



C3

INSTRUCTION FOR USE

ENGLISH	2
FRANÇAIS	7
ESPAÑOL	12
DEUTSCH	17
ITALIANO	22

SpineVision® C³® Anterior Cervical Plate System (C³® ACPS) Information

Purpose

The C³® Anterior Cervical Plate System (C³® ACPS) is intended as a temporary internal fixation device used for the correction and stabilization of the cervical spine.

The system is also intended to enhance the development of a solid fusion.

According to the clinical evaluation report, it can be concluded that the benefice-risk ratio is positive.

Description

The C³® ACPS consists of a number of plates and screws of varying lengths and a variety of cover plates with locking set screws. There are also ancillary products. All screw and plate components are machined from implant grade titanium alloy,

Ti-6Al-4V(ELI) per ISO 5832-3 and ASTM F-136.

Indications and Usage

Properly used, the C³® ACPS will aid in the development of a solid spinal fusion. The surgeon must be aware of not only the medical and surgical aspects of the implant, but also of the material limitations of metallic implants. The patient must be instructed in the limitations of the implant, especially with regard to the weight bearing and other body stresses on the device before a solid fusion occurs. The patient must be instructed that non-compliance with postoperative instructions could lead to failure of the device. The patient must be instructed that device failure could lead to the need for additional surgery to remove failed components.

The C³® ACPS is indicated for trauma, deformity (lordosis, kyphosis and scoliosis), pseudoarthrosis, previously failed cervical spine fusion, tumor, degenerative disc disease (DDD is defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies) spondylolisthesis, and spinal stenosis.

The C³® ACPS is indicated for stabilizing the spine from C2 to C7. Unicortical or bicortical fixation from the anterior face of the vertebral bodies may be employed using either the variable angle or fixed angle screws. This product may be employed as an internal fixation device during the time interval required for arthrodesis.

Packaging:

The packaging of each component must be intact on reception. The operating room personnel must thoroughly verify, before use, that all devices are complete and that no component presents any signs of damage. Damaged packagings and/or products must not be used, but must be returned to SpineVision®.

All packaging and labeling materials must be removed prior to sterilization. Only sterile implants and instruments must be used in surgery.

Cleaning and Sterilization:

The C³® ACPS instruments and implants are supplied not sterile. They must be sterilized before use. Surface decontamination and cleaning of reusable instruments must be completed prior to sterilization.

For the initial and any subsequent cleaning, the recommended general protocol for the pre-disinfection, decontamination and cleaning of **the implants and instruments** is:

Disassemble necessary implants and instruments. Articulated instruments must be opened.

In a pre-disinfecting bath, immerse and soak (minimum of 15 minutes) implants and instruments in a quaternary ammonia detergent. Transfer implants and instruments to an ultrasound bath, immerse and soak (15 minutes) implants and instruments under ultrasound action, in a quaternary ammonia detergent. Detergents must be used according to manufacturer recommendations. It is recommended to use deionized or distilled warm (room temperature) water for soaking, cleaning and rinsing.

After soaking, scrub all surfaces with a soft appropriate brush, paying close attention to threads, cannulas, hinges and hard to reach areas.

Rinse immediately and thoroughly after washing.

Inspect each device and repeat the washing in the presence of any residual debris.

Immediately dry products.

Note: Certain cleaning solutions such as those containing bleach or formalin may damage some devices, and should not be used, except in the case of aluminium instruments used on high risk patients (see Note below).

Lubrication specification:

SpineVision® recommends the lubrication of instruments that are mechanical or contain articulating surfaces. The lubricant used for the lubrication process of surgical instruments must be available in spray and is recommended to bear the CE marking according to the 93/42/EEC Directive modified by 2007/47/EEC Directive. The instruments must be lubricated after each pre-disinfection/decontamination and before each steam sterilization.

Prior to use, the C³® ACPS System components should be steam sterilised according to the following parameters:

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	MINIMUM EXPOSURE TIME
Steam	Vacuum	134°C (273°F)	18 minutes

The instruments and implants must be completely dried before use.

Verification:

Devices must always be verified before use: any devices presenting signs of weakness or surface scratches must not be used.

Note:

New requirements related to high risk patients:

In the case of high risk patients, i.e. being suspected of contact with Non-Conventional Transmissible Agents (e.g. prions), decontamination should be performed according to requirements of the World Health Organization. In this case, SpineVision® instruments can be decontaminated with sodium hydroxide, with the strict exception of instruments made out of aluminum, where bleach should be used.

Postoperative mobilization

Careful patient handling for the first two or four months following the operation is very important while the fusion mass matures and becomes able to share load with the implant. Instructing the patient to reduce stress on the implants is an important part of the effort to avoid clinical problems that may accompany failed fixation.

External immobilization is recommended until the maturation of the fusion mass is confirmed radiographically.

Once the fusion mass has healed, the device should be removed to prevent stress-shielding of the fused bone.

Contraindications

- widely disseminated metastatic tumors of adjacent vertebral bodies.
- severe osteoporosis.
- overt infection of the involved vertebral bodies.
- any entity or condition which totally precludes the possibility of successful fusion such as malignant tumour, kidney dialysis, congenital anomalies, or osteopenia.
- other relative contraindications include, but are not limited to, obesity, certain degenerative diseases, and foreign body sensitivity (known or suspected allergy or intolerance to metals). The patient's activity level, mental condition, or occupation may be factors that affect the surgical outcome.
- Other conditions, including alcoholism and drug abuse may also place excessive stresses on the device.
- rapidly evolving joint diseases, bone absorption
- do not use this device in the presence of any neural or vascular deficits or compromising pathology that may be further injured by device application.
- all patients not agreeing to comply with postoperative instructions.

Warnings

- correct selection of the implant is extremely important. The chance of adequate fixation is increased by the selection of the proper size of the implant. Proper selection of the implant can minimize, but not eliminate risks. No internal fixation device can withstand activity levels equal to those withstood by normal healthy bone. No implant can be expected to withstand unsupported weight-bearing stress indefinitely.
- mixing metals can cause corrosion. Titanium and stainless steel in contact will accelerate the corrosion process in the stainless steel. The presence of corrosion may accelerate the fatigue failure of implanted devices. The amount of metallic compounds released into the body will be increased. Therefore, internal fixation devices which may come into contact with other metal devices must be made from similar or compatible materials.
- the C³® ACPS components have been designed for use with this system. Do not use the C³® ACPS with any components not specifically recommended.
- the C³® ACPS is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of cervical, thoracic or lumbar spine.
- implants may fail when subjected to the increased loading associated with delayed union or nonunion. Internal fixation devices are intended as load-sharing devices until normal healing occurs. If normal healing does not occur

or is delayed, the device may break due to fatigue. Notches, scratches, or over-bending of the implant during the course of surgery may contribute to early failure. Patients should be informed of the risks of implant failure.

- patient selection : the following factors may be of importance when selecting patients for internal fixation devices :
 - foreign body sensitivity
 - certain degenerative diseases
 - senility, mental illness, alcoholism, or drug abuse
 - obesity
 - patient's occupation or activity level

General Precautions

- **SURGICAL IMPLANTS MUST NEVER BE REUSED;**
An explanted implant should never be reimplanted. Even though a device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to early breakage.
- **correct handling of the implants is extremely important.** Care must be taken when contouring the plate components of the C³®ACPS. Alterations may produce defects in surface finish and may create internal stresses that could become the focal point for eventual breakage of the implant.
- **adequately instruct the patient in the appropriate postoperative care.** The patient's ability and willingness to follow instructions are one of the most important aspects of successful bone healing. The patient must be instructed in the limitations of the implant, and that physical activity and full weight bearing may cause premature failure of internal fixation devices by loosening, bending, or fracture. The patient must be instructed that an implant does not have the strength of normal healthy bone, and that device failure may occur if excessive loading is placed on the implant. An active, debilitated, or demented patient who is unable to use orthotic weight bearing devices may be particularly at risk.
- **removal of the implant after healing.** Particularly in young active patients, implants may loosen, fracture, corrode, migrate, increase the risk of infection, cause pain, or stress shield bone – even after normal healing. The surgeon should consider the risks and benefits when deciding whether or not to remove an implant. Careful postoperative management to avoid re-fracture should follow implant removal. If the patient is older and has a low activity level, the surgeon may elect not to remove the implant in order to eliminate the risks of another surgery.
- **proper placement of the implant.** The implant should be placed as close as possible to the midline of the spine.
- **proper fastening of screws.** It is important that the surgeon follows the recommendations for screw insertion and tightening. Insufficient fastening of the implant components may result in premature device failure. Over-tightening screws may cause the thread to strip in the bone, and may result in loosening and potential implant failure.

Possible Adverse Affects

- delayed union
- non union
- bending, fracture, loosening, or migration of implant

- metal sensitivity or allergic foreign-body reaction
- infection
- stress shielding resulting in decreased bone density
- pain, discomfort, or other abnormal sensations due to the presence of the device
- erosion of blood vessels due to the proximity of the device. Such erosion may lead to hemorrhage which could result in death.
- bursitis
- dural leak
- paralysis
- death

Product complaints

Any health care professional (e.g., customer or user of this system of products), who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identify, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify SpineVision®. Further, if any of the implanted C³® ACPS components does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended, or is suspected of doing so, SpineVision® should be notified immediately.

If any SpineVision® product may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, SpineVision® should be notified as soon as possible by telephone, fax or written correspondence. When filling a complaint, please provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint and notification of whether a written report is requested from SpineVision®.

FOR ALL INFORMATION OR COMPLAINTS, CONTACT:

In Europe:

**SPINEVISION
10 rue de la Renaissance
Bâtiment E
92160 Antony
France
Tel. +33 (0) 1 5333 2525
Fax. +33 (0) 1 5333 2539**

In the USA:

**SPINEVISION Inc.
185, Alewife Brook Parkway,
Suite 402
Cambridge MA 02138
USA
Tel. +1 (888) 770-4118
Fax. +1 (888) 770-4119**

Email: corp.quality@spinevision.com

IMPORTANT INFORMATION CONCERNING C³® ACPS System INSTRUMENTATION



Caution: Federal Law (USA) Restricts This Device To Sale By Or On The Order Of A Physician.

Information sur le système de Plaques Cervicales Antérieures C³® ACPS de SpineVision®

Introduction

Le système C³® ACPS (système de plaques cervicales antérieures) est destiné à la correction et à la stabilisation chirurgicales du rachis cervical pendant le développement d'une fusion osseuse solide.

D'après le rapport d'évaluation clinique, on peut en conclure que le rapport bénéfice/risque est favorable.

Description

Le système C³® ACPS se compose de plaques, de vis osseuses de différentes tailles et d'un système anti-recul des vis osseuses fixées sur la plaque par une ou deux vis d'assemblage.

Tous les implants du système C³® ACPS sont réalisés en alliage de titane de qualité médicale Ti-6Al-4V (ELI) répondant aux normes ISO 5832 et ASTM F-136.

Une instrumentation ancillaire propre au système C³® ACPS est utilisée pour la pose des implants décrits ci-dessus.

Indications et Utilisation

Le système C³® ACPS est utilisé pour le maintien du rachis cervical pendant la fusion osseuse pour les vertèbres de C2 à C7 et doit être implanté sur la face antérieure des corps vertébraux.

Trois types de vis peuvent être utilisés : des vis à angle fixe mono corticales pour des montages rigides, des vis à angle variable mono ou bi corticales pour des montages permettant la compression dynamique, et des vis de rattrapage à angle variable mono corticales.

Le chirurgien doit prendre en compte tous les aspects médicaux et chirurgicaux de l'utilisation d'implants métalliques.

Il ne faut pas utiliser les composants de l'instrumentation rachidienne C³® ACPS avec des composants provenant d'un autre fabricant.

Le patient doit être informé des limites du matériel implanté notamment en ce qui concerne la résistance de celui-ci avant la fusion osseuse.

Le patient doit également être informé que s'il ne respecte pas les instructions post-opératoires, cela peut entraîner des complications nécessitant une nouvelle intervention pour retirer le matériel implanté.

Le système C³® ACPS permet de traiter les déformations (hyper-lordoses, cyphoses et scolioses), les pathologies dégénératives nécessitant une ostéosynthèse, les pseudarthroses, les tumeurs et les cas de traumatologie.

Emballage:

L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. Le personnel du bloc opératoire doit vérifier consciencieusement, avant usage, que tous les composants sont complets et qu'aucun ne présente des signes de détérioration. Les emballages et/ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés auprès de SpineVision®.

Tous les emballages et les étiquettes doivent être retirés avant la stérilisation. Uniquement les implants et instruments stériles doivent être utilisés pendant l'intervention.

Nettoyage et stérilisation

Les implants et instruments du système C³® ACPS sont vendus non stériles. Ils doivent être stérilisés avant usage. Le nettoyage et la décontamination de surface des instruments ré-utilisables doivent être réalisés avant la stérilisation

Pour un nettoyage initial ou futur, le protocole général recommandé pour la pré-désinfection, la décontamination et le nettoyage des **instruments et des implants** est le suivant :

Si nécessaire, désassembler les implants et instruments. Les instruments articulés doivent être ouverts.
Dans un bac de pré-désinfection, immerger et laisser tremper (15 minutes) les instruments et les implants dans une solution détergente à ammonium quaternaire. Transférer les instruments et les implants dans un bac à ultrasons, immerger et laisser tremper (15 minutes) le matériel sous l'action des ultrasons, dans une solution détergente à ammonium quaternaire. Le détergent doit être utilisé suivant les recommandations du fabricant. Il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée à température ambiante pour l'immersion, le nettoyage et le rinçage.
Après immersion, brosser toutes les surfaces au moyen d'une brosse douce appropriée, en veillant particulièrement aux filetages, parties canulées, articulations et zones d'accès difficile.
Rincer immédiatement et soigneusement après le lavage.
Vérifier chaque instrument et répéter le lavage s'il reste des résidus.
Sécher immédiatement les instruments après rinçage.

Note:

Certaines solutions de lavage telles que celles qui contiennent de l'eau de Javel ou du formol peuvent endommager certains composants et ne doivent pas être utilisées, à l'exception des instruments en aluminium utilisés sur des patients présentant un risque élevé (voir note ci-dessous).

Spécifications de lubrification:

SpineVision® recommande la lubrification des instruments à engrenage ou contenant des surfaces articulées. Le lubrifiant utilisé pour la lubrification des instruments chirurgicaux doit être disponible en spray et il est recommandé qu'il soit marqué CE selon la Directive 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CEE. Les instruments doivent être lubrifiés après chaque pré-désinfection / décontamination et avant chaque stérilisation vapeur.

Avant usage, les composants du système C³® ACPS doivent être stérilisés à la vapeur selon les paramètres suivants:

METHODE	CYCLE	TEMPERATURE	TEMPS MINIMUM
Vapeur	Vide	134°C (273°F)	18 minutes

Les instruments et les implants doivent être totalement séchés avant emploi.

Vérification:

Les appareils doivent toujours être vérifiés avant usage: tout article présentant des signes de faiblesse ou des fissures en surface ne doit pas être utilisé.

Note:

Nouvelles exigences sur les patients présentant un risque élevé :

Dans le cas de patient présentant un risque élevé, c'est-à-dire suspicion de mise en contact avec des Agents Transmissibles Non Conventionnel (par exemple prions), la décontamination devra être exécutée selon les exigences définies par l'organisation mondiale de la santé. Dans ce cas, l'instrumentation Spinevision peut être décontaminée avec de l'hydroxide de soude, à l'exception stricte des instruments fabriqués à partir de l'aluminium, pour lesquels l'eau de Javel doit être employée.

Mobilisation post-opératoire

Durant les deux à quatre mois suivant l'intervention chirurgicale, les patients doivent éviter tout effort susceptible de solliciter de façon excessive le matériel et ce pendant la durée de fusion de la greffe osseuse. Il faut informer le patient qu'il ne doit pas soumettre le matériel à des contraintes excessives, cela pouvant poser des problèmes cliniques.

Un moyen de contention externe est recommandé jusqu'à la confirmation radiologique de la fusion osseuse.

Après fusion osseuse, le matériel doit être retiré pour éviter le stress shielding au niveau de la greffe.

Contre-indications

Les contre-indications, à titre non exhaustif, sont les suivantes :

- métastases des vertèbres adjacentes au niveau à traiter,
- ostéoporose sévère,
- infection manifeste du site opératoire,
- allergie ou intolérance suspectée ou connue aux métaux,
- tout autre problème qui compromettrait le succès d'une chirurgie instrumentée, telle que la présence de tumeurs malignes ou d'anomalies congénitales graves, dialyse rénale, ostéopénie
- obésité, maladies dégénératives
- maladie mentale, alcoolisme, usage de stupéfiants,
- problèmes articulaires à évolution rapide, absorption osseuse,
- tous les patients ne voulant pas se conformer aux instructions post-opératoires.
- Ne pas utiliser cet implant en cas de troubles neurologiques ou vasculaires ou des pathologies compromettantes qui pourraient être aggravées par la pose de l'implant.

Mises en garde

Il est extrêmement important de bien choisir la taille et le type des implants, cela n'élimine toutefois pas les risques liés au matériel. Aucun implant ne peut résister indéfiniment aux contraintes auxquelles est soumis un os sain.

Les implants mis en place doivent être réalisés dans des matériaux compatibles entre eux. La présence de matériaux non compatibles peut entraîner différents problèmes tels que : corrosion, rupture du matériel et re-largage de particules.

L'instrumentation rachidienne C³® ACPS est composée d'implants prévus pour être posés avec les instruments spécifiques à ce système.

En aucun cas, les implants du système C³® ACPS ne doivent être implantés avec des instruments non compatibles avec ce matériel.

Les implants C³® ACPS ne doivent être implantés qu'en région cervicale et exclusivement par voie antérieure.

Il peut se produire des ruptures de matériel si celui-ci est soumis à des contraintes excessives et répétées notamment en cas de retard de consolidation osseuse ou de pseudarthrose.

De plus, les plaques ne doivent pas être cintrées de façon répétée ou excessive au-delà de ce qui est absolument nécessaire.

Les patients doivent être informés des risques de rupture du matériel.

Les résultats obtenus avec le système C³® ACPS sont conditionnés par les éléments suivants :

- sensibilité à corps étranger,
- activités du patient,
- certaines pathologies dégénératives
- sénilité, maladie mentale, alcoolisme, usage de stupéfiants,
- obésité.

Précautions générales

- **LES IMPLANTS CHIRURGICAUX NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS.**

Une fois retiré du corps du patient, un implant ne doit jamais être réimplanté. Même si un dispositif semble intact, il peut présenter de petits défauts et des traces internes de fatigue susceptibles d'aboutir à une rupture prématurée.

- **Les implants doivent être manipulés avec précaution.**

Les plaques ne doivent pas être cintrées de façon répétée ou excessive au-delà de ce qui est absolument nécessaire. Vérifier très soigneusement que les surfaces de l'implant ne sont ni rayées ni entaillées, cela provoquerait un point de faiblesse pouvant entraîner une rupture du matériel.

- **Des consignes post opératoires appropriées doivent être données au patient.** La capacité du patient à suivre les instructions données est un élément important pour le succès de la fusion osseuse. Le patient doit être informé des limites des implants et qu'une activité physique trop importante peut entraîner la rupture prématurée du matériel. Il doit également être informé qu'un implant n'est pas aussi résistant que l'os sain. Les patients actifs ou ayant des troubles du comportement qui ne peuvent respecter les contraintes liées au matériel sont particulièrement à risque.

- **Les implants doivent être retirés après consolidation. Particulièrement chez les jeunes patients très actifs,** le matériel peut migrer, se casser, augmenter le risque infectieux et provoquer des douleurs après consolidation normale. Le chirurgien doit donc tenir compte de ces risques pour décider de laisser ou de retirer les implants. Des précautions doivent être prises après l'ablation du matériel pour éviter une nouvelle fracture. Chez les patients âgés et ayant une activité physique réduite, le chirurgien peut décider de laisser le matériel à demeure afin d'éliminer les risques liés à une nouvelle intervention.

- **Mise en place correcte des implants**

Les implants doivent être mis en place le plus médian possible.

- **Serrage correct des vis**

Le chirurgien doit respecter les recommandations pour la mise en place et le serrage des vis. Un serrage insuffisant des implants peut provoquer un démontage prématuré du système d'ostéosynthèse. Un serrage excessif des vis peut détériorer le filetage dans l'os, ce qui augmente également le risque de démontage prématuré du système.

Effets indésirables potentiels

En plus des risques liés à la chirurgie du rachis en général, des effets indésirables potentiels peuvent intervenir comme (liste non exhaustive) :

- démontage, déformation, rupture ou migration des implants,
- réaction allergique à corps étranger due à la présence des implants,
- infection,
- diminution de la densité osseuse dans la zone traitée due au stress shielding,
- absence de consolidation osseuse (ou pseudarthrose),
- retard de consolidation,
- douleurs, et gênes liées à la présence des implants,
- lésions vasculaires liées au contact des implants avec les vaisseaux. Ces lésions peuvent entraîner des hémorragies pouvant provoquer le décès du patient,
- bursites,
- brèche durale,
- paralysie,
- décès.

Réclamation concernant le produit

Tout Professionnel de la Santé (exemple : tout client ou utilisateur de ce système) qui a une réclamation ou un motif d'insatisfaction relatifs à la qualité du produit, à son identification, sa fiabilité, sa sécurité, son efficacité et/ou ses performances doit le notifier à SpineVision®. De plus, si l'un des composants du système C³® ACPS ne remplit pas sa fonction, ou s'il est suspecté de mauvais fonctionnement, SpineVision® doit en être averti immédiatement. Dans le cas où un produit SpineVision® fonctionne mal et peut avoir provoqué ou contribué au décès ou à une lésion grave d'un patient, SpineVision® doit en être averti dès que possible par téléphone, par télécopie ou par lettre. Pour toute réclamation, il est demandé d'indiquer le nom et la référence ainsi que le numéro de lot du (des) composant(s), les nom et adresse du demandeur, la nature de la réclamation.

POUR TOUS RENSEIGNEMENTS OU RECLAMATIONS, CONTACTER :

En Europe

SPINEVISION

10 rue de la Renaissance

Bâtiment E

92160 Antony

France

Tel. +33 (0) 1 5333 2525

Fax. +33 (0) 1 5333 2539

Aux USA

SPINEVISION Inc.

185, Alewife Brook Parkway,

Suite 402

Cambridge MA 02138

USA

Tel. +1 (888) 770-4118

Fax. +1 (888) 770-4119

Email: corp.quality@spinevision.com

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AU SYSTEME C³® ACPS



Attention : Conformément à la loi fédérale (USA), ce système n'est vendu qu'à un médecin ou sur prescription médicale.

SpineVision® C³® ACPS - Información sobre el Sistema de Fijación cervical Anterior:

Objetivos:

El Sistema de Fijación C³® Anterior con Placa (C³® ACPS), Ha sido concebido como un dispositivo de fijación temporal, Para ser utilizado en la corrección y estabilización de la columna cervical.

El sistema facilita el desarrollo de una fusión sólida.

De acuerdo con el informe de evaluación clínica, puede concluirse que la relación beneficio/riesgo es positiva.

Descripción:

El sistema C³® ACPS consiste en una gama de placas y tornillos, de diversas longitudes y de una placa de bloqueo, con tornillos de cierre premontados. Tiene también instrumental auxiliar. Todos los componentes de placas y tornillos son fabricados con una Aleación de Titanio para implantes : Ti-6Al-4V(ELI), ISO 5832-3 y ASTM F-136.

Indicaciones y Utilización:

Utilizada correctamente, la C³® ACPS, favorecerá el desarrollo de una sólida fusión raquídea. El Cirujano deberá conocer no sólo los aspectos médicos del implante, sino también las limitaciones mecánicas de los implantes metálicos. El paciente deberá de ser informado respecto a las limitaciones metálicas del implante, especialmente en lo que se refiere a cargar peso y cualquier otro estrés adicional sobre el implante antes de que se haya fusionado totalmente el hueso. El paciente será instruido en que el NO seguimiento de las instrucciones posoperatorias podría provocar un fallo de fijación del dispositivo. El paciente también sabrá que el fallo de fijación podría provocar una nueva cirugía para retirar los componentes afectados.

El C³® ACPS está indicada en trauma, deformidades (lordosis, Cifosis y Escoliosis), pseudoartrosis, Cirugía cervical fallida previa, enfermedad degenerativa del disco (PDD se define como un dolor de origen discogénico con degeneración del Disco, confirmado por la Historia clínica y los estudios radiográficos), Espondilolistesis, y Estenosis de Canal.

El C³® ACPS está indicado para estabilizar el raquis desde C2 hasta C7. La fijación puede ser Unicortical o Bicortical por la parte anterior de los cuerpos vertebrales, utilizando tornillos de ángulo variable o de ángulo fijo. Este producto puede utilizarse como dispositivo de fijación interna, durante el periodo de tiempo que requiere la artrodésis.

Embalaje:

Los embalajes de cada uno de los componentes deberán estar intactos cuando se utilicen. Los embalajes o Productos dañados no deberán ser usados, y devueltos a SpineVision®.

Limpieza y Esterilización :

Los instrumentales e Implantes de la sistema C³® ACPS son suministrados no estériles. Deberán esterilizarse antes de su utilización. La descontaminación de superficie y la limpieza de los elementos reutilizables, se completará antes de la esterilización.

Para la primera limpieza y las siguientes, el protocolo general recomendado para la descontaminación y limpieza previas a la desinfección de los **instrumentos e implantes** es:

Desmontar los instrumentos necesarios. Se deben abrir los instrumentos articulados.

En un baño pre-desinfectante, sumergir y poner a remojo (mínimo 15 minutos) los instrumentos y los implantes en un detergente de amonio cuaternario. Trasladar los instrumentos y los implantes a un baño de ultrasonidos, sumergir y dejar en remojo (15 minutos) estos instrumentos y los implantes bajo la acción de los ultrasonidos, en un detergente de amonio cuaternario. Los detergentes se deben utilizar de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Se recomienda utilizar agua desionizada o destilada (a temperatura ambiente) para poner en remojo, limpiar y aclarar.

Después de poner en remojo, frotar todas las superficies con un cepillo blando adecuado, prestando mucha atención a los hilos, cánulas, bisagras y zonas de difícil acceso.

Aclarar inmediatamente y de manera exhaustiva después del lavado.

Inspeccionar todos los dispositivos y repetir el lavado cuando haya desechos residuales.

Secar inmediatamente los productos.

Nota:

Ciertas soluciones de limpieza tales como éstas que contienen Lejía o formalina pueden dañar algunos dispositivos, y no se deben utilizar, excepto en el caso de Instrumentos de Aluminio utilizados en pacientes de Alto riesgo (véase la nota abajo).

Especificación de la lubricación:

SpineVision® recomienda la lubricación de los instrumentos que son mecánicos o contienen superficies articuladas. El lubricante usado para el proceso de lubricación de instrumentos quirúrgicos debe de estar disponible en aerosol y se recomienda que lleve rotulado el marcado CE de acuerdo con la Directiva 93/42 modificada por la directiva 2007/47/CEE.. Los instrumentos deben lubricarse después de cada predesinfección/descontaminación y antes de cada esterilización con vapor.

Antes de su uso, los componentes de la sistema C³® ACPS deberán esterilizarse con vapor, de acuerdo a los siguientes parámetros:

METODO	CICLO	TEMPERATURA	MÍNIMO TIEMPO EXPOSICIÓN
Vapor	Vacío	134°C (273°F)	18 minutos

Los implantes e instrumentos deben secarse completamente antes de su utilización.

Verificación:

Los Dispositivos serán siempre comprobados antes de su utilización : cualquier dispositivo que presente signos de fragilidad o marcas en su superficie, no deberá ser utilizado.

Nota:

Nuevos requisitos relacionados con los pacientes del alto riesgo:

En el caso de los pacientes del alto riesgo, es decir si existe sospecha de contacto con Agentes Transmisibles no convencionales,(ej. Priones), la descontaminación debe de ser realizada según los requisitos de la Organización

Mundial de la Salud. En este caso, los instrumentos de SpineVision® pueden ser descontaminados con soda, con la estricta excepción de los instrumentos fabricados en aluminio donde la lejía debe ser utilizada.

Movilización Postoperatoria:

El manejo cuidadoso del Paciente, durante los dos a cuatro primeros meses después de la Operación, es muy importante ya que se consolida la fusión y comparte la carga con el Implante. Hay que enseñar al Paciente a evitar el estrés sobre el implante, evitando esfuerzos innecesarios que podrían provocar un fracaso en la Fijación.

Se recomienda la inmovilización externa hasta que el grado de madurez de la fusión, pueda ser confirmado Radiográficamente.

Una vez comprobada la Fusión, el dispositivo deberá de ser retirado para evitar la fatiga del implante (stress shielding) y El posible daño del hueso.

Contraindicaciones:

- Amplia diseminación de tumores metastásicos en los cuerpos vertebrales adyacentes.
- Osteoporosis severa.
- Infección de los cuerpos vertebrales afectados.
- Cualquier situación o condición que impida totalmente la fusión correcta del hueso, tales como cáncer, diálisis renal u Osteopenia.
- Otras contraindicaciones relativas que limitan el éxito de la cirugía, son obesidad o algunas enfermedades degenerativas, sensibilidad a cuerpos extraños (alergia o intolerancia conocida o sospechada a metales). El nivel de actividad del paciente, así como su situación mental, pueden ser asimismo factores desfavorables para el resultado óptimo de ésta cirugía.
- Otras situaciones como el Alcoholismo o el abuso de drogas, pueden asimismo provocar un exceso de estrés sobre el implante.
- No utilizar éste implante si existe una patología de déficit vascular o neurológico, o de cualquier otro tipo, que pueda verse agravado por la colocación del implante.
- Todos los pacientes que no estén de acuerdo en cumplir las instrucciones postoperatorias.

Advertencias

- La selección correcta del implante, es extremadamente importante. La posibilidad de fusión correcta se ve incrementada por la selección del tamaño apropiado del implante. La elección adecuada del implante puede minimizar, pero no eliminar los riesgos. Ningún dispositivo de fijación interna puede soportar niveles de actividad equiparables a los mantenidos por un hueso normal y sano. No se puede esperar de ningún implante que soporte un estrés de cargas por tiempo indefinido.
- La mezcla de diferentes materiales (metales), puede causar corrosión. El contacto del Titanio con el Acero Inoxidable, acelerará el proceso de corrosión en el acero inoxidable. La presencia de corrosión puede acelerar el fallo por fatiga de los dispositivos implantados. La cantidad de partículas metálicas liberadas en el cuerpo será incrementada. Por ello, los dispositivos de fijación interna que deban de estar en contacto con otros dispositivos metálicos, tendrán que ser de materiales similares o compatibles.
- Los componentes del sistema C³® ACPS, han sido diseñados para ser usados con éste sistema. No utilice el C³® ACPS con ningún componente que no haya sido recomendado específicamente.
- El sistema C³® ACPS, no está concebido para ser utilizado como conector de tornillos o para ser fijado a elementos posteriores (pedículos), de la columna cervical posterior, torácica o lumbar.

- Los implantes pueden fallar si se someten a un aumento de cargas (Tensión), asociado a una mala consolidación o consolidación retardada. Los dispositivos de Fijación interna se han concebido como dispositivos que compartan las cargas, hasta que se haya consolidado el callo óseo. Si la consolidación normal no ocurre o se retrasa, el dispositivo puede romperse por fatiga del material. Los arañazos, muescas o un excesivo moldeado del implante durante la cirugía, pueden contribuir a un fracaso previo. Los pacientes deberán de ser informados sobre los riesgos de un posible fallo del implante.
- Selección del paciente: los siguientes factores pueden ser importantes a la hora de seleccionar pacientes para implantar dispositivos de Fijación interna :
 - Sensibilidad a cuerpos extraños.
 - Ciertos procesos degenerativos.
 - Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogadicción.
 - Obesidad.
 - Grado de ocupación del paciente o de actividad.

Precauciones Generales:

- **LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS JAMÁS DEBEN REUTILIZARSE.**
Un implante explantado nunca debe reimplantarse. El dispositivo, aunque parezca que está intacto, puede tener defectos pequeños y patrones de tensión interna que pueden causar una rotura prematura.
- **El manejo correcto de los implantes es extremadamente importante.** Hay que tener especial cuidado al moldear la Placa y los componentes del C³ @ACPS. Las alteraciones pueden producir defectos en la superficie externa del implante y provocar tensiones internas en un punto, donde eventualmente podría fracturarse el implante.
- **Instruir adecuadamente al Paciente en el cuidado postoperatorio apropiado.** La habilidad del paciente así como su deseo de seguir las instrucciones, son uno de los aspectos más importantes para la correcta consolidación ósea. El paciente deberá de ser instruido sobre las limitaciones del implante, y sobre la actividad física soportable y sobre la posibilidad de un fracaso prematuro del dispositivo de fijación interna, ante cargas inadecuadas, esfuerzos excesivos, que se traducirían en aflojado, doblado o fractura del mismo. El paciente ha de conocer que el implante no soporta la misma fuerza que el hueso sano, y de que el fracaso del dispositivo puede ocurrir si se somete a una carga excesiva el implante. Un paciente activo, débil o incapaz de utilizar dispositivos ortostáticos que soporten la carga, presenta un riesgo especial.
- **Retirada del material tras la consolidación del hueso.** En pacientes jóvenes, y activos, en particular, los implantes pueden aflojarse, fracturarse, sufrir corrosión, migrar, incrementar el riesgo de infección, causar dolor o incluso estrés sobre el implante – incluso tras una consolidación correcta. El cirujano debe sopesar los riesgos y beneficios, al decidir retirar o dejar un implante. Una atención cuidadosa postoperatoria, para evitar re-fracturas, debería preceder a la retirada del implante. Si el paciente es mayor y tiene un nivel de actividad bajo, el cirujano puede decidir no retirar el implante para evitar los riesgos de una nueva cirugía.
- **Colocación correcta del implante.** El implante se colocará lo mas cerca posible de la línea media de la columna cervical anterior.
- **Fijación correcta de los tornillos.** Es importante que el cirujano siga las recomendaciones de inserción y atornillado. Una fijación insuficiente de los componentes del implante puede provocar un fallo prematuro en el dispositivo. Un atornillado excesivo del tornillo, puede producir unas muescas en el hueso, que pueden provocar su aflojamiento así como un potencial fracaso del implante.

Posibles Efectos Adversos

- Fusión retrasada
- No-fusión
- Doblado, fractura, aflojamiento, o migración del implante
- Hipersensibilidad a los metales o reacción alérgica a cuerpos extraños
- Infección
- Estrés excesivo sobre el implante, provocando una pérdida de densidad ósea
- Dolor, molestias, u otras sensaciones anormales provocadas por la presencia del dispositivo
- Erosión de los vasos sanguíneos debida a la proximidad del dispositivo. Esta erosión puede provocar una hemorragia, y ésta a su vez, la muerte
- Bursitis
- Fuga de líquido cefalorraquídeo
- Parálisis
- Muerte.

Reclamaciones sobre el Producto

Cualquier profesional sanitario (ej., cliente o usuario de este sistema y/o productos), que quiera hacer alguna reclamación o que se sienta insatisfecho con la calidad del producto, identificación, resistencia, rendimiento, seguridad, efectividad y/o colocación, deberá notificarlo a SpineVision®. Además, si ninguno de los componentes del sistema C³® ACPS cumple con sus especificaciones de utilización o de otra manera, no puede colocarse como se indica, o se sospecha que pueda pasar, SpineVision® deberá de ser notificada inmediatamente.

Si cualquier producto de SpineVision® pudiera haber causado o contribuido al Fallecimiento o a Lesiones importantes en un Paciente, SpineVision® deberá de ser notificada tan pronto como sea posible, por teléfono, Fax o correo. Cuando se cumplimente un formulario de Reclamación, por favor indique el sistema(s), componente(s) nombre y número, número de Lote(s), su nombre completo y su dirección, la naturaleza de su reclamación y la notificación por escrito requerida por SpineVision®.

PARA INFORMACIONES O RECLAMACIONES, CONTACTE:

En Europa

SPINEVISION

10 rue de la Renaissance

Bâtiment E

92160 Antony

France

Tel. +33 (0) 1 5333 2525

Fax. +33 (0) 1 5333 2539

En USA

SPINEVISION Inc.

185, Alewife Brook Parkway,

Suite 402

Cambridge MA 02138

USA

Tel. +1 (888) 770-4118

Fax. +1 (888) 770-4119

Email: corp.quality@spinevision.com

IMPORTANT INFORMATION CONCERNIENTE A LA SISTEMA DE INSTRUMENTACION C³® ACPS

C € 0123

Atención : La Ley Federal (USA) Restringe la venta de éste dispositivo, para o por orden de un Médico.

SpineVision® C³® Information: Implantierbares Plattensystem für die anteriore Halswirbelsäule (Anterior Cervical Plate System – C³® ACPS)

Anwendung

Das C³® implantierbare Plattensystem (C³® ACPS) ist ein temporäres internes Fixationsimplantat zur Korrektur und Stabilisierung der Halswirbelsäule.

Das System unterstützt auch die Entwicklung einer soliden Knochenfusion.

Der klinische Beurteilungsbericht lässt auf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis schließen.

Beschreibung

C³® ACPS besteht aus einer Anzahl von Plättchen und Schrauben verschiedener Längen und verschiedenen Verriegelungsplättchen mit Sicherungsschrauben. Weiter stehen spezifische Instrumente zur Implantation zur Verfügung. Alle Schrauben und Plattenkomponenten bestehen aus einer medizinischen Titanlegierung Ti-6Al-4V(ELI) nach ISO 5832-3 und ASTM F-136.

Anwendungsgebiete

Bei fachgerechter Anwendung unterstützt C³® ACPS die Entwicklung einer soliden Knochenfusion. Der Chirurg muss nicht nur die medizinischen und chirurgischen Aspekte der Implantate kennen, sondern auch die materiellen Einschränkungen der Implantate, insbesondere hinsichtlich der Beanspruchung durch Gewicht und sonstige körperliche Einwirkungen, bevor eine solide Knochenfusion eintritt. Der Patient muss darüber informiert werden, dass fehlende Mithilfe bei den postoperativen Vorsichtsmaßnahmen zum Versagen der Implantate führen kann. Der Patient muss darüber informiert werden, dass das Versagen des Implantats, zusätzliche Operationen notwendig machen kann, um die beschädigten Teile zu entfernen.

C³® ACPS ist indiziert für die Halswirbelsäule bei Traumata, Missbildung der Wirbelsäule (Lordose, Kyphose und Skoliose), Pseudoarthrose, fehlgeschlagener Knochenfusion der Halswirbelsäule, Tumor, degenerativen Bandscheibenerkrankungen, Spondylolisthese und Wirbelsäulenstenose.

C³® ACPS ist indiziert zur Stabilisierung der Halswirbelsäule zwischen C2 und C7. Unikortikale oder bikortikale Fixierung der anterioren Halswirbelkörper kann entweder mit den variablen Winkel- oder den festen Winkelschrauben durchgeführt werden. Dieses Produkt kann als interne Fixierungsimplantat für die Zeitdauer der Arthrodesen verwendet werden.

Verpackungen

Die Verpackung jeder Komponente ist bei Erhalt auf Unversehrtheit zu prüfen. Beschädigte Verpackungen bzw. Produkte dürfen nicht verwendet werden und sind an SpineVision® zurück zu senden.

Reinigung und Sterilisation:

Die C³® ACPS System-Implantate und Instrumente werden nicht steril geliefert. Sie sind vor Einsatz zu sterilisieren. Die Oberflächendekontamination und Reinigung wieder verwendbarer Instrumente muss vor der Sterilisation erfolgen.

Für die Initiale und jede folgende Reinigung gilt das folgende empfohlene allgemeine Protokoll für die Vordesinfektion, die Dekontamination und die Reinigung der Implantate und der Instrumente:

Auseinandernehmen der notwendigen Instrumente. Instrumente mit Gelenken müssen geöffnet werden.

Die Instrumente und Implantate in einem Vordesinfizierten Bad mit quaternäres Ammoniumreinigungsmittel tauchen und einwirken lassen (mindestens 15 Minuten).

Dann die Instrumente und Implantate in ein Ultraschallbad geben und unter Ultraschalleinwirkung erneut in ein quaternäres Ammoniumreinigungsmittel eintauchen und einwirken lassen (15 Minuten). Die Reinigungsmittel müssen gemäß den Empfehlungen des Herstellers verwendet werden. Es wird empfohlen entionisiertes oder destilliertes warmes Wasser (Raumtemperatur) für das Reinigen und Spülen zu verwenden.

Nach dem Eintauchen alle Oberflächen mit einer geeigneten weichen Bürste abbürsten; dabei besonders auf Gewinde, Kanülen, Gelenke und schwer zu erreichende Bereiche achten.

Nach dem Waschen sofort gründlich abspülen.

Alle Instrumente überprüfen und den Waschvorgang wiederholen, falls noch Restverunreinigungen vorhanden sind.

Die Produkte sofort trocknen.

Anmerkung:

Bestimmte Reinigungslösungen, die Chlorid oder Formalin enthalten, können einige Bestandteile beschädigen und sollten nicht verwendet werden, ausgenommen im Falle eines Verdachts auf erhöhte Risikopatienten (sehen Sie Anmerkung unten).

Schmierungspezifizierungen:

SpineVision® empfiehlt die Schmierung der Instrumente, die mechanisch belastet werden oder artikulierende Oberflächen besitzen. Das Schmiermittel, welches für die chirurgischen Instrumente benutzt wird, muss als Sprayform existieren. Es sollte die CE-Markierung entsprechend dem richtungweisenden 93/42/EEC und 2007/47/EEC tragen. Die Instrumente müssen nach jeder Vordesinfektion/Dekontamination und vor jeder Dampfsterilisation geschmiert werden.

Vor dem Einsatz sollten die C³® ACPS System -Komponenten entsprechend folgender Parameter dampfsterilisiert werden:

Methode	Zyklus	Temperatur	Minimale Einwirkzeit
Dampf	Vakuum	134°C (273°F)	18 Minuten

Die Implantate und Instrumente müssen vor ihrer Verwendung vollständig getrocknet sein.

Prüfung:

Die Komponenten müssen stets vor dem Einsatz geprüft werden: Komponente mit Fehlern oder Kratzer an der Oberfläche sollten nicht verwendet werden.

Anmerkung:

Neue Anforderungen bezogen auf erhöhte Risikopatienten:

Im Fall von erhöhten Risikopatienten, d.h. vermutlich in Kontakt mit nicht herkömmlich übertragbaren Fremdkörpern (z.B. Prionen), sollte die Dekontamination entsprechend den Anforderungen der Weltgesundheitsorganisation durchgeführt werden. In diesem Fall können SpineVision® Instrumente mit Soda dekontaminiert werden, mit der strengen Ausnahme von Instrumenten, welche aus Aluminium hergestellt wurden. In diesem Fall sollte Chlorid benutzt werden.

Postoperative Mobilisierung

In den ersten zwei bis vier Monaten nach der Operation, darf der Patient keine starken körperliche Belastungen ausüben, bis die Fusion teilweise die Belastungen des Implantates übernimmt. Die Aufklärung des Patienten hinsichtlich seiner aktiven Mitwirkung daran, die Belastung der Implantate zu verhindern, ist eine bedeutende Vorsichtsmaßnahme, damit klinische Probleme in Verbindung mit einer gescheiterten Stabilisierung verhindert werden.

Passive Ruhigstellung wird empfohlen, bis die knöcherne Fusion durch ein Kontrollröntgen bestätigt ist.

Wenn die Knochenfusion beendet ist, sollte das Implantat entfernt werden, um mangelnde Beanspruchung des frisch verheilten Knochens zu verhindern.

Kontraindikationen

- Weit verbreitete Tumormetastasen angrenzender Wirbelkörper
- Schwere Osteoporose
- Offenkundige Infektion der betroffenen Wirbelkörper
- Erkrankungen, die die Möglichkeit eines erfolgreichen Eingriffs ausschließen, wie Krebs, Nierendialyse oder Osteopenie.
- Andere relative Gegenanzeigen umfassen, aber beschränken sich nicht auf Fettleibigkeit, bestimmte degenerative Erkrankungen und Fremdkörperempfindlichkeit. Das Niveau der körperlichen Aktivität des Patienten, sein geistiger Zustand oder seine berufliche Aktivität können Faktoren sein, die den Erfolg des operativen Eingriffs beeinflussen.
- Andere Umstände, wie Alkoholismus oder Drogenabhängigkeit können für die Implantate eine erhöhte Belastung bedeuten.
- Diese Implantate nicht bei neurologischen oder vaskulären Defiziten oder einer gefährlichen Pathologie verwenden, die sich durch die Implantierung des Implantats verschlimmern könnte.
- Alle Patienten, die nicht bereit sind, sich an die postoperativen Anweisungen zu halten.
- Bekannte oder vermutete Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber Metallen.

Warnungen

- Die richtige Auswahl des Implantats ist entscheidend. Die Erfolgchancen einer guten Fixierung hängen wesentlich von der Auswahl der richtigen Implantatgröße ab. Die richtige Auswahl des Implantats kann die Risiken vermindern, aber nicht ausschliessen. Keine interne Fixierung kann den Belastungen eines gesunden Knochens standhalten. Erwartungsgemäss kann kein Implantat den Belastungen ohne Schonung unbegrenzt standhalten.
- Die gleichzeitige Verwendung verschiedener Metalle kann die Korrosion fördern. Der Kontakt zwischen Titan und rostfreiem Stahl beschleunigt den Korrosionsprozess des rostfreien Stahl. Korrosion kann die Materialermüdung der Implantate beschleunigen. Die Menge der in den Körper abgegebenen Metallkomponenten erhöht sich. Daher müssen interne Fixierungsvorrichtungen, die mit anderen Metallvorrichtungen in Kontakt kommen, aus gleichartigen bzw. verträglichen Materialien bestehen.
- Die C³® ACPS Komponenten wurden zur Verwendung mit diesem System konzipiert. Die C³® ACPS Implantate nicht mit anderen Komponenten verwenden, die nicht speziell empfohlen wurden.
- Die C³® ACPS Komponenten sind nicht zugelassen für die Verschraubung oder Befestigung an der posterioren Seite (Pedikel) der Hals, Brust und Lendenwirbelsäule.
- Die Implantatoperation kann scheitern, wenn erhöhte Belastung und verspätete oder ausbleibende Knochenheilung zusammenkommen. Die internen Implantate sind vorgesehen als Vorrichtungen, die einen Teil der Belastungen übernehmen, bis die knöcherne Heilung beendet ist. Ist die knöcherne Heilung verlangsamt bzw. bleibt sie aus, kann die Vorrichtung wegen Materialermüdung brechen. Einkerbungen, Kratzer oder zu starkes Biegen der Implantate während des Operation, können zu vorzeitiger Materialermüdung führen. Die Patienten sollten über dieses Risiko informiert werden und dass die Implantatoperation scheitern kann.

- Patientenauswahl: Folgende Faktoren können bei der Auswahl der Patienten für interne Fixierungsvorrichtungen bedeutsam sein:
 - Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörper
 - Bestimmte degenerative Erkrankungen
 - Senilität, Geisteskrankheit, Alkoholismus oder Drogenabhängigkeit
 - Fettsucht
 - Berufliche Tätigkeit oder körperliche Aktivität

Allgemeine Vorsichtsmassnahmen

- **CHIRURGISCHE IMPLANTATE DÜRFEN AUF KEINEN FALL WIEDERVERWENDET WERDEN.** Ein entferntes Metallimplantat darf niemals erneut implantiert werden. Auch wenn die Vorrichtung unbeschädigt aussieht, können kleine Defekte und interne Stresskonzentrationen vorliegen, die zu einem baldigen Bruch führen können.
- **Die richtige Behandlung der Implantate ist von ausschlaggebender Bedeutung.** Die Konturen der C³® ACPS Plättchen müssen mit großer Sorgfalt gehandhabt werden. Beschädigungen können Mängel in der Oberflächenbehandlung und innere Belastungen hervorrufen, die zu einem möglichen Implantatbruch führen können.
- **Der Patient sollte über die notwendigen postoperativen Maßnahmen informiert werden.** Der Wille und die Fähigkeit der Mitarbeit des Patienten, diesen Maßnahmen zu folgen, ist eine der wesentlichen Voraussetzungen für die erfolgreiche knöcherne Fusion. Der Patient muss über die Einschränkungen des Implantats informiert werden, insbesondere dass körperliche Betätigung und volle Belastung vorzeitige Beschädigung der internen Knochenfixierung durch Lockerung, Verbiegung oder Brechen hervorrufen kann. Der Patient muss darüber informiert werden, dass ein Implantat nicht die Belastbarkeit eines normalen gesunden Knochens hat und dass es beschädigt werden kann, wenn es zu stark belastet wird. Bei besonders aktiven, bzw. geistesgestörten oder geisteskranken Patienten, die unfähig sind, angemessene stützende Entlastungs-vorrichtungen zu benutzen, ist das Risiko besonders hoch.
- **Entfernung des Implantats nach der Heilung.** Besonders bei jungen, aktiven Patienten können sich die Implantate lösen, brechen, sich verschieben, korrodieren, das Infektionsrisiko erhöhen sowie Schmerzen oder Belastungen des Knochens hervorrufen, auch nach der knöchernen Heilung. Der operierende Arzt sollte bei der Entscheidung, die Implantate zu entfernen, die dafür und dagegen sprechenden Gründe abwägen. Nach dem Entfernen des Implantats ist eine sorgfältige postoperative Behandlung zur Vermeidung einer erneuten Fraktur notwendig. Bei älteren und körperlich wenig aktiven Patienten kann der Arzt entscheiden, die Implantate nicht zu entfernen, um die Risiken einer erneuten Operation zu vermeiden
- **Richtige Platzierung des Implantats.** Das Implantat sollte so dicht wie möglich an die Mittellinie der Wirbelsäule platziert werden.
- **Richtige Verschraubung.** Der Chirurg sollte unbedingt die Empfehlungen zum richtigen Einsetzen und Anziehen der Schrauben beachten. Ungenügende Befestigung der Implantatkomponenten kann vorzeitige Beschädigung des Implantats hervorrufen. Zu fest angezogene Schrauben können dazu führen, dass das Schraubengewinde den Knochen beschädigt und sich die Schrauben vorzeitig lösen. Die Folge ist das mögliche Scheitern der Implantatoperation.

Potentiell unerwünschte Nebenwirkungen

- Verzögerte Knochenheilung
- Ausbleibende Knochenheilung
- Verbiegen, Bruch, Lösen oder Verrutschen des Implantats
- Überempfindlichkeit gegen Metalle oder allergische Fremdkörperreaktion
- Infektion
- Unterbelastung des Knochens und als Folge davon, geringere Knochendichte
- Schmerzen, Unbehagen oder andere abnormale Empfindungen wegen des implantierten Implantat
- Verletzung der Blutgefäße in der Nähe der Implantate. Dieses Phänomen kann zu Blutungen und im schlimmsten Fall sogar bis zum Tod führen.
- Schleimbeutelentzündung
- Austritt von Durarflüssigkeit
- Lähmungen
- Tod

Reklamationen zu dem Produkt

Jeder, der beruflich mit dem Produkt zu tun hat (zum Beispiel ein Kunde oder Anwender des Produktsystems), der eine Reklamation oder einen Grund zur Unzufriedenheit hinsichtlich der Produktqualität, der Identifizierung, der Zuverlässigkeit, der Sicherheit, der Wirksamkeit bzw. der Leistung hat, sollte dies SpineVision® mitteilen. Oder sollte einer der implantierten C³® ACPS Komponenten irgendeine der Leistungsspezifikationen nicht erfüllen oder nicht erwartungsgemäß funktionieren, oder wenn der Verdacht dazu besteht, sollte SpineVision® sofort davon in Kenntnis gesetzt werden. In dem Fall, wo ein Produkt von SpineVision® Mängel aufweist und dadurch den Tod oder schwere Verletzungen eines Patienten hervorgerufen hat oder dazu beigetragen hat, ist SpineVision® davon direkt per Telefon, Fax oder schriftlicher Korrespondenz zu benachrichtigen. Für jede Reklamation wird gebeten, Name und Artikelnummer sowie die Seriennummer der Komponente(n), Name und Adresse des Meldenden und den Grund der Reklamation anzugeben und auch mitzuteilen, ob ein schriftlicher Bericht von SpineVision® benötigt wird.

FÜR INFORMATIONEN ODER REKLAMATIONEN BITTE WENDEN AN:

In Europa

SPINEVISION

10 rue de la Renaissance

Bâtiment E

92160 Antony

France

Tel. +33 (0) 1 5333 2525

Fax. +33 (0) 1 5333 2539

In den USA

SPINEVISION Inc.

185, Alewife Brook Parkway,

Suite 402

Cambridge MA 02138

USA

Tel. +1 (888) 770-4118

Fax. +1 (888) 770-4119

Email: corp.quality@spinevision.com

WICHTIGE INFORMATIONEN zum Wirbelsäulenimplantatsystem C³® ACPS System

C € 0123

Warnung: Nach dem Bundesgesetz der USA dürfen diese Implantate nur im Auftrag eines Arztes verkauft bzw. durch einen Arzt gekauft werden.

Foglio Illustrativo del Sistema di Placca Cervicale Anteriore C³® ACPS SpineVision®

Scopo

Il Sistema di Placca Cervicale Anteriore C³® (C³® ACPS) è indicato come dispositivo di fissazione interna temporaneo impiegato per la correzione e la stabilizzazione del rachide cervicale. Il sistema è anche destinato a favorire l'ottenimento di una solida artrodesi.

Conformemente alla relazione di valutazione clinica, è possibile concludere che il rapporto beneficio-rischio è positivo

Descrizione

Il Sistema di Placca Cervicale Anteriore C³® ACPS è costituito da una serie di placche e viti di varie lunghezze e di una serie di placchette di copertura con relative vitine di bloccaggio.

Sono inoltre previsti prodotti ausiliari. Tutte le placche e le viti sono fabbricate con lega di titanio per impianti chirurgici Ti-6Al-4V(ELI) secondo le norme ISO 5832 e ASTM F-136.

Indicazioni ed uso

Correttamente impiegato, il Sistema di Placca Anteriore Cervicale C³® ACPS favorirà lo sviluppo di una solida fusione spinale. Il chirurgo deve essere al corrente, non solo degli aspetti medici e chirurgici dell'impianto, ma anche delle limitazioni materiali degli impianti metallici.

Il paziente deve essere informato sulle limitazioni dell'impianto, specialmente per quanto riguarda il carico e le altre sollecitazioni corporali che si verificano sul dispositivo prima che si instauri una solida fusione.

Il paziente deve essere informato sul fatto che la non adesione alle istruzioni post-operatorie potrebbe portare alla rottura dell'impianto. Il paziente deve anche essere informato sul fatto che tale rottura potrebbe rendere necessario un intervento chirurgico supplementare per rimuovere gli impianti rotti.

Il Sistema di Placca Anteriore Cervicale C³® ACPS è indicato per trauma, deformità (lordosi, cifosi e scoliosi), pseudoartrosi, precedenti mancate fusioni del rachide cervicale, tumori, patologia degenerativa del disco (tale patologia è definita dal dolore di origine discale con degenerazione del disco stesso, confermati da studi anamnestici e radiografici), spondilolistesi e stenosi spinale.

Il Sistema di Placca Anteriore Cervicale C³® ACPS è indicato per la stabilizzazione da C2 a C7. Possono essere utilizzate sia la fissazione unicorticale che bicorticale partendo dalla faccia anteriore dei corpi vertebrali, mediante l'utilizzo delle viti ad angolo fisso o variabile.

Questo prodotto deve essere impiegato come dispositivo di fissazione interna durante il tempo necessario per ottenere l'artrodesi.

Confezionamento

La confezione di ciascun componente deve essere intatta al momento del ricevimento.

Le confezioni o i prodotti danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere ritornati a SpineVision®.

Pulitura e sterilizzazione :

Gli strumenti e gli impianti dei sistemi C³® ACPS vengono forniti puliti ma non sterili. Essi devono essere sterilizzati prima dell'uso. La decontaminazione superficiale e la pulitura degli strumenti riutilizzabili deve essere eseguita prima della sterilizzazioneedonebefore each .

Per la pulizia iniziale e per quelle successive, il protocollo generale raccomandato per la pre-disinfezione, decontaminazione e pulizia **degli impianti e degli strumenti** è :

Smontare gli strumenti necessari. Gli strumenti snodabili devono essere aperti.

Immergere e lasciare in ammollo gli strumenti e gli impianti (per almeno 15 minuti) in un bagno pre-disinfettante con un detergente a base di ammoniaca quaternaria. Trasferire gli strumenti in un bagno a ultrasuoni, immergere e lasciare in ammollo gli strumenti e gli impianti (per 15 minuti) sotto l'azione degli ultrasuoni, in un detergente a base di ammoniaca quaternaria. Utilizzare il detergente attenendosi alle raccomandazioni del produttore. Per l'ammollo, la pulitura e il risciacquo, si consiglia di utilizzare acqua tiepida (a temperatura ambiente) distillata o deionizzata.

Dopo l'ammollo, strofinare tutte le superfici con una spazzola morbida adatta, facendo molta attenzione a fili, cannule, perni e zone difficili da raggiungere.

Dopo il lavaggio, risciacquare immediatamente e a fondo.

Controllare ciascun dispositivo e ripetere il lavaggio in caso di presenza di ulteriori residui.

Asciugare immediatamente i prodotti.

Nota:

Determinate soluzioni di pulizia come quelle che contengono il candeggiante o la formalina possono danneggiare alcuni dispositivi e non dovrebbero essere usate, salvo che nel contenitore per strumenti in alluminio utilizzato per pazienti ad elevato rischio (vedi la nota qui sotto).

Specifiche per la lubrificazione:

SpineVision® suggerisce la lubrificazione degli strumenti dotati di meccanismi o provvisti di superfici di articolazione. Il lubrificante usato per il processo di lubrificazione degli strumenti chirurgici deve essere del tipo a spruzzo ed è suggerito che sia provvisto di marchio CE secondo la Direttiva 93/42 CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CEE. Gli strumenti devono essere lubrificati dopo ogni pre-disinfezione / decontaminazione e prima di ogni sterilizzazione a vapore.

Prima dell'uso i componenti dei sistemi C³® ACPS devono essere sterilizzati in autoclave secondo I seguenti parametri:

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DI ESPOSIZIONE MINIMO
Vapore	Vuoto	134°C (273°F)	18 minuti

Gli impianti e gli strumenti devono essere asciugati completamente prima dell'uso.

Controllo:

I dispositivi devono essere sempre controllati prima dell'uso: ogni dispositivo che presenti segni di debolezza o rigature superficiali non deve essere utilizzato.

Nota:**Nuovi requisiti in caso di pazienti ad elevato rischio:**

Nel caso dei pazienti ad elevato rischio, cioè in caso di sospetto contatto con Agenti Trasmissibili Non Convenzionali (Es. Prioni), la decontaminazione dovrebbe essere effettuata secondo i requisiti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. In questo caso, gli strumenti di SpineVision® possono essere decontaminati con soda, con l'eccezione rigorosa degli strumenti fatti in alluminio, in cui dovrebbe essere usato il candeggiante.

Mobilizzazione post-operatoria

E' molto importante un attento trattamento del paziente, per i primi 2-4 mesi dopo l'intervento, mentre si sviluppa la massa di fusione che acquista man mano capacità di sopportare parte del carico gravante sull'impianto. Istruire il paziente su come ridurre le sollecitazioni sull'impianto è un'importante elemento tra gli sforzi tesi ad evitare problemi clinici che possono conseguire ad una mancata fusione.

Si raccomanda una immobilizzazione esterna sino al conseguimento della massa di fusione , confermato da esame radiografico.

Una volta completato il processo di fusione, l'impianto deve essere rimosso per prevenire lo "stress-shielding" (by-pass del carico) a carico del tessuto osseo.

Controindicazioni

- Metastasi tumorali ampiamente disseminate a carico dei corpi vertebrali adiacenti
- Grave osteoporosi
- Infezione palese dei corpi vertebrali interessati
- Ogni elemento o condizione che precluda totalmente la possibilità di una buona fusione, come ad esempio cancro, dialisi renale, o osteopenia
- Altre controindicazioni relative comprendono, ma non sono limitate a, obesità, certune malattie degenerative, e sensibilità a corpi estranei. Fattori che possono influenzare il risultato chirurgico sono il livello di attività del paziente, le condizioni mentali, il tipo di occupazione.
- Altre condizioni, compreso l'alcolismo o l'abuso di droghe, che possono portare ad un carico eccessivo sul dispositivo
- Non utilizzare questo dispositivo in presenza di qualsiasi deficit neurologico o vascolare o di patologie che possano essere ulteriormente compromesse dall'applicazione del dispositivo.
- Qualunque paziente non disposto a seguire le istruzioni postoperatorie.

Avvertenze

- Una scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. La possibilità di ottenere una fissazione adeguata viene aumentata dalla buona scelta dimensionale dell'impianto. Una scelta adeguata può minimizzare, ma non eliminare i rischi. Nessun impianto di fissazione interna può sopportare livelli di attività pari a quelli sopportati dall'osso sano. Non è possibile richiedere ad alcun impianto di resistere in modo indefinito a sollecitazioni senza supporto.
- La mescolanza di vari metalli può portare alla corrosione. Il contatto tra titanio e acciaio inox accelera il processo di corrosione dell'acciaio inox . La presenza di corrosione può accelerare la rottura per fatica dei dispositivi impiantati. Anche la quantità di particelle metalliche rilasciate nell'organismo viene aumentata. Pertanto, i dispositivi

di fissazione interna che possano entrare in contatto con altri dispositivi di metallo devono essere fabbricati con materiali simili o compatibili.

- I componenti del Sistema di Placca Cervicale Anteriore C³® ACPS sono stati previsti per essere utilizzati all'interno di tale sistema. Non utilizzarli, pertanto, con ogni altro componente non specificamente raccomandato.
- Il Sistema di Placca Cervicale Anteriore C³® ACPS non è previsto per l'ancoraggio delle viti o la fissazione agli elementi posteriori (peduncoli) del rachide cervicale, lombare, o toracico.
- Gli impianti possono essere soggetti a rottura quando vi è concomitanza di ritardo di consolidazione o non-unione con aumento del carico. I dispositivi di fissazione interna sono previsti per essere utilizzati come dispositivi di supporto parziale sino all'avvenuta fusione. Se quest'ultima non interviene o viene ritardata, l'impianto può rompersi per fatica. Intaccature, rigature o eccesso di piegature dell'impianto nel corso dell'intervento chirurgico possono contribuire ad una rottura prematura. I pazienti devono essere informati sui rischi di rottura degli impianti.
- Scelta dei pazienti. I seguenti fattori possono essere importanti quando si scelgono i pazienti destinati ad una fissazione interna :
 - Sensibilità a corpi estranei

 - Talune malattie degenerative

 - Senilità, malattie mentali, alcolismo o abuso di stupefacenti

 - Obesità

 - Occupazione del paziente o livello di attività

Precauzioni generali

- **GLI IMPIANTI CHIRURGICI NON DEVONO MAI ESSERE RIUTILIZZATI.**

Un impianto espantato non deve mai essere reimpiantato. Anche se il dispositivo sembra essere non danneggiato, può presentare piccoli difetti e deformazioni interne che possono causarne una rottura precoce.

- **Un maneggio corretto degli impianti è estremamente importante.** Occorre fare attenzione quando si modellano i componenti del Sistema di Placca Cervicale Anteriore C³® ACPS. Alterazioni possono produrre difetti alla finitura della superficie e creare sollecitazioni interne che potrebbero diventare il punto di innesco di eventuale rottura dell'impianto.
- **Istruire adeguatamente il paziente sul corretto trattamento post-operatorio.** La capacità e la volontà del paziente di seguire le istruzioni sono uno degli aspetti più importanti in relazione al successo del trattamento. Il paziente deve essere informato sui limiti dell'impianto, e sul fatto che l'attività fisica ed il pieno carico possono causare il fallimento prematuro dell'impianto di fissazione interna per allentamento, piegatura, o rottura. Il paziente deve essere informato sul fatto che un impianto non ha la stessa resistenza del normale osso sano, e che l'impianto può rompersi se sottoposto a carico eccessivo. Un paziente attivo, debilitato, o demente che non sia in grado di usare ortesi di sostegno può essere particolarmente a rischio.
- **Rimozione dell'impianto dopo guarigione.** Particolarmente nei pazienti giovani ed attivi, gli impianti possono allentarsi, rompersi, corrodarsi, migrare, aumentare i rischi di infezione, causare dolore, rendere l'osso meno denso, anche dopo guarigione. Il chirurgo deve prendere in considerazione i rischi ed i benefici quando decide se rimuovere o meno l'impianto. Alla rimozione dell'impianto deve seguire un'attento trattamento post-operatorio per evitare ri-fratture. Se il paziente è anziano o ha un basso livello di attività, il chirurgo può decidere di non rimuovere l'impianto in modo da eliminare i rischi di un altro intervento.
- **Esatto posizionamento dell'impianto.** L'impianto deve essere fissato il più possibile sulla mezzeria del rachide.
- **Buona fissazione delle viti.** E' importante che il chirurgo segua le raccomandazioni relative all'inserimento ed al serraggio delle viti. Una fissazione insufficiente dei componenti dell'impianto può portare ad un fallimento prematuro dell'impianto. Un serraggio eccessivo delle viti può causare lo strappamento del filetto nell'osso, e quindi portare ad allentamento o potenziale rottura dell'impianto.

Possibili effetti sfavorevoli:

- Ritardo di consolidazione
- Non unione
- Piegatura, rottura, allentamento, o migrazione dell'impianto
- Sensibilità al metallo o reazione allergica a corpo estraneo
- Infezione
- By-pass del carico con conseguente diminuzione della densità dell'osso
- Dolore, disagio, o altre sensazioni anormali dovute alla presenza del dispositivo
- Erosione dei vasi sanguigni a causa della vicinanza del dispositivo. Tale erosione può portare ad emorragia ed eventuale morte
- Borsite
- Fissure durali
- Paralisi
- Morte

Reclami sul prodotto:

Qualsiasi operatore della salute (es. cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti), che abbia qualsiasi reclamo da portare o che desideri effettuare qualsiasi rilievo sulla qualità del prodotto, sull'identificazione, sulla durata, sulla affidabilità, sulla sicurezza, sull'efficacia, e/o prestazione, deve informarne SpineVision®. Inoltre, se qualsiasi componente impiantato del Sistema C³® ACPS non risponde a qualsiasi delle sue specifiche di utilizzo o comunque non si comporti come desiderato, o si pensi che possa non farlo, SpineVision® deve essere immediatamente informata. Se qualsiasi prodotto SpineVision® avesse causato o contribuito a causare un evento mortale o ad un grave danno fisico per un paziente, SpineVision® deve essere informata immediatamente per telefono, fax o lettera scritta. Quando si sottopone un reclamo, si prega di fornire la definizione, il codice ed il numero di lotto del componente (i), nonché il Vs. nome ed indirizzo, la natura del reclamo, specificando se si desidera un rapporto scritto da SpineVision®.

PER INFORMAZIONI O RECLAMI, CONTATTARE:

In Europa

SPINEVISION

10 rue de la Renaissance

Bâtiment E

92160 Antony

France

Tel. +33 (0) 1 5333 2525

Fax. +33 (0) 1 5333 2539

Negli USA

SPINEVISION Inc.

185, Alewife Brook Parkway,

Suite 402

Cambridge MA 02138

USA

Tel. +1 (888) 770-4118

Fax. +1 (888) 770-4119

Email: corp.quality@spinevision.com

INFORMAZIONE IMPORTANTE RIGUARDANTE I SISTEMI C³® ACPS



Attenzione: la legge federale (USA) permette la vendita di questo dispositivo solo per o su prescrizione di un Medico.