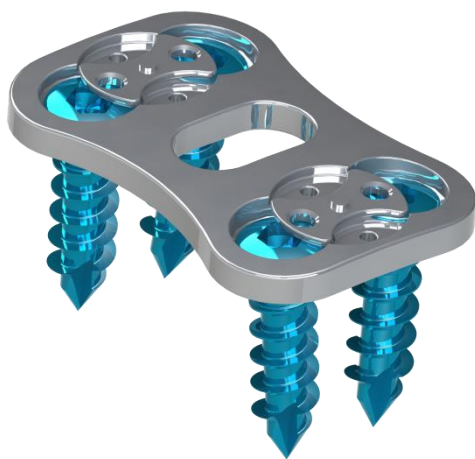


Tecnica operatoria

ORIGIN™

Placca cervicale anteriore



orthopaedic & spine development



Indice

I.	PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO.....	4
A.	PLACCHE (CLASSE IIb).....	4
B.	VITI (CLASSE IIb).....	4
C.	STRUMENTI (CLASSE I).....	5
II.	RACCOMANDAZIONI.....	6
A.	INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI	6
B.	FATTORI CHE POTREBBERO COMPROMETTERE LA DURATA DELLA VITA DELL' IMPIANTO	7
C.	EFFETTI INDESIDERATI	7
D.	PRECAUZIONI E CONSIGLI	8
E.	PRECAUZIONI PREOPERATORIE	8
F.	PRECAUZIONI PRE E POSTOPERATORIE	8
G.	IMBALLAGGIO.....	9
H.	PULIZIA	10
I.	STERILIZZAZIONE	11
III.	TECNICA OPERATORIA	12
A.	SISTEMAZIONE DEL PAZIENTE	12
B.	DETERMINARE LA TAGLIA DE LA PLACCA	12
C.	UTILIZZAZIONE DE LA PIEGA PLACCA	13
D.	SISTEMAZIONE DE LA PLACCA.....	14
E.	FISSAGGIO DELLA PLACCA.....	14
F.	BLOCCAGGIO DELLA PLACCA	16
G.	RIMOZIONE.....	16
IV.	PRECAUZIONI DA ADOTTARE NELL' UTILIZZO DEGLI STRUMENTI.....	17

I. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

a. Placche (Classe IIb)

ORIGIN è un sistema di placca cervicale anteriore di placche e di viti in lega di titanio TA6V Eli (ISO 5832-3).

Articoli	Descrizione
PCEV-0022	Placca cervicale anteriore L 22 mm
PCEV-0024	Placca cervicale anteriore L 24 mm
PCEV-0026	Placca cervicale anteriore L 26 mm
PCEV-0028	Placca cervicale anteriore L 28 mm
PCEV-0031	Placca cervicale anteriore L 31 mm
PCEV-0034	Placca cervicale anteriore L 34 mm
PCEV-0037	Placca cervicale anteriore L 37 mm
PCEV-0041	Placca cervicale anteriore L 41 mm
PCEV-0044	Placca cervicale anteriore L 44 mm
PCEV-0047	Placca cervicale anteriore L 47 mm
PCEV-0052	Placca cervicale anteriore L 52 mm
PCEV-0056	Placca cervicale anteriore L 56 mm
PCEV-0060	Placca cervicale anteriore L 60 mm
PCEV-0066	Placca cervicale anteriore L 66 mm
PCEV-0072	Placca cervicale anteriore L 72 mm

b. Viti (Classe IIb)

Articoli	Désignation
VPCE-0013	Vite Ø 4 mm L 13 mm
VPCE-0015	Vite Ø 4 mm L 15 mm
VPCE-0017	Vite Ø 4 mm L 17 mm
VPCE-0019	Vite Ø 4 mm L 19 mm
VREV-0013	Vite da revisione Ø 4.35 mm L 13 mm
VREV-0015	Vite da revisione Ø 4.35 mm L 15 mm
VREV-0017	Vite da revisione Ø 4.35 mm L 17 mm

c. **Strumenti (Classe I)**

Articoli	Descrizione
ORG-BO	Container per strumenti
BI-ORG1B01	Container per impianti
A-TPC-0001	Cacciavite di bloccaggio
A-TPC-0002	Cacciavite
A-TPC-0002-02	Molla di supporto per cacciavite <i>A-TPC-0002</i>
A-PPL-0001	Pinza portaplacca
A-SQA-0025	Punteruolo rompi corticale
A-CPL-0001	Piegga placca
A-GPS-0001	Guida singola per trapano (opzionale)
A-FAB-0001	Punta da trapano (opzionale)



II. RACCOMANDAZIONI

Prima di leggere il presente documento, si specifica che la tecnica operatoria e le fonti citate e raccomandate in questo documento, non possono e non devono essere considerati una lezione.

Il presente documento deve restare una nota tecnica di utilizzo dello strumento.

Ci riserviamo di poter modificare in futuro, senza alcun preavviso, il presente documento gli strumenti e le protesi per un costante miglioramento dei prodotti, al fine di adattarli al meglio alle esigenze degli utenti.

a. Indicazioni e controindicazioni

INDICAZIONI
<ol style="list-style-type: none">1) Discopatia degenerativa2) Ernia del disco3) Spondilolistesi4) Frattura5) Stenosi6) Formazione di osteofiti7) Ipertrofia del legamento posteriore longitudinale
CONTROINDICAZIONI
<u>Controindicazioni segnalate a OSD :</u> <ol style="list-style-type: none">1) Non sono idonei al trattamento tutti i pazienti impossibilitati a seguire le istruzioni postoperatorie, compresi alcuni casi di senilità e patologie mentali2) Allergia, ipersensibilità o intolleranza (sospetta e/o conclamata) a uno o più materiali del dispositivo3) Tossicodipendenza e/o tendenza all'abuso di droghe, farmaci, fumo o alcol4) Patologia il cui trattamento non richiede l'uso di un dispositivo del tipo in questione5) Traumatismo6) Tumori7) Infezione8) Gravidanza9) Deformazione10) Infiammazione11) Osteoporosi grave12) Patologie metaboliche13) Patologie mentali

b. Fattori che potrebbero compromettere la durata della vita dell' impianto

Fattori segnalati a OSD

- 1) Qualsiasi caso di qualità ossea che possa determinare un esito negativo della fusione ivi compresi i casi di osteoporosi grave, di malattie articolari a evoluzione rapida o di osteopenia
- 2) Carichi intensi e/o ripetitivi
- 3) Attività fisiche sportive o professionali non adeguate
- 4) Consumo di tabacco
- 5) Disturbi sistemici o metabolici
- 6) Deformazioni ossee importanti

c. Effetti indesiderati

Effeti indesiderati segnalati a OSD

- 1) Dolori a livello del sito donatore in caso di autotrapianto
- 2) Complicazioni correlate alla cicatrizzazione
- 3) Cedimento del dispositivo
- 4) Cedimento della cage
- 5) Pseudartrosi
- 6) Disfagia
- 7) Dolori cervicali
- 8) Lesioni perioperatorie
- 9) Paresi delle corde vocali
- 10) Ematuria
- 11) Paralisi/debolezza muscolare
- 12) Ritenzione urinaria
- 13) Embolia polmonare
- 14) Ossificazione dei livelli adiacenti
- 15) Degenerazione dei livelli adiacenti
- 16) Gonfiore dei tessuti molli pre-vertebrali

Questi effetti indesiderati possono talvolta richiedere un nuovo intervento chirurgico.

d. Precauzioni e consigli



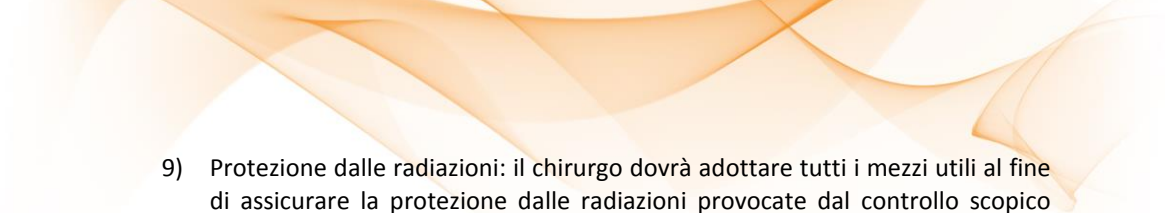
**LE PLACCHE E VITI ORIGIN SONO MONOUSO.
NON DEVONO IN ALCUN CASO ESSERE RIUTILIZZATE.**

e. Precauzioni preoperatorie

- 1) Prima di pianificare l'impianto di una protesi il chirurgo deve tenere conto delle condizioni generali del paziente e della minore efficacia o dell'impossibilità di utilizzo di un altro trattamento operatorio o non operatorio.
- 2) Il chirurgo deve tenere conto di eventuali interventi effettuati in precedenza sul paziente.
- 3) Qualsiasi paziente che presenti una controindicazioni deve essere respinto.
- 4) Il paziente deve essere informato in merito a un potenziale rischio di fallimento e delle relative conseguenze.
- 5) Il paziente deve essere altresì preventivamente avvisato in merito ai rischi di non unione connessi al consumo di tabacco.

f. Precauzioni pre e postoperatorie

- 1) Il chirurgo deve informare il paziente in merito alle precauzioni da adottare in seguito all'inserimento della protesi.
- 2) Pulire e decontaminare tutti i dispositivi medici forniti non sterili prima della loro sterilizzazione.
- 3) Non combinare i dispositivi ORIGIN con dispositivi di altri fabbricanti, questo potrebbe modificare l'integrità fisica del dispositivo.
- 4) Quando il dispositivo ORIGIN deve essere impiantato vicino ad una precedente fusione, prendete cura di evitare di porre le placche e viti ORIGIN al contatto di dispositivi precedentemente impiantati.
- 5) La tecnica operatoria deve essere identica a quella proposta dal produttore e il chirurgo deve conoscerla in modo approfondito.
- 6) Scegliere con cura e attenzione la dimensione adeguata e posizionare la protesi correttamente (nel caso in cui non sia possibile posizionare la protesi in modo appropriato, si consiglia di pianificare un altro trattamento)
- 7) Ogni tipo di vite è disponibile a \varnothing 4.35 mm per la revisione o meglio di ancoraggio in caso di necessità.
- 8) Il chirurgo deve essere a conoscenza delle proprietà meccaniche e dei limiti del dispositivo, nonché del materiale utilizzato.

- 
- 9) Protezione dalle radiazioni: il chirurgo dovrà adottare tutti i mezzi utili al fine di assicurare la protezione dalle radiazioni provocate dal controllo scopico preoperatorio del corretto posizionamento dei frammenti ossei delle protesi.
 - 10) Le protesi sono monouso
 - 11) Si consiglia di non piegare eccessivamente la placca e di non ripetere l'apertura e la chiusura del sistema di blocco.
 - 12) Il piegamento della placca deve essere effettuato tra due fori di vite, a una distanza adeguata da uno dei due fori, per evitare di danneggiare l'anello di blocco della placca.
 - 13) Può essere proposto un supporto esterno.
 - 14) Si sconsiglia di praticare attività fisiche intense prima del consolidamento.
 - 15) Si sconsiglia inoltre di riprendere a fumare prima del consolidamento.

g. Imballaggio

Le protesi sono fornite non sterili, in un container per impianti o confezionati singolarmente all'unità.

Gli strumenti sono consegnati non sterili in un container.


h. Pulizia

Dispositivi interessati : tutti i strumenti riutilizzabili.

Fasi	La persona interessata deve indossare guanti, mascherina e occhiali protettivi. Evitare al massimo la contaminazione con un foglio di carta assorbente/panno adeguato e monouso.
Pre-pulizia manuale	
	<ul style="list-style-type: none">• Lo smontaggio è assolutamente obbligatorio.• Smontare il cacciavite <i>A-TPC-0002</i> così come la sua molla di supporto <i>A-TPC-0002-02</i>.• Immergere totalmente tutti i componenti, in acqua tiepida per almeno 5 minuti. La piega placca <i>A-CPL-0001</i> deve essere aperta e chiusa sotto l'acqua parecchie volte (per almeno 15 volte).• Spazzolare con una spazzola morbida in nylon tutti i componenti dotto acqua tiepida fino a quando non ci siano più residui visibili. Non utilizzare spazzola metallica.• Spazzolare in particolare :<ul style="list-style-type: none">○ Il container per impianti e il suo coperchio,○ La punta da trapano <i>A-FAB-0001</i>,○ la superficie degli strumenti.• Spazzolare la luce (cavità che si allargano e restringono) della guida singola per trapano <i>A-GPS-0001</i> con un scovolo adeguato.• Risciacquare tutte le superfici e lumi dei componenti, con acqua fredda, per almeno 20 minuti, a una pressione statica di almeno 4 bars.• Verificare tutti i componenti, in particolare la punta da trapano <i>A-FAB-0001</i>, la luce della guida singola per trapano <i>A-GPS-0001</i> e la piega placca <i>A-CPL-0001</i>.
Pulizia automatica (<i>Esempio di attrezzatura: Miele G 7735 CD (Program:Vario TD)</i>).	
Descrizione del ciclo di pulizia	<ul style="list-style-type: none">• 2 minuti di pre-pulizia in acqua fredda.• Svuotare.• 5 minuti di pulizia in acqua demineralizzata a 55°C e 0,5% di detergente alcalino delicato (<i>esempio : NeodisherMediClean - Dr.Weigert</i>).• Svuotare.• 3 minuti di risciacquo e neutralizzazione con acqua demineralizzata.• Svuotare.• 2 minuti di risciacquo finale con acqua demineralizzata.• Svuotare.
Controllo visivo e funzionamento	<ul style="list-style-type: none">• Verificare che gli strumenti e i lumi non presentino più alcuna contaminazione.• Ripetere el ciclo di pulizia se necessario .• Dopo pulizia/disinfezione, gli strumenti smontati devono essere rimontati e ispezionati visivamente.

i. Sterilizzazione

Dispositivi interessati : tutti i dispositivi medici non sterili.

Sterilizzazione in autoclave (Esempio di attrezzatura: Selectomat HP (MMM))	
Imballaggio	<ul style="list-style-type: none">• Fare attenzione a inserire sempre degli indicatori all'interno e all'esterno del contenitore, come gli indicatori psico-chimici, al fine di verificare l'efficacia della sterilizzazione.• Utilizzare un contenitore di tipo : 285 x 280 x 135 mm, fondo pieno, coperchio perforato.• Sistemare gli strumenti nella rispettiva scatola . <p><u>Il piega placca A-CPL-0001 deve assolutamente essere in POSIZIONE APERTA durante la sterilizzazione. Il piega placca deve formare un "V".</u></p>  <ul style="list-style-type: none">• Mettere le placche e le viti nel container per impianti BI-ORG1B01.• Sistemare el container per impianti, senza coperchio, in una carte de taglia adeguata.• Mettere i due cesti nel container, porre un filtro e chiudere in modo ermetico la scatola.
Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none">• Ogni clinica od ospedale deve sterilizzare gli strumenti prima di qualsiasi intervento, ai sensi della legislazione in vigore. Per la Francia, la sterilizzazione deve essere tra 134 e 138°C per almeno 18 minuti (ai sensi dell'istruzione DGS/RI3/2011/449 dell' 1 dicembre 2011).• Sterilizzare la scatola in uno sterilizzatore a vapore rispettando i seguenti parametri :<ul style="list-style-type: none">○ vuoto preliminare,○ sterilizzazione a 134°C per 5 minuti a 3 bar max,○ asciugatura per almeno 10 minuti,• Non impilare le scatole dentro allo sterilizzatore.
Condizioni di stoccaggio	<ul style="list-style-type: none">• Conservare in luogo pulito e asciutto.
Informazioni supplementari	<ul style="list-style-type: none">• Il produttore e il distributore declinano qualsivoglia responsabilità per quanto riguarda la pulizia e la risterilizzazione di protesi, componenti o strumenti riutilizzabili, effettuate dalla struttura sanitaria.• Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti, decontaminati e sterilizzati prima e dopo l'utilizzo ai sensi della legislazione vigente (in Francia, l'istruzione DGS/RI3/2011/449 dell' 1 dicembre 2011).
Coordinate del produttore	ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT Chemin de Fontanille - BP 11211, 84911 Avignon Cedex 9 - FRANCE Tel : + 33 (0)4 32 74 01 10 / Fax : + 33 (0)4 90 80 02 39 info@osdevelopment.fr / www.osdevelopment.fr

III. TECNICA OPERATORIA

a. Sistemazione del paziente

Il paziente è posto in decubito dorsale, l'addome totalmente accessibile per potere permettere il controllo della lordosi e così ridurre le perdite di sangue durante l'operazione.



b. Determinare la taglia de la placca

Dopo avere eseguito le azioni necessarie, come corpectomia, discectomia, o riduzione di fratture e la posa dell' innesto intersomatico, continuare col posizionamento della placca. Utilizzare quindi la pinza portaplacca A-PPL-0001.

Selezionare la corretta lunghezza della placca e verificare la curvatura necessaria.



Pinza portaplacca A-PPL-0001

c. Utilizzo del piega placca

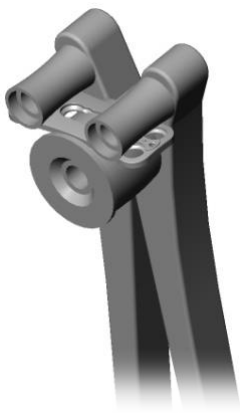
La placca è adattata col piega placca *A-CPL-0001*, in modo da ottenere un profilo anatomico.



Piega placca A-CPL-0001



La piegatura va eseguita lontano dai fori delle viti per evitare di danneggiare il dispositivo di blocco delle viti posizionato tra i due fori della placca stessa.



d. Posizionamento della placca

Una volta realizzata la curvata, posizionare la placca sul livello del rachide cervicale di riferimento per mezzo della pinza portaplacca *A-PPL-0001*, avendo cura di bloccare la pinza.



e. Fissaggio della placca

Quando la placca è posizionata correttamente, fissare la placca con un filo di K filettato.

Avvitare il filo di K filettato nel corpo vertebrale.

I fori delle viti possono essere effettuati con l'aiuto di un punteruolo rompi corticale *A-SQA-0025*, o di una punta da trapano *A-FAB-0001*.



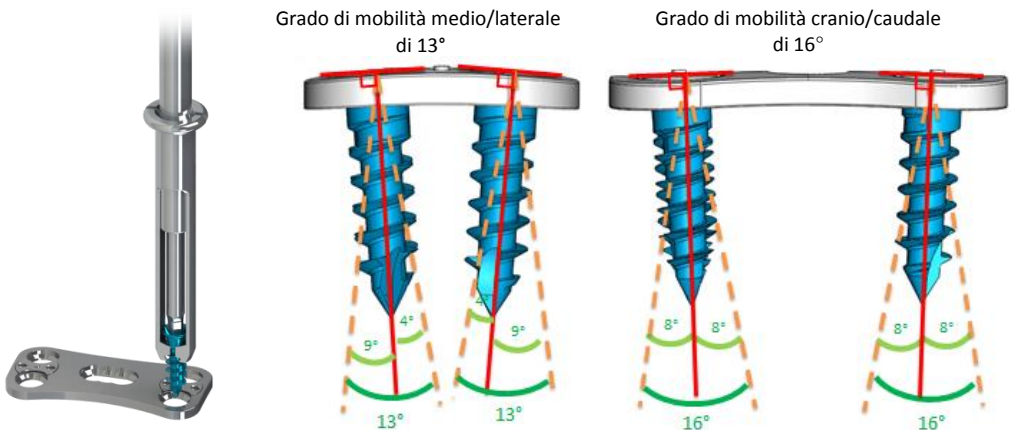
Punteruolo rompi corticale A-SQA-0025

All'occorrenza, inserire la guida singola per trapano *A-GPS-0001* nel buco delle viti. Inserire la punta da trapano *A-FAB-0001* nella guida singola per trapano. È raccomandato utilizzare la punta da trapano con un motore. Utilizzare la guida singola per trapano per perforare il buco pilota della vite. L'anello d'arresto di profondità entra in contatto con il guida-punta il più ortogonale possibile alla placca cervicale.



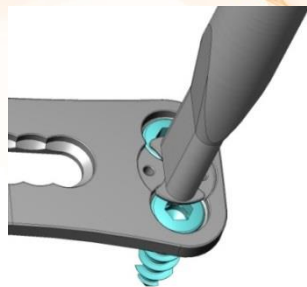
Una volta che avete scelto la lunghezza della vite corrispondente, avvitare manualmente il con l'aiuto del cacciavite di bloccaggio *A-TPC-0001*, finché sia posizionata correttamente sulla placca.

Inclinazioni possibili delle viti

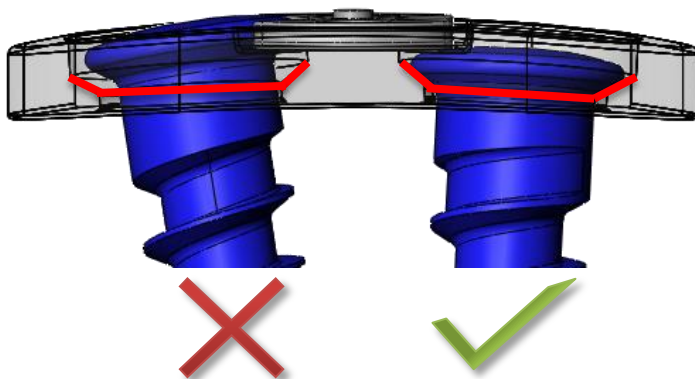


f. Bloccaggio della placca

Una volta che tutte le viti sono posizionate, azionare il sistema di bloccaggio anti-ritorno girando la stella di 45° sulla destra con la cacciavite di bloccaggio A-TPC-0001.



La testa di vite deve essere in contatto con la placca per non disturbare il sistema di bloccaggio. Senza questa precauzione, il sistema di bloccaggio rischia di essere danneggiato.



g. Rimozione

Utilizzare gli stessi strumenti per l'impianto. Cominciare abloccando il meccanismo di bloccaggio con l'aiuto del cacciavite di bloccaggio A-TPC-0001. Poi, per mezzo del cacciavite A-TPC-0002, svitare le viti.

IV. PRECAUZIONI DA ADOTTARE NELL' UTILIZZO DEGLI STRUMENTI

Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti, decontaminati e sterilizzati prima e dopo l'utilizzo ai sensi della legislazione vigente (in Francia, l'istruzione DGS/RI3/2011/449 dell' 1 dicembre 2011 relativa ai rischi di contaminazione del morbo di Creutzfeld-Jakob).

ORTHOAEDIC & SPINE DEVELOPMENT raccomanda un numero di cicli di massimo di 150 sterilizzazioni per i propri strumenti. Gli strumenti ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT che devono essere riparati devono essere prima puliti, decontaminati, sterilizzati quindi inviati all'indirizzo indicato sul presente documento. Al momento della restituzione è necessario allegare una scheda accompagnatoria di tracciabilità.



ORTHOAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD)
Chemin de Fontanille - BP 11211
84911 Avignon Cedex 9 - France
Tél : +33 (0)4 32 74 01 10 - Fax : +33 (0)4 90 80 02 39
www.osdevelopment.fr





ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD)
Chemin de Fontaille - BP 11211
84911 Avignon Cedex 9 - FRANCE
Tél : +33 (0)4 32 74 01 10 - Fax +33 (0)4 90 80 02 39
www.osdevelopment.fr