale opportunamente addestrato e qualificato. La scelta e l'uso sono di responsabilità del medico chirurgo, che deve avere adeguata esperienza e competenza con l'impiego degli strumenti. Rispettare le istruzioni per l'uso per ridurre al minimo possibili rischi per il paziente e l'operatore.
- Tutte le informazioni relative alla tecnica chirurgica, agli strumenti e al relativo utilizzo sono riportate in dettaglio nella corrispondente brochure informativa sul prodotto SIGNUS. Tali informazioni devono essere disponibili sul posto ed essere note a tutto il team chirurgico.
- Il divaricatore a perno multisegmentale CERCESS può essere utilizzato esclusivamente con i pin per distrattore tipo Caspar forniti da SIGNUS.
- Prima dell'uso, accertarsi che tutti gli strumenti appartenenti al sistema siano in condizioni sterili e funzionanti.
- Prima dell'uso, verificare che tutti i componenti del sistema divaricatore CERCESS siano integri.
- Prima dell'intervento, il paziente deve essere informato su tutti i potenziali rischi e tutte le potenziali complicanze correlati all'intervento.
- Non devono essere utilizzati strumenti non appartenenti al sistema.

Rischi:

I rischi generali di un intervento chirurgico e le complicanze che possono insorgere in seguito a un intervento sulla colonna vertebrale non sono trattati nelle presenti istruzioni per l'uso.

I potenziali rischi e le potenziali complicanze correlati all'utilizzo dei pin per distrattore tipo Caspar sono i seguenti:

- Sensibilità a corpi estranei, reazioni allergiche o altre reazioni locali/sistemiche ai materiali utilizzati negli strumenti
- Infezioni

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

Garanzia del prodotto:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantisce che ciascun dispositivo medico è 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 il dispositivo medico viene utilizzato e applicato, non conosce la diagnosi del paziente, il metodo impiegato e il trattamento che subisce il dispositivo medico 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.