

CERCESS™ – Sistema afastador cervical

Descrição:

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 espaço intervertebral cervical. O sistema é composto por um afastador longitudinal e transversal com articulação dupla, por um afastador de pino de vários segmentos 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 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 (região C3–TH1). Em caso de discectomia cervical, a aplicação realiza-se por acesso anterior, bem como em patologias que exijam uma espondilodese de segmentos, p. ex.:

- Doenças degenerativas dos discos intervertebrais
- Instabilidade mecânica
- Ossificação do ligamento longitudinal posterior
- Estenose do canal espinal
- Pseudoartrose
- Espondilolistese
- Deformidade

Contraindicações:

- Osteoporose maciça, osteopenia
- Fraturas na coluna vertebral
- Tumores na coluna vertebral
- Infecções
- Alergia ou intolerância ao material do instrumento
- Condições cirúrgicas que excluem a possível utilidade de uma cirurgia na coluna vertebral (p. ex., dano grave das estruturas ósseas no local do implante, anatomia fortemente distorcida em função de anomalias)
- Condições médicas que pudessem inviabilizar o sucesso da implantação (p. ex., obesidade, alienação mental, gravidez, casos pediátricos, mau estado geral do paciente, doenças sistêmicas ou metabólicas, colaboração insuficiente do paciente)
- Casos não mencionados sob indicações

Material:

As lâminas de afastador CERCESS™ são compostas pelo seguinte material:

- Titânio da qualidade 4 em conformidade com a norma ASTM F 67/ISO 5832-2.

Composição:

Isento de níquel em conformidade com a norma

ASTM F 67/ISO 5832-2

Azoto 0,05% máx., carbono 0,08% máx., hidrogénio 0,015% máx., ferro 0,5% máx., oxigénio 0,4% máx., resto titânio.

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

Para facilitar a identificação, as lâminas de afastador estão cobertas com camadas de óxido de cores distintas. As alterações de cor são resultantes da produção e da preparação e não têm influência sobre a funcionalidade.

Esterilização:

Os pinos distratores são fornecidos em embalagem estéril dupla e esterilizados por radiação gama em conformidade com a norma DIN EN ISO 11137. Estão previstos para utilização única e não são reutilizáveis. O reprocessamento e/ou a reutilização pode provocar infeções e/ou perda da funcionalidade e até a morte do paciente.

A SIGNUS não aceita a devolução de produtos com a embalagem principal aberta, devendo estes ser devidamente eliminados.

Os instrumentos fornecidos não-estéreis devem ser preparados 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 instrumentos devem ser guardados na embalagem original ou no tabuleiro de instrumentos.

Processamento:

Os instrumentos não-estéreis devem ser preparados 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 esterilização validado nas instruções que acompanham o tabuleiro
- Os produtos com cavidades, juntas, roscas, articulações e molas devem permanecer, durante 10 minutos, num banho de ultrassons em 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: processo de esterilização a vapor (processo de pré-vácuo fracionado)
- Temperatura: mínima 132 °C, máxima 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 instrumentos usado 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 eletrônicas (eifu.signus.com)
 Limite de temperatura	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Condições de armazenamento e de transporte:

Os produtos devem ser armazenados entre 0°C e 35°C. Para o transporte, e por um curto período, são aceitáveis temperaturas até 40°C.

Advertências:

- Os pinos distratores destinam-se a uma única utilização e não são reutilizáveis. O reprocessamento e/ou a reutilização pode provocar infeções e/ou perda da funcionalidade e até a morte do paciente.
- Após a sua utilização, os pinos distratores 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.
- Os pinos distratores só podem ser introduzidos com os instrumentos previstos para o efeito. A aplicação dos pinos distratores com outros instrumentos não garante a colocação correta.
- Salvo indicação em contrário, os produtos SIGNUS não podem ser combinados com materiais/componentes de outros sistemas.

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

Medidas de precaução:

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

Aplicação:

- As decisões que dizem respeito à indicação cirúrgica, à seleção e à colocação do implante são da responsabilidade do cirurgião, que deve possuir treino e experiência no campo da cirurgia raquidiana.
- Todas as informações relativas à técnica cirúrgica, aos instrumentos e à respetiva utilização estão descritas detalhadamente nas informações de produto SIGNUS. Estas têm de estar disponíveis no local e ser do conhecimento da equipa cirúrgica.
- Antes de executar a operação, verificar se todos os implantes e instrumentos necessários estão disponíveis e operacionais no local.
- Numa situação pré-cirúrgica pouco clara relativamente ao sistema de instrumentos, deve consultar-se a SIGNUS para mais informações.

- Antes da cirurgia, o paciente deve ser esclarecido sobre todos os riscos e complicações potenciais que podem surgir relacionados com a intervenção e a utilização dos instrumentos.
- O afastador de pino de vários segmentos CERCESS™ só pode ser usado com os pinos distratores fornecidos pela SIGNUS.
- Deve evitar-se uma distração excessiva do afastador de pino, a fim de assegurar um posicionamento firme do implante e o resultado clínico pretendido
- Ao colocar as válvulas ter o cuidado de não afetar órgãos importantes e camadas musculares.
- Os pinos distratores devem ser colocados em paralelo em relação à respetiva placa de cobertura. Para isso, deve deixar-se espaço suficiente para o disco intervertebral a afastar. Se a distância dos pinos em relação às placas finais for insuficiente, isso pode dificultar a introdução do implante.
- Cuidados e exames posteriores devem ser adequados individualmente a cada paciente e definidos pelo médico assistente. Depois da intervenção, e durante um período de pós-operatório razoável, o paciente só deve ser autorizado a exercer atividades físicas muito limitadas. Isso diz respeito, em especial, ao levantamento de pesos, a movimentos rotativos e a qualquer tipo de desporto. Devem ser evitadas quedas e quaisquer movimentos repentinos da região operada.
- Na fase pós-operatória, o médico assistente deve informar o paciente de forma personalizada.

Riscos:

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

Os potenciais riscos e complicações relacionados com os instrumentos SIGNUS e que podem exigir uma operação de revisão são:

- Sensibilidade a corpos estranhos, efeitos secundários alérgicos ou outros efeitos secundários locais/sistémicos relacionados com os materiais do implante e dos instrumentos utilizados
- Lesão vascular
- Lesões nervosas com déficits neurológicos reversíveis ou permanentes ou paralisia
- Infeção
- Dores ou dores recorrentes

Estes riscos podem resultar em ferimentos de qualquer tipo de gravidade nos tecidos adjacentes, nos nervos e nos vasos sanguíneos, ou até mesmo na morte do paciente.

Garantia do produto:

A SIGNUS Medizintechnik GmbH garante que cada implante de coluna vertebral é fabricado a partir de materiais selecionados com o máximo cuidado possível, bem como embalado e inspecionado sob monitorização constante das etapas de processamento. Uma vez que a SIGNUS Medizintechnik GmbH não tem qualquer influência sobre as condições nas quais o implante da coluna vertebral vai ser empregado e utilizado, sobre o diagnóstico do paciente, o método de aplicação e o manuseamento do implante de coluna vertebral 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.