



# Spacevision

Anterior Cervical Interbody Fusion

## INSTRUCTION FOR USE

ENGLISH .....	2
FRANÇAIS .....	6
DEUTSCH .....	11
ITALIANO .....	16
ESPAÑOL .....	21

## **SpineVision® Spacevision™ ACIF: Anterior Cervical Interbody Fusion Cage**

### **Purpose**

The Spacevision™ ACIF Anterior Cervical Interbody Fusion Cage is intended as an internal spacer between the vertebral bodies of the cervical spine used in surgical procedures to correct and stabilize 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 Spacevision™ Set consists of cages of varying heights, widths and depths and ancillary products for placement of the cages. All cages are machined from implant grade PEEK-OPTIMA® LT1.

### **Indications and Usage**

Properly used, the Spacevision™ ACIF is intended to aid in the development of a 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 PEEK-OPTIMA® (Polyetheretherketone) implants. The patient must be instructed in the limitations of the implant (see Warnings and Precautions), 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 Spacevision™ ACIF cage is indicated for degenerative disc disease (DDD is defined as neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), spinal stenosis and previously failed cervical spine fusion (pseudoarthrosis).

### **Packaging**

Packages for each of the components should be intact upon receipt. Care should be taken not to damage the implants when opening the packaging. Damaged packages or products must not be used, but should be returned to SpineVision®.

### **Cleaning and Sterilization**

The Spacevision™ ACIF instruments and implants are supplied not sterile. They must be sterilized before use. All packaging and labeling materials must be removed prior to sterilization. Decontamination and cleaning 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 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 instruments in an ultrasounds 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 Directive 93/42/EEC. The instruments must be lubricated after each pre-disinfection/decontamination and before each steam sterilization.

**Sterilization:** Prior to use, the Spacevision™ ACIF instruments and implants should be steam sterilized according to the following parameters:

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	MINIMUM OF EXPOSURE TIME
steam	vacuum	134°C (273°F)	18 minutes

The instruments and implants must be completely dried before use.

Check for evidence of deterioration on the implants after sterilization (return to the manufacturer or distributor any implants showing deterioration).

**IMPORTANT NOTE:** As the PEEK Optima® LT1 glass transition temperature is 145°C (293°F), it is important not to use a higher sterilization temperature than 134°C (273°F). Otherwise the implant could suffer deformation.

To minimize the risk of deformation due to too high temperatures, do not place any load on top of the implants during cleaning and sterilization.

**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 soda, with the strict exception of instruments made out of aluminium where bleach should be used.

Careful patient monitoring for the first two to four months following the operation is very important while the fusion mass matures and becomes able to share load with the implant. The patient must be instructed to reduce stress on the implants in order to avoid clinical problems that may accompany failed fixation.

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

**Contraindications**

- severe osteoporosis, calcium metabolism disorder
- pregnancy
- infection
- other relative contraindications include, but are not limited to, obesity, certain degenerative diseases and foreign body sensitivity. 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.
- do not use this device in the presence of any neural or vascular deficit or compromising pathology that may be further injured by device application.

### **Warnings**

- the use of Spacevision™ ACIF cage is to be done by a trained orthopedic surgeon or a trained neurosurgeon familiar with these recommendations as well as with the operating techniques, relating to these implants and using dedicated adequate instrumentation.
- correct selection of the implant is extremely important. The chance of adequate stabilization is increased by the selection of the proper size of the implant regarding the anatomy and conditions of the patient. Proper selection of the implant can minimize, but not eliminate risks.
- no internal stabilization 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.
- the Spacevision™ ACIF cage components have been designed for use with this system. Do not use the Spacevision™ ACIF cage with any components not specifically recommended, or with any components from another manufacturer.
- the Spacevision™ ACIF cage must not be inserted from the posterior side of the cervical spine nor is it for use or lumbar spine. in the thoracic
- implants may fail when subjected to the increased loading associated with delayed union or non-union. Internal stabilization 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. Patients should be informed of the risks of implant failure.
- patient selection: the following factors may be of importance when selecting patients for internal stabilization devices :
  - foreign body sensitivity
  - certain degenerative diseases
  - senility, mental illness, alcoholism, or drug abuse
  - obesity
  - patient's occupation or activity level
  - smoking

### **General Precautions**

- **surgical implants must never be reused.**
- **correct handling of the implants is extremely important.** The implants must be transported in a way not to incur any damage. The implants must not be scratched and must not collide during handling. Care must be taken when picking up the Spacevision™ ACIF cage, filling it with bone graft or bone substitute and inserting it between the

vertebral bodies. Alterations may produce defects in surface finish and may become the focal point for eventual breakage of the implant or for decreased efficacy in withstanding post-operative migration (e.g. when teeth of implant are damaged).

- **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 stabilization devices by migrating, loosening 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.
  
- **proper placement of the implant.** The implant should be placed on the peripheral cortical bone of the endplates to minimize the risk of post-operative subsidence.
  
- **filling of the implant with bone graft or bone graft substitute.** The Spacevision™ ACIF cage can be filled with bone graft or a bone graft substitute to enhance the bone fusion. The choice of graft will always be the surgeon's responsibility.
  
- **in each case,** the use of an anterior cervical plate, e.g. the SpineVision® C<sup>3</sup>™ ACPS, is recommended in combination with the Spacevision™ ACIF cage.

#### **Possible Adverse Affects**

- delayed union
- non-union
- fracture, loosening, or migration of implant
- infection
- subsidence of implant into adjacent vertebral bodies resulting in loss of height and possible impingement of neural structures
- pain, discomfort, or other abnormal sensations due to the presence of the device
- cage migration that may result in paralysis or blood vessel erosion due to the proximity of the device. Such erosion may lead to hemorrhage which could result in death.
- foreign body reaction due to the presence of implants, such as a mass, auto-immune disease and/or impaired healing
- arrest of growth of fused segments of the spine
- deep vein thrombosis, thrombophlebitis and/or pulmonary embolism
- incapacity to resume the activities of normal everyday life
- 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, identification, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify SpineVision®. Further, if any of the implanted Spacevision™ ACIF cages 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 filing 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®.

## 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  
Email: [corp.quality@spinevision.com](mailto:corp.quality@spinevision.com)



# FRANÇAIS

## **SpineVision® Spacevision™ ACIF : Cage Antérieure Intersomatique Cervicale de Fusion**

### **But**

La cage de fusion intersomatique cervicale par voie antérieure Spacevision™ ACIF est utilisée comme un support entre les corps vertébraux pour corriger et stabiliser le rachis cervical.

Le système est également conçu pour favoriser 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 set Spacevision™ est constitué de cages de différentes hauteurs, largeurs et profondeurs, et d'un ancillaire spécifique à leur implantation.

Toutes les cages sont fabriquées à partir de PEEK-OPTIMA® LT1.

### **Indications et Utilisation**

Correctement utilisée, la cage Spacevision™ ACIF a pour but de favoriser la fusion rachidienne entre deux vertèbres.

Le chirurgien doit être informé des caractéristiques médicales et chirurgicales propres à l'implant et des limites du matériau PEEK-OPTIMA® (Polyetherethercétone).

Le patient doit être informé que, en raison de l'implantation de la cage, il ne devra pas porter de charge ou subir des chocs transmissibles à l'implant avant fusion osseuse. (Voir avertissements et précautions).

Le patient doit être informé que le non-respect des instructions postopératoires peut entraîner la détérioration de l'implant.

Le patient doit être informé que la détérioration de l'implant peut entraîner la nécessité d'une révision chirurgicale afin d'enlever les composants endommagés.

La cage Spacevision™ ACIF est indiquée dans le cas d'une pathologie dégénérative des disques cervicaux (PDD se définie comme une douleur dans le cou d'origine discale, accompagnée d'une dégénérescence du disque confirmée par un historique et par une étude radiographique), de sténose rachidienne et d'échec d'une fusion cervicale rachidienne (pseudarthrose).

### **Emballage**

L'emballage de chaque composant doit être intact à réception.

Attention à ne pas détériorer les implants lors de l'ouverture de l'emballage.

Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés mais doivent être retournés à SpineVision®.

### **Nettoyage et Stérilisation**

Les instruments et implants Spacevision™ ACIF sont livrés non stériles. Ils doivent être décontaminés, nettoyés et stérilisés avant utilisation selon le protocole préconisé.

Tous les emballages et étiquettes doivent être retirés avant 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 :

Désassembler les instruments nécessaires. Les instruments articulés doivent être ouverts.

Dans un bac de pré-désinfection, immerger et laisser tremper (15 minutes) le matériel 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. Les instruments doivent être lubrifiés après chaque pré-désinfection / décontamination et avant chaque stérilisation vapeur

**Stérilisation** : Les composants du système Spacevision™ ACIF doivent être stérilisés avant utilisation en respectant les paramètres suivants :

METHODE	CYCLE	TEMPERATURE	DUREE D'EXPOSITION MINIMUM
Vapeur	Sous vide	134°C (273°F)	18 minutes

Les implants et instruments doivent être entièrement séchés avant utilisation.

Vérifier l'absence de détérioration de l'implant après stérilisation (retourner au fabricant ou au distributeur tout implant détérioré).

**NOTE MPORTANTE:** La transition vitreuse du PEEK OPTIMA® LT1 étant de 145°C (293°F), il est important de ne pas utiliser de température de stérilisation supérieure à 134°C (273°F), au risque de détériorer l'implant.

Pour minimiser le risque de déformation due à des températures trop élevées, ne placer aucune charge sur l'implant pendant le nettoyage et la stérilisation.

**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 exécuté selon les exigences définies par l'organisation mondiale de la santé. Dans ce cas-ci, 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 devrait être employée

**Mobilisation postopératoire**

Durant les deux à quatre mois suivant l'intervention chirurgicale, le patient doit 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 induire des problèmes cliniques.

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

**Contre-indications**

- Ostéoporose sévère, trouble du métabolisme du calcium.
- Grossesse.
- Infection.
- Autres contre-indications relatives incluant, mais ne se limitant pas, à l'obésité, certaines maladies dégénératives, phénomènes de rejet. Le niveau d'activité physique, la condition mentale, ou **la profession du patient**, peuvent être des facteurs influençant le résultat chirurgical.
- L'alcoolisme ou l'usage de stupéfiants peuvent être à l'origine de contraintes excessives sur l'implant.
- Ne pas utiliser cet implant dans le cas de déficit vasculaire, neurologique, ou toute autre pathologie compromettante pouvant entraîner des complications après l'implantation.



## **Avertissements**

- L'implantation de la cage Spacevision™ ACIF doit être pratiquée par un orthopédiste ou un neurochirurgien maîtrisant parfaitement tous les aspects de la technique chirurgicale ; il doit en connaître les indications et contre-indications.
- Pour une stabilisation efficace, le choix de la taille et du type d'implant en fonction de l'anatomie et des habitudes de vie du patient est particulièrement important. Une bonne sélection de l'implant peut minimiser mais non éliminer les risques.
- Aucune stabilisation interne de l'implant ne peut restaurer un niveau d'activité équivalent à celui d'une unité fonctionnelle saine. Aucun implant n'est prévu pour supporter des charges importantes à répétition.
- L'ancillaire des cages Spacevision™ ACIF a été conçu pour être utilisé avec ce système. Ne pas utiliser les cages Spacevision™ ACIF avec d'autres instruments non spécifiquement recommandés, ou en association avec d'autres produits concurrents.
- Les cages Spacevision™ ACIF ne doivent pas être implantées dans le rachis cervical par voie postérieure, ni utilisées pour le rachis thoracique ou lombaire.
- L'implant peut être altéré s'il est soumis à une charge importante associée à une fusion tardive ou dans le cas de non-fusion. Les implants de stabilisation interne sont utilisés comme implants de répartition de charges, jusqu'à obtention d'une arthrodèse. Si une arthrodèse suffisante n'est pas obtenue, ou est obtenue tardivement, une rupture de l'implant par fatigue mécanique peut survenir. Le chirurgien doit en informer le patient.
- Sélection du patient : les facteurs suivants peuvent être importants lors de la sélection des patients pour des implants de stabilisation interne :
  - Sensibilité aux corps étrangers,
  - Certaines pathologies dégénératives,
  - Sénilité, maladie mentale, alcoolisme, usage de stupéfiants.
  - Obésité,
  - Niveau d'activité ou profession du patient.
  - Tabagisme.

## **Précautions générales**

- *Les implants ne doivent jamais être réutilisés.*
- **Les implants doivent être manipulés avec précaution.**  
Les implants doivent être transportés sans être endommagés.  
  
Les implants ne doivent être ni rayés ni heurtés.

Une attention particulière doit être apportée lors de la manipulation des cages Spacevision™ ACIF, de leur remplissage avec du greffon osseux ou un substitut osseux et lors de leur insertion entre les corps vertébraux.

Des altérations peuvent induire des défauts de finition de surface et être à l'origine soit d'une éventuelle rupture de l'implant, soit d'une diminution de la résistance à la migration postopératoire (par exemple lorsque les dents de l'implant sont endommagées).

▪ **Des consignes post-opératoires appropriées doivent être données au patient.**

La capacité du patient à se conformer aux instructions données constitue un élément important contribuant à la fusion osseuse. Le patient doit être informé des limites des implants, et du fait qu'une activité physique trop importante peut entraîner la détérioration prématurée du dispositif de stabilisation interne par migration, instabilité ou rupture. Il doit également être informé qu'un implant n'est pas aussi résistant qu'un os sain, et qu'un échec du dispositif peut se produire si une charge excessive est appliquée à l'implant. Les patients actifs ou ayant des troubles du comportement, dans l'incapacité de se conformer aux recommandations liées à l'implantation du matériel doivent être considérés comme étant particulièrement à risque.

▪ **Placement correct de l'implant.**

L'implant doit être en contact avec l'os cortical périphérique des plateaux pour minimiser le risque de subsidence postopératoire.

▪ **Remplir l'implant avec du greffon osseux ou un substitut osseux.**

La cage Spacevision™ ACIF peut être remplie avec un greffon ou un substitut osseux pour optimiser la fusion. Le choix du greffon est toujours sous la responsabilité du chirurgien.

▪ **Dans chaque cas**, l'utilisation d'une plaque cervicale antérieure appropriée, type plaque SpineVision® C<sup>3</sup>™ ACPS, est recommandée en complément de la cage Spacevision™ ACIF.

### **Effets indésirables possibles**

- Fusion retardée.
- Non fusion.
- Rupture, instabilité, ou migration de l'implant.
- Infection.
- Subsidence de l'implant dans les corps vertébraux adjacents entraînant une perte de hauteur et une possible atteinte des structures neurologiques.
- Douleurs, inconfort, et autres sensations anormales provoquées par la présence de l'implant.
- Migration de la cage pouvant entraîner une paralysie, ou une altération des vaisseaux sanguins induite par la proximité de l'implant. Ces érosions peuvent conduire à une hémorragie pouvant entraîner la mort.
- Phénomènes de rejet dûe à la présence de l'implant, telle qu'une masse, une maladie auto-immune, ou une guérison imparfaite.
- Arrêt de la croissance des segments fusionnés du rachis.
- Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite et/ou embolie pulmonaire.
- Incapacité à retrouver des activités physiques quotidiennes.
- Décès.

### **Réclamation concernant le produit**

Tout Professionnel de Santé (client ou utilisateur de ce système) ayant 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®.

Si l'un des composants du système Spacevision™ ACIF ne remplit pas sa fonction, s'il est suspecté de dysfonctionnement, ou s'il peut être à l'origine ou avoir 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 courrier. Pour toute réclamation, il est demandé d'indiquer le nom et la référence, le numéro de lot du (des) composant(s), les nom et adresse du demandeur ainsi que la nature de la réclamation.

## 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  
Email: [corp.quality@spinevision.com](mailto:corp.quality@spinevision.com)



# DEUTSCH

## **SpineVision® Spacevision™ ACIF: Interkorporaler anteriorer Cage zur zervikalen Fusion**

### **Ziel**

Der über einen vorderen Zugang interkorporal einzusetzende Spacevision™ ACIF Cage dient als Stütze zwischen den Wirbelkörpern zur Korrektur und Stabilisierung der Halswirbelsäule.

Das System ist zudem so konzipiert, dass es die Entwicklung einer festen knöchernen Fusion begünstigt.

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

### **Beschreibung**

Das Spacevision™-Set besteht aus Cages in unterschiedlicher Höhe, Breite und Tiefe und einem speziellen Instrumentarium zu deren Implantation.

Alle Cages sind aus PEEK-OPTIMA® LT1 hergestellt.

### **Indikationen und Verwendung**

Bei korrekter Verwendung soll der Spacevision™ ACIF Cage eine Fusion zwischen zwei Wirbelkörpern bewirken.

Der Chirurg muss über die medizinisch und chirurgisch relevanten Besonderheiten des Implantates und die Belastungsgrenzen des Materials PEEK-OPTIMA® (Polyetheretherketon) informiert sein.

Der Patient muss darüber in Kenntnis gesetzt werden, dass er nach Implantation des Cage keine Lasten tragen darf und er Stöße meiden muss, die sich auf den Cage übertragen könnten, bevor die knöcherne Durchbauung abgeschlossen ist. (Siehe Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen).

Der Patient muss darüber informiert werden, dass eine Nichteinhaltung der postoperativen Verhaltensregeln eine Schädigung des Implantates zur Folge haben kann.

Der Patient muss informiert werden, dass im Falle einer Beschädigung des Implantates möglicherweise ein erneuter chirurgischer Eingriff erforderlich wird, um beschädigte Bauteile zu entfernen.

Der Cage Spacevision™ ACIF ist indiziert bei degenerativen Bandscheibenerkrankungen der Halswirbelsäule (Eine degenerative Bandscheibenerkrankung der HWS ist definiert als diskusbedingter zervikaler Schmerz in Verbindung mit Bandscheibendegeneration, bestätigt durch klinische Anamnese und eine radiographische Untersuchung), bei Spinalkanalstenose und einer nicht knöchern durchbauten zervikalen Fusion (Pseudarthrose).

### **Verpackung**

Die Verpackung aller Bestandteile muss bei Empfang unbeschädigt sein.

Es ist darauf zu achten, dass die Implantate bei Öffnen der Verpackung nicht beschädigt werden.

Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden, sondern müssen an SpineVision® zurückgegeben werden.

### **Reinigung und Sterilisation**

Die Spacevision™ ACIF Instrumente und Implantate werden nicht in sterilem Zustand geliefert. Sie müssen vor der Verwendung gemäß den entsprechenden Verfahrensanweisungen desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden.

Alle Verpackungsteile und Etiketten müssen vor der Sterilisation entfernt werden.

**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 tragen. Die Instrumente müssen nach jeder Vordesinfektion/Dekontamination und vor jeder Dampfsterilisation geschmiert werden.

**Sterilisation:** Die Bestandteile des Spacevision™ ACIF Systems müssen vor ihrer Verwendung unter Beachtung der folgenden Parameter sterilisiert werden:

METHODE	ZYKLUS	TEMPERATURE	STERILISATIONSDAUER MINDESTENS
Dampf	Im Vakuum	134°C (273°F)	18 Minuten

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

Es ist zu prüfen, ob das Implantat auch nach der Sterilisation frei von Beschädigungen ist (jedes beschädigte Implantat ist an den Hersteller oder den Vertrieb zurückzugeben).

**WICHTIGER HINWEIS:** Da der Glasübergang von PEEK OPTIMA® LT1 bei 145°C (293°F) liegt, ist es wichtig, keine Sterilisationstemperatur über 134°C (273°F) zu verwenden, da das Implantat sonst geschädigt werden könnte.

Um die Gefahr von Deformationen aufgrund zu hoher Temperaturen auf ein Minimum zu reduzieren, darf während des Reinigungs- und Sterilisationsvorgangs kein Druck auf den Implantaten lasten.

### 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 Mobilisation

Zwei bis vier Monate nach der Operation muss der Patient alle Belastungen meiden, die das Material möglicherweise über Gebühr beanspruchen, und zwar solange, bis die knöcherne Durchbauung abgeschlossen ist. Der Patient muss darüber in Kenntnis gesetzt werden, dass er das Material nicht übermäßigen Belastungen aussetzen darf, da dies klinische Probleme zur Folge haben könnte.

Eine externe Stabilisierung (z.B.: Halskrause) wird empfohlen, bis die knöcherne Fusion radiologisch gesichert ist.

## Kontraindikationen

- Schwere Osteoporose, Störung des Kalziumstoffwechsels.
- Schwangerschaft.
- Infektion.
- Relative Kontraindikationen, zum Beispiel Adipositas, gewisse degenerative Erkrankungen, bekannte Abstoßungsreaktionen. Das Aktivitätsniveau, die psychische Verfassung oder **der Beruf des Patienten** können das chirurgische Ergebnis mit beeinflussen.
- Alkoholabusus oder Drogenkonsum können Ursache für eine exzessive Belastung des Implantates sein.
- Dieses Implantat nicht bei vaskulären oder neurologischen Defiziten oder sonstigen Krankheitsbildern verwenden, die Komplikationen nach der Implantation verursachen können.

## Warnungen

- Die Implantation des Spacevision™ ACIF Cage muss von einem Orthopäden oder einem Neurochirurgen durchgeführt werden, der alle operationstechnischen Anforderungen perfekt beherrscht; er muss die entsprechenden Indikationen und Kontraindikationen kennen.
- Zur Erzielung einer optimalen Stabilität ist die Wahl der geeigneten Größe und des Typs abhängig von der Anatomie und den Lebensgewohnheiten des Patienten von besonderer Bedeutung. Eine korrekte Implantatauswahl kann die Risiken auf ein Minimum reduzieren aber nicht ganz ausschließen.
- Keine interne Stabilisation durch Implantat kann ein Aktivitätsniveau wieder bringen, das dem einer gesunden funktionellen Einheit gleich käme. Kein Implantat ist dafür vorgesehen, wiederholte starke Belastungen auszuhalten.
- Das Instrumentarium für Spacevision™ ACIF Cages wurde speziell für dieses System konzipiert. Für Spacevision™ ACIF Cages dürfen keine nicht ausdrücklich empfohlenen anderen Instrumente verwendet werden. Spacevision™ ACIF Cages nicht in Verbindung mit anderen Konkurrenzprodukten verwenden.
- Die Spacevision™ ACIF Cages dürfen nicht über einen dorsalen Zugang in die Halswirbelsäule implantiert werden und auch nicht im Bereich der Brustwirbel oder Lendenwirbel eingesetzt werden.
- Das Implantat kann sich verändern, wenn es in Verbindung mit einer verzögerten oder ausbleibenden knöchernen Durchbauung einer großen Belastung ausgesetzt wird. Die Implantate zur internen Stabilisierung werden verwendet als Implantate zur Belastungsverteilung bis zur erfolgten Arthrodese. Ist die Arthrodese unzureichend, tritt sie verzögert ein oder bleibt sie aus, kann das Implantat aufgrund mechanischer Ermüdung brechen. Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren.
- Auswahl des Patienten: die folgenden Faktoren können bei der Auswahl der Patienten, die Implantate zur inneren Stabilisierung erhalten sollen, von Bedeutung sein:
  - Sensibilität gegenüber Fremdkörper,
  - Bestimmte degenerative Erkrankungen,
  - Senilität, Geisteskrankheit, Alkoholismus, Drogenkonsum.
  - Adipositas,
  - Aktivitätsniveau oder Beruf des Patienten.

- Nikotinabusus.

### Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- *Die Implantate dürfen auf keinen Fall wieder verwendet werden.*

- **Mit den Implantaten muss behutsam umgegangen werden.**

Die Implantate müssen so transportiert werden, dass sie nicht beschädigt werden.

Die Implantate dürfen nicht zerkratzt oder gestoßen werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Handhabung der Spacevision™ ACIF Cages, bei deren Befüllung mit einem knöchernen Transplantat oder Knochenersatzmaterial und beim Einsetzen zwischen die Wirbelkörper. Veränderungen am Implantat können zu Beschädigungen der Oberflächenstruktur führen und möglicherweise Ursache für einen Implantatbruch oder eine verringerte Resistenz gegenüber postoperativer Dislokation sein (beispielsweise wenn die Zahnung des Implantats beschädigt ist).

- **Dem Patienten müssen geeignete postoperative Verhaltensregeln vermittelt werden.**

Die Art, wie sich der Patient an die gegebenen Instruktionen hält, ist ein wesentlicher Faktor für die Bildung der knöchernen Fusion. Der Patient muss über die Grenzen der Implantate informiert werden und darüber in Kenntnis gesetzt werden, dass die innere Stabilisierungsvorrichtung bei einer zu starken körperlichen Aktivität vorzeitig durch Dislokation, Instabilität oder Materialbruch beschädigt werden kann. Er muss ebenfalls darüber informiert werden, dass ein Implantat nicht die gleiche Widerstandsfähigkeit hat wie ein gesunder Knochen und dass die eingesetzte Vorrichtung versagen kann, wenn das Implantat einer zu großen Belastung ausgesetzt wird. Aktive Patienten oder Patienten mit Verhaltensstörungen, die nicht in der Lage sind sich an die im Rahmen der Implantation gegebenen Empfehlungen zu halten, sind als besondere Risikopatienten zu betrachten.

- **Korrekte Platzierung des Implantats.**

Das Implantat muss in Verbindung mit der Substantia corticalis der Decken- und Bodenplatte stehen, um das Risiko eines postoperativen einsacken zu minimieren.

- **Befüllung des Implantats mit knöchernem Transplantat oder Knochenersatzmaterial.**

Der Spacevision™ ACIF Cage kann zur Optimierung der Fusion mit knöchernem Transplantat oder Knochenersatzmaterial angefüllt werden. Die Wahl des Transplantationsmaterials liegt stets in der Verantwortung des Chirurgen.

- **In jedem Fall** wird der Gebrauch einer anterioren zervikalen Platte, z.B. der SpineVision® C3™ ACPS, in Kombination mit dem Spacevision™ ACIF cage empfohlen.

### Mögliche unerwünschte Effekte

- Verzögerte knöchernen Durchbauung.
- Ausbleiben einer knöchernen Durchbauung.
- Bruch, Instabilität oder Dislokation des Implantats.
- Infektion.
- Einbruch des Implantats in die angrenzenden Wirbelkörper einhergehend mit Verlust an Höhe und möglicher Schädigung neurologischer Strukturen.
- Schmerzen, Irritationen und andere durch die Existenz des Implantats hervorgerufene abnorme Empfindungen.

- Dislokation des Cage, die möglicherweise eine Paralyse oder eine Alteration der Blutgefäße durch die Nähe des Implantats verursachen kann. Diese Erosionen können zu lebensbedrohlichen Blutungen führen.
- Abstoßungsphänomene aufgrund Implantatunverträglichkeit, beispielsweise Autoimmunerkrankung oder inkomplette Wundheilung.
- Stopp der knöchernen Durchbauung der Wirbelsäulensegmente.
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophebitis und/oder Lungenembolie.
- Unfähigkeit die alltäglichen körperlichen Betätigungen wieder aufzunehmen.
- Tod.

### **Reklamation betreffend das Produkt**

Jedes im Gesundheitswesen tätige Fachpersonal (Kunde oder Nutzer dieses Systems), das eine Beanstandung oder einen Grund zur Unzufriedenheit bezüglich der Qualität des Produktes, seiner Kennzeichnung, seiner Verlässlichkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung hat, muss dies SpineVision® melden.

Sollte ein Bestandteil des Spacevision™ ACIF Systems nicht die vorgesehene Funktion erfüllen, ist zu vermuten, dass eine Funktionsstörung besteht oder ist ein Bestandteil möglicherweise Ursache oder mitbeteiligt am Tod oder einer schweren Schädigung eines Patienten, ist SpineVision® darüber schnellstmöglich telefonisch, per Fax oder per Post in Kenntnis zu setzen. Bei allen Reklamationen bitte Name und Referenz, Losnummer des Bestandteils bzw. der Bestandteile sowie Namen und Adresse des Reklamierenden und die Art der Beanstandung angeben.

### **Für Europa**

**SPINEVISION**  
**10 rue de la Renaissance**  
**Bâtiment E**  
**92160 Antony**  
**FRANCE**  
**Tel. +33 (0) 1 5333 2525**  
**Fax. +33 (0) 1 5333 2539**  
**Email: [corp.quality@spinevision.com](mailto:corp.quality@spinevision.com)**



## ITALIANO

### **SpineVision® Spacevision™ ACIF : Dispositivo Intersomatico Anteriore**

#### **Scopo**

Il dispositivo intersomatico anteriore per fusione cervicale Spacevision™ ACIF è utilizzato come supporto tra i corpi vertebrali per correggere e stabilizzare il rachide cervicale.

Il sistema è inoltre concepito per favorire lo sviluppo di una solida fusione ossea.

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

#### **Descrizione**

Il set Spacevision™ è composto da dispositivi di vari spessori, larghezze e profondità, e da un ancillare specifico al loro impianto.

Tutti i dispositivi sono prodotti a partire da PEEK-OPTIMA® LT1.



## **Indicazioni e Utilizzo**

Se correttamente utilizzato, il dispositivo Spacevision™ ACIF ha lo scopo di favorire la fusione rachidea tra le due vertebre.

Il chirurgo deve essere informato delle caratteristiche mediche e chirurgiche proprie dell'impianto e dei limiti del materiale PEEK-OPTIMA® (Polieterchetone).

Il paziente deve essere informato del fatto che, a causa del dispositivo impiantato, egli non dovrà portare carichi o subire colpi trasmissibili all'impianto, prima della fusione ossea. (Vedasi avvertenze e precauzioni).

Il paziente deve anche essere informato del fatto che l'inosservanza delle istruzioni postoperatorie può comportare il deterioramento dell'impianto.

Il paziente deve essere infine informato del fatto che il deterioramento dell'impianto può comportare la necessità di una revisione chirurgica al fine di rimuovere i componenti danneggiati.

Il dispositivo Spacevision™ ACIF è indicato in caso di patologia degenerativa dei dischi cervicali (la PDD si definisce come un dolore al collo di origine discale, accompagnato da una degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e da uno studio radiografico), di stenosi rachidea e mancata fusione cervicale rachidea (pseudoartrosi).

## **Imballo**

L'imballo di ogni componente deve essere intatto al momento del ricevimento.

Attenzione a non deteriorare gli impianti durante l'apertura dell'imballo.

Gli imballi o prodotti danneggiati non devono essere utilizzati, ma devono essere resi a SpineVision®.

## **Pulizia e Sterilizzazione**

Gli strumenti e gli impianti Spacevision™ ACIF sono consegnati non sterili. Devono essere decontaminati, puliti e sterilizzati prima dell'uso secondo il protocollo previsto.

Tutti gli imballi e le etichette devono essere rimossi prima della sterilizzazione.

**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).

**Specifica 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/EEC . Gli strumenti devono essere lubrificati dopo ogni pre-disinfezione / decontaminazione e prima di ogni sterilizzazione a vapore.

**Sterilizzazione** : I componenti del sistema Spacevision™ ACIF devono essere sterilizzati prima dell'uso rispettando i seguenti parametri :

METODO	CICLO	TEMPERATURA	DURATA DI ESPOSIZIONE MINIMA
Vapore	Sotto vuoto	134°C (273°F)	18 minuti

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

Verificare che l'impianto non sia deteriorato prima della sterilizzazione (ritornare al produttore o al distributore qualsiasi impianto deteriorato).

NOTA IMPORTANTE: La transizione vitrea del PEEK OPTIMA® LT1 è di 145°C (293°F), è quindi importante non utilizzare temperature di sterilizzazione superiori a 134°C (273°F), che rischierebbero di deteriorare l'impianto.

Per ridurre al minimo il rischio di deformazione dovuta a temperature troppo elevate, non posizionare nessun carico sull'impianto durante la pulizia e la sterilizzazione.

**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 postoperatoria**

Durante i due-quattro mesi successivi all'intervento chirurgico, il paziente deve evitare qualunque sforzo che possa sollecitare in modo eccessivo il materiale e questo per tutta la durata della fusione del trapianto osseo. Occorre informare il paziente che non deve sottoporre il materiale a sollecitazioni eccessive, poiché ciò potrebbe comportare problemi clinici.

Si raccomanda un mezzo di contenimento esterno fino alla conferma radiologica dell'avvenuta fusione ossea.

### **Controindicazioni**

- Osteoporosi grave, turbe del metabolismo del calcio.
- Gravidanza.
- Infezione.
- Altre controindicazioni relative comprendono, ma non sono limitate a, l'obesità, alcune malattie degenerative, fenomeni di rigetto. Il livello di attività fisica, le condizioni mentali, o **la professione del paziente**, sono fattori che possono influenzare il risultato chirurgico.
- L'alcolismo o l'uso di stupefacenti possono essere all'origine di sollecitazioni eccessive sull'impianto.
- Non utilizzare questo impianto in caso di deficit vascolare, neurologico o qualunque altra patologia compromettente che possa comportare complicazioni dopo il trapianto.

### **Avvertenze**

- L'impianto del dispositivo Spacevision™ ACIF deve essere eseguito da un ortopedico o da un neurochirurgo che conosca perfettamente tutti gli aspetti della tecnica chirurgica ; egli deve conoscerne le indicazioni e le controindicazioni.
- Per una stabilizzazione efficace, è particolarmente importante scegliere le dimensioni e il tipo di impianto in funzione dell'anatomia e delle abitudini di vita del paziente. Una buona scelta dell'impianto può minimizzare, ma non eliminare i rischi.
- Nessuna stabilizzazione interna dell'impianto può ristabilire un livello di attività equivalente a quello di un'unità funzionale sana. Nessun impianto è previsto per sopportare ripetutamente forti carichi.
- L'ancillare del dispositivo Spacevision™ ACIF è stato concepito per essere utilizzato con tale sistema. Non utilizzare i dispositivi Spacevision™ ACIF con altri strumenti non specificatamente raccomandati o in combinazione con altri prodotti concorrenti.
- I dispositivi Spacevision™ ACIF non devono essere impiantati nel rachide cervicale per via posteriore, né utilizzati per il rachide toracico o lombare.
- L'impianto può essere alterato se sottoposto a forte carico associato ad una fusione tardiva o in caso di mancata fusione. Gli impianti di stabilizzazione interna sono utilizzati come impianti di ripartizione dei carichi, fino ad ottenere un'artrodesi. Se non si ottiene un'artrodesi sufficiente o la si ottiene tardivamente, può intervenire una rottura dell'impianto per affaticamento meccanico. Il chirurgo deve informarne il paziente.
- Selezione del paziente : i fattori che seguono possono essere importanti in occasione della selezione dei pazienti per impianti di stabilizzazione interna:

- Sensibilità ai corpi estranei,

- Alcune patologie degenerative,

- Senilità, malattie mentali, alcolismo, uso di stupefacenti.
- Obesità,
- Livello di attività o professione del paziente.
- Tabagismo.

### **Precauzioni generali**

- **Gli impianti non devono mai essere riutilizzati.**

- **Gli impianti devono essere maneggiati con cura.**

Gli impianti devono essere trasportati senza essere danneggiati.

Gli impianti non devono essere né scalfiti né urtati.

Occorre prestare particolare attenzione durante la manipolazione dei dispositivi Spacevision™ ACIF, durante il loro riempimento con innesto osseo o sostituto osseo e durante il loro inserimento tra i corpi vertebrali.

Alterazioni dell'impianto possono comportare difetti di finitura della superficie ed essere all'origine di un'eventuale rottura dell'impianto o di una riduzione della resistenza alla migrazione postoperatoria (ad esempio quando i denti dell'impianto sono danneggiati).

- **Occorre fornire al cliente le istruzioni postoperatorie appropriate.**

La capacità del paziente di attenersi alle istruzioni fornite costituisce un elemento importante che contribuisce alla fusione ossea. Il paziente deve essere informato dei limiti degli impianti, e del fatto che un'attività fisica troppo impegnativa può comportare il deterioramento prematuro del dispositivo di stabilizzazione interna per migrazione, instabilità o rottura. Inoltre, deve essere informato del fatto che un impianto non è mai resistente come un osso sano e che il dispositivo può danneggiarsi se si sottopone l'impianto ad un carico eccessivo. I pazienti attivi o che soffrano di turbe del comportamento, essendo incapaci di conformarsi alle raccomandazioni relative all'impianto del materiale, devono essere considerati particolarmente a rischio.

- **Posizionamento corretto dell'impianto.**

L'impianto deve essere a contatto con l'osso corticale periferico dei dischi per minimizzare il rischio di migrazione postoperatoria.

- **Riempire l'impianto con innesto osseo o sostituto osseo.**

Il dispositivo Spacevision™ ACIF può essere riempito con un innesto o un sostituto osseo per ottimizzare la fusione. La responsabilità relativa alla scelta dell'innesto è sempre del chirurgo.

- **In ogni caso**, l'uso di una placca cervicale anteriore, per es. la ACPS SpineVision® C3™, è raccomandato in combinazione con il dispositivo intersomatico ACIF Spacevision™.

### **Possibili effetti indesiderati**

- Fusione ritardata.
- Mancata fusione.
- Rottura, instabilità o migrazione dell'impianto.
- Infezione.
- Migrazione dell'impianto verso corpi vertebrali adiacenti con conseguente perdita di altezza ed un possibile danno alle strutture neurologiche.
- Dolori, senso di fastidio e altre sensazioni anomale provocate dalla presenza dell'impianto.
- La migrazione del dispositivo può comportare una paralisi o un'alterazione dei vasi sanguigni indotta dalla vicinanza dell'impianto. Queste erosioni possono condurre ad un'emorragia che può causare la morte.

- Fenomeni di rigetto dovuti alla presenza dell'impianto, come una massa, una reazione autoimmune o una guarigione incompleta.
- Arresto della crescita dei segmenti fusi del rachide.
- Trombosi venosa profonda, tromboflebite e/o embolia polmonare.
- Incapacità di svolgere nuovamente le attività fisiche quotidiane.
- Decesso.

#### Reclamo relativo al prodotto

Qualunque Professionista Sanitario (cliente o utente di tale sistema) che abbia un reclamo da sporgere o un motivo di insoddisfazione relativi alla qualità del prodotto, alla sua identificazione, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o rendimento, deve notificarlo alla SpineVision®.

Se uno dei componenti del sistema Spacevision™ ACIF non assolve correttamente alla sua funzione, sembra non funzionare in modo adeguato, o può essere all'origine oppure aver contribuito al decesso o ad una lesione grave di un paziente, SpineVision® deve esserne avvertita al più presto possibile tramite telefono, fax o posta. Per qualunque reclamo, occorre indicare il nome ed il riferimento, il numero di lotto del(i) componente(i), il nome e l'indirizzo del richiedente, nonché la natura del reclamo.

#### 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  
 Email: [corp.quality@spinevision.com](mailto:corp.quality@spinevision.com)



ESPAÑOL

#### **SpineVision® Spacevision™ ACIF : Caja Anterior Intersomática Cervical de Fusión**

#### **Objetivo**

La caja de fusión intersomática cervical por vía anterior Spacevision™ ACIF se utiliza como soporte entre los cuerpos vertebrales para corregir y estabilizar el raquis cervical.

El sistema se ha concebido igualmente para favorecer el desarrollo de una fusión ósea sólida.

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

#### **Descripción**

El kit Spacevision™ se compone de cajas de diferentes alturas, anchuras y profundidades, y de un instrumental específico para su implantación.

Todas las cajas se fabrican a partir de PEEK-OPTIMA® LT1.

## **Indicaciones y Utilización**

Correctamente utilizada, la caja Spacevision™ ACIF tiene la finalidad de favorecer la fusión raquídea entre dos vértebras.

El cirujano debe estar informado sobre las características médicas y quirúrgicas propias del implante y sobre los límites del material PEEK-OPTIMA® (Polieteretercetona).

El paciente debe estar informado de que, debido a la implantación de la caja no deberá llevar cargas o sufrir choques susceptibles de transmitirse al implante antes de la fusión ósea. (Véanse advertencias y precauciones).

El paciente debe estar informado de que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede conllevar el deterioro del implante.

El paciente debe estar informado de que el deterioro del implante puede dar lugar a la necesidad de una revisión quirúrgica con el fin de eliminar los componentes dañados.

La caja Spacevision™ ACIF está indicada en el caso de patologías degenerativas de los discos cervicales (PDD se define como un dolor en el cuello de origen discal, acompañado de una degeneración del disco confirmada por un historial y por un estudio radiográfico), de estenosis raquídea y del fracaso de una fusión cervical raquídea (pseudoartrosis).

## **Envase**

El envase de cada componente debe estar intacto en el momento de la recepción.

Téngase precaución para no deteriorar los implantes al abrir el envase.

Los envases o productos dañados no deben utilizarse, sino devolverse a SpineVision®.

## **Limpieza y esterilización**

Los instrumentos e implantes Spacevision™ ACIF se entregan sin esterilizar. Deben ser descontaminados, limpiados y esterilizados antes de su utilización según el protocolo recomendado.

Todos los envases y etiquetas deben eliminarse 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 ésas 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/EEC. Los instrumentos deben lubricarse después de cada predesinfección/descontaminación y antes de cada esterilización con vapor.

**Esterilización:** Los componentes del sistema Spacevision™ ACIF deben esterilizarse antes de su utilización respetando los siguientes parámetros:

METODO	CICLO	TEMPERATURA	DURACIÓN MÍNIMA DE LA EXPOSICIÓN
Vapor	Al vacío	134°C (273°F)	18 minutos

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

Comprobar la ausencia de deterioro del implante tras la esterilización (devolver al fabricante o al distribuidor los implantes deteriorados).

NOTA IMPORTANTE: Puesto que la transición vítrea del PEEK OPTIMA® LT1 es de 145°C (293°F), es importante no utilizar una temperatura de esterilización superior a 134°C (273°F), ya que podría deteriorar el implante.

Para minimizar el riesgo de deformación debida a temperaturas demasiado elevadas, no colocar cargas sobre el implante durante la limpieza y esterilización.

**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**

Durante los dos a cuatro meses siguientes a la intervención quirúrgica, el paciente debe evitar cualquier esfuerzo susceptible de cargar excesivamente el material, todo esto durante el período de fusión del injerto óseo. Es necesario informar al paciente de que no debe someter el material a tensiones excesivas, ya que pueden ocasionar problemas clínicos.

Se recomienda un medio de contención externa hasta la confirmación radiológica de la fusión ósea.

### **Contraindicaciones**

Osteoporosis severa, problemas del metabolismo del calcio.

Embarazo.

Infección.

Otras contraindicaciones relativas que incluyen, sin limitación alguna, la obesidad, algunas enfermedades degenerativas, fenómenos de rechazo. El nivel de actividad física, la condición mental, o **la profesión del paciente**, pueden ser factores que influyan en el resultado quirúrgico.

El alcoholismo o el consumo de estupefacientes pueden originar tensiones excesivas sobre el implante.

No utilizar este implante en caso de déficit vascular, neurológico, ni ninguna otra patología comprometedora que pueda implicar complicaciones tras la implantación.

### **Advertencias**

La implantación de la caja Spacevision™ ACIF debe ser realizada por un cirujano ortopédico o un neurocirujano que domine perfectamente todos los aspectos de la técnica quirúrgica ; debe conocer todas las indicaciones y contraindicaciones.

Para una estabilización eficaz, la elección de un determinado tamaño y tipo de implante en función de la anatomía y de los hábitos del paciente es particularmente importante. Un implante bien elegido puede minimizar pero no eliminar los riesgos.

Ninguna estabilización interna del implante puede restaurar un nivel de actividad equivalente al de una unidad funcional sana. No está previsto que ningún implante soporte cargas importantes de repetición

- El instrumental de las cajas Spacevision™ ACIF ha sido concebido para ser utilizado con ese sistema. No utilizar las cajas Spacevision™ ACIF con otros instrumentos no específicamente recomendados, o combinadas con otros productos.
- Las cajas Spacevision™ ACIF no deben implantarse en el raquis cervical por vía posterior, ni ser utilizadas para el raquis torácico o lumbar.
- El implante puede alterarse si está sometido a una carga importante asociada a una fusión tardía o en el caso de ausencia de fusión. Los implantes de estabilización interna se utilizan como implantes de distribución de cargas, hasta la obtención de una artrodesis. Si no se obtiene una artrodesis suficiente, o se obtiene de forma tardía, puede producirse una ruptura del implante por fatiga mecánica. El cirujano debe informar sobre ello al paciente.



- Selección del paciente: los siguientes factores pueden ser importantes en la selección de los pacientes para utilizar implantes de estabilización interna:

- Sensibilidad a cuerpos extraños,
- Algunas patologías degenerativas,
- Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo, consumo de estupefacientes.
- Obesidad,
- Nivel de actividad o profesión del paciente.
- Tabaquismo.

#### Precauciones generales

- *Los implantes nunca deben ser reutilizados.*

- **Los implantes deben manipularse con precaución.**  
Los implantes deben transportarse sin riesgos de deterioro.

Los implantes no deben ser rayados ni sufrir choques.

Se debe prestar especial atención durante la manipulación de las cajas Spacevision™ ACIF, su llenado con injerto óseo o un sustituto óseo y durante su inserción entre los cuerpos vertebrales.

Las alteraciones pueden causar defectos de acabado de superficie y ser la causa de una eventual ruptura del implante, o de una disminución de la resistencia a la migración postoperatoria (por ejemplo cuando los dientes del implante están dañados).

- **Se deben proporcionar unas instrucciones postoperatorias apropiadas al paciente.**  
La capacidad del paciente de cumplir las instrucciones proporcionadas constituye un elemento importante que contribuye a la fusión ósea. El paciente debe estar informado sobre las limitaciones de los implantes, y de que una actividad física demasiado intensa puede conllevar el deterioro prematuro del dispositivo de estabilización interna por migración, inestabilidad o ruptura. Asimismo, debe estar informado de que un implante no es tan resistente como un hueso sano, y que se puede producir un fallo del dispositivo si se aplica una carga excesiva sobre el implante. Los pacientes activos o que tengan problemas de comportamiento, debido a su incapacidad de atenerse a las recomendaciones relacionadas con la implantación del material, deben ser considerados como grupo particular de riesgo.
- **Colocación correcta del implante.**  
El implante debe estar en contacto con el hueso cortical periférico de los discos para minimizar el riesgo de subsidencia postoperatoria.
- **Llenar el implante con injerto óseo o un sustituto óseo.**  
La caja Spacevision™ ACIF puede llenarse con un injerto o un sustituto óseo para optimizar la fusión. La elección del injerto siempre es responsabilidad del cirujano.
- **En cada caso se recomienda combinar la caja Spacevision™ ACIF con un sistema de placa cervical anterior apropiada, tipo placa SpineVision® C<sup>3</sup>™ ACPS.**

### **Posibles efectos indeseables**

- Fusión retardada.
- Ausencia de fusión.
- Ruptura, inestabilidad, o migración del implante.
- Infección.
- Subsistencia del implante en los cuerpos vertebrales adyacentes causando una pérdida de altura y un posible alcance de las estructuras neurológicas.
- Dolores, incomodidad, y otras sensaciones anormales provocadas por la presencia del implante.
- Migración de la caja pudiendo causar parálisis o alteración de los vasos sanguíneos inducida por la proximidad del implante. Estas erosiones pueden dar lugar a una hemorragia pudiendo causar la muerte.
- Fenómenos de rechazo debidos a la presencia del implante, tales como abultamiento, enfermedad autoinmune, o curación imperfecta.
- Parada del crecimiento de los segmentos fusionados del raquis.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
- Incapacidad para recuperar las actividades físicas cotidianas.
- Fallecimiento.

### **Reclamación relativa al producto**

Los Profesionales de la Salud (cliente o usuario de este sistema) que tenga una reclamación o un motivo de insatisfacción relativos a la calidad del producto, a su identificación, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o sus prestaciones, debe notificarlo SpineVision®.

Si alguno de los componentes del sistema Spacevision™ ACIF no cumple su función, si existe sospecha de disfunción, o puede ser causa o haber contribuido al fallecimiento o a una lesión grave de un paciente, se debe advertir a SpineVision® con la mayor brevedad por teléfono, fax o correo. Para cualquier reclamación, se ruega indicar el nombre y la referencia, el número de lote del (de los) componente(s), el nombre y la dirección del reclamante, así como la causa de la reclamación.

### **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**

**Email: [corp.quality@spinevision.com](mailto:corp.quality@spinevision.com)**

