

DIPLOMAT®

Descrizione del prodotto:

Il sistema di viti peduncolari modulare DIPLOMAT è un sistema di viti e barre che consente di unire saldamente fra loro ad accoppiamento geometrico e dinamico due o più viti tramite la testa delle viti e una barra. Il sistema può essere utilizzato insieme ad ulteriori elementi di fissazione, quali tiranti trasversali, ganci e connettori. Il sistema di viti peduncolari DIPLOMAT è impiegato per la stabilizzazione dorsale interna temporanea, fino alla fusione delle vertebre toraciche o lombari. Spetta al chirurgo decidere in via definitiva la durata di permanenza dell'impianto nel corpo del paziente fino al momento dell'espianto. Il sistema di viti peduncolari viene impiantato dal lato dorsale (posteriore) e avvitato attraverso il peduncolo nel corpo vertebrale; può essere applicato su tratti mono o plurisegmentari. Può essere scelto e realizzato un approccio chirurgico aperto, „mini-open“ oppure mini-invasivo (MIS) con l'uso dei corrispondenti strumenti. I „tulipani“ percutanei per la tecnica „MIS OP“ (AB0030-55001) possono essere accorciati dal chirurgo in fase pre-operatoria a due diverse lunghezze (50 mm e 80 mm). A tale scopo, SIGNUS mette a disposizione una boccia spezzabile (AC0120). Dopo aver spezzato le bocce, occorre innestare sui tulipani le „bocce di bloccaggio per tulipano percutaneo“ (AC01219) per prevenire potenziali lesioni a carico del chirurgico dovute ai dislivelli presenti sugli elementi terminali. Le barre non devono essere piegate ripetutamente né applicando eccessiva forza. Le barre non devono essere piegate ripetutamente su e giù nello stesso punto. Occorre accertarsi in particolare che le superfici dell'impianto non vengano graffiate o scalfite, poiché ciò potrebbe compromettere la resistenza funzionale della struttura. È necessario verificare che le barre presentino una sporgenza dei tulipani di almeno 5 mm e appoggino perfettamente piane nel tulipano. La procedura di inserimento degli impianti è stata sviluppata e testata unicamente con gli strumenti a marchio SIGNUS. Il sistema di viti peduncolari DIPLOMAT espandibili può essere impiegato per migliorare l'ancoraggio all'osso in caso di ridotta densità ossea (osteoporosi), eventualmente utilizzando cemento osseo. Per il trattamento di deformità spinali è possibile utilizzare DIPLOMAT unitamente al sistema di barre-ganci LSZ3 come sistema ibrido. Per informazioni sulla tecnica chirurgica inerente il sistema si rimanda alla nostra brochure informativa sul prodotto. Per il sistema di fissazione LSZ3 sono disponibili istruzioni per l'uso separate. In caso di situazioni preoperatorie dubbie per quanto riguarda l'impianto, rivolgersi a SIGNUS per ulteriori informazioni.

Indicazioni:

Il sistema è indicato per la stabilizzazione della colonna vertebrale nell'ambito di interventi di spondilodisi:

- Fratture
- Instabilità postoperatorie o degenerative
- Tumori e spondilodisciti
- Spondilolistesi
- Prolasso discale
- Stenosi
- Resezione dei dischi intervertebrali
- Lordosi/cifosi/scoliosi patologica
- Osteoporosi
- Interventi di revisione

L'uso del sistema è indicato anche nei casi in cui non è possibile l'immobilizzazione esterna mediante gessatura o tutore.

Controindicazioni:

- Processi infettivi nella colonna vertebrale oppure in regioni adiacenti alla stessa
- L'osteoporosi grave è una controindicazione relativa che può impedire un'adeguata stabilizzazione della colonna vertebrale e, quindi, escludere l'impiego di questo o di altri sistemi di

strumentazione spinale

- Condizioni fisiche del paziente che non consentono un intervento (ad es. febbre o leucocitosi)
- Non è ammesso l'impiego di diversi metalli o di componenti che non fanno parte del sistema di viti peduncolari
- Pazienti con copertura tissutale oppure volume osseo insufficiente o qualità ossea inadeguata nel sito chirurgico
- Pazienti nei quali l'inserimento di un impianto influenzerebbe le strutture anatomiche o la prevista funzionalità fisiologica
- Patologie sistemiche o metaboliche
- Allergia o intolleranza verso il materiale dell'impianto
- 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 possono ostacolare il successo dell'impianto (ad es. obesità, malattie mentali, gravidanza, casi pediatrici, cattive condizioni generali del paziente, mancanza di compliance del paziente)
- Casi non riportati alla voce „Indicazioni“

Materiale:

Lega di titanio (Ti6Al4V) conforme alle norme ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Per tutti i prodotti in lega di titanio Ti6Al4V:

senza nichel secondo le norme ASTM F 136 / DIN ISO 5832-3

Azoto 0,05% max., carbonio 0,08% max., idrogeno 0,012% max., ferro 0,25% max., ossigeno 0,13% max., alluminio 5,5–6,5%, vanadio 3,5–4,5% e resto titanio.

Lega di cobalto-cromo-molibdeno conforme alle norme

ASTM F 1537 / ISO 5832-12: Carbonio 0,14% max., cromo 30,0% max., molibdeno 7,0% max., nichel 1,0% max., ferro 0,75% max., silicio 1,0% max., manganese 1,0% max., azoto 0,25% max. e resto cobalto.

Per facilitare l'identificazione, gli impianti sono rivestiti da strati di ossido di diverso colore; eventuali alterazioni cromatiche sono caratteristiche del prodotto e non ne compromettono la funzionalità. Tutti i materiali impiegati sono biocompatibili.

Questo prodotto non è stato sottoposto a valutazione in relazione alla sicurezza e compatibilità in un ambiente RM. Questo prodotto non è stato sottoposto a valutazione in relazione all'eventuale surriscaldamento o migrazione in un ambiente RM.

Sterilità:

- Gli impianti non sterili vengono forniti in un adeguato imballaggio protettivo o in un vassoio portaimpianti.
- Conservare gli impianti nel relativo imballaggio originale o nel vassoio portaimpianti.
- Gli impianti sterili vengono forniti in un doppio imballaggio sterile e sono sterilizzati ai raggi gamma secondo la norma DIN EN ISO 11137.

Avvertenze per impianti sterili:

- Conservare gli impianti nel relativo imballaggio originale.
- Prima dell'uso controllare la data di scadenza e assicurarsi che l'imballaggio sterile sia integro.
- Non rimuovere gli impianti dall'imballaggio protettivo fino al momento dell'uso.
- Gli impianti sterili sono prodotti monouso e non possono essere riutilizzati; un riutilizzo può causare infezioni, il fallimento dell'impianto e/o la morte del paziente.
- Gli impianti il cui imballaggio sterile è aperto non vengono ritirati da SIGNUS.

Ricondizionamento:

Gli impianti e gli strumenti non sterili devono essere ricondizionati prima dell'uso.

- Prima di eseguire il ricondizionamento, rimuovere completamente tutte le parti dell'imballaggio.
- 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).
- La sterilizzazione deve essere effettuata rispettando le condizioni seguenti.

- 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:	30 minuti
- Rispettare il metodo di ricondizionamento convalidato, descritto nelle istruzioni allegato al vassoio!

Impianti:

Salvo diversa indicazione sull'imballaggio per la vendita o imballaggio primario, è possibile effettuare un ricondizionamento di un impianto non sterile, qualora ciò sia conciliabile con le linee guida ospedaliere e qualora siano stati definiti adeguati processi di pulizia e sterilizzazione convalidati.

- Prima di eseguire il ricondizionamento, rimuovere completamente tutte le parti dell'imballaggio.
- Se applicabile, conservare gli impianti esclusivamente negli appositi vassoi SIGNUS.

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:

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 ristilizzare	 Vedere le istruzioni per l'uso
 Limiti di temperatura	 Non usare se la confezione è danneggiata

Avvertenze:

- Gli impianti spinali sono monouso e, pertanto, non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo di un impianto può provocare la rottura dell'impianto stesso, un'infezione e/o la morte del paziente.
- Terminato l'uso, gli impianti 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.

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

Misure precauzionali:

- Conservare gli impianti e 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.
- Prima di aprire l'imballaggio verificare che sia integro.
- Prima di inserire l'impianto, verificare che anch'esso sia integro. Confrontare la misura indicata con quella definita con l'impianto di prova.
- Non percuotere l'impianto.
- Prestare particolare attenzione alla protezione delle terminazioni nervose.
- Il sistema di viti peduncolari DIPLOMAT presenta „tulipani” sostituibili. Dopo aver montato i „tulipani” occorre verificare il corretto accoppiamento fra tulipano e vite. Gli stessi „tulipani” non devono essere sostituiti più di una volta. Per informazioni dettagliate a tale riguardo consultare la brochure informativa sul prodotto.

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, alla scelta degli impianti, 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 impianto, 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 dell'impianto.
- Evitare di esercitare eccessiva forza durante l'inserimento dell'impianto per proteggere i corpi vertebrali adiacenti.
- Durante e dopo la procedura d'impianto occorre verificare radiologicamente la corretta posizione delle viti peduncolari e delle barre.
- Nella cartella clinica del paziente deve essere documentato l'impianto utilizzato, riportando numero di catalogo, denominazione e codice del lotto.
- L'assistenza postoperatoria va adattata individualmente alle esigenze del singolo paziente e stabilita dal medico curante. Dopo l'intervento, è consentita al paziente un'attività fisica solo molto limitata. Ciò riguarda soprattutto il sollevamento di pesi, i movimenti in torsione e qualsiasi tipo di attività sportiva. Evitare cadute e movimenti improvvisi e bruschi della colonna vertebrale.
- 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 a un intervento sulla colonna vertebrale non sono trattati in modo dettagliato nelle presenti istruzioni per l'uso.

Un intervento alla colonna vertebrale può avere le seguenti conseguenze, che non sono tuttavia caratteristiche della chirurgia spinale:

- Perdita della funzionalità neurologica, inclusa paralisi e comparsa di radicolopatie
- Dolore con possibile intervento chirurgico successivo
- Pressione sulla cute di parti dell'impianto nei pazienti con insufficiente copertura tissutale sull'impianto
- Morte

I potenziali rischi e le potenziali complicanze, che sono correlati all'utilizzo dei sistemi di viti peduncolari e che potrebbero richiedere un reintervento, includono, senza pretesa di esaustività:

- Usura, curvatura o rottura di componenti dell'impianto
- Perdita di fissazione, dislocazione, sinterizzazione
- Sensibilità a corpi estranei, reazione allergica ai materiali dell'impianto utilizzato
- Errato posizionamento
- Infezioni
- Frattura del peduncolo
- Perforazione delle terminazioni nervose / radici peduncolari
- Lesione delle terminazioni nervose / del canale spinale
- Lesioni e danni vascolari causati da perdita di cemento osseo (ad es. PMMA)
- Lesione viscerale/infezione profonda
- Paraparesi transitoria
- Pseudoartrosi
- Allentamento delle viti

Questi rischi possono comportare lesioni di qualsiasi livello di gravità dei tessuti circostanti, delle strutture neurali e dei vasi sanguigni. Occorre inoltre tenere conto degli effetti collaterali connessi all'utilizzo del cemento osseo. Il sistema di viti peduncolari è un sistema di prodotti monouso e, pertanto, non può essere riutilizzato. Il riutilizzo può comportare infezioni e/o rottura dei componenti dell'impianto.

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 del lotto.