

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 ventral y la distracción de un espacio intervertebral. Es sistema se compone de un separador longitudinal y transversal con doble articulación y de 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 anchura y longitud para el uso del sistema retractor. Para el uso del separador de espiga de varios segmentos se dispone de los tornillos de distracción P03XAA en diferentes tamaños, desarrollados por SIGNUS. 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 (región C3–T1). Se aplica mediante un acceso anterior en caso de una discectomía cervical y en patologías que requieren una espondilolistesis segmentaria, p. ej.:

- Discopatías degenerativas
- Inestabilidad mecánica
- Osificación del ligamento vertebral común posterior
- Estenosis del canal medular
- Seudoartrosis
- Espondilolistesis
- Deformidades

Contraindicaciones:

- Osteoporosis intensa, osteopenia
- Fracturas de la columna vertebral
- Tumores de la columna vertebral
- Infecciones
- Alergia o intolerancia al material del instrumental
- Estados quirúrgicos que descartan el posible beneficio de la cirugía de columna (por ejemplo, lesión grave de las estructuras óseas en la zona de implantación, anatomía muy distorsionada como consecuencia de anomalías)
- Estados médicos que podrían impedir el éxito de la implantación (p. ej., obesidad, enfermedades psíquicas, embarazo, casos pediátricos, mal estado general del paciente, enfermedades sistémicas o metabólicas, falta de colaboración por parte del paciente)
- Casos no mencionados en las indicaciones

Material:

Las hojas de separación CERCESS™ están compuestas por el material siguiente:

- Titanio de grado 4 conforme a ASTM F67 / ISO 5832-2.

Composición:

Exentas de níquel según ASTM F 67 / ISO 5832-2

Nitrógeno máx. 0,05 %, carbono máx. 0,08 %, hidrógeno máx. 0,015 %, hierro máx. 0,5 %, oxígeno máx. 0,4 %, resto titanio.

Los demás componentes del sistema retractor CERCESS™ de SIGNUS están fabricados de materiales de uso consolidado como producto sanitario.

Para facilitar la implantación, las hojas de separación están recubiertas con capas de óxido de diferentes colores. Los cambios del color se deben al proceso de producción y de procesado y no influyen en la funcionalidad.

Esterilidad:

Los tornillos de distracción se suministran en un doble embalaje estéril y se han esterilizado con rayos gamma conforme a la norma DIN EN ISO 11137. Están previstos para una sola aplicación y no son reutilizables. El reprocesado o la reutilización puede causar una infección o una pérdida de la función o provocar incluso la muerte del paciente.

SIGNUS no aceptará la devolución de productos cuyo envase estéril principal esté abierto; estos productos se deberán eliminar de forma adecuada.

Los instrumentos que se suministran en condiciones no estériles se esterilizarán de acuerdo con las normas hospitalarias antes de su uso. Los instrumentos se suministran en las bandejas de instrumentos proporcionadas por SIGNUS o bien, en caso de pedido posterior, en un embalaje protector adecuado. El instrumental se debe guardar en su embalaje original o en la bandeja de instrumentos.

Procesado:

Los instrumentos no estériles se deben procesar antes de su utilización.

- Antes del procesado retire todos los componentes de embalaje sin dejar residuos
- Todo el instrumental no estéril se procesará en las bandejas de SIGNUS
- Se debe respetar el procedimiento de esterilización validado que figura en las instrucciones de uso adjuntas a 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 por vapor (método de vacío previo 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 esterilizador, los productos esterilizados deben quedar secos

Antes de su devolución, la bandeja de instrumentos utilizada se debe someter a un procedimiento de limpieza validado. Esto debe documentarse en la nota de entrega adjunta 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 artículo | no estéril |
| Fecha de caducidad | Código de lote |
| No reesterilizar | Observar las instrucciones de uso electrónicas (eifu.signus.com) |
| Límite de temperatura | No utilizar en caso de que el embalaje esté dañado |

Condiciones de almacenamiento y de transporte:

Los productos se deben almacenar entre 0 y 35° Celsius. Para el transporte se permiten durante períodos cortos temperaturas de hasta 40° C.

Advertencias:

- Los tornillos de distracción están destinados a un solo uso y no se pueden reimplantar. El reprocesado o la reutilización puede causar una infección o una pérdida de la función o provocar incluso la muerte del paciente.
- Después de su utilización, los tornillos de distracción se deben considerar potencialmente infecciosos, por lo que es necesario eliminarlos de forma apropiada (residuos sanitarios especiales), según las disposiciones vigentes para la higiene y la eliminación de residuos.
- Los tornillos de distracción solo se deben implantar con el instrumental previsto. Si se utilizan otros instrumentos para insertar los tornillos de distracción, no se puede garantizar una colocación correcta.
- Si no se indica lo contrario, los productos SIGNUS no se deben combinar con materiales/ componentes de otros sistemas.

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

Medidas preventivas:

- Guardar el instrumental estéril en su embalaje original.
- Retirar los implantes del envase protector solo inmediatamente antes de su uso.
- Antes del uso, verificar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje estéril.

Aplicación:

- La indicación, la elección y la colocación son responsabilidad del cirujano responsable, quien deberá estar instruido y tener experiencia en la cirugía de la columna vertebral.
- Toda la información sobre técnicas quirúrgicas, el instrumental y su empleo se detalla en la información del producto de SIGNUS. Dicha información debe estar disponible en el quirófano y ser conocida por el equipo quirúrgico.
- Antes de la operación se comprobará que todos los implantes e instrumentos necesarios estén preparados y funcionen correctamente.

- Si la situación preoperatoria relacionada con el sistema de implantación no está clara, se solicitará la información pertinente a SIGNUS.
- Antes de la operación se informará al paciente de todos los posibles riesgos y complicaciones derivados de la propia intervención y de la utilización de los instrumentos.
- El separador de espiga de varios segmentos CERCESS™ solo debe utilizarse con los tornillos de distracción suministrados por SIGNUS.
- Debe evitarse una distracción excesiva del separador de espiga con respecto a la seguridad del asiento del implante y el resultado clínico
- Al colocar las valvas, se debe prestar atención de no dañar órganos ni capas musculares importantes.
- Los tornillos de distracción se deben colocar paralelos al platillo vertebral superior correspondiente. Se debe mantener una distancia adecuada con respecto al disco intervertebral que se debe eliminar. Si la distancia entre los tornillos y los platillos vertebrales es demasiado pequeña, la inserción del implante puede resultar problemática.
- El cirujano responsable definirá el tratamiento postoperatorio y las revisiones más adecuados para cada paciente. Después de la operación, el paciente deberá limitar durante un período posoperatorio adecuado de manera muy estricta sus actividades físicas. Esto se refiere, en especial, al levantamiento de objetos pesados, a los movimientos de giro y a cualquier tipo de deporte. El paciente debe evitar caídas y movimientos bruscos y repentinos de la región operada.
- En el postoperatorio, es de especial importancia que el cirujano dé al paciente información personalizada.

Riesgos:

Estas instrucciones de uso no 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 al instrumental de SIGNUS que podrían exigir una intervención de revisión:

- Sensibilidad a cuerpos extraños, reacciones alérgicas u otras reacciones adversas locales/sistémicas respecto a los materiales del implante y de los instrumentos utilizados
- Lesión vascular
- Lesiones neurales con déficits neurológicos o parálisis reversibles o permanentes
- Infección
- Dolores o dolores recurrentes

Estos riesgos pueden causar lesiones de gravedad diversa en los tejidos circundantes, en los nervios y en los vasos sanguíneos que podrían causar incluso la muerte del paciente.

Garantía del producto:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantiza que cada uno de los implantes vertebrales se fabrica con el mayor cuidado posible, que está hecho de materiales selectos, que se embala y se verifica bajo la permanente supervisión de los procesos de fabricación. SIGNUS Medizintechnik GmbH no tiene ningún control sobre las condiciones en las que el implante 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 notificar de inmediato a SIGNUS cualquier (posible) fallo de función conocido, indicando el/los número/s de artículo y el/los número/s de lote.