

Placca POLPLATE

1 – PRÉSENTAZIONE DEI PRODOTTI

Queste informazioni si applicano ai seguenti prodotti INNOV^{SPINE}:

POLPLATE
PLP-2-36
PLP-2-46
PLP-3-66
PLP-ENT
LSP-50-30
LSP-50-35
LSP-50-40
LSP-50-45
LSP-60-30
LSP-60-35
LSP-60-40
LSP-60-45

Questi prodotti sono venduti **sterili e 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.

Avvertenze: Non cercare, in alcun caso, di riutilizzare una placca che è già stata impiantata. Tutti i riutilizzi e le sterilizzazioni 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 medico è utilizzato (unicamente) per il trattamento delle discopatie: spondilolistesi, fratture vertebrali, stenosi, pseudoartrosi. La Placca POLPLATE per rachide lombare posteriore ha un disegno anatomico. Permette di restituire l'altezza discale e la lordosi fisiologica grazie all'utilizzazione delle viti.

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.
- * Tutte le patologie concomitanti che possono influire sul funzionamento dell'impianto.

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

Istruzioni per l'impianto:

Tempo N° 1

Via posteriore mediana.

Preparazione degli archi posteriori sino alle apofisi trasverse comprese

Tempo N° 2

Decompressione midollare e/o radicolare se necessario.

Osteotomie posteriori se necessarie, realizzate con microfrese chirurgiche per evitare brecche midollari.

Tempo N° 3

Inserimento di fili di Kirchner nel punto di entrata peduncolare. Serviranno da guida alle viti peduncolari durante il loro inserimento.

Tempo N° 4

* Allergia o intolleranza ai metalli, sospetta o conosciuta.

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...

Eventualmente una delle viti della placca si può svitare. In questi casi si deve considerare l'opportunità di un ulteriore intervento chirurgico.

Avvertenze: è opportuno segnalare ai pazienti che hanno avuto in impianto di placca POLPLATE 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 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 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.

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.

Misura della lunghezza delle placche. Dopo la scelta della placca, inserimento delle viti per ottenere la fissazione dell'insieme.

Tempo N° 5

Estrazione dei fili di Kirchner dai corpi vertebrali.

Tempo N° 6

Sutura.

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 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