

DIANA® – Sistema per fusione sacroiliaca

Descrizione del prodotto:

DIANA® è un impianto concepito per l'articolazione sacroiliaca. L'impianto funge da componente meccanica per la fissazione primaria dell'artrodesi in distrazione sacroiliaca intra-articolare ed extra-articolare fino ad avvenuta fusione ossea. L'impianto non viene espantato ma rimane in situ.

Il sistema è disponibile in svariate misure per conformarsi alle diverse caratteristiche anatomiche dei pazienti. L'elemento principale del sistema di fusione sacroiliaca DIANA® è un impianto cilindrico affusolato in lega di titanio. Si tratta di un impianto cavo con fenestrature radiali per favorire la colonizzazione ossea al suo interno. La superficie esterna dell'impianto è filettata per una migliore stabilizzazione e fissazione primaria dell'articolazione sacroiliaca.

L'impianto di DIANA® viene effettuato con via di accesso posteriore. 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.

Per informazioni sulla tecnica chirurgica inerente il sistema si rimanda alla brochure informativa sul prodotto.

Indicazioni:

Il sistema DIANA® viene impiegato nei seguenti casi:

Dolori all'articolazione sacroiliaca in pazienti scheletricamente maturi, che necessitano di una stabilizzazione chirurgica mediante innesto osseo e fissazione interna.

Controindicazioni:

- Densità ossea anomala, osteoporosi o osteomalacia, che impedisce un ancoraggio stabile dell'impianto
- Infezione acuta o cronica dell'osso o della cute
- Allergia o intolleranza verso il materiale dell'impianto
- Disturbi metabolici o nutrizionali che compromettono la guarigione post-operatoria
- Condizioni chirurgiche che escludono di poter ottenere possibili benefici da una chirurgia dell'articolazione sacroiliaca (ad es. gravi lesioni delle strutture ossee nel sito d'impianto, gravi deformazioni anatomiche a causa di anomalie)
- Condizioni mediche che potrebbero ostacolare il successo dell'impianto (ad es. obesità, malattie mentali, gravidanza, casi pediatrici, cattive condizioni generali del paziente, malattie sistemiche o metaboliche, mancanza di compliance del paziente)
- Casi non riportati alla voce "Indicazioni"
- Inadeguata copertura della cute o dei tessuti molli
- Pazienti nei quali l'inserimento di un impianto influenzerebbe le strutture anatomiche o la prevista funzionalità fisiologica
- Dolore o instabilità a livello pelvico a causa di una neoplasia primaria o metastatica
- Deformità post-traumatiche o dovute allo sviluppo, che impediscono l'impianto del sistema
- Instabilità sacroiliaca, lassità o altre anomalie legamentose
- Superficie ossea inadeguata per l'esecuzione di una procedura di innesto osseo
- Insufficiente rappresentazione radiologica dei punti di repere chirurgici
- Insufficiente esperienza/formazione chirurgica o conoscenza della tecnica procedurale
- Materiale osseo/sostituto osseo inadeguato per l'esecuzione dell'artrodesi
- Set incompleto di strumenti o strumenti danneggiati, inclusi fili guida, distrattori, calibri di perforazione, che sono necessari per la preparazione e l'esecuzione della procedura di impianto.
- Statura del paziente eccessivamente alta o bassa in relazione all'assortimento di strumenti e impianti

- Stato psichico o emozionale del paziente inadeguato ad affrontare un intervento chirurgico complesso e il successivo periodo di convalescenza
- Distanza insufficiente da una struttura sanitaria per la valutazione, l'assistenza di follow-up e il supporto e/o il trattamento di revisione

Materiale:

L'impianto è realizzato con il materiale seguente:

- Lega di titanio (Ti-6Al-4V) conforme alle norme ASTM F 136 / ISO 5832-3

Composizione:

Lega di titanio (Ti-6Al-4V) conforme alle norme ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Per tutti i prodotti in lega di titanio Ti-6Al-4V:

Senza nichel secondo le norme ASTM F 136 / 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.

Per facilitare l'identificazione, gli impianti sono rivestiti da strati di ossido di diverso colore. Eventuali alterazioni cromatiche dipendono dal processo di produzione e di ricondizionamento e non compromettono la funzionalità.

Questi materiali si sono affermati per l'uso in implantologia.

Sono biocompatibili, resistenti alla corrosione, atossici in ambiente biologico.

Sterilità:

Gli impianti e gli strumenti sterili vengono forniti in un doppio imballaggio sterile e sono sterilizzati ai raggi gamma secondo la norma DIN EN ISO 11137. Sono prodotti monouso e, pertanto, non possono essere riutilizzati. Un ricondizionamento e/o il riutilizzo potrebbero causare infezioni e/o perdita di funzione con conseguenze anche mortali per il paziente.

I prodotti con imballaggio primario sterile aperto non vengono ritirati da SIGNUS e devono essere smaltiti a regola d'arte.

Gli strumenti forniti non sterili devono essere ricondizionati prima dell'uso secondo le linee guida vigenti all'interno della clinica. Gli strumenti vengono forniti negli appositi vassoi portastrumenti predisposti da SIGNUS e/o, in caso di riordine, in un imballaggio protettivo idoneo. Gli strumenti devono essere conservati nel relativo imballaggio originale e/o nel vassoio portastrumenti.

Ricondizionamento:

Gli strumenti non sterili devono essere ricondizionati prima dell'uso:

- Prima di eseguire il ricondizionamento, rimuovere completamente tutte le parti dell'imballaggio.
- Tutti gli strumenti non sterili devono essere ricondizionati nei vassoi SIGNUS.
- Rispettare il metodo di ricondizionamento convalidato, descritto nelle istruzioni allegate al vassoio.
- 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).

In caso di sterilizzazione occorre osservare le seguenti specifiche:

- 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 (durata della sterilizzazione del vassoio DIANA® mono pezzo (SH01AY) con inserto in plastica (SH01AZ): almeno 10 minuti)
- Tempo di asciugatura: adattare il tempo in base al caricamento della sterilizzatrice; i prodotti sterilizzati devono essere asciugati

Prima di effettuare un reso, il vassoio 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 in formato elettronico (eifu.signus.com)
 Limiti di temperatura	 Non usare se la confezione è danneggiata

Condizioni di conservazione e trasporto:

I prodotti devono essere conservati tra 0 °C e 35 °C. Per il trasporto sono accettabili temperature transitorie fino a 40 °C.

Avvertenze:

- Gli impianti spinali e gli strumenti sono destinati a un solo utilizzo e, pertanto, non possono essere riutilizzati. Il riutilizzo di un impianto può provocare la rottura dell'impianto stesso e/o dello strumento, un'infezione 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. Al termine del loro ciclo di vita, anche gli strumenti devono essere opportunamente smaltiti oppure ricondizionati a regola d'arte prima dello smaltimento.
- Gli impianti SIGNUS possono essere inseriti in situ utilizzando esclusivamente gli appositi strumenti. Non è garantita una corretta procedura d'impianto nel caso in cui si utilizzino altri strumenti per l'inserimento degli impianti.
- Salvo quanto diversamente indicato, i prodotti SIGNUS non devono essere combinati con materiali/componenti di altri sistemi.
- L'impianto di revisione non deve mai essere utilizzato per un impianto primario.

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

Misure precauzionali:

- Conservare gli impianti e gli strumenti 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.
- Verificare che l'impianto non presenti graffi né altri evidenti segni di danneggiamento. Non utilizzare un impianto danneggiato.
- Prestare particolare attenzione alla protezione delle strutture neurali e dei vasi sanguigni.

Si raccomanda di non eseguire alcuna fisioterapia post-operatoria prima che non sia intervenuta una sicura guarigione ossea.

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.
- L'intervento deve essere eseguito sotto controllo radioscopico. Verificare radiologicamente che l'impianto sia posizionato correttamente.
- Occorre prevedere un posizionamento stabile del paziente, evitando un'eccessiva lordosi lombare, poiché in caso contrario si compromette la visualizzazione ed esposizione del recesso.
- L'impianto deve essere collegato saldamente all'apposito inseritore per impedire che si danneggi e che arrechi potenziali lesioni al paziente.
- Per ottimizzare il risultato della fusione è indispensabile inserire un innesto osseo e/o sostituto osseo nello spazio extra-articolare, nonché all'interno e intorno all'impianto.
- L'impianto DIANA® può essere impiantato esclusivamente con gli strumenti speciali forniti da SIGNUS; non è consentito l'uso di altri strumenti. Gli strumenti sviluppati da SIGNUS sono calibrati appositamente per l'uso con gli impianti e contribuiscono ad evitare il più possibile manovre errate.
- Per un corretto intervento d'impianto devono essere utilizzati gli strumenti di guida previsti nelle istruzioni per l'uso. Non è consentito l'inserimento dell'impianto DIANA® non guidato da appositi strumenti.
- Durante il posizionamento del paziente è necessario verificare che il bacino non venga posizionato all'altezza della colonna vertebrale per non compromettere i controlli radioscopici. Durante tutti i controlli radioscopici, il rilevatore d'immagine dell'arco a C deve essere posizionato il più possibile vicino alla regione anatomica da esaminare.
- La preparazione del recesso deve essere effettuata al microscopio.
- Il recesso decorticato deve essere trattato come un deficit osseo, che si presenta senza la consueta compressione delle superfici ossee corrispondenti. Per questo motivo, è indispensabile rispettare con assoluta precisione tutti gli altri principi di guarigione ossea.
- La posizione della boccola di guida non deve essere modificata durante la sostituzione del filo.

- Nel caso in cui l'elica più piccola (13 mm) non riesca ad avanzare nel suo movimento di avvitamento, l'accesso deve avvenire con cautela con l'ausilio della fresa iniziale fino al margine anteriore del sacro.
- Nella cartella clinica del paziente deve essere documentato l'impianto utilizzato, riportando numero di catalogo, denominazione e codice di lotto. I dati necessari sono riportati sulle etichette nelle confezioni originali e/o sono stampati sugli impianti e devono essere documentati 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 per un periodo di tempo postoperatorio adeguato. Ciò riguarda soprattutto il sollevamento di pesi, i movimenti in torsione e qualsiasi tipo di attività sportiva. Evitare cadute o movimenti improvvisi e bruschi della regione operata.
- Nella fase postoperatoria è richiesta da parte del medico curante particolare attenzione nel fornire al paziente informazioni personalizzate per il suo caso.

Di seguito vengono spiegati i simboli che possono trovarsi sugli impianti SIGNUS:

	Angolo lordotico
	Altezza della cage
	Ingombro della cage
SW	Ampiezza della chiave
CoCr	Materiale cromo-cobalto

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 dell'impianto e potrebbero richiedere un intervento di revisione, sono i seguenti:

- Perdita dell'ancoraggio/della fissazione, sinterizzazione o dislocazione dell'impianto
- Sensibilità a corpi estranei, reazioni allergiche o altre reazioni locali/sistemiche ai materiali dell'impianto utilizzato
- Errato posizionamento
- Infezioni
- Usura o rottura di componenti dell'impianto
- Dolore o dolore ricorrente
- Mancata fusione

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

Note relative all'esecuzione di esami RM

Non sono state accertate la sicurezza e la compatibilità di DIANA® in un ambiente RM. Il prodotto non è stato sottoposto a valutazione per il surriscaldamento, la migrazione o la formazione di artefatti in un ambiente RM.

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.