

CAGE LOMBARRE PLIFBOX

1 - PRESENTAZIONE DEI PRODOTTI

Queste informazioni si applicano ai seguenti prodotti INNOV'SPINE :

PLIFBOX		
PLB-09-20-08-00-S	PLB-09-25-08-00-S	PLB-09-28-08-00-S
PLB-09-20-09-00-S	PLB-09-25-09-00-S	PLB-09-28-09-00-S
PLB-11-20-10-00-S	PLB-11-25-10-00-S	PLB-11-28-10-00-S
PLB-11-20-11-00-S	PLB-11-25-11-00-S	PLB-11-28-11-00-S
PLB-11-20-12-00-S	PLB-11-25-12-00-S	PLB-11-28-12-00-S
PLB-11-20-13-00-S	PLB-11-25-13-00-S	PLB-11-28-13-00-S
PLB-11-20-14-00-S	PLB-11-25-14-00-S	PLB-11-28-14-00-S
PLB-11-20-10-06-S	PLB-11-25-10-06-S	PLB-11-28-10-06-S
PLB-11-20-11-06-S	PLB-11-25-11-06-S	PLB-11-28-11-06-S
PLB-11-20-12-06-S	PLB-11-25-12-06-S	PLB-11-28-12-06-S
PLB-11-20-13-06-S	PLB-11-25-13-06-S	PLB-11-28-13-06-S
PLB-11-20-14-06-S	PLB-11-25-14-06-S	PLB-11-28-14-06-S
PLB-09-20-08-10-S	PLB-09-25-08-10-S	PLB-09-28-08-10-S
PLB-09-20-09-10-S	PLB-09-25-09-10-S	PLB-09-28-09-10-S
PLB-11-20-10-10-S	PLB-11-25-10-10-S	PLB-11-28-10-10-S
PLB-11-20-11-10-S	PLB-11-25-11-10-S	PLB-11-28-11-10-S
PLB-11-20-12-10-S	PLB-11-25-12-10-S	PLB-11-28-12-10-S
PLB-11-20-13-10-S	PLB-11-25-13-10-S	PLB-11-28-13-10-S
PLB-11-20-14-10-S	PLB-11-25-14-10-S	PLB-11-28-14-10-S
PLB-11-32-08-00-S	PLB-11-32-10-00-S	PLB-11-32-12-00-S
PLB-11-32-09-00-S	PLB-11-32-11-00-S	PLB-11-32-13-00-S
		PLB-11-32-14-00-S
PLIFBOX PRE RIEMPIUTO		
PLB-09-20-08-00-PF	PLB-09-25-08-00-PF	PLB-09-28-08-00-PF
PLB-09-20-09-00-PF	PLB-09-25-09-00-PF	PLB-09-28-09-00-PF
PLB-11-20-10-00-PF	PLB-11-25-10-00-PF	PLB-11-28-10-00-PF
PLB-11-20-11-00-PF	PLB-11-25-11-00-PF	PLB-11-28-11-00-PF
PLB-11-20-12-00-PF	PLB-11-25-12-00-PF	PLB-11-28-12-00-PF
PLB-11-20-13-00-PF	PLB-11-25-13-00-PF	PLB-11-28-13-00-PF
PLB-11-20-14-00-PF	PLB-11-25-14-00-PF	PLB-11-28-14-00-PF
PLB-11-20-10-06-PF	PLB-11-25-10-06-PF	PLB-11-28-10-06-PF
PLB-11-20-11-06-PF	PLB-11-25-11-06-PF	PLB-11-28-11-06-PF
PLB-11-20-12-06-PF	PLB-11-25-12-06-PF	PLB-11-28-12-06-PF
PLB-11-20-13-06-PF	PLB-11-25-13-06-PF	PLB-11-28-13-06-PF
PLB-11-20-14-06-PF	PLB-11-25-14-06-PF	PLB-11-28-14-06-PF
PLB-09-20-08-10-PF	PLB-09-25-08-10-PF	
PLB-09-20-09-10-PF	PLB-09-25-09-10-PF	
PLB-11-20-10-10-PF	PLB-11-25-10-10-PF	
PLB-11-20-11-10-PF	PLB-11-25-11-10-PF	
PLB-11-20-12-10-PF	PLB-11-25-12-10-PF	
PLB-11-20-13-10-PF	PLB-11-25-13-10-PF	
PLB-11-20-14-10-PF	PLB-11-25-14-10-PF	

Questi prodotti sono **monouso** e sono venduti **sterili**.

2- GESTIONE DEI PRODOTTI

Questi dispositivi possono essere unicamente impiantati da personale che possiede tutte le competenze necessarie in materia di chirurgia della colonna vertebrale. 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 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

La cage PLIFBOX è stata concepita per realizzare una artrodesi intersomatica per via posteriore. Queste indicazioni corrispondono alla necessità di stabilizzare la colonna anteriore oltre ad un atto di decompressione canalare e alla necessità di una strumentazione posteriore :

- *Artrodesi su disco con mantenimento di altezza, con necessità di una decompressione radicolare diretta
- *Instabilità con necessità di una decompressione radicolare diretta, con recupero di altezza disco - vertebrale e di angolo di lordosi locale (la correzione di una retroversione pelvica e di un angolo di lordosi necessita di un approccio anteriore)
- *Destabilizzazione lombare iatrogena post chirurgica
- *Discopatia
- *Ernia discale
- *Stenosi
- *Spondilolistesi istmica o degenerativa di grado 1.
- *Scoliosi lombare degenerativa.

La cage PLIFBOX con angolo di 10° sarà utilizzata di preferenza per la zona di impianto L5-S1. Può essere utilizzata per dei livelli adiacenti a condizione di rispettare la lordosi fisiologica del paziente.

4 – CONTROINDICAZIONI

- Le controindicazioni, a titolo esaustivo, sono le seguenti :
- * Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche (neirosi)
 - * Deficenze muscolari, neurologiche o vascolari severe che affliggono il membro interessato
 - * Distruzione ossea (osteoporosi) o cattiva qualità dell'osso
 - * Tumori ossei a livello dell'impianto
 - * Tutte le Patologie concomitanti che possono influire sul funzionamento dell'impianto
 - * Allergia o intolleranza ai metalli, sospetta o conosciuta
 - * Gravidanza
 - * Obesità patologica
 - * Condizioni come malattia mentale, alcolismo o tossicomania
 - * Attività inappropriata
 - * E' sotto la responsabilità del chirurgo l'utilizzo di più sostanze medicinali assieme all'impianto del dispositivo.
 - * Tutti i casi non compresi nelle indicazioni
- 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, lesione, danno nervoso, intolleranza al materiale, sindrome del segmento adiacente, scompenso dei livelli sotto o sovrastanti...
 Eventualmente può manifestarsi una instabilità della cage o può non esserci

fusione ossea. In questo caso può essere considerato un ulteriore intervento chirurgico.

Avvertenze : è opportuno segnalare ai pazienti che hanno avuto un impianto di Cage PLIFBOX 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 cages PLIFBOX sono in Peek Optima LT™ 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 STERILITA'

Tutti i prodotti impiantabili sono imballati individualmente in scatole o tubos protettivi 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 OPERATORIA

La cage PLIFBOX è stata concepita per realizzare una artrodesi intersomatica per via posteriore. Queste indicazioni corrispondono alla necessità di stabilizzare la colonna anteriore oltre ad un atto di decompressione canalare e alla necessità di una strumentazione posteriore :

- *Artrodesi su disco con mantenimento di altezza, con necessità di una decompressione radicolare diretta
- *Instabilità con necessità di una decompressione radicolare diretta, con recupero di altezza disco - vertebrale e di angolo di lordosi locale (la correzione di una retroversione pelvica e di un angolo di lordosi necessita di un approccio anteriore)
- *Spondilolistesi istmica o degenerativa di grado 1.
- *Scoliosi lombare degenerativa.

La cage PLIFBOX con angolo di 10° sarà utilizzata di preferenza per la zona di impianto L5-S1. Può essere utilizzata per dei livelli adiacenti a condizione di rispettare la lordosi fisiologica del paziente.

L'osteosintesi posteriore è indispensabile. Una artrodesi postero-laterale complementare non è obbligatoria considerata la qualità dell'interfaccia osso-osso raggiunta con la cage PLIFBOX e la sua tecnica di impianto. Questo vantaggio permette di rispettare i vasi e i nervi dei compartimenti muscolari posteriori

- 1.1 L'accesso posteriore mediano libera le lamine e le faccette articolari su 3 livelli per una artrodesi su 1 spazio.
- 1.2 L'accesso canalare si realizza per laminectomia del bordo inferiore della lamina sovrapposta, laminectomia della metà superiore della lamina sottostante, arrectomia parziale o totale (in caso di retrolistesi, spondilolistesi degenerativa, e di dislocazione rotatoria)
- 1.3 Dopo liberazione radicolare, impianto di viti peduncolari sotto controllo con amplificatore di brillantezza
- 1.4 Coagulazione bipolare delle vene epidurali dei 2 lati.
- 1.5 Accesso al disco
 - Inserimento del divaricatore da radice. Il divaricatore non deve superare la linea mediana
 - la radice sovrastante nel forame di coniugazione deve essere sotto controllo visivo costante .
 - Incisione del disco con bisturi a lama fine

- Discectomia con le pinze da disco
- Il palpatore intradiscale è imperativo per assicurarsi che non ci sia rottura del legamento vertebrale anteriore
- L'approccio al disco può necessitare di una distrazione fra le viti peduncolari, minima, e progressiva al fine di facilitare il gesto chirurgico
- ATTENZIONE alla colonna osteoporotica = in questo caso l'accesso alternativo ai 2 lati permette l'inserimento di una cage di prova da un lato e di lavorare dall'altro lato.

- 1.6 Lavoro intra-discale
 - passaggio di lame da distrazione a misure crescenti = scelta della misura della cage
 - riutilizzare il palpatore intra-discale per assicurarsi della resistenza del legamento vertebrale anteriore.
 - La rottura del legamento vertebrale anteriore non è una controindicazione per l'inserimento della cage, ma necessita di una misurazione della lunghezza dei piatti con amplificatore di brillantezza per non superare i reperi millimetrici marcati sui ferri di cruentazione
 - passaggio del ferro di cruentazione corrispondente alla misura scelta, sotto controllo con amplificatore di brillantezza.
- 1.7 Scelta dell'angolazione della cage
- 1.8 essa dipende dalle caratteristiche connesse all'inclinazione dei piatti a seconda del livello strumentato. Sono disponibili due profilidi cages: 0° e 6°. Le cages devono essere riempite prima della loro introduzione nello spazio discale. Inserzione delle cages
 - le cages sono inserite grazie a una pinza avvitata sull'orificio con filettatura della faccia posteriore
 - la cage si inserisce con le superfici dentellate a contatto dei piatti vertebrali e si impatta.
 - Disinserimento della pinza e poi dei divaricatori radicolari
 - Verifica della tensione radicolare.

- 1.9 Strumentazione posteriore
 - realizzata con la compressione sufficiente ai requisiti di stabilità e/o di correzione
- 1.10 Sutura con drenaggio

11- RECLAMI

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 alla performance delle cages PLIFBOX, lo dovrà notificare al distributore e/o a INNOV'SPINE .. Nel caso di incidente grave o rischio d'incidente grave suscettibile di causare o di aver causato la morte o un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore, INNOV'SPINE deve essere avvertita immediatamente per telefono, fax o lettera.

	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