

## Placca ACIFBOX<sub>PL</sub>

### 1 - PRESENTAZIONE DEI PRODOTTI

Questo avviso si riferisce ai seguenti prodotti Innov' Spine:

- Placca ACIFBOX<sub>PL</sub> in titanio TA6V
- Vite di montaggio
- Vite di ancoraggio

Questi prodotti sono monouso e sono venduti sterili o non sterili. Le viti possono essere confezionate unitariamente o in un paio con una placca.

### 2 - GESTIONE DEI PRODOTTI

Questi dispositivi possono essere unicamente impiantati da personale che possiede tutte le competenze necessarie in materia di chirurgia della colonna. 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 non abbia subito alcun deterioramento con il rischio di compromettere la sterilità della placca. 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 una placca e delle viti che sono già state impiantate. Tutti i riutilizzi 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 Placca ACIFBOX<sub>PL</sub> per rachide cervicale anteriore ha un disegno anatomico. Permette di restituire l'altezza discale e la lordosi fisiologica. E' utilizzata per i livelli da C2-C3 a C7-T1 attraverso un approccio anteriore.

### 4 - CONTROINDICAZIONI

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

- \* Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche.
- \* Deficenze muscolari, neurologiche o vascolari severe che affliggono il membro interessato.
- \* Distruzione ossea o cattiva qualità ossea, osteoporosi, necrosi.
- \* 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.

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, una delle due viti della placca si può svitare. In questo caso può essere opportuno un intervento chirurgico supplementare.

**Avvertenze :** è opportuno segnalare ai pazienti che hanno avuto un impianto di Placca ACIFBOX<sub>PL</sub> 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.

### 6 - MATERIALI DEGLI IMPIANTI

Le placche sono in titanio TA6V materiale validato come biocompatibile.

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.

### 7 - CONFEZIONAMENTO E STERILITÀ

#### 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.

#### 8 - RISTERILIZZAZIONE

I componenti in metallo possono essere risterilizzati nella misura in cui non sono stati impiantati. In quel caso, devono essere rinviati a INNOV'SPINE ed in nessun caso devono essere risterilizzati dal cliente.

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 nè 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 selezionata sul porta impianto-impattatore eposizionamento della cage nel blocco di riempimento. Compattamento di osso spongioso nel compartimento per l'innesto aiutandosi con il compattatore.

**Avvertenza :** 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 nello spazio intervertebrale.

##### Tempo N° 5

Rilascio della distrazione.

##### Tempo N° 6

Presentazione della Placca per puntare la posizione dei fori con il punteruolo

##### Tempo N° 7

Avvitamento delle viti cervicali con un cacciavite specifico per mantenere la placca in posizione

#### 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.

Anno di ottenimento del marchio CE: 2008

	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

## VITI CERVICALI

### 1 – PRESENTAZIONE DEI PRODOTTI

Queste informazioni si applicano ai seguenti prodotti INNOV<sup>SPINE</sup>:

Referenze
CS-40-14-S
CS-40-16-S
CS-40-18-S
CS-40-20-S
CS-45-14-S
CS-45-16-S
CS-45-18-S
CS-45-20-S

Questi prodotti sono ad **utilizzazione unica** e venduti **non 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 » per le viti e doppio sacchetto per la placca) non abbia subito alcun deterioramento con il rischio di compromettere la loro sterilità e pulizia.

E' obbligatorio rispettare le prescrizioni di asepsi richieste al momento dell'estrazione dell'impianto dall'imballo. Evitare che la placca e le viti sino in contatto con degli oggetti che possano alterarne la superficie.

**Avvertenze :** Non cercare, in alcun caso, di riutilizzare una placca 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

Riferirsi al paragrafo 3 delle istruzioni della placca correlata.

### 4 – CONTROINDICAZIONI

Riferirsi al paragrafo 4 delle istruzioni della placca correlata.

### 5 - EFFETTI SECONDARI

Riferirsi al paragrafo 4 delle istruzioni della placca correlata.

### 6 - MATÉRIALI DEGLI IMPIANTI

Le viti sono in en titanio TA6V materiale validato come biocompatibile.

E' vietato utilizzare questi elementi con dei dispositivi al di fuori di quelli previsti da INNOV<sup>SPINE</sup>. Lo strumentario è in inox non impiantabile o in RADEL.

### 7 - CONFEZIONAMENTO E STERILITA'

Le viti sono confezionate individualmente dentro scatole protettici sterili (con raggi gamma, min.25 kGy).

La data di scadenza è indicata sull'etichetta esterna dell'involucro.

### 8 - RISTERILIZZAZIONE

I componenti in **metallo** possono essere risterilizzati nella misura in cui non sono stati impiantati. In quel caso, devono essere rinviati a INNOV<sup>SPINE</sup> ed **in nessun caso devono essere risterilizzati dal cliente**.

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

Riferirsi al paragrafo 10 delle istruzioni della placca correlata.

### 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<sup>SPINE</sup>

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<sup>SPINE</sup> 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