

VERSIONE ITALIANA

SPINEVISION - Strumenti

Destinazione d'uso

Gli strumenti SPINEVISION fanno parte di un set destinato a supportare la procedura chirurgica spinale per l'impianto di uno specifico impianto della gamma SPINEVISION. Gli strumenti sono riutilizzabili e risterilizzabili da un intervento all'altro.

Non è previsto alcun beneficio clinico.

Descrizione

Gli strumenti chirurgici sono realizzati principalmente in acciaio inossidabile e progettati per supportare la procedura chirurgica spinale per l'impianto e/o l'espanto degli impianti SPINEVISION. Gli strumenti chirurgici sono forniti non sterili agli utilizzatori in un vassoio riutilizzabile, secondo lo stato dell'arte delle procedure ortopediche, e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso secondo la legislazione vigente. La descrizione esatta degli strumenti SPINEVISION e della procedura è riportata nella documentazione della tecnica chirurgica dei sistemi di impianto.

Indicazioni

Le stesse indicazioni riportate per gli impianti SPINEVISION associati agli strumenti.

Controindicazioni

Le stesse controindicazioni riportate per gli impianti SPINEVISION associati agli strumenti. A tal fine, consultare le istruzioni per l'uso specifiche dei sistemi di impianto.

Conservazione e confezionamento

La confezione di ciascun componente deve essere integra al ricevimento. Confezioni o prodotti danneggiati non devono essere utilizzati. In caso di dubbio, restituirli a SPINEVISION.

Conservare i prodotti nella confezione originale.

Per le condizioni specifiche di conservazione, consultare l'etichettatura.

Gruppo di pazienti destinatari

Gli strumenti SPINEVISION sono destinati all'uso in pazienti scheletricamente maturi, indipendentemente dal sesso.

Pulizia e sterilizzazione

Gli strumenti sono forniti non sterili. Devono essere puliti e decontaminati in conformità alla legislazione vigente prima della sterilizzazione.

Per i dettagli relativi alle sezioni seguenti, consultare l'istruzione "I-LG09 - Instructions for cleaning, sterilization, inspection and maintenance of SPINEVISION medical devices".

Per la pulizia e la decontaminazione degli strumenti non sterili presso la struttura sanitaria:

La validazione della pulizia di SPINEVISION è stata effettuata utilizzando il detergente Neodisher Septoclean. Si raccomanda di utilizzare un detergente simile a pH neutro, una soluzione di detergenti enzimatici e alcalini (pH < 11) e acqua deionizzata o distillata a temperatura ambiente per ammollo, pulizia e risciacquo.

Smontare gli strumenti necessari. Gli strumenti articolati devono essere aperti.

Ispezionare ciascun dispositivo e ripetere il lavaggio in presenza di residui, prestando particolare attenzione a filettature, cannule, cerniere e aree difficili da raggiungere.

Nota: alcune soluzioni detergenti, come quelle contenenti candeggina o formaldeide, possono danneggiare alcuni componenti e non devono essere utilizzate.

Sterilizzazione

Prima dell'uso, gli strumenti devono essere sterilizzati a vapore secondo i seguenti parametri applicabili.

Metodo	Vapore	
Ciclo	Prevuoto	
Parametri	134° - 3 minuti	134° - 18 minuti
Hexanium® TLIF	Non applicabile	30 minuti di asciugatura minima
Hexanium® ACIF	45 minuti di asciugatura minima	45 minuti di asciugatura minima
Ulis®	Non applicabile	30 minuti di asciugatura minima
Lumis®	30 minuti di asciugatura minima	30 minuti di asciugatura minima
Plus®	Non applicabile	30 minuti di asciugatura minima

Le validazioni sono state eseguite con un processo di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria.

Gli strumenti sono stati validati fino a 200 cicli di ricondizionamento. Queste istruzioni per l'uso sono valide per gli strumenti chirurgici standard prodotti dal fabbricante.

Specifiche di lubrificazione

SPINEVISION raccomanda la lubrificazione degli strumenti con parti mobili o articolate. Gli strumenti devono essere lubrificati dopo ogni pre-disinfezione/decontaminazione e prima di ogni sterilizzazione a vapore.

Verifica

Dispositivi che presentino segni di usura o danni di qualsiasi tipo (danni superficiali come graffi, crepe, intaccature, ammaccature, parti piegate, deviazioni della coppia di serraggio) indicano che lo strumento non deve essere utilizzato. Restituire al produttore o al distributore qualsiasi strumento che presenti segni di deterioramento.

Avvertenze e precauzioni

PREOPERATORIO

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso degli impianti SPINEVISION relativi agli strumenti in questione, nonché la tecnica chirurgica relativa al sistema, che descrive in dettaglio le operazioni.
- L'uso di strumenti dedicati e adeguati deve essere effettuato da un chirurgo ortopedico o neurochirurgo formato, che conosca queste raccomandazioni e le tecniche operatorie relative a tali impianti.
- Gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere puliti e decontaminati in conformità alla legislazione vigente prima della sterilizzazione.

INTRAOPERATORIO

- I dispositivi sono stati progettati per l'uso specifico con un sistema di impianti SPINEVISION dedicato. Non utilizzare lo strumento con componenti non specificamente raccomandati né con componenti di un altro fabbricante.

POSTOPERATORIO

- Gli strumenti possono essere riutilizzati dopo adeguato ricondizionamento; devono essere puliti e decontaminati prima del trasporto.
- In caso di riutilizzo per un altro intervento, smontare/rimontare con cura gli strumenti, pulire e decontaminare tutte le parti, quindi sterilizzarli secondo la legislazione vigente prima di rimetterli in servizio (consultare la sezione "Pulizia e sterilizzazione").
- Gli strumenti SPINEVISION non sono approvati per l'impianto a lungo termine e non devono essere lasciati nel paziente dopo l'intervento.
- Consultare la sezione reclami in caso di malfunzionamento di un dispositivo. Segregarlo con cura per non riutilizzarlo in un altro intervento.
- I dispositivi sono stati progettati per l'uso specifico con un sistema SPINEVISION dedicato. Non utilizzare la strumentazione con componenti non specificamente raccomandati né con componenti di un altro fabbricante.

Smaltimento

Per eliminare un prodotto a seguito di un errore di gamma o di utilizzo, o al termine della vita utile dei dispositivi, gli strumenti devono seguire il percorso di smaltimento dei rifiuti ospedalieri in conformità alle procedure vigenti presso la struttura.

Reclami sul prodotto

Qualsiasi operatore sanitario (ad es. cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che abbia reclami o abbia riscontrato insoddisfazione in merito a qualità, identificazione, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni del prodotto deve informare SPINEVISION.

Se un prodotto SPINEVISION può aver causato o contribuito al decesso o a una lesione grave di un paziente o di un utilizzatore, SPINEVISION e l'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito devono essere informati il prima possibile per telefono, fax o comunicazione scritta. Nel presentare un reclamo, fornire nome e numero del/dei componente/i, numero/i di lotto, nome e indirizzo, natura del reclamo e indicare se si richiede una relazione scritta a SPINEVISION.

PER QUALSIASI INFORMAZIONE O RECLAMO, CONTATTARE:

In Europa	Negli USA
SPINEVISION SAS 3 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tel.: +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 2547 Farrington Street, Dallas, TX 75207 Tel.: +1 773 832 7554
E-mail: corp.quality@clariance-spinevision.com	

INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA STRUMENTAZIONE DEL SISTEMA SPINEVISION