

CAGE CERVICALE ACIFBOX

1 – PRESENTAZIONE DEI PRODOTTI

Queste informazioni si applicano ai seguenti prodotti INNOV'SPINE :

ACIFBOX	ACB-14-13-45-S	ACB-14-13-45-PF
	ACB-14-13-55-S	ACB-14-13-55-PF
	ACB-14-13-65-S	ACB-14-13-65-PF
	ACB-16-13-45-S	ACB-16-13-45-PF
	ACB-16-13-55-S	ACB-16-13-55-PF
	ACB-16-13-65-S	ACB-16-13-65-PF
	ACB-16-13-75-S	ACB-16-13-75-PF
	ACB-16-13-85-S	ACB-16-13-85-PF
ACIFBOX _{SE}	ACBS-14-13-45-S	ACBS-14-13-45-PF
	ACBS-14-13-55-S	ACBS-14-13-55-PF
	ACBS-14-13-65-S	ACBS-14-13-65-PF
	ACBS-16-13-45-S	ACBS-16-13-45-PF
	ACBS-16-13-55-S	ACBS-16-13-55-PF
	ACBS-16-13-65-S	ACBS-16-13-65-PF
	ACBS-16-13-75-S	ACBS-16-13-75-PF
	ACBS-16-13-85-S	ACBS-16-13-85-PF

Questi prodotti sono ad **utilizzazione unica** e venduti **sterili**.

2 – GESTIONE DEI PRODOTTI

Questi dispositivi possono essere unicamente impiantati da personale che possiede tutte le competenze necessarie in materia di chirurgia ortopedica. L'impianto di questi dispositivi deve essere obbligatoriamente realizzato grazie allo strumentario associato messo a disposizione dal fabbricante.

Verificare, prima dell'utilizzazione, che l'imballo protettore (scatola sigillata con film plastico ed autocollante rosso « STERILE ») non abbia subito alcun deterioramento con il rischio di compromettere la sterilità della cage. E' obbligatorio rispettare le prescrizioni di asepsi richieste al momento dell'estrazione dell'impianto dall'imballo. Evitare che la cage sia in contatto con degli oggetti che possano alterarne la superficie.

Avvertenze : Non cercare, in alcun caso, di riutilizzare la cage che è già stata impiantata. Tutti i riutilizzi e le risterilizzazioni del dispositivo sono proibiti a causa dei rischi chimici e biologici (allergie, tossicità, contaminazione, infezione ...) e meccanici (deterioramento, usura del dispositivo ...) a cui si può andare in contro.

3 - INDICAZIONI

Questo dispositivo è utilizzato (unicamente) per il trattamento delle discopatie cervicali definite come radicolopatie refrattarie (dolore irradiante) e/o mielopatie (debolezza) con ernie discali e/o formazione di osteofiti e/o compressione del midollo spinale. La Cage Cervicale ACIFBOX per rachide cervicale anteriore ha un disegno anatomico. Permette di restituire l'altezza discale e la lordosi fisiologica. Possiede degli spazi sufficientemente larghi che possono essere riempiti di osso per ottenere una buona fusione ossea.

4 – CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni, a titolo non esaustivo, sono le seguenti :

- * Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche.
- * Distruzione ossea o cattiva qualità ossea, osteoporosi, necrosi.
- * Deficenze muscolari, neurologiche o vascolari severe che affliggono il membro interessato.
- * Tumore osseo a livello dell'impianto.
- * Tutte le patologie concomitanti che possono influire sul funzionamento dell'impianto.
- * Gravidanza.
- * Obesità patologica.
- * Allergia o intolleranza ai metalli, sospetta o conosciuta.
- * Malattia mentale, alcolismo, dipendenza da droghe.
- * Mobilità inadeguata.
- * Acidosi metaboliche e diabete insulino dipendente.
- * Tutte le allergie conosciute per questo tipo di impianto.
- * E' sotto la responsabilità del chirurgo l'utilizzo di più sostanze medicinali assieme all'impianto del dispositivo.

Le controindicazioni di questi dispositivi sono simili a quelle degli altri sistemi per la colonna vertebrale. Questo dispositivo è stato concepito, previsto e venduto per le sole utilizzazioni indicate.

5 – EFFETTI SECONDARI

Gli effetti secondari sono inerenti a tutti gli interventi chirurgici : infezione, dolore, ematoma, sanguinamento, trombosi, e in casi molto rari reazione all'anestesia, embolia polmonare, infarto...
 A causa dell'approccio chirurgico cervicale anteriore possono verificarsi i seguenti effetti : raucedine o difficoltà a deglutire, pseudo artrosi, malattia del segmento adiacente, danno nervoso. Eventualmente può verificarsi un'instabilità della cage o una mancata fusione ossea. In questi casi si deve considerare l'opportunità di un ulteriore intervento chirurgico.

6 – MATERIALI DEGLI IMPIANTI

Le cages sono in Peek Optima LT™, materiale validato come biocompatibile (ASTM F2026).
 Per le cages sicurizzate : le lamelle e la vite di fissazione sono fabbricate in titanio TA6V (ISO 5832-3).
 E' vietato utilizzare questi elementi con dei dispositivi al di fuori di quelli previsti da INNOV'SPINE. Lo strumentario è in inox non impiantabile o in RADEL.

Vantaggi della cage sicurizzata :

Evita l'aggiunta di materiale supplementare per contrastare il rischio di migrazione della cage.

7 – CONFEZIONAMENTO E STERILITA'

Tutti i prodotti impiantabili sono imballati individualmente in scatole protettive sterili (per irradiazione gamma, mini.25 kGy).
 La data di scadenza è indicata sull'etichetta esterna dell'involucro.

8 - RISTERILIZZAZIONE

La risterilizzazione è vietata. Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per tutti gli impianti risterilizzati dal cliente.

9 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI MANUTENZIONE

I prodotti devono essere conservati in un locale al riparo dell'umidità e di tutti gli elementi esterni che possano deteriorare l'imballaggio del dispositivo medico e/o il dispositivo medico stesso.
 Allo stesso modo, la manutenzione dei prodotti deve essere fatta in modo da proteggere l'imballo del dispositivo e/o il dispositivo stesso.

10 – TECNICA DI IMPIANTO

Scelta di un impianto :

La scelta adeguata del tipo, della forma e della misura dell'impianto per ogni paziente è cruciale per la riuscita dell'intervento : dopo l'impianto, gli impianti sono sottoposti ad usura ripetuta e la loro resistenza è limitata dall'adattamento della loro geometria alla misura e alla forma delle ossa umane.

E' importante far grande attenzione ai criteri di selezione del paziente, al corretto posizionamento dell'impianto e alle cure post-operatorie, al fine di minimizzare l'usura alla quale gli impianti sono sottoposti.

Istruzioni pre-operatorie:

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.

Maggiori informazioni per l'utilizzo di questo sistema saranno fornite a richiesta.

Istruzioni per l'impianto:

Tempo N° 1

Via cervicale anteriore. Discectomia e decompressione.

Tempo N° 2

Preparazione dei piatti vertebrali. Inserimento della Cage Cervicale ACIFBOX di prova per controllare l'aderenza ai piatti e assicurare una superficie di contatto massima, e per confermare la misura esatta dell'impianto definitivo.

Tempo N° 3

Assemblaggio della Cage Cervicale ACIFBOX selezionata sul porta impianto-impattatore. Il senso della cage è segnalato da un indicatore triangolare (punta verso l'alto Δ) sulla faccia anteriore della cage. Compattamento di osso spongioso nello spazio per l'innesto dell'impianto con l'aiuto di un compattatore.

Avvertenze : Avvitare la cage sul porta impianto con precauzione in modo da non danneggiare la filettatura e non liberare delle particelle al momento dell'estrazione dello strumento .

Tempo N° 4

Leggera distrazione prima di impattare con prudenza la Cage Cervicale ACIFBOX nello spazio intervertebrale.

Nel caso di una cage sicurizzata, dopo averla impattata nel suo alloggiamento, girare la vite con un cacciavite in modo da inserire le lamelle nei piatti vertebrali.

Tempo N° 5

Rilascio della distrazione. Chiusura.

Istruzioni post-operatorie:

Le istruzioni e gli avvertimenti pos-operatori dati dal medico al paziente, e il loro rispetto, sono estremamente importanti : devono essere date istruzioni dettagliate al paziente sull'utilizzo e i limiti. Allo stesso modo, il paziente dovrà essere consigliato al fine di limitare e ridurre le sue attività fisiche, di evitare di fumare o di consumare alcool in modo eccessivo durante il processo di consolidamento dell'innesto osseo.

Un mancato consolidamento osseo che persiste porterà per conseguenza degli sforzi eccessivi e ripetuti sull'impianto. E' importante in questo caso immobilizzare la zona di fusione e controllare questa condizione con un esame radiologico. Se un'assenza di consolidamento continua a persistere si dovrà procedere ad una revisione o espanto immediato del dispositivo prima che possa verificarsi una lesione grave.

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, ai suoi effetti, lo dovrà notificare al distributore e/o a INNOV'SPINE .
 Inoltre se uno dei componenti funzionasse male e/o si sospetta abbia provocato e/o contribuito al decesso o ad una lesione grave del paziente, il distributore o INNOV'SPINE dovranno essere informati immediatamente.

	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