

	Istruzioni per l'uso per il sistema di placche cervicali anteriori non sterili	Documento n.	IFU-ACPSNS
		Data di emissione	16.06.2014
		N. di revisione/Data	3 / 01.06.2021

Istruzioni per l'uso per il sistema di placche cervicali anteriori non sterili

Classificazione

Gli impianti Ligamed Anterior Cervical Plate System sono dispositivi medici (Classe IIb), non farmaci.

Scopo

I componenti dell'impianto Ligamed Anterior Cervical Plate System sono impianti temporanei destinati alla fissazione anteriore della colonna vertebrale cervicale con viti intercorporee durante lo sviluppo di una fusione spinale cervicale. L'impianto del sistema Ligamed Anterior Cervical Plate System avviene attraverso un approccio chirurgico anteriore.

Descrizione generale

Il sistema Ligamed Anterior Cervical Plate è stato progettato per gli interventi di stabilizzazione cervicale anteriore. Il sistema è completamente compatibile con l'anatomia del corpo. È presente un meccanismo di bloccaggio che impedisce la rimozione della vite a livello di ciascuna vite della placca. Le placche hanno uno spessore di 1,8 mm. In questo modo, non causano lesioni ai tessuti e allo spazio impiantato, in quanto si evitano danni collaterali ai tessuti durante l'intervento. La placca cervicale e la vite cervicale Ligamed hanno lunghezze e diametri adatti a ciascun livello. Tutti questi componenti sono forniti in un contenitore (scatola di trasporto) e in scatole sterili complete di strumenti di diverse forme e dimensioni. Gli impianti Ligamed sono realizzati in titanio e leghe di titanio per la loro elevata biocompatibilità e per il fatto che possono essere meglio visualizzati in esami radiologici come la risonanza magnetica, la TAC, ecc. **DA UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE SU RICHIESTA O SU ORDINE DI UN MEDICO.**

Caratteristiche generali dei prodotti

- Distribuzione omogenea del carico
- Riabilitazione precoce, senza necessità di supporto nel periodo post-operatorio.
- Impianti intervertebrali a basso profilo e atraumatici
- Produttività e resilienza degli operatori
- Rivedibilità
- Adattamento a diverse tecniche chirurgiche
- Strumenti facili da usare
- Facile da impiantare

Preoperatorio

1. Devono essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni.
2. È necessario evitare condizioni e/o predisposizioni del paziente come quelle indicate nelle suddette controindicazioni.
3. È necessario prestare attenzione alla manipolazione e alla conservazione dei componenti implantari. Gli impianti non devono essere graffiati o danneggiati in altro modo. Gli impianti e gli strumenti devono essere protetti durante la conservazione, soprattutto da ambienti corrosivi.
4. Al momento dell'intervento deve essere disponibile un inventario adeguato di impianti, di solito una quantità superiore a quella che si prevede di utilizzare.
5. Poiché sono coinvolte parti meccaniche, il chirurgo deve avere familiarità con i vari componenti prima di utilizzare l'apparecchiatura e deve assemblare personalmente i dispositivi per verificare che tutte le parti e gli strumenti necessari siano presenti prima di iniziare l'intervento. I componenti del Sistema di placche cervicali anteriori Ligamed (descritti nella sezione DESCRIZIONE) non devono essere combinati con i componenti di un altro produttore. Non si devono mai usare insieme tipi di metallo diversi.
6. Tutti i componenti e gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. In caso di necessità imprevista, devono essere disponibili altri componenti sterili.

7. È necessario usare estrema cautela in prossimità del midollo spinale e delle radici nervose. I danni ai nervi causano la perdita delle funzioni neurologiche.

Tecnica chirurgica

1. Il posizionamento del paziente viene scelto secondo la tecnica Smith Robinson in base alla patologia del paziente. Una volta monitorato, intubato e anestetizzato, il paziente viene fatto sdraiare in posizione supina. Il posizionamento deve essere effettuato prestando attenzione alle aree su cui si può esercitare pressione e alla schiena del paziente. Successivamente, l'area di intervento del paziente viene preparata con coperture e teli sterili in conformità alla procedura generale.
2. I tessuti cutanei e sottocutanei vengono incisi (tagliati con un bisturi) a seconda dell'area di intervento prevista. I tessuti cutanei e sottocutanei vengono passati attraverso l'incisione cutanea emiculare destra (dal lato destro del paziente). Il platismo viene passato verticalmente. Il pacchetto vena-nervoso del collo e il muscolo SCM vengono separati lateralmente (lato destro). Trachea ed esofago vengono esclusi (verso la linea mediana del collo). Si raggiunge così la faccia prevertebrale.
3. Lo spazio viene controllato sotto un cannocchiale (un'unità radiografica mobile con un braccio a C). Lo spazio viene applicato con la discectomia (rimozione del disco). Gli osteofiti e i frammenti di disco vengono rimossi con una curette.
4. Dopo un controllo dell'emorragia, si sceglie una placca cervicale LIGAMED compatibile con l'area e la si impianta sotto l'occhio del medico.
5. Successivamente, l'area di intervento viene chiusa attraverso le pratiche conosciute.

Postoperatorio:

Le indicazioni e gli avvertimenti post-operatori del medico al paziente, e la relativa compliance del paziente, sono estremamente importanti.

1. Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo. Se si raccomanda o si richiede la parziale sopportazione del peso prima dell'unione ossea, il paziente deve essere avvertito che la flessione, l'allentamento e/o la rottura del/i dispositivo/i sono complicazioni che possono verificarsi a seguito di un'eccessiva o precoce sopportazione del peso o attività muscolare. Il rischio di piegamento, allentamento o rottura di un dispositivo di fissazione interna temporanea durante la riabilitazione postoperatoria può aumentare se il paziente è attivo o se è debilitato o demente. Il paziente deve essere avvertito di evitare cadute o scosse improvvise nella posizione della colonna vertebrale.
2. Per garantire le massime possibilità di successo dell'intervento, il paziente o i dispositivi non devono essere esposti a vibrazioni o urti meccanici che potrebbero allentare la struttura del dispositivo. Il paziente deve essere avvertito di questa possibilità e deve essere istruito a limitare e limitare le attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e torsione e qualsiasi tipo di partecipazione sportiva. Il paziente deve essere avvisato di non fumare tabacco o utilizzare prodotti a base di nicotina, di non 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 dell'impossibilità di piegarsi o ruotare nel punto di fusione e deve essere istruito a compensare questa limitazione fisica permanente del movimento del corpo.
4. I dispositivi recuperati devono essere trattati in modo tale da non poter essere riutilizzati in un'altra procedura chirurgica. Come per tutti gli impianti ortopedici, i componenti del sistema di placche cervicali anteriori Ligamed non devono essere riutilizzati in nessun caso.

	Istruzioni per l'uso per il sistema di placche cervicali anteriori non sterili	Documento n.	IFU-ACPSNS
		Data di emissione	16.06.2014
		N. di revisione/Data	3 / 01.06.2021

Indicazioni

- Malattia degenerativa del disco (definita da dolore al collo di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e da studi radiografici),
- traumi (comprese le fratture)
- tumori
- deformità (definita come cifosi, lordosi o scoliosi)
- pseudartrosi, e/o
- fallimenti di fusioni precedenti.

Controindicazioni

- In tutti i casi in cui è necessario mescolare metalli di componenti diversi.
- Qualsiasi caso che non richieda un innesto osseo e una fusione o in cui non sia necessaria la guarigione della frattura.
- Qualsiasi caso non descritto nelle Indicazioni.
- Qualsiasi condizione medica o chirurgica che precluda il potenziale beneficio dell'intervento di impianto spinale, come la presenza di tumori o anomalie congenite, l'innalzamento della velocità di sedimentazione non spiegato da altre malattie, l'innalzamento della conta dei globuli bianchi (WBC) o un marcato spostamento a sinistra della conta differenziale dei WBC.
- Tutti i pazienti che presentano una copertura tissutale inadeguata sul sito operatorio o in cui la riserva ossea, la qualità dell'osso o la definizione anatomica sono inadeguate.
- Qualsiasi paziente non disposto a collaborare con le istruzioni post-operatorie.
- Ogni volta che l'utilizzo dell'impianto potrebbe interferire con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche previste.
- Febbre o leucocitosi.
- Infezione locale al sito operatorio.
- Obesità patologica.
- Malattia mentale.
- Gravidanza.
- Malattia articolare rapida, assorbimento osseo, osteopenia e/o osteoporosi. L'osteoporosi è una controindicazione relativa, poiché questa condizione può limitare il grado di correzione ottenibile, la quantità di fissazione meccanica e/o la qualità dell'innesto osseo.
- Segni di infiammazione locale.
- Sospetta o documentata allergia o intolleranza ai metalli.

Possibili effetti avversi

Tutti i possibili eventi avversi o complicazioni associati alla chirurgia di fusione spinale senza strumentazione sono possibili. Con la strumentazione, un elenco di possibili eventi avversi o complicazioni include, ma non si limita a:

- Atelettasia, ileo, gastrite, ernia del nucleo polposo e/o innesto retropulsato.
- Perdita di massa ossea o diminuzione della densità ossea, probabilmente causata dalla schermatura da stress.
- Borsiti e danni ai tessuti causati dal posizionamento e dall'inserimento improprio di impianti o strumenti.
- Interruzione della crescita potenziale della parte operata della colonna vertebrale.
- Cambiamento dello stato mentale.
- Morte.
- Sviluppo di problemi respiratori (ad es. embolia polmonare, bronchite, polmonite, ecc.).
- Smontaggio, piegatura e/o rottura di uno o più componenti.
- Lacerazioni durali.
- Disfagia.
- Allentamento precoce o tardivo di uno o tutti i componenti.
- Reazione da corpo estraneo (allergica) a impianti, detriti, prodotti di corrosione, materiale da innesto, compresa la metalloisi, la colorazione, la formazione di tumori e/o la malattia autoimmune.

- Frattura, microfrattura, riassorbimento, danno o penetrazione di qualsiasi osso spinale e/o innesto osseo o sito di prelievo dell'innesto osseo a livello, sopra e/o sotto il livello dell'intervento.
- Compromissione del sistema gastrointestinale e/o riproduttivo, compresa la sterilità e la perdita del consorzio.
- Complicazioni del sito di donazione dell'innesto, tra cui dolore, fratture o problemi di guarigione della ferita.
- Emorragia, ematoma, sieroma, embolia, edema, ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi della ferita, deiscenza della ferita o danni ai vasi sanguigni.
- Incapacità di svolgere le attività della vita quotidiana.
- Interferenza con immagini roentgenografiche, TC e/o RM a causa della presenza degli impianti.
- Infezione.
- Perdita del controllo intestinale e/o vescicale o altri tipi di compromissione del sistema urologico.
- Perdita della funzione neurologica, compresa la paralisi (completa o incompleta), le disestesie, l'iperestesia, l'anestesia, la parestesia, la comparsa di radicolopatia e/o lo sviluppo o la persistenza di dolore, intorpidimento, neuroma o formicolio.
- Perdita della mobilità o della funzionalità della colonna vertebrale.
- Neuropatia, deficit neurologici (transitori o permanenti), paraplegia bilaterale, deficit dei riflessi e/o aracnoidite.
- Non-unione (o pseudartrosi), unione ritardata e mal-unione.
- La pressione sulla cute da parte dei componenti in pazienti con una copertura tissutale inadeguata sopra l'impianto può causare penetrazione cutanea, irritazione e/o dolore.
- Variazione post-operatoria della curvatura spinale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione.
- La formazione di cicatrici può causare una compromissione neurologica intorno ai nervi e/o dolore.

Avvertenze e precauzioni:

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

Precauzioni: L'impianto di placche cervicali anteriori deve essere eseguito solo da chirurghi spinali esperti con una formazione specifica nell'uso di questo sistema di placche cervicali anteriori, poiché si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente. Non sempre si ottiene un risultato positivo in tutti i casi chirurgici. Questo fatto è particolarmente vero nella chirurgia spinale, dove molte circostanze attenuanti possono compromettere i risultati. Questo sistema di dispositivi non è destinato a essere l'unico mezzo di supporto spinale. L'uso di questo prodotto senza un innesto osseo o nei casi che si trasformano in una non-unione non avrà successo. Nessun impianto spinale può sopportare i carichi del corpo senza il supporto dell'osso. In questo caso, si verificherà una flessione, un allentamento, uno smontaggio e/o una rottura del dispositivo. Le procedure preoperatorie e operative, tra cui la conoscenza delle tecniche chirurgiche, una buona riduzione e la corretta selezione e posizionamento degli impianti, sono considerazioni importanti per il successo dell'utilizzo del sistema da parte del chirurgo. Inoltre, la scelta e la compliance del paziente influiscono notevolmente sui risultati. È stato dimostrato che i pazienti che fumano hanno una maggiore incidenza di non-unioni. Questi pazienti devono essere informati

	Istruzioni per l'uso per il sistema di placche cervicali anteriori non sterili	Documento n.	IFU-ACPSNS
		Data di emissione	16.06.2014
		N. di revisione/Data	3 / 01.06.2021

di questo fatto e avvertiti di questa conseguenza. Anche i pazienti obesi, malnutriti e/o che abusano di alcolici sono scarsi candidati alla fusione spinale. Anche i pazienti con scarsa qualità muscolare e ossea e/o paralisi dei nervi non sono candidati alla fusione vertebrale.

Nota del medico:

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

Selezione dell'impianto:

La scelta delle dimensioni, della forma e del design dell'impianto appropriato per ogni paziente è fondamentale per il successo della procedura. Gli impianti chirurgici sono soggetti a ripetute sollecitazioni durante l'uso e la loro resistenza è limitata dalla necessità di adattare il design alle dimensioni e alla forma delle ossa umane. Se non si presta molta attenzione alla selezione del paziente, al corretto posizionamento dell'impianto e alla gestione post-operatoria per ridurre al minimo le sollecitazioni sull'impianto, tali sollecitazioni possono causare l'affaticamento del metallo e la conseguente rottura, piegatura o allentamento del dispositivo prima che il processo di guarigione sia completo, con il rischio di ulteriori lesioni o la necessità di rimuovere il dispositivo prematuramente.

Stoccaggio:

Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente. Condizioni ottimali di conservazione: +5°C - +39°C e 40-60% di umidità relativa. Evitare il contatto diretto con sistemi di riscaldamento o lo stoccaggio sotto la luce diretta del sole.

Durata di conservazione e smaltimento:

La data di scadenza è di 10 anni ed è stampata sull'etichetta. **NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA.**

Imballaggio:

Gli impianti vengono consegnati in confezioni non sterili o senza confezione per i prodotti non sterili. Gli impianti confezionati devono essere conservati non aperti 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. Gli strumenti vengono forniti in un unico contenitore (come set). Ogni set deve essere chiuso. Il set deve essere intatto al momento dell'intervento. Tutti gli impianti e gli strumenti devono essere controllati prima di qualsiasi utilizzo. I prodotti e le confezioni danneggiate 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 vengono forniti 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 aldeide a temperature più elevate. La pulizia e la decontaminazione devono prevedere 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; tali soluzioni non devono essere utilizzate. Inoltre, molti strumenti devono essere smontati prima della pulizia.

Tutti i prodotti devono essere trattati con cura. L'uso o la manipolazione improprio possono causare danni e/o il possibile funzionamento non corretto 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. Solo i prodotti sterili devono essere collocati nel campo operatorio. Si raccomanda che questi prodotti siano sterilizzati a vapore dall'ospedale utilizzando i parametri di processo indicati di seguito:

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DI ESPOSIZIONE
Vapore	Pre-aspirazione	134°C	4 minuti

NOTA: in tutte le unità operative e di sterilizzazione devono essere utilizzati i propri processi e metodi di sterilizzazione, decontaminazione e pulizia convalidati.

- Altri metodi di sterilizzazione non sono approvati e devono essere utilizzati a proprio rischio e pericolo!
- Utilizzare esclusivamente un'autoclave approvata e controllata regolarmente per garantire la temperatura raccomandata durante l'intero periodo di esposizione.

A causa delle numerose variabili coinvolte nella sterilizzazione, ogni struttura medica deve calibrare e verificare il processo di sterilizzazione (ad esempio, temperature, tempi) utilizzato per le proprie apparecchiature. *Al di fuori degli Stati Uniti, alcune autorità sanitarie non statunitensi raccomandano la sterilizzazione secondo questi parametri per ridurre al minimo il rischio potenziale di trasmissione della malattia di Creutzfeldt-Jakob, soprattutto per gli 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 nel campo operatorio.

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

Reclami:

Qualsiasi professionista sanitario (ad esempio il chirurgo che utilizza i prodotti) che abbia un reclamo o sia insoddisfatto della qualità, dell'identificazione, dell'affidabilità, della sicurezza, dell'efficacia e/o delle prestazioni del Sistema di placche cervicali anteriori LIGAMED deve informare LIGAMED o il distributore. Nel caso in cui si verifichi un evento avverso grave o a rischio, che possa causare la morte o che abbia causato la morte o un problema grave nello stato di salute 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 rif. e dal numero di lotto del componente. La persona che formula il reclamo deve indicare il nome, l'indirizzo e la natura del reclamo, fornendo il maggior numero di dettagli possibile.

	Istruzioni per l'uso per il sistema di placche cervicali anteriori non sterili	Documento n.	IFU-ACPSNS
		Data di emissione	16.06.2014
		N. di revisione/Data	3 / 01.06.2021

Ulteriori informazioni:

Per ulteriori informazioni, contattare:

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

Sede centrale: Site Mah. Baha Sok. Palazzo Koza No: 2/3 Ümraniye
ISTANBUL-TURCHIA

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-TURCHIA

Telefono: +90 236 213 10 16

Fax: +90 236 213 10 17

Pittogramma	Spiegazione
	Data di scadenza
	Segno di conformità
	Non utilizzare se danneggiato
	Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo
	Data di produzione
	Limite di temperatura
	Produttore
	Codice lotto
	Non riutilizzare
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Avvertenze

	Instruction for Use For Anterior Cervical Plate System Non-Sterile	Document No	IFU-ACPSNS
		Issue Date	16.06.2014
		Revision No/Date	3 / 01.06.2021

Instruction for Use For Anterior Cervical Plate Sytem Non-Sterile

Classification

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

Purpose

The Ligamed Anterior Cervical Plate System implant components are temporary implants intended for anterior interbody screw fixation of the cervical spine during the development of a cervical spinal fusion. The implantation of the Ligamed Anterior Cervical Plate System is via an anterior surgical approach.

General Description

Ligamed Anterior Cervical Plate system is designed for Cervical Anterior Stabilization operations. The system is completely compatible with the body anatomy. There is a locking mechanism which prevents the removal of the screw at the level of each screw on the plate. The plates are 1.8 mm thick. In this way, they do not cause any lesions in the tissues and implanted space as collateral tissue damage is prevented during the operation. Ligamed Cervical Plate and cervical screw have lengths and diameters suitable for each level. All these components are supplied in a container (carrying box) and sterile boxes complete with instruments of different shapes and dimensions. Ligamed implants are manufactured of Titanium and Titanium alloys due to their high bio-compatibility and to the fact that they may be imaged better in such radiological examinations as MR, CT, etc. FOR USE ON OR BY THE ORDER OF A PHYSICIAN OR DOCTOR ONLY.

General Characteristics of Products

- Homogeneous load distribution
- Rehabilitation in early period without any need for support in the post-operative period
- Low profile and atraumatic intervertebral implants
- Operative productivity and resilience
- Revisability
- Adaptation to different surgical techniques
- Easy-to-use instruments
- Easy implantation

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 Anterior Cervical Plate 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.

Surgical Technique

1. Positioning of the patient is chosen in accordance with the Smith Robinson technique depending on the patient's pathology. Once the patient has been monitored, intubated and anesthetised, the patient is laid in supine (on his back) position. Positioning must be carried out paying attention to those areas on which pressure may be applied and to the back of the patient. Subsequently, the patient's area of operation is prepared with sterile covers and drapes in compliance with the general procedure.
2. Cutaneous and subcutaneous tissues are incised (cut by means of a bistoury) depending on the planned area of operation. The cutaneous and subcutaneous tissues are passed via right hemicolar skin incision (from the right side of the patient). Platysma is vertically passed. The neck vein-and-nerve package and SCM muscle are separated to the lateral (right side). Trachea and oesophagus are excluded (towards the midline of the neck). Thus, the prevertebral fascia is reached.
3. Space is checked under a scope (a mobile x-ray unit with a C arm). The space is applied with discectomy (disc removal). Osteophytes and disc fragments are removed by means of a curette.
4. Following a bleeding check, a LIGAMED Cervical Plate compatible with the area is chosen and implanted under a scope.
5. Subsequently, the area of operation is closed by means of known practices.

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 Anterior Cervical Plate System components should never be reused under any circumstances.

Indications

- Degenerative disc disease (as defined by neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies),
- trauma (including fractures)
- tumors
- deformity (defined as kyphosis, lordosis, or scoliosis)
- pseudarthrosis, and/or
- failed previous fusions.

	Instruction for Use For Anterior Cervical Plate System Non-Sterile	Document No	IFU-ACPSNS
		Issue Date	16.06.2014
		Revision No/Date	3 / 01.06.2021

Contraindications

- Any case needing to mix metals from different components.
- Any case not needing a bone graft and fusion or where fracture healing is not required.
- Any case not described in the Indications.
- Any medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors or congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.
- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or where there is inadequate bone stock, bone quality, or anatomical definition.
- Any patient unwilling to cooperate with the postoperative instructions.
- Any time implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.
- Fever or leukocytosis.
- Infection local to the operative site.
- Morbid obesity.
- Mental illness.
- Pregnancy.
- Rapid joint disease, bone absorption, osteopenia, and/or osteoporosis. Osteoporosis is a relative contraindication since this condition may limit the degree of obtainable correction, the amount of mechanical fixation, and/or the quality of the bone graft.
- Signs of local inflammation.
- Suspected or documented metal allergy or intolerance.

Possible Adverse Effects

All of the possible adverse events or complications associated with spinal fusion surgery without instrumentation are possible. With instrumentation, a listing of possible adverse events or complications includes, but is not limited to:

- Atelectasis, ileus, gastritis, herniated nucleus pulposus, and/or retropulsed graft.
- Bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stress shielding.
- Bursitis and tissue damage caused by improper positioning and placement of implants or instruments.
- Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
- Change in mental status.
- Death.
- Development of respiratory problems (e.g., pulmonary embolism, bronchitis, pneumonia, etc.).
- Disassembly, bending, and/or breakage of any or all of the components.
- Dural tears.
- Dysphagia.
- Early or late loosening of any or all of the components.
- Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products, graft material, including metallosis, staining, tumor formation, and/or autoimmune disease.
- Fracture, microfracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone and/or bone graft or bone graft harvest site at, above, and/or below the level of surgery.
- Gastrointestinal and/or reproductive system compromise, including sterility and loss of consortium.
- Graft donor site complications including pain, fracture, or wound healing problems.
- Hemorrhage, hematoma, seroma, embolism, edema, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, or damage to blood vessels.
- Inability to perform the activities of daily living.

- Interference with roentgenographic, CT, and/or MR imaging because of the presence of the implants.
- Infection.
- Loss of bowel and/or bladder control or other types of urological system compromise.
- Loss of neurological function, including paralysis (complete or incomplete), dysesthesias, hyperesthesia, anesthesia, paraesthesia, appearance of radiculopathy, and/or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, or tingling sensation.
- Loss of spinal mobility or function.
- Neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), bilateral paraplegia, reflex deficits, and/or arachnoiditis.
- Non-union (or pseudarthrosis), delayed union, and mal-union.
- Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, and/or pain.
- Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.
- Scar formation possibly causing neurological compromise around nerves and/or pain.

Warning and Precautions:

Warning: The safety and effectiveness of anterior cervical plate 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 anterior cervical plate should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this anterior cervical plate 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.

	Instruction for Use For Anterior Cervical Plate System Non-Sterile	Document No	IFU-ACPSNS
		Issue Date	16.06.2014
		Revision No/Date	3 / 01.06.2021

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 nonU.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.

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 Anterior Cervical Plate 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.

	Instruction for Use For Anterior Cervical Plate System Non-Sterile	Document No	IFU-ACPSNS
		Issue Date	16.06.2014
		Revision No/Date	3 / 01.06.2021

Further Information:

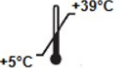
To get further information, please contact:



LİGAMED 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

Pictogram	Explanation
	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