

MONOPOLY™, MONOPOLY™ VC, MONOPOLY™ MIS, MONOPOLY™ II, MONOPOLY™ II VC, MONOPOLY™ II SP, MONOPOLY™ II SP VC, MONOPOLY™ II SP FS, CONKLUSION®

Descrizione del prodotto:

Il sistema di viti peduncolari 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, connettori e distanziatori. Viene impiegato per la stabilizzazione dorsale interna, da temporanea fino al raggiungimento della 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'espian- to. 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. L'intervento d'impianto è supportato dall'impiego degli appositi accessori per l'inserimento e il posizionamento dell'impianto. Solo questi accessori garantiscono una procedura sicura. I sistemi di viti peduncolari aumentabili DIPLOMAT e MONOPOLY II SP FS vengono impiegati per migliorare l'ancoraggio all'osso in caso di ridotta densità ossea (osteoporosi). Per informazioni sulla tecnica chirurgica inerente il sistema si rimanda alla nostra brochure informativa sul prodotto. In caso di situazioni preoperatorie dubbie per quanto riguarda l'impianto, rivolgersi a SIGNUS per ulteriori informazioni. Per l'impiego del sistema di impianto sono disponibili strumenti appositamente studiati da SIGNUS, che garantiscono un'applicazione sicura. Nello specifico sono:

Impianti	Strumenti	Impianti	Strumenti
MONOPOLY MONOPOLY VC	MONOPOLY MONOPOLY VC	CONKLUSION	CONKLUSION
MONOPOLY II MONOPOLY II SP	MONOPOLY II		
MONOPOLY II VC MONOPOLY II SP VC MONOPOLY II SP FS	MONOPOLY II VC		
MONOPOLY MIS + MONOPOLY VC	NEVIO + MONOPOLY VC		

Le viti di riduzione non devono essere utilizzate con NEVIO.

Indicazioni:

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

Indicazioni per tutti i sistemi di viti peduncolari

- Instabilità e malformazioni della colonna vertebrale
- Fratture
- Instabilità postoperatorie o degenerative
- Tumori e spondilodisciti
- Correzione di spondilolistesi
- Prolasso discale
- Stenosi lombare
- Resezione dei dischi intervertebrali
- Lordosi/cifosi/scoliosi patologica
- Patologia segmentaria degenerativa

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

Ulteriori indicazioni per MONOPOLY II SP FS e DIPLOMAT

- Osteoporosi – metastasi ossee
- Neoplasie (di origine primitiva o metastatica)
- Interventi di revisione
- Patologie reumatiche accompagnate da scarsa qualità/densità ossea

Controindicazioni:

- Processi infettivi nella colonna vertebrale oppure in regioni adiacenti alla stessa
- Condizioni fisiche del paziente che non consentono un intervento (ad es. febbre o leucocitosi)
- Artropatia a rapida progressione, riassorbimento osseo, osteopenia (in funzione del sistema di viti peduncolari utilizzato), osteomalacia o osteoporosi. L'osteoporosi o l'osteopenia sono controindicazioni relative, poiché tali condizioni possono limitare il tempo di guarigione o il tempo di immobilizzazione meccanica (non si applica in caso di utilizzo delle viti MONOPOLY II SP FS e DIPLOMAT)
- 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:

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

Composizione:

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.

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. 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: Adattare il tempo in base al caricamento della sterilizzatrice; i prodotti sterilizzati devono essere asciugati
- Rispettare il metodo di ricondizionamento convalidato, descritto nelle istruzioni allegate al vassoio (versione valida: eifu.signus.com)!

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 risterilizzare	 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.

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 di 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.

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.