

Placca POCEPLATE

1 – PRÉSENTAZIONE DEI PRODOTTI

Queste informazioni si applicano ai seguenti prodotti INNOV'SPINE:

Referenza
PCP-2-25
PCP-3-38
PCP-4-51
PCP-5-64
PCP-6-81

Questi dispositivi sono ad **utilizzazione unica** e sono 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 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 (scatola sigillata con film plastico ed autocollante

10 - TECHNIQUE DE POSE

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.

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 e delle viti che sono già state impiantate. 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 che provocano la compressione sintomatica della radice nervosa o del midollo spinale. La Placca POCEPLATE per rachide cervicale posteriore ha un disegno anatomico. Permette di restituire l'altezza discale e la lordosi fisiologica. Possiede differenti lunghezze per adattarsi al meglio e diversi numeri di fori per trattare le patologie su più livelli. E' utilizzata per i livelli da C2-C3 a C7-T1 attraverso un approccio posteriore.

4 - CONTROINDICAZIONI

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

- * Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche.
- * Deficienze muscolari, neurologiche o vascolari severe che affliggono il membro interessato.
- * Distruzione ossea o cattiva qualità ossea, osteoporosi, necrosi.
- * Tumore osseo a livello dell'impianto.

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

Istruzioni per l'impianto:

Tempo N° 1

Riduzione della deformazione con l'istallazione del paziente sul tavolo in decubito ventrale.

Tempo N° 2

Approccio cervicale posteriore.

Tempo N° 3

Riduzione della compressione con osteosintesi posteriore secondo la tecnica di ROY-CAMILLE

Tempo N° 4

Realizzazione di una laminectomia delle vertebre interessate.

Tempo N° 5

Dopo aver effettuato la decompressione, presentazione della Placca per puntare la posizione dei fori con il punteruolo.

Tempo N° 6

* 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.

* Attività 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 viti della placca si può svitare. In questo caso si deve considerare l'opportunità di un ulteriore intervento chirurgico.

Avvertenze : è opportuno segnalare ai pazienti che hanno avuto in impianto di placca POCEPLATE 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 la durata del sistema stesso

6 - MATERIALI DEGLI IMPIANTI

Le placche 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'SPINE. Lo strumentario è in inox non impiantabile o in RADEL.

7 - CONFEZIONAMENTO E STERILITA'

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

Tempo N° 7

Chiusura.

Istruzioni post-operatorie:

Le istruzioni e gli avvertimenti post-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

Placche : Le placche sono confezionate individualmente in doppio involucro (per una sterilizzazione in autoclave).

A causa del potenziale rischio di trasmissione della malattia di Creutzfeldt Jacob alcune autorità mediche raccomandano una sterilizzazione secondo i parametri sotto elencati, in particolare per quanto riguarda gli strumenti chirurgici che potrebbero entrare in contatto con il sistema nervoso.

Questi dispositivi medici devono essere sterilizzati a vapore rispettando nella procedura i seguenti parametri:

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

Viti : le viti sono confezionate individualmente dentro scatole protettive 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'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 dall'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.

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