

STRUMENTAZIONE COMPLETA PER COLONNA VERTEBRALE VEOS

Barre, Viti, Kit di giunzione, Strumentario associato

1 - PRESENTAZIONE DEI PRODOTTI

Queste informazioni si applicano ai componenti del sistema di strumentazione per colonna vertebrale della società INNOV'SPINE:

- Viti peduncolari poliassiali Ø5, Ø5.5 et Ø6
- Viti peduncolari monoassiali Ø 5.5 et Ø 6
- Viti da pressione
- Uncini da scoliosi
- Placche sacrali
- Kit di giunzione
- Barre posteriori

- Strumentario associato (Pinze, centratore, spingi barra, cacciavite...)

Questi elementi devono essere impiantati e/o utilizzati insieme. A queste condizioni l'adeguamento dei materiali e delle dimensioni dei differenti costituenti è assicurato.

Questi prodotti sono ad **uso unico** e sono forniti **non sterili**.

Avvertenze: le barre posteriori in PEEK di Ø5.5 devono essere assemblate UNICAMENTE con le viti peduncolari monoassiali Ø5.5

2 - INDICAZIONI

Questo dispositivo medico è utilizzato per la strumentazione della colonna vertebrale posteriore dorso-lombo-sacrale, concernente le deformazioni di qualsiasi eziologia, traumatismi, tumori, colonna degenerativa (Spondilolistesi, malattia degenerativa del disco, fratture del rachide, stenosi del rachide, pseudoartrosi).

3 - CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni a titolo non esaustivo sono le seguenti :

- infezione acuta o cronica, locale o sistemica
- allergia o intolleranza

- tutte le patologie concomitanti che possono influire sul funzionamento dell'impianto

Questo dispositivo medico è stato concepito, previsto e venduto solamente per le indicazioni sovrariportate.

4 - EFFETTI SECONDARI

- Gli effetti secondari sono quelli inerenti a tutti gli interventi chirurgici alla colonna vertebrale : infezione, dolore, ematoma, neurologici....

- Tutte le complicazioni neurologiche per operatorie possono obbligare all'ablazione definitiva o temporanea dell'impianto.

- Tutte le complicazioni neurologiche secondarie possono portare ad un reintervento con ablazione totale o parziale dell'impianto.

- Se si dovesse accidentalmente verificare un cedimento del sistema potrebbe necessitare un intervento supplementare.

Avvertenze : è opportuno segnalare ai pazienti stabilizzati con il sistema VEOS che il loro peso, la loro età ed il loro livello di attività potrebbero influire sulla longevità dell'impianto e che una attività fisica precoce o inadatta potrebbe compromettere il sistema stesso.

5 - ATTENZIONE

- Le indicazioni post operatorie dovranno essere rispettate dal paziente in funzione della lunghezza dell'impianto, del suo livello e della patologia concomitante.

- Una strumentazione posteriore del rachide può necessitare di un secondo tempo chirurgico anteriore sia programmato che secondariamente necessario per le particolarità specifiche del paziente e/o della sua patologia.

6 - GESTIONE DEI PRODOTTI

Questi dispositivi possono essere unicamente impiantati e/o utilizzati da personale che possiede tutte le conoscenze in materia di chirurgia vertebrale. L'impianto deve essere obbligatoriamente realizzato grazie allo strumentario associato messo a disposizione dal fabbricante.

Avvertenze :

-Non cercare in alcun caso di riutilizzare nessun componente del sistema VEOS impiantato in precedenza. Tutte le riutilizzazioni del sistema sono proibite dalla legge a causa dei rischi chimici, biologici (allergia, tossicità, contaminazione, infezione...) e meccanici (deterioramento, usura dispositivo) a cui si può andare incontro.

-In caso di ablazione del sistema è imperativo disporre di uno strumentario da rimozione specifico e di rimuovere l'impianto evitando di danneggiare il capitale osseo, la duramadre e/o le radici nervose che potrebbero essere nascoste sotto i tessuti fibrosi.

7 - MATERIALI DEGLI IMPIANTI

Gli impianti sono in lega di Titanio (Ti) TA6V (norme ISO5832-3) o in PEEK OPTIMA LT1-6BA (norme ASTM F2026).

E' vietato utilizzare questi elementi con altri dispositivi non previsti da INNOV'SPINE. Lo strumentario è in fabbricato in INOX non impiantabile.

8 - IMBALLAGGIO

Gli imballaggi di ogni singolo componente devono essere integri alla loro ricezione. Se si utilizza un sistema di prestito o di conto deposito si dovrà verificare attentamente, prima della loro utilizzazione che nessun componente presenti segno di danneggiamento. Gli imballaggi di ogni componente e/o i prodotti danneggiati non dovranno essere utilizzati e rinviati ad INNOV'SPINE.

Prima della sterilizzazione togliere tutto il materiale di imballaggio. In chirurgia devono essere utilizzati solo gli impianti e gli strumenti sterili. **E' obbligatorio pulire e risterilizzare immediatamente tutti gli impianti che hanno soggiornato in sala operatoria ; questa azione deve essere effettuata prima di ogni manipolazione.**

9 - DECONTAMINAZIONE E PULIZIA

Tutti i dispositivi compresi quelli acquistati o in comodato che hanno soggiornato in un blocco operatorio dovranno essere decontaminati e lavati prima di essere sterilizzati. I dispositivi devono sempre essere verificati prima dell'utilizzo: quelli che presentano segni di danneggiamento o graffi sulla superficie non dovranno essere utilizzati.

10 - STERILIZZAZIONE

Dispositivi forniti non sterili:

A causa del rischio potenziale di trasmissione della malattia di Creutzfeld-Jacob, alcune autorità mediche raccomandano una sterilizzazione secondo le seguenti impostazioni, in particolare per ciò che concerne gli strumenti chirurgici che potrebbero entrare in contatto con il sistema nervoso.

Metodo	Ciclo	Temp	Durata
Vapore	Pressione atmosferica	134°C	18 mn

Dispositivi forniti sterili:

Sono confezionati all'interno di in tubi o scatole protettive sterili (per irradiazione con raggi gamma, dose minima 25kGy)

La data di scadenza è indicata sull'etichetta esterna della confezione.

11 - RECLAMI CONCERNENTI IL PRODOTTO

Tutto il personale specializzato che ha un motivo di reclamo o di insoddisfazione relativo alla qualità del prodotto, alla sua identità, alla sua affidabilità, alla sua sicurezza, alla sua efficacia e ai suoi effetti, lo dovrà notificare al suo distributore e/o a INNOV'SPINE. Inoltre se uno dei componenti funzionasse male e/o si sospettasse che abbia provocato e/o contribuito al decesso o ad una lesione grave del paziente, il distributore e INNOV'SPINE dovranno essere informati immediatamente.

12 - RIENTRO DAL BLOCCO OPERATORIO (PER MANUTENZIONE...)

Tutto il materiale indirizzato al venditore e al fabbricante per riparazione, revisione o manutenzione deve aver subito la procedura completa di trattamento secondo le istruzioni n° DGS/R13/2011/449 del 1 Dicembre 2011.

TECNICA DI IMPIANTO

Istruzioni preoperatorie:







- Devono essere selezionati solo i pazienti che rispondono ai criteri descritti nelle indicazioni.
- Gli impianti devono essere conservati e manipolati con la più grande cura. Non devono essere rigati né danneggiati.

Pianificazione preoperatoria:

- La selezione adeguata del diametro e della lunghezza della barra, del tipo di uncino e della misura e diametro delle viti sono importanti per la riuscita dell'intervento.
- La selezione delle vertebre da strumentare è fatta sulle radiografie almeno 30/90 per le deformazioni.
- Dopo l'impianto gli elementi impiantati sono sottoposti ad usura ripetuta e la loro resistenza è limitata dall'adattamento della loro geometria alla misura e alla forma delle vertebre e del bacino umano e dalla necessità di occupare il minor spazio fra le masse muscolari e i tessuti.
- E' importante fare attenzione ai criteri di selezione del paziente, al piazzamento corretto degli impianti e alle cure post operatorie al fine di minimizzare l'usura a cui sono sottoposti gli impianti stessi.

Istruzioni per l'impianto:

- Nel quadro delle deformazioni vertebrali si raccomanda di strumentare tenendo sotto controllo lo SPE, con la possibilità di un risveglio per operatorio
- Via posteriore mediana
- Preparazione degli archi posteriori fino alle apofisi trasverse comprese
- Decompressione midollare e/o radicolare se necessario
- Osteotomie posteriori se necessarie, realizzate con microfrese chirurgiche per evitare brecce midollari
- Piazzamento delle viti : tenendo ben presente il punto di entrata peduncolare, la vite sarà controllata sia con radiografia intraoperatoria che con un amplificatore di brillantezza
- Alloggiamento delle barre : in funzione delle correzioni da realizzare. Bisogna evitare delle zone di curvatura acute che renderebbero difficili i piazzamenti dei connettori e la loro stabilità sulla barra
- Alloggiamento delle barre : tutti i connettori necessari sono posizionati sulla barra in modo temporaneo, l'insieme è portato sul campo operatorio, quindi i connettori vengono spostati lungo le barre e inseriti sugli impianti
- Correzione delle deformazioni. L'avvicinamento delle vertebre strategiche alle barre si deve fare in maniera molto progressiva e sequenziale per evitare qualsiasi lesione delle zone di impianto osseo.

	Fabbricante		Codice prodotto		Codice del lotto		Utilizzare entro		Sterilizzazione per irraggiamento		Proteggere dalla luce diretta del sole
	Non risterilizzare		Non riutilizzare		Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento		Consultare le istruzioni per l'uso		Non usare se la confezione è strappata o danneggiata		Proteggere dall'umidità