

IMPALA® – Impianto interspinoso

Descrizione del prodotto:

IMPALA è un impianto costituito da tre parti, che viene inserito fra due processi spinosi senza resezione del legamento sovrastinoso. È costituito da due parti a forma di U in PEEK-OPTIMA®, collegate tramite una cerniera, e da una parte di chiusura che fissa la posizione finale. L'impianto viene inserito in posizione fra i processi spinosi dal lato dorsale unilaterale. Una piccola incisione attraverso il legamento interspinoso, la distrazione con il distrattore, il decubito del paziente, nonché il supporto dell'impianto consentono l'apertura dell'impianto in situ. L'impianto è disponibile in diverse misure. La necessaria altezza dell'impianto viene stabilita dal medico in fase intraoperatoria. L'impianto non necessita di ulteriori sistemi di fissazione, in quanto rimane in posizione grazie alla sua forma e alle strutture anatomiche, come i legamenti e i processi spinosi. L'impianto consente di ottenere una decompressione / scarico delle strutture dorsali, ma non ha come obiettivo una fusione ossea. Si tratta di un impianto permanente, che non deve essere espantato e può rimanere quindi nel corpo.

Per l'impiego del sistema di impianto sono disponibili strumenti appositamente studiati da SIGNUS, che garantiscono un'applicazione sicura.

Indicazioni:

Decompressione fra i processi spinosi nel tratto lombare L1-S1 del rachide. Stenosi moderate del canale spinale di diversa genesi, radiologicamente confermate, accompagnate da compromissione neurologica, esitante in claudicazione e/o sintomatologia radicolare. Si pongono ulteriori indicazioni in caso di compromissioni moderate che, in base all'esperienza, richiedono assenza di sintomi alla flessione, quali sintomatologia radicolare associata o meno a dolore dorsale. L'intervento chirurgico dovrebbe essere effettuato solo in caso di mancato miglioramento con metodi non chirurgici e di conferma dell'indicazione da parte di chirurgo curante. Il procedimento è limitato ad uno-due livelli.

Controindicazioni:

- Allergia o intolleranza verso il materiale dell'impianto
- Caratteristiche anatomiche che impediscono un posizionamento stabile dell'impianto e lo rendono instabile, ad es.:
 - significativa instabilità del segmento da trattare, es. a causa di fratture o spondilolistesi di grado superiore a 1 secondo Meyerding.
 - L'intervento è controindicato in presenza di marcata scoliosi; in questo caso, il medico deve verificare opportunamente l'indicazione.
- Pazienti che non sono disposti a rispettare le istruzioni postoperatorie del medico.
- Rapporti anatomici che non ammettono un posizionamento sicuro dell'impianto, quali un'insufficiente altezza del processo spinoso, in particolare a livello S1, oppure un'insufficiente altezza del forame intervertebrale
- Osteoporosi grave
- Casi non riportati alla voce „Indicazioni“

Materiale:

Gli impianti e i marcatori radiologici descritti possono essere realizzati con i seguenti materiali:

- PEEK-OPTIMA conforme alla norma ASTM F 2026
- lega di titanio (Ti6Al4V) conforme alla norma ASTM F 136 / ISO 5832-3
- tantalum conforme alla norma ASTM F 560

I materiali selezionati sono biocompatibili e RM-compatibili.

Sterilità:

L'impianto è fornito in doppia confezione sterile e sterilizzato a raggi gamma secondo la norma DIN EN ISO 11137.

RICONDIZIONAMENTO:

Strumenti:

- Gli strumenti devono essere ricondizionati prima dell'uso.
- Prima di eseguire il ricondizionamento, rimuovere completamente tutte le componenti dell'imballaggio.
- Rispettare il metodo di ricondizionamento convalidato, descritto nelle istruzioni allegate 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 componenti 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 0499 Marcatura CE	 Fabbricante e data di fabbricazione
 Non riutilizzare	 Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
 Numero di catalogo	 Codice del lotto
 Utilizzare entro	 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
 Non risterilizzare	 Non usare se la confezione è danneggiata

Attenzione:

- Gli impianti spinali sono monouso e, pertanto, non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo di un impianto può provocare la rottura, 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, lo strumentario può essere venduto solo a medici, tramite un medico o dietro prescrizione medica.

Precauzioni:

- 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 la confezione sterile sia integra.
- Prima di aprire la confezione, verificare che sia integra.
- Verificare che l'impianto non presenti graffi o altri evidenti segni di danneggiamento. Non utilizzare un impianto danneggiato.

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 in loco 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.
- L'impianto non deve essere utilizzato da solo per l'espansione; è necessario impiegare il distrattore e prevedere un adeguato decubito del paziente.
- Per garantire il sicuro collegamento dei componenti dell'impianto, il meccanismo a scatto deve innestarsi; in caso contrario, i componenti possono staccarsi gli uni dagli altri.
- Durante la procedura d'impianto occorre controllare radiologicamente la corretta posizione dell'impianto.
- Nella cartella clinica del paziente deve essere documentato l'impianto utilizzato, riportando numero di catalogo, denominazione e codice del lotto. Tutti i dati necessari sono riportati sulle etichette negli imballaggi originali; tali etichette devono essere applicate sulla cartella clinica del paziente per motivi di tracciabilità dei lotti.
- 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. 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 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 dei suddetti impianti e potrebbero richiedere un nuovo intervento, sono i seguenti:

- usura o rottura di componenti dell'impianto
- Perdita dell'ancoraggio, sinterizzazione o dislocazione dell'impianto
- sensibilità a corpi estranei, reazioni allergiche o altre reazioni locali/sistemiche ai materiali dell'impianto utilizzato
- errato posizionamento
- infezioni
- lesioni vascolari
- lesioni nervose con deficit neurologici reversibili o permanenti o paralisi

Questi rischi possono comportare lesioni di qualsiasi livello di gravità dei tessuti circostanti, dei nervi e dei vasi sanguigni con conseguenze perfino mortali.

Garanzia sul prodotto:

SIGNUS Medizintechnik GmbH garantisce che ciascun impianto 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 è utilizzato e impiantato, non conosce la diagnosi del paziente, il metodo impiegato ed il trattamento che subisce l'impianto dopo essere uscito dal luogo 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.