

	Istruzioni d'uso per il Sistema Cervicale Posteriore Non-sterile	Document No	IFU-PCSNS
		Data di emissione	16.06.2014
		Revision No/Data	3 / 01.06.2021

Istruzioni d'uso per il Sistema Cervicale Posteriore Non-sterile

Classificazione

Gli impianti del sistema cervicale posteriore sono dispositivi medici (Classe IIb), non un farmaco.

Scopo

Il sistema cervicale posteriore ha lo scopo di consentire l'immobilizzazione e la stabilizzazione dei segmenti spinali in aggiunta alla fusione della colonna occipitale, cervicale e/o toracica superiore.

Descrizione generale

Il sistema Ligamed Posterior Cervical è un sistema di fissazione spinale occipito-cervico-toracica. Il sistema comprende viti, tasselli di bloccaggio, vari tipi e stili di aste, ganci, connettori laterali, viti di fermo, placche occipitali, connettori per aste/dominio e vari connettori a croce. Gli impianti Ligamed sono realizzati con leghe di titanio di grado medico (Ti6Al4V secondo ASTM F136 o ISO 5832-3), grazie alla sua elevata biocompatibilità e alla sua migliore visualizzazione con risonanza magnetica o TC. Per offrire ai chirurghi una scelta più ampia per un trattamento più appropriato alla patologia del paziente, il sistema LIGAMED. PER L'USO PER E SU ORDINE DI UN MEDICO CHIRURGO O MEDICO SPECIALIZZATO. I componenti del sistema spinale non devono mai essere riutilizzati in nessun caso.

Caratteristiche generali dei prodotti

- Micromovimenti controllati
- La testa affusolata aiuta a trovare la traiettoria del peduncolo preparato
- Il meccanismo di bloccaggio concertato converte le viti da poliassiali a monoassiali consentendo una vera compressione e distrazione in linea della struttura
- Minore manipolazione dell'asta e semplifica l'introduzione dell'asta
- Le opzioni dell'asta da 3,5 mm offrono resistenza e flessibilità
- Migliora l'osteogenesi e la fusione ossea
- Distribuzione omogenea del carico
- Riabilitazione precoce senza bisogno di tutore post-operatorio
- Prevenzione della degenerazione del livello adiacente
- Condivisione del carico fornita a livello adiacente
- Impianti intervertebrali con testa a basso profilo e forma atraumatica
- Flessibilità ed efficienza operativa
- Revisionabilità
- Adattabile a varie tecniche chirurgiche
- Strumenti efficienti
- Montaggio rapido
- Viti autofilettanti e non autofilettanti
- Identificazione taglia tramite codice colore
- Stabilità superiore

Pre-operatorio

1. Devono essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni.
2. Devono essere evitate condizioni e/o predisposizioni del paziente come quelle affrontate nelle suddette controindicazioni.
3. Prestare attenzione nella manipolazione e conservazione dei componenti dell'impianto. Gli impianti non devono essere manipolati o comunque danneggiati. Gli impianti e gli strumenti devono essere protetti durante la conservazione, in particolare da prodotti corrosivi.
4. Al momento dell'intervento chirurgico dovrebbe essere disponibile un inventario adeguato di impianti, normalmente una quantità superiore a quella prevista per l'uso.
5. Poiché sono coinvolte parti meccaniche, il chirurgo deve avere conoscenza dei vari componenti. I componenti del sistema cervicale posteriore Ligamed (descritti nella sezione DESCRIZIONE) non devono essere combinati con i componenti di un altro produttore. Tipi di metallo diversi non dovrebbero mai essere usati insieme.
6. Tutti i componenti e gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Ulteriori componenti sterili dovrebbero essere disponibili in caso di necessità imprevista.

Postoperatorio:

Le indicazioni post-operatorie e le avvertenze per il paziente e la relativa compliance del paziente sono estremamente importanti.

1. Istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo devono essere fornite al paziente. Se si raccomanda o si richiede un carico parziale prima di una solida unione ossea, il paziente deve essere avvertito che il piegamento, l'allentamento e/o la rottura del dispositivo o dei dispositivi sono complicazioni che possono verificarsi a causa di un carico eccessivo o precoce o dell'attività muscolare. Il rischio di piegamento, allentamento o rottura di un dispositivo di fissaggio interno temporaneo durante la riabilitazione post-operatoria può aumentare se il paziente è attivo o se il paziente è debilitato. Il paziente deve evitare cadute o scossoni improvvisi in posizione spinale.

2. Per consentire le massime possibilità di un risultato chirurgico di successo, i dispositivi non devono essere esposti a vibrazioni meccaniche o urti che potrebbero allentare la struttura del dispositivo. Il paziente deve essere avvertito di questa possibilità e istruito a limitare e limitare le attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e torsione e qualsiasi tipo di pratica sportiva. Il paziente deve essere avvisato di non fumare tabacco o utilizzare prodotti a base di nicotina, o di consumare alcol o farmaci non steroidei o antinfiammatori come l'aspirina durante il processo di guarigione dell'innesto osseo.

3. Il paziente deve essere informato della sua incapacità di piegarsi o ruotare nel punto di fusione e deve essere insegnato a compensare questa restrizione fisica permanente nel movimento del corpo.

4. Eventuali dispositivi recuperati devono essere trattati in modo tale che non sia possibile il riutilizzo in un'altra procedura chirurgica. Come per tutti gli impianti ortopedici, i componenti del sistema cervicale posteriore Ligamed non devono mai essere riutilizzati in nessun caso.

Indicazioni

Instabilità del rachide cervicale e cervicale posteriori:

- Artrite reumatoide
- Anomalie congenite
- Condizioni post-traumatiche
- Tumori
- Infezioni

Controindicazioni

- Infezione sistemica attiva o infezione locale all'area operatoria
- Obesità patologica
- Un paziente che secondo il chirurgo non è idoneo.

- Gravidanza
- Sensibilità al metallo/sensibilità al corpo estraneo
- Pazienti con copertura tissutale inadeguata nel sito operatorio
- Ferite aperte localizzate nell'area operatoria

Possibili effetti avversi

Flessione, allentamento o frattura degli impianti o degli strumenti, perdita di fissazione, sensibilità a un corpo estraneo metallico, inclusa la possibile formazione di tumori, sensibilità cutanea o muscolare in pazienti con copertura tissutale inadeguata sul sito operatorio, che può provocare lesioni cutanee e/o o complicazioni della ferita, mancata unione o ritardata unione, infezione, danni ai nervi o vascolari dovuti a traumi chirurgici, inclusa la perdita della funzione neurologica, lacerazioni durali, radicolopatia, paralisi e perdita di liquido cerebrospinale, dolore o disagio, perdita ossea dovuta a riassorbimento o stress schermatura o frattura ossea a, al di sopra o al di sotto del livello dell'intervento chirurgico (frattura della vertebra), emorragia dei vasi sanguigni e/o ematomi, disallineamento delle strutture anatomiche, inclusa la perdita della corretta curvatura spinale, correzione, riduzione e/o altezza, borsite, incapacità di riprendere le attività di normale vita quotidiana, reintervento o morte.

	Istruzioni d'uso per il Sistema Cervicale Posteriore Non-sterile	Document No	IFU-PCSNS
		Data di emissione	16.06.2014
		Revision No/Data	3 / 01.06.2021

Nota: potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico per correggere alcuni di questi potenziali eventi avversi.

Avvertenze e precauzioni:

Avvertenza: la sicurezza e l'efficacia dei sistemi cervicali posteriori sono state stabilite solo per condizioni spinali con significativa instabilità meccanica o deformità che richiedono la fusione con la strumentazione. Queste condizioni sono una significativa instabilità meccanica o deformità della colonna vertebrale toracica, lombare e sacrale secondaria a spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di compromissione neurologica, frattura, lussazione, scoliosi, cifosi, tumore spinale e mancata fusione precedente (pseudartrosi). La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per qualsiasi altra condizione sono sconosciute.

Precauzione: l'impianto dei sistemi cervicali posteriori deve essere eseguito solo da chirurghi spinali esperti con una formazione specifica nell'uso di questo sistema cervicale posteriore poiché si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che presenta un rischio di gravi lesioni per il paziente. Non sempre un risultato positivo si ottiene in ogni caso chirurgico. Questo fatto è particolarmente vero nella chirurgia spinale dove molte circostanze attenuanti possono compromettere i risultati. Questo sistema di dispositivi non è inteso come l'unico mezzo di supporto spinale. L'uso di questo prodotto senza un innesto osseo o nei casi che si trasformano in una mancata unione non avrà successo. Nessun impianto spinale può sopportare i carichi del corpo senza il supporto dell'osso. In questo caso, si verificheranno eventualmente piegamenti, allentamenti, smontaggio e/o rottura del/i dispositivo/i. Le procedure preoperatorie e operatorie, inclusa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, una buona riduzione e la corretta selezione e posizionamento degli impianti, sono considerazioni importanti per il corretto utilizzo del sistema da parte del chirurgo. Inoltre, la corretta selezione e compliance del paziente influenzeranno notevolmente i risultati. È stato dimostrato che i pazienti fumatori manifestano maggiore incidenza in problemi di fusione. Questi pazienti dovrebbero essere informati di questo fatto e avvertiti di questa conseguenza. Anche i pazienti obesi, malnutriti e/o che abusano di alcool sono scarsi candidati per la fusione della colonna vertebrale. Anche i pazienti con scarsa qualità muscolare e ossea e/o paralisi nervosa sono candidati scadenti per la fusione della colonna vertebrale.

Nota del medico:

Sebbene il medico sia l'intermediario doto tra l'azienda e il paziente, le importanti informazioni mediche fornite in questo documento devono essere trasmesse al paziente.

Selezione dell'impianto:

La scelta della dimensione, della forma e del design dell'impianto adeguati per ciascun paziente è fondamentale per il successo della procedura. Gli impianti chirurgici sono soggetti a sollecitazioni ripetute durante l'uso e la loro forza è limitata dalla necessità di adattare il design alle dimensioni e alla forma delle ossa umane. A meno che non venga prestata grande attenzione nella selezione del paziente, nel corretto posizionamento dell'impianto e nella gestione postoperatoria per ridurre al minimo le sollecitazioni sull'impianto, tali sollecitazioni possono causare affaticamento del metallo e conseguente rottura, flessione o allentamento del dispositivo prima che il processo di guarigione sia completo, il che può risultare in ulteriori lesioni o la necessità di rimuovere il dispositivo prematuramente.

Magazzinaggio:

Conservare in LUOGO ASCIUTTO A TEMPERATURA AMBIENTE. Condizioni di conservazione ottimali: +5°C - +39°C e 40-60% di umidità relativa. Evitare il contatto diretto con i sistemi di riscaldamento o l'immagazzinamento sotto la luce solare diretta.

Scadenza e smaltimento:

La data di scadenza è di 10 anni ed è indicata in etichetta. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA.

Confezione:

Gli impianti vengono consegnati nelle confezioni non sterili o senza confezione per i prodotti non sterili. Gli impianti confezionati devono essere conservati chiusi nella loro confezione originale. L'imballaggio protettivo deve essere rimosso solo immediatamente prima della sterilizzazione. Gli impianti non devono essere lavorati meccanicamente o modificati in alcun modo. I loro strumenti vengono consegnati in un contenitore (come set). Ogni set deve essere chiuso. Il set deve essere intatto dopo l'intervento chirurgico. Tutti gli impianti e gli strumenti devono essere controllati prima

di qualsiasi utilizzo. I prodotti e gli imballaggi danneggiati non devono essere utilizzati ma devono essere restituiti a Ligamed.

Gli impianti sono monouso. Un impianto rimosso non deve mai essere impiantato di nuovo.

Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione:

Per gli impianti e gli strumenti forniti non sterili: Tutti gli impianti e gli strumenti non sterili sono forniti come non sterili e devono essere decontaminati, puliti e sterilizzati prima e dopo l'utilizzo.

La pulizia e la disinfezione degli strumenti possono essere eseguite con solventi privi di aldeidi a temperature più elevate. La pulizia e la decontaminazione devono comprendere l'uso di detergenti neutri seguiti da un risciacquo con acqua deionizzata.

Nota: alcune soluzioni detergenti come quelle contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti; queste soluzioni non dovrebbero essere utilizzate. Inoltre, molti strumenti richiedono lo smontaggio prima della pulizia.

Tutti i prodotti devono essere trattati con cura. L'uso o la manipolazione impropri possono causare danni e/o possibili malfunzionamenti del dispositivo.

A meno che non siano contrassegnati come sterili e chiaramente etichettati come tali in una confezione sterile non aperta fornita dall'azienda, tutti gli impianti e gli strumenti utilizzati in chirurgia devono essere sterilizzati dall'ospedale prima dell'uso. Rimuovere tutti i materiali di imballaggio prima della sterilizzazione. Nel campo operatorio devono essere inseriti solo prodotti sterili. Si consiglia di sterilizzare a vapore questi prodotti dall'ospedale utilizzando i parametri di processo seguenti:

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DI ESPOSIZIONE
VAPORE	PREVUOTO	134°C	4 MINUTI

NOTA: in tutte le unità operative e di sterilizzazione, è necessario utilizzare il proprio processo e metodo di sterilizzazione, decontaminazione e pulizia convalidati.

- Altri metodi di sterilizzazione non sono approvati e verranno utilizzati a proprio rischio!

- Utilizzare solo un'autoclave approvata e regolarmente controllata per assicurarsi che la temperatura consigliata sia presente durante l'intero periodo di esposizione.

A causa delle numerose variabili coinvolte nella sterilizzazione, ogni struttura medica dovrebbe calibrare e verificare il processo di sterilizzazione (ad es. temperature, tempi) utilizzato per le proprie apparecchiature.

*Al di fuori degli Stati Uniti, alcune autorità sanitarie raccomandano la sterilizzazione secondo questi parametri in modo da ridurre al minimo il potenziale rischio di trasmissione della malattia di Creutzfeldt-Jakob, in particolare degli strumenti chirurgici che potrebbero entrare in contatto con il sistema nervoso centrale. Rimuovere tutti i materiali di imballaggio prima della sterilizzazione. Utilizzare solo prodotti sterili in campo operatorio.

- I rivenditori e il produttore non si assumono alcuna responsabilità per la sterilizzazione eseguita dal cliente.

Denunce, contestazioni:

Qualsiasi operatore sanitario (ad es. chirurgo che utilizza i prodotti) che ha un reclamo o è insoddisfatto della qualità, identificazione, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni del sistema cervicale posteriore Ligamed deve informare LIGAMED o il distributore. Se c'è un evento avverso grave o rischio di tale, che può causare la morte o aver causato la morte o un problema serio nello stato di salute di un paziente o del paziente, LIGAMED (o il distributore) deve essere informato immediatamente per telefono, fax o posta. Tutti i reclami devono essere accompagnati dal nome del prodotto, dal numero di riferimento e dal numero di lotto del componente. La persona che formula il reclamo dovrebbe indicare il nome, l'indirizzo e la natura del conforme, fornendo quanti più dettagli possibili.

Ulteriori informazioni:

Per avere maggiori informazioni contattare:

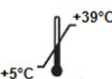
	Istruzioni d'uso per il Sistema Cervicale Posteriore Non-sterile	Document No	IFU-PCSNS
		Data di emissione	16.06.2014
		Revision No/Data	3 / 01.06.2021



LIGAMED TIBBİ MALZEMELER SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Sede : Site Mah. Baha Sok. Koza Palace No: 2/3 Ümraniye
ISTANBUL-TURKEY
Telefono : +90 216 594 57 21 – 31
Fax : +90 216 594 57 71
Web : www.ligamed.com.tr
e-mail : info@ligamed.com.tr

Fabbrica : İsmail Kahraman Cad. No:1
4.Kısım Organize Sanayi Bölgesi
MANISA-TURKEY
Telefono : +90 236 213 10 16
Fax : +90 236 213 10 17

	Data di scadenza
	Simbolo di conformità
	NON utilizzare se danneggiato
	Non-Sterile
	Consultare le istruzioni d'uso
	Numero di catalogo
	Data di produzione
	Limite di temperatura
	Produttore
	Codice LOTTO
	NON Riutilizzare
	Tenere lontano dalla luce solare
	Avvertenze

PITTOGRAMMA	SPIEGAZIONE
-------------	-------------

	Instruction For Use For Posterior Cervical System Non-sterile	Document No	IFU-PCSNS
		Issue Date	16.06.2014
		Revision No/Date	3 / 01.06.2021

Instruction For Use For Posterior Cervical System Non-Sterile

Classification

Ligamed Posterior Cervical System implants are medical devices (Class IIb), not a drug.

Purpose

The Ligamed Posterior Cervical System is intended to help provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion of the occipital, cervical, and/or upper thoracic spine.

General Description

Ligamed Posterior Cervical system is an occipito-cervico-thoracic spinal fixation system. The system includes screws, lockingplugs, various types and styles of rods, hooks, lateral connectors, set screws, occipital plates, rod connectors/dominos and various cross connectors. Ligamed implants are made from medical grade, titanium alloys (Ti6Al4V according to ASTM F136 or ISO 5832-3), because of its high biocompatibility and its better visualisation with MRI or CT scanning. To offer surgeons a larger choice for more appropriate treatment to patient pathology, LIGAMED system. FOR USE ON OR BY THE ORDER OF A PHYSICIAN, SURGEON OR SPECIALIST DOCTOR ONLY. Spinal System components should never be reused under any circumstances.

General Characteristics of Products

- Controlled micromovements
- Tapered head helps to find trajectory of prepared pedicle
- Concerted locking mechanism converts screws from polyaxial to monoaxial allowing true inline compression and distraction of the construct
- Less rod manipulation and simplifies rod introduction
- 3.5mm rod options offer strength and flexibility
- Enhance osteogenesis and bone fusion
- Homogenic stress distribution
- Early rehabilitation without the need for postoperative brace
- Prevention of adjacent level degeneration
- Provided load sharing at adjacent level
- Intervertebral implants with low profile head and atraumatic shape
- Operative flexibility and efficiency
- Revisability
- Adaptable to various surgical techniques
- Efficient instruments
- Quick assembling
- Self-tapping and non-selftapping screws
- Size identification by color code
- Superior stability

Preoperative

1. Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
2. Patient conditions and/or predispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided.
3. Care should be used in the handling and storage of the implant components. The implants should not be scratched or otherwise damaged. Implants and instruments should be protected during storage, especially from corrosive environments.
4. An adequate inventory of implants should be available at the time of surgery, normally a quantity in excess of what is expected to be used.
5. Since mechanical parts are involved, the surgeon should be familiar with the various components before using the equipment and should personally assemble the devices to verify that all parts and necessary instruments are present before the surgery begins. The Ligamed Posterior Cervical System components (described in the DESCRIPTION section) are not to be combined with the components from another manufacturer. Different metal types should never be used together.

6. All components and instruments should be cleaned and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of an unexpected need.
7. Extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots. Damage to the nerves will cause loss of neurological functions.

Postoperative:

The physician's postoperative directions and warnings to the patient, and the corresponding patient compliance, are extremely important.

1. Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. If partial weightbearing is recommended or required prior to firm bony union, the patient must be warned that bending, loosening and/or breakage of the device(s) are complications which may occur as a result of excessive or early weight-bearing or muscular activity. The risk of bending, loosening, or breakage of a temporary internal fixation device during postoperative rehabilitation may be increased if the patient is active, or if the patient is debilitated or demented. The patient should be warned to avoid falls or sudden jolts in spinal position.

2. To allow the maximum chances for a successful surgical result, the patient or devices should not be exposed to mechanical vibrations or shock that may loosen the device construct. The patient should be warned of this possibility and instructed to limit and restrict physical activities, especially lifting and twisting motions and any type of sport participation. The patient should be advised not to smoke tobacco or utilize nicotine products, or to consume alcohol or non-steroidals or anti-inflammatory medications such as aspirin during the bone graft healing process.

3. The patient should be advised of their inability to bend or rotate at the point of fusion and taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.

4. Any retrieved devices should be treated in such a manner that reuse in another surgical procedure is not possible. As with all orthopedic implants, The Ligamed Posterior Cervical System components should never be reused under any circumstances.

Indications

Posterior Cervical and cervical spine instabilities:

- Rheumatoid arthritis
- Congenital anomalies
- Posttraumatic conditions
- Tumors
- Infections

Contraindications

- Active systemic infection or infection local to operative area
- Morbid obesity
- A patient who in the surgeon's opinion is not psychosocially, mentally or physically able to fully comply with the post-operative treatment regimen (e.g., mental illness, alcoholism, or drug abuse)
- Pregnancy
- Metal sensitivity/foreign body sensitivity
- Patients with inadequate tissue coverage over the operative site
- Open wounds local to the operative area

Possible Adverse Effects

Bending, loosening or fracture of the implants or instruments, loss of fixation, sensitivity to a metallic foreign body, including possible tumor formation, skin or muscle sensitivity in patients with inadequate tissue coverage over the operative site, which may result in skin breakdown and/or wound complications, nonunion or delayed union, infection, nerve or vascular damage due to surgical trauma, including loss of neurological

	Instruction For Use For Posterior Cervical System Non-sterile	Document No	IFU-PCSNS
		Issue Date	16.06.2014
		Revision No/Date	3 / 01.06.2021

function, dural tears, radiculopathy, paralysis, and cerebral spinal fluid leakage, pain or discomfort, bone loss due to resorption or stress shielding, or bone fracture at, above or below the level of surgery (fracture of the vertebra), hemorrhage of blood vessels and/or hematomas, malalignment of anatomical structures, including loss of proper spinal curvature, correction, reduction and/or height, bursitis, inability to resume activities of normal daily living, reoperation, or death.

Note: Additional surgery may be necessary to correct some of these potential adverse events.

Warning and Precautions:

Warning: The safety and effectiveness of posterior cervical systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudarthrosis). The safety and effectiveness of this device for any other conditions are unknown.

Precaution: The implantation of posterior cervical systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this posterior cervical system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where many extenuating circumstances may compromise the results. This device system is not intended to be the sole means of spinal support. Use of this product without a bone graft or in cases that develop into a non-union will not be successful. No spinal implant can withstand body loads without the support of bone. In this event, bending, loosening, disassembly and/or breakage of the device(s) will eventually occur. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction, and proper selection and placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system by the surgeon. Further, the proper selection and compliance of the patient will greatly affect the results. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. These patients should be advised of this fact and warned of this consequence. Obese, malnourished, and/or alcohol abuse patients are also poor candidates for spine fusion. Patients with poor muscle and bone quality and/or nerve paralysis are also poor candidates for spine fusion.

Physician Note:

Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

Implant Selection:

The selection of the proper size, shape and design of the implant for each patient is crucial to the success of the procedure. Surgical implants are subject to repeated stresses in use, and their strength is limited by the need to adapt the design to the size and shape of human bones. Unless great care is taken in patient selection, proper placement of the implant, and postoperative management to minimize stresses on the implant, such stresses may cause metal fatigue and consequent breakage, bending or loosening of the device before the healing process is complete, which may result in further injury or the need to remove the device prematurely.

Storage:

Store in a DRY PLACE AT ROOM TEMPERATURE. Optimal storage conditions: +5°C - +39°C and 40-60% relative humidity. Direct contact with heating systems or storage under direct sunlight should be avoided.

Shelf Life and Disposal:

The expiration date is 10 years and printed on the label. DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE.

Packaging:

Implants are delivered in the non-sterile packages or without package for non-sterile products. Packaged implants must be stored unopened in their original packaging. Protective packaging must be removed only immediately before sterilization. The implants must not be mechanically machined or changed in any way. Their instruments are delivered in one container (as a set). Each set must be closed. The set must be intact upon surgery. All implants and instruments must be checked prior to any use. Damaged products and packages must not be used but they must be returned to Ligamed.

The implants are single-use. A removed implant must never be implanted again.

Decontamination, cleaning and sterilization:

For the implants and instruments delivered non-sterile: All non-sterile implants and instruments are delivered as non-sterile and must be decontaminated, cleaned and sterilized before and after utilization.

Cleaning and disinfecting of instruments can be performed with aldehyde-free solvents at higher temperatures. Cleaning and decontamination must include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse.

Note: Certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should not be used. Also, many instruments require disassembly before cleaning.

All products should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible improper functioning of the device.

Unless marked sterile and clearly labeled as such in an unopened sterile package provided by the company, all implants and instruments used in surgery must be sterilized by the hospital prior to use. Remove all packaging materials prior to sterilization. Only sterile products should be placed in the operative field. These products are recommended to be steam sterilized by the hospital using the process parameters below:

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME
Steam	Pre-Vacuum	134°C	4 Minutes

NOTE: At all operating and sterilization unit, its own validated sterilization, decontamination and cleaning process and method must be used.

- Other methods of sterilisation are not approved and will be used at one's own risk!
- Only use an approved and regularly checked autoclave to ensure the recommended temperature is present during the entire exposure period.

Because of the many variables involved in sterilization, each medical facility should calibrate and verify the sterilization process (e.g., temperatures, times) used for their equipment. *For outside the United States, some non-U.S. Health Care Authorities recommend sterilization according to these parameters so as to minimize the potential risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease, especially of surgical instruments that could come into contact with the central nervous system. Remove all packaging materials prior to sterilization. Use only sterile products in the operative field.

- Dealers and the manufacturer do not accept **any responsibility** for sterilisation performed by the customer.

	Instruction For Use For Posterior Cervical System Non-sterile	Document No	IFU-PCSNS
		Issue Date	16.06.2014
		Revision No/Date	3 / 01.06.2021

Complaints:

Any health professional (e.g. surgeon using the products) who has a complaint or is dissatisfied with quality, identification, reliability, safety, efficacy and/or performance of LIGAMED Posterior Cervical System must inform either LIGAMED or the distributor. If there is a serious adverse event or risk of such, liable to cause death or having caused death or serious problem in the state of a patient or patient's health, LIGAMED (or the distributor) must be informed immediately by phone, fax or mail. All complaints must be accompanied by the product name, ref number and lot number of the component. The person formulating the complaint should state the name, address and the nature of complaint, giving as many details as possible.

Further Information:

To get further information, please contact:



LIGAMED TIBBİ MALZEMELER SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Headquarter : Site Mah. Baha Sok. Koza Palace No: 2/3 Ümraniye
ISTANBUL-TURKEY
Phone : +90 216 594 57 21 – 31
Fax : +90 216 594 57 71
Web : www.ligamed.com.tr
e-mail : info@ligamed.com.tr

Factory : İsmail Kahraman Cad. No:1
4.Kısım Organize Sanayi Bölgesi
MANISA-TURKEY
Phone : +90 236 213 10 16
Fax : +90 236 213 10 17

	Expire Date
	Sign of Conformity
	Do Not Use If Damaged
	Non-Sterile
	Consult Instruction for use
	Catalogue Number
	Date of Manufacture
	Temperature Limit
	Manufacturer
	Batch Code
	Do Not Reuse
	Keep Away From Sunlight
	Warnings

Pictogram	Explanation
-----------	-------------