

DIANA® – Sistema per fusione sacroiliaca

Descrizione del prodotto:

Il dispositivo di fusione sacro-iliaca DIANA è un impianto cilindrico cavo affusolato, in lega di titanio. Il dispositivo è cavo e presenta delle fenestrature radiali, per favorire la colonizzazione ossea al suo interno. La superficie esterna del dispositivo è filettata allo scopo di fornire un ancoraggio e di stabilizzare l'articolazione sacro-iliaca. Sono disponibili diverse misure, per soddisfare le condizioni anatomiche individuali di ciascun paziente.

L'impianto funge da componente meccanica per stabilizzare temporaneamente l'artrosi in distrazione sacro-iliaca intra ed extra-articolare, fino alla comparsa della fusione. Esso non viene espantato, ma rimane nel paziente. Per migliorare i risultati della fusione, è necessario posizionare l'innesto osseo e/o il sostituto osseo, ad esempio KAINOS®+, nello spazio extra-articolare, nell'impianto e attorno ad esso.

Strumenti realizzati espressamente da SIGNUS per l'uso con i sistemi di impianto sono disponibili per accertarsi della sicurezza dell'applicazione.

Zona dell'applicazione:

DIANA è un impianto di fusione sacro-iliaca per la stabilizzazione dell'articolazione sacro-iliaca. L'impianto viene effettuato mediante un approccio posteriore.

Indicazioni:

Articolazioni sacro-iliache dolenti in pazienti scheletricamente maturi, che richiedono la stabilizzazione chirurgica mediante innesto osseo e fissazione interna.

Controindicazioni:

Infezione acuta o cronica dell'osso o della cute. Ipersensibilità o allergia ai materiali dell'impianto. Deformità, post-traumatica o dello sviluppo, che non consentirebbe l'uso del dispositivo. Osteoporosi, osteomalacia o densità ossea inadeguata a sostenere il dispositivo. Compromissione dello stato metabolico o nutrizionale che comprometterebbe la guarigione post-operatoria. Inadeguata copertura della cute o dei tessuti molli. Instabilità sacro-iliaca, lassità o insufficienza legamentosa. Area della superficie ossea inadeguata all'esecuzione di una procedura di innesto osseo. Insufficiente capacità di visualizzare con un'adeguata apparecchiatura di imaging i punti anatomici di riferimento. Esperienza e addestramento inadeguati per l'esecuzione della tecnica. Innesto osseo, sostituto osseo o materiale osteosimile inadeguato o inappropriato all'efficace realizzazione della procedura di innesto/artrosi. Set incompleto di strumenti necessari, compresi perni guida e strumenti adeguati per le fasi di distrazione, perforazione di allineamento, preparazione e impianto. Dimensioni molto piccole o molto elevate, al di fuori dell'intervallo degli strumenti e degli impianti chirurgici disponibili. Condizioni chirurgiche che precludono i possibili benefici della chirurgia sacro-iliaca (es. severe lesioni a strutture ossee in corrispondenza del sito d'impianto, anatomia severamente deformata a causa di anomalie). Condizioni mediche che potrebbero costituire un ostacolo al successo dell'impianto (es. obesità, malattie mentali, gravidanza, casi pediatrici, scarse condizioni generali di salute, mancanza di cooperatività da parte del paziente). Risorse psico-sociali o psico-emotive inadeguate ad affrontare un intervento chirurgico complesso o al recupero. Inadeguata prossimità fisica all'assistenza medica, per condurre la valutazione, la rivalutazione e il supporto/revisione della procedura. Dolore pelvico o instabilità dovuti a neoplasia primaria o metastatica. Casi non inclusi nelle indicazioni

Materiale:

L'impianto è realizzato in lega di titanio (Ti6Al4V) conforme alle norme ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Composizione:

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.

Questo materiale si è affermato per l'uso in implantologia. È biocompatibile, resistente alla corrosione, atossico in ambiente biologico e consente di eseguire agevolmente esami diagnostici per immagini, ad es. radiografie.

Non sono state accertate le conseguenze di un ambiente RM su questo impianto. Questo impianto non è stato sottoposto a valutazione per l'eventuale surriscaldamento o migrazione in un ambiente RM.

Sterilità:

Tutti gli impianti vengono forniti in una confezione doppia sterile e sono sterilizzati mediante raggi gamma, conformemente alla DIN EN ISO 11137.

Avvertenze:

- Conservare gli impianti in condizioni appropriate nella confezione originale.
- Prima dell'uso, verificare la data di scadenza e l'integrità della confezione sterile. Non usare se la confezione sterile è o appare danneggiata.
- Estrarre dalla confezione protettiva solo immediatamente prima dell'uso.
- Gli impianti e gli strumenti monouso non sono previsti per il riutilizzo dopo l'uso.
- Il riutilizzo dopo il ricondizionamento può provocare la rottura dell'impianto o dello strumento, infezioni e/o la morte del paziente.
- Terminato l'uso, gli impianti e gli strumenti monouso 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.
- Non è ammessa la combinazione di impianti in diversi materiali metallici, salvo diversa indicazione esplicita da parte di SIGNUS.
- Verificare la presenza di graffiature o di danni evidenti dell'impianto. L'impianto danneggiato non va usato.
- Conservare gli impianti a una temperatura compresa tra 0°C e 35°C. Per il trasporto sono accettabili temperature transitorie fino a 40 °C.

Ricondizionamento degli strumenti:

- Gli strumenti devono essere ricondizionati prima dell'uso.
- Prima di eseguire il ricondizionamento, rimuovere completamente tutte le parti dell'imballaggio.
- Rispettare il metodo convalidato di ricondizionamento, pulizia e sterilizzazione a vapore descritto nelle istruzioni allegate al vassoio (versione valida: eifu.signus.com).
- Prima di effettuare un reso, il vassoio portastrumenti utilizzato deve essere sottoposto ad una procedura di pulizia convalidata. Questa procedura di ricondizionamento 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	 Sterilizzato mediante radiazioni
 Non riutilizzare	 Non sterile
 Numero di catalogo	 Codice di lotto
 Utilizzare entro	 Vedere le istruzioni per l'uso
 Limiti di temperatura	 Non usare se la confezione è danneggiata
 Fabbricante e data di fabbricazione	

Applicazione:

- La determinazione dell'indicazione, la scelta dell'impianto e l'esecuzione dell'impianto rientrano nella responsabilità del chirurgo, che deve avere esperienza e consuetudine nella conduzione delle procedure spinali e che ha, quindi, familiarità con la procedura chirurgica ed è a conoscenza della destinazione d'uso, delle indicazioni e delle controindicazioni.
- Tutte le informazioni su tecnica operatoria, gamma degli impianti, strumenti e loro uso, sono fornite in dettaglio nelle informazioni sul prodotto di SIGNUS. Queste informazioni vanno tenute a portata di mano e il team chirurgico deve acquistare familiarità con esse.
- Prima di eseguire l'operazione, accertarsi che tutti gli impianti e gli strumenti necessari siano pronti e adeguati all'uso.
- In caso di incertezze pre-operatorie relative al sistema d'impianto, richiedere le informazioni a SIGNUS.
- Prima dell'intervento chirurgico, il paziente va informato su tutti i rischi e le complicanze possibili che potrebbero sorgere in connessione all'intervento stesso e dall'uso dell'impianto.
- L'impianto DIANA va usato solo con gli strumenti appropriati forniti da SIGNUS. Non è consentito l'uso di altri strumenti. Gli strumenti SIGNUS sono particolarmente adattati agli impianti, per evitare un uso non corretto.
- L'impianto va condotto con gli strumenti guida forniti. Non è consentito l'impianto non guidato, "a mano libera", che provocherebbe un malposizionamento dell'impianto.
- Durante la procedura d'impianto, verificare la posizione corretta dell'impianto mediante radiografia.
- Il codice dell'articolo, la descrizione e il numero di lotto dell'impianto utilizzato vanno documentati nella cartella del paziente. Tutti i dati necessari sono riportati sulle etichette della confezione originale e vanno trasferiti nella cartella del paziente, per la tracciatura dei lotti.
- L'assistenza post-operatoria va adattata al singolo paziente e definita dal chirurgo responsabile. Dopo la procedura chirurgica, al paziente va consentita un'attività fisica solo limitata, evitando in particolare il sollevamento di pesi, i movimenti di torsione e tutti i tipi di attività sportiva. Vanno evitate le cadute e i movimenti bruschi e convulsi. La mancata osservanza può causare il fallimento dell'impianto.
- Nella fase post-operatoria, il medico operatore deve assicurare che al singolo paziente vengano fornite tutte le necessarie informazioni.

Rischi:

Queste "Istruzioni per l'uso" non elencano i rischi associati agli interventi chirurgici in generale né le complicanze che possono insorgere in seguito a chirurgia spinale.

Di seguito, vengono elencati i rischi e le complicanze potenziali concernenti DIANA che possono comportare la ripetizione dell'intervento:

- Frattura dell'impianto
- Perdita di ancoraggio, cedimento o dislocazione dell'impianto
- Reazione da corpo estraneo, reazione allergica ai materiali dell'impianto usato
- Posizionamento non corretto
- Infezione
- Mancata fusione

Questi rischi possono portare a lesioni di tutti i livelli di gravità a carico dei tessuti, dei nervi e dei vasi sanguigni circostanti.

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

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.