

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 spazio intervertebrale. Il sistema è costituito da un divaricatore longitudinale e trasversale a doppio snodo 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 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 l'uso 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 spondilodesi segmentale, ad es.:

- Discopatie degenerative
- Instabilità meccanica
- Ossificazione del legamento longitudinale posteriore
- Stenosi del canale spinale
- Pseudoartrosi
- Spondilolistesi
- Deformità

Controindicazioni:

- Forte osteoporosi, osteopenia
- Fratture spinali
- Tumori spinali
- Infezioni
- Allergia o intolleranza verso il materiale dello strumento
- 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:

Le lame divaricatrici CERCESS™ sono realizzate con il seguente materiale:

- Titanio grado 4 secondo le norme ASTM F67 / ISO 5832-2.

Composizione:

Senza nichel secondo le norme ASTM F67 / ISO 5832-2
Azoto 0,05% max., carbonio 0,08% max., idrogeno 0,015% max., ferro 0,5% max., ossigeno 0,4% max. e resto titanio.

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

Per facilitare l'identificazione, le lame divaricatrici sono rivestite da strati di ossido di diverso colore. Eventuali alterazioni cromatiche dipendono dal processo di produzione e di ricondizionamento e non compromettono la funzionalità dei prodotti.

Sterilità:

I pin per distrattore 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.

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 portastrumenti.

Ricondizionamento:

Gli strumenti 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 allegate 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 prevuoto 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 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	 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 in formato elettronico (eifu.signus.com)
 Limiti di temperatura	 Non usare se la confezione è danneggiata

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:

- I pin per distrattore 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.
- Terminato l'uso, i pin per distrattore 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.
- I pin per distrattore possono essere inseriti in situ utilizzando esclusivamente gli appositi strumenti. Durante l'inserimento, non è garantito un corretto posizionamento dei pin per distrattore nel caso in cui si utilizzino altri strumenti.
- Salvo quanto diversamente indicato, i prodotti SIGNUS non devono essere combinati con materiali/componenti di altri sistemi.

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

Misure precauzionali:

- Conservare gli strumenti sterili nel relativo imballaggio originale.
- Non rimuovere gli impianti dall'imballaggio protettivo fino al momento dell'uso.
- Prima dell'uso controllare la data di scadenza e assicurarsi che l'imballaggio sterile sia integro.

Utilizzo:

- 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.
- Tutte le informazioni relative alla tecnica chirurgica, agli strumenti e al relativo utilizzo 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.

- In caso di situazioni preoperatorie dubbie per quanto riguarda il sistema di strumenti, 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 degli strumenti.
- Il divaricatore a perno multisegmentale CERCCESS™ può essere utilizzato esclusivamente con i pin per distrattore forniti da SIGNUS.
- Evitare un'eccessiva distrazione del divaricatore a perno al fine di garantire un posizionamento sicuro dell'impianto e un buon esito clinico dell'intervento.
- Durante il posizionamento delle valve è richiesta particolare cautela per evitare di danneggiare organi importanti e fasci muscolari.
- Posizionare i pin per distrattore paralleli al corrispondente piatto vertebrale superiore. Durante questa operazione mantenere un sufficiente spazio dal disco intervertebrale da rimuovere. In caso di distanza eccessivamente ridotta fra i pin e i piatti vertebrali, possono subentrare problemi in fase di inserimento dell'impianto.
- 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.
- Nella fase postoperatoria è richiesta da parte del medico curante particolare attenzione nel fornire al paziente informazioni personalizzate per il suo caso.

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 d'uso.

I potenziali rischi e le potenziali complicanze, che sono correlati all'utilizzo degli strumenti SIGNUS e potrebbero richiedere un intervento di revisione, sono i seguenti:

- Sensibilità a corpi estranei, reazioni allergiche o altre reazioni locali/sistemiche ai materiali utilizzati negli impianti e negli strumenti
- Lesioni vascolari
- Lesioni nervose con deficit neurologici reversibili o permanenti o paralisi
- Infezioni
- 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 a carico del paziente.

Garanzia del prodotto:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantisce che ciascun impianto spinale 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 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.