



ACP-Biomech

Anterior Cervical Plate
Tecnica Operatoria
Informazioni SET

Il Sistema ACP-BIOMECH Anterior Cervical Plate è un'innovativa soluzione di placca cervicale. Offre una visualizzazione diretta del posizionamento dell'impianto e del bloccaggio delle viti. Con la sua ampia finestra dell'innesto, il profilo basso, il semplice meccanismo di bloccaggio, la vite stretta e le viti autoperforanti aggressive, questo sistema fornisce una soluzione completa in un impianto facile da usare.



INDICE

Descrizione Sistema.....	4
Indicazioni e Controindicazioni.....	5
Tecnica Operatoria.....	6
Impianti.....	12
Strumenti.....	15
Contenuto Kit.....	16
Informazioni Importanti.....	19
Manuale Medico.....	21

Ligamed Medical non pratica chirurgia.

Questa tecnica è stata sviluppata in collaborazione con l'assistenza sanitaria di professionisti.

Questo documento è destinato a specialisti e non è destinato a non chirurghi. Ogni chirurgo dovrebbe esercitare il proprio giudizio indipendente nella diagnosi e nel trattamento di un singolo paziente, e queste informazioni non intendono sostituire la formazione completa che i chirurghi hanno ricevuto.

Come per tutte le procedure chirurgiche, la tecnica utilizzata in ogni caso dipenderà dal giudizio medico del chirurgo come miglior trattamento per ogni paziente.

I risultati varieranno in base a salute, peso, attività e altre variabili.

Non tutti i pazienti sono candidati per questo prodotto e/o procedura.

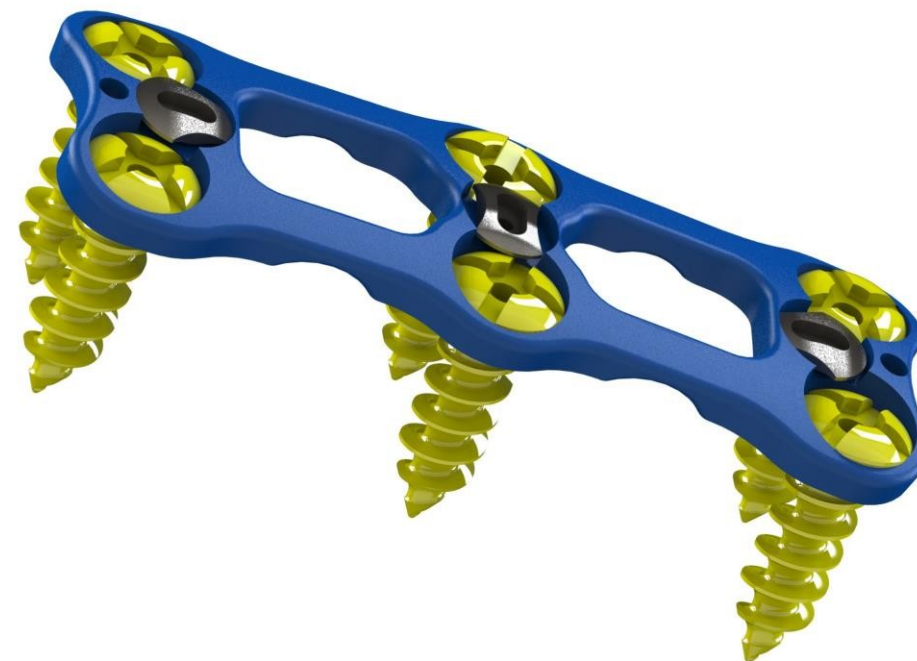
The BIOMECH ACP

Descrizione

Il sistema di placche cervicali anteriori BIOMECH è progettato per l'uso in una connessione a vite variabile, vincolata o ibrida.

Versatilità degli impianti e degli strumenti

Il sistema cervicale anteriore è costituito da VITI per osso fisse e mobili (mono polyaxial), viti revisione-sicurezza fisse e mobili, PLACCA ad elevata resistenza bassoprofilo spessore). Sistema di bloccaggio che evita l'anteropulsione delle viti, Anti poll-out integrato nella placca. Le viti di sicurezza mobili consentono un'angolazione poliassiale di 15 °. Le viti fisse di sicurezza sono poste perpendicolarmente alla piastra in modo da ottenere fissaggi più solidi. La superficie anodizzata ionicamente evita l'usura dell'attrito e aumenta la resistenza alla fatica. Il bordo periferico arrotondato riduce l'aggressività dell'impianto sui tessuti molli. Fornisce un uso efficace e semplice. Il profilo anatomico e basso con contenute dimensioni della placca stessa consentono impianti minimali anche in pazienti minuti.



ACP-BIOMECH System

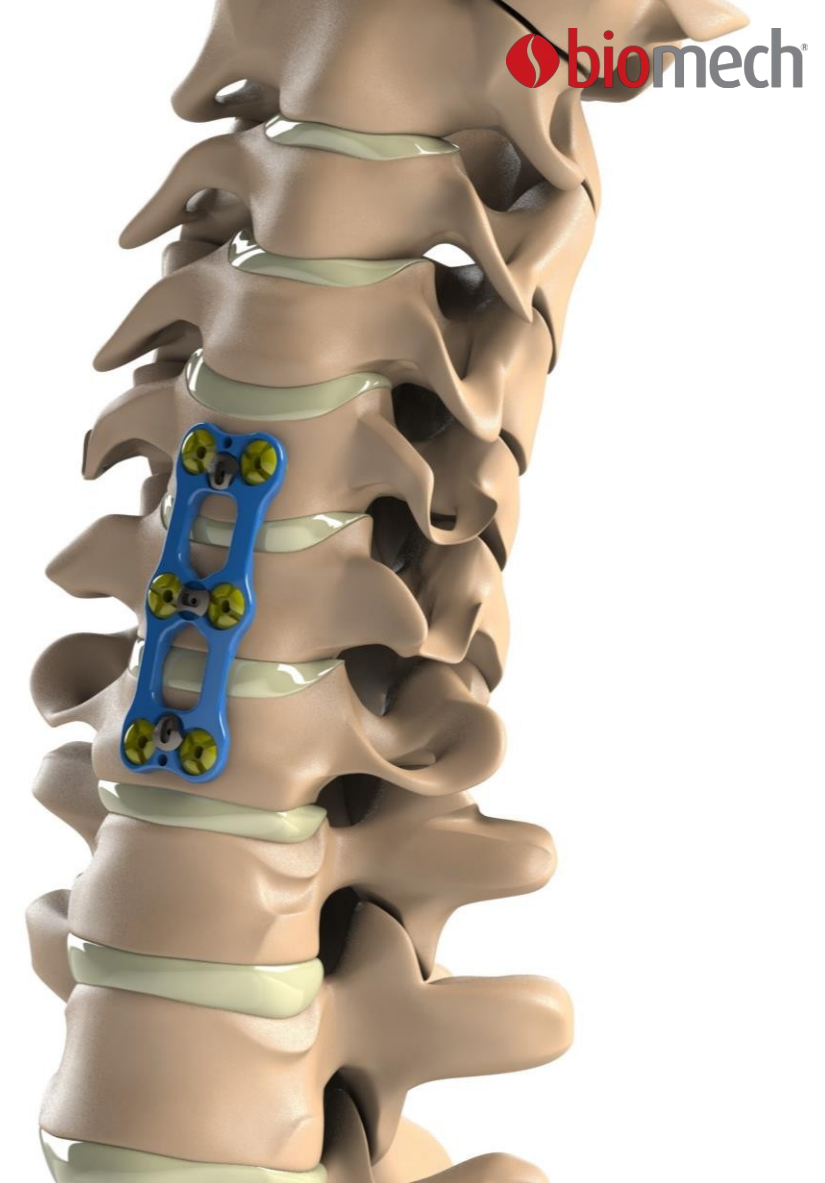
Indicazioni e Controindicazioni

Il sistema di placche cervicali anteriori è destinato al fissaggio con viti anteriori al rachide cervicale (C2–C7) per le seguenti indicazioni:

- Malattia degenerativa del disco (DDD, definita come dolore al collo di origine discogenica con degenerazione del disco confermata da anamnesi e studi radiografici)
- Spondilolistesi
- Frattura
- Stenosi Spinale
- Deformità (es. cifosi, lordosi e/o scogliosi)
- Tumori (primari e metastatici)
- Fusioni precedenti fallite
- Pseudartrosi

Controindicazioni:

Il ACP-BIOMECH Anterior Cervical System è controindicato nei pazienti con un'infezione sistemica, con un'inflammatione locale in sede ossea o con malattie articolari rapidamente progressive o sindromi da assorbimento osseo come il morbo di Paget, l'osteopenia, l'osteoporosi o l'osteomielite. Non utilizzare questo sistema in pazienti con allergie note o sospette ai metalli. L'uso del sistema è controindicato anche in pazienti con qualsiasi altra condizione medica, chirurgica o psicologica che precluderebbe potenziali benefici della chirurgia di fissazione interna come la presenza di tumori, anomalie congenite, aumento della velocità di sedimentazione non spiegato da altre malattie, aumento dei globuli bianchi o un marcato cambiamento nella conta differenziale dei globuli bianchi



ACP-BIOMECH System

Tecnica Operatoria

STEP 1

Dimensionamento della placca

- Dopo aver posizionato il distanziatore intersomatico, inserire il calibro nell'apertura chirurgica. Regolare la lunghezza fino a quando le estremità della pinza poggiano direttamente sull'angolo della maggior parte dei piatti terminali cefalici e caudali della colonna.
- La lettura della misurazione corrispondente fornisce la lunghezza della placca suggerita per la quale la finestra dell'innesto si allineerà direttamente con la maggior parte delle placche terminali cefaliche e caudali nella struttura.

Nota: i perni di distrazione devono essere rimossi e i distanziatori devono essere in posizione prima della misurazione della piastra.

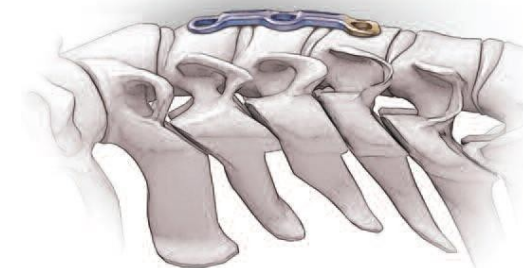
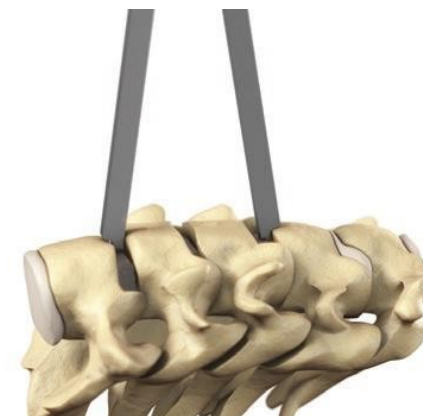
Questa lettura pone il centro di ciascun foro della vite a 4,25 mm dal bordo superiore della finestra e il bordo della piastra a 8,25 mm dal bordo superiore della finestra. Una piastra di dimensioni adeguate farà da ponte sui segmenti interessati senza sporgere nel disco adiacente.

Nota: la lettura del calibro è solo una lunghezza della piastra consigliata. Ogni chirurgo dovrebbe considerare le indicazioni del proprio paziente e l'anatomia unica nel determinare la lunghezza finale della placca.

STEP 2

Plate Holder

- Il portaplacca può essere utilizzato da solo o in combinazione con la maniglia modulare A-O. Inserire la punta del supporto nel cappuccio di chiusura fino a quando non è ben posizionata. Posizionare la placca sul rachide cervicale nella posizione preferita.



ACP-BIOMECH System

Tecnica Operatoria

STEP 3 - Plate Bending Option

STEP 3A

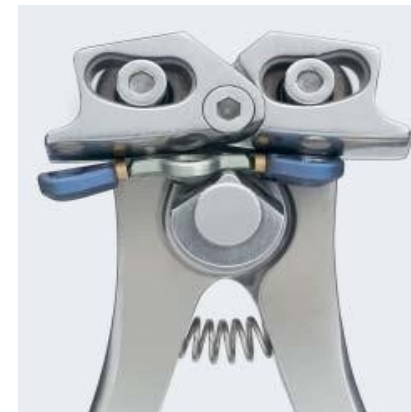
Option 1: Increase Lordosis

- Per aumentare la curvatura della placca, inserire la placca nella piegaplacca con la superficie anteriore appoggiata contro l'incudine. Ruotare il martello della piegaplacca in modo che la convescenza sia rivolta verso la placca. Una volta posizionata, stringere il manico a pinza per ottenere la curvatura della piastra desiderata.

STEP 3B

Option 2: Decrease Lordosis

- Per diminuire la piegatura della placca, inserire la placca nella piegaplacca con la superficie posteriore appoggiata contro l'incudine. Ruotare il martello della piegaplacca in modo che la parte concava sia rivolta verso la placca. Una volta posizionata, premere il manico a pinza per ottenere la curvatura della desiderata.
- **Attenzione:** la piegatura della piastra può indebolire notevolmente la piastra. Non piegare mai la piastra sopra il cappuccio di chiusura. Non piegare al contrario la piastra (cioè piegandola nella direzione opposta).



ACP-BIOMECH System

Tecnica Operatoria

STEP - 4 FISSAGGIO TEMPORANEO (*Opzionale*)

I perni di fissaggio temporaneo possono essere utilizzati durante il posizionamento iniziale della placca e vengono inseriti utilizzando il cacciavite.

STEP 4A

Mantenimento del perno sul driver

- Premere il driver verso il basso nella testa del pin finché non tiene saldamente il pin.

STEP 4B

Posizionamento pin di fissaggio temporaneo

- Posizionare la punta del pin nel foro della vite preferito, quindi ruotare il pin in senso orario finché non è saldamente in sede nella piastra. Il pin può viaggiare fino a una profondità di 14 mm. Il pin deve essere rimosso reinnestando il trascinatore e ruotandolo in senso antiorario. Tutti i pin di fissazione temporanea devono essere rimossi. Non impiantare i perni di fissazione temporanea.

Nota: i perni di fissazione temporanea sono esclusivamente monouso e devono essere eliminati dopo l' utilizzo.



ACP-BIOMECH System

Tecnica Operatoria

STEP 5 - SCREW HOLE PREPARATION

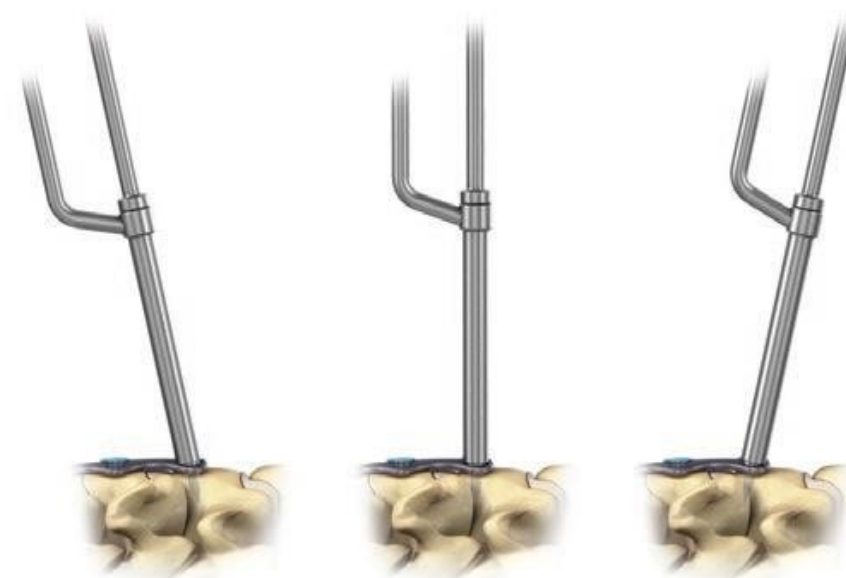
Il sistema BIOMECH ACP fornisce diverse opzioni per la preparazione dei fori delle viti, tra cui: centrapunte fissi e regolabili, punteruolo e maschi.

Opzione 1: guide di perforazione fisse e regolabili

I centrapunte fissi e regolabili vengono utilizzati insieme al gruppo trapano/impugnatura modulare. Il centrapunte fisso preparerà un foro per la vite con un angolo di 6/0 (mediale/cefalo), mentre il centrapunte regolabile consentirà il posizionamento della vite entro un +/- 11 gradi di movimento.

Foratura/Preparazione del foro

- Inserire la punta del centrapunte fisso o regolabile nel foro della vite desiderato. Una volta saldamente agganciato, inserire il trapano nel centrapunte e farlo avanzare ruotando l'impugnatura in senso orario finché l'arresto positivo del trapano non tocca il centrapunte. Rimuovere il trapano dal centrapunte.



ACP-BIOMECH ACP System

Tecnica Operatoria

STEP 5 - PREPARAZIONE DEI FORI PER VITI

Option 1 (Continued)

Tapping Option

La maschiatura è un passaggio opzionale quando si utilizzano i centrapunte fissi o regolabili. Il maschiatore per osso modulare viene utilizzato insieme al gruppo centrapunte/impugnatura AO modulare.

- Posizionare il centrapunte fisso o regolabile sopra il foro precedentemente praticato. Inserire il maschiatore nel centrapunte e farlo avanzare ruotandolo in senso orario fino a quando l'arresto positivo raggiunge la parte superiore del centrapunte. Per rimuovere il maschiatore, ruotarlo in senso antiorario fino a liberarlo dall'osso, quindi rimuoverlo dal centrapunte.

Attenzione: la rotazione continua in senso orario del rubinetto dopo aver raggiunto l'arresto positivo strapperà l'osso.

Posizionamento delle viti — Guide di perforazione fisse e regolabili

- Una volta completata la preparazione del foro della vite, selezionare il tipo e la lunghezza della vite desiderati. Inserire la punta del cacciavite/gruppo modulare nella presa della vite esercitando una pressione verso il basso sul cacciavite per fissare la vite alla punta del cacciavite. Inserire il gruppo vite e cacciavite nel foro della vite precedentemente preparato. Ruotare il cacciavite in senso orario per far avanzare la vite finché non è saldamente in sede. Potrebbero essere necessarie regolazioni finali una volta rimosso il centrapunte.
- ripetere questi passaggi fino a quando una vite non è stata inserita in ogni foro



ACP BIOMECH System

Tecnica Operatoria

STEP 6 – INSERIMENTO VITI

- Il cacciavite autobloccante può essere utilizzato per rimuovere la vite desiderata dal portavite.
- Inserire la vite nel foro della vite e farla avanzare nel corpo vertebrale. Utilizzare l'imaging fluoroscopico per confermare la traiettoria finale della vite e la posizione della placca prima che le viti siano completamente serrate e fissate.

STEP 7 – BLOCCAGGIO PLACCA

- Tutte le viti devono essere fissate ai corpi vertebrali prima di iniziare la procedura di bloccaggio della placca.
- Montare l'asta del tenditore della piastra sull'impugnatura.
- I cappucci di bloccaggio del meccanismo di bloccaggio sono preinstallati e posizionati sulla placca per consentire l'inserimento delle viti ossee. Ogni cappetta manterrà le viti ossee all'interno della placca quando la cappetta viene ruotata in una posizione sicura.
- Una volta che tutte le viti ossee sono state posizionate, utilizzare il cacciavite di bloccaggio del cappuccio per ruotare il cappuccio in senso orario di circa 45° per fissarlo correttamente. Il cappuccio si stringerà e potrai confermare visivamente il cappuccio che copre le viti.

Figure 10

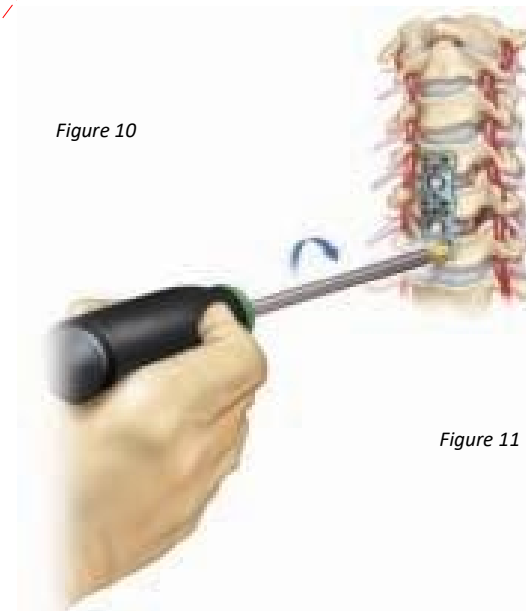
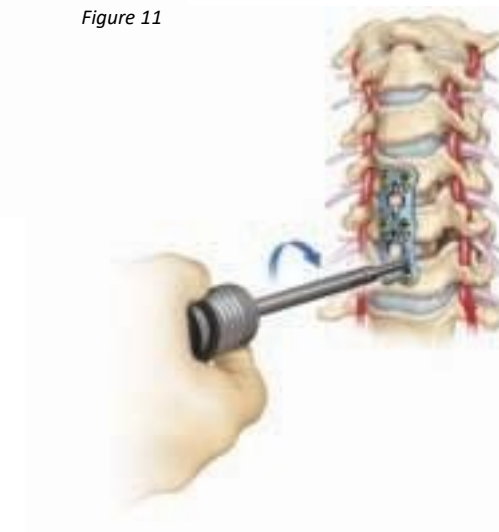


Figure 11



ACP BIOMECH System Impianti

Viti Autofilettanti (4.0mm – 4.5mm)

Ref. Number	Size	Ref. Number	Size
1010.0004012	12mm	1010.0004512	12mm
1010.0004014	14mm	1010.0004514	14mm
1010.0004016	16mm	1010.0004516	16mm
1010.0004018	18mm	1010.0004518	18mm
1010.0004020	20mm	1010.0004520	20mm



ACP-BIOMECH System Impianti

Placche 1 Livello

Ref. Number	Size
1009.0000014	14mm
1009.0000016	16mm
1009.0000018	18mm
1009.0000020	20mm
1009.0000024	24mm

Placche 2 Livelli

Ref. Number	Size
1009.0000028	28mm
1009.0000030	30mm
1009.0000032	32mm
1009.0000034	34mm
1009.0000036	36mm
1009.0000040	40mm
1009.0000044	44mm



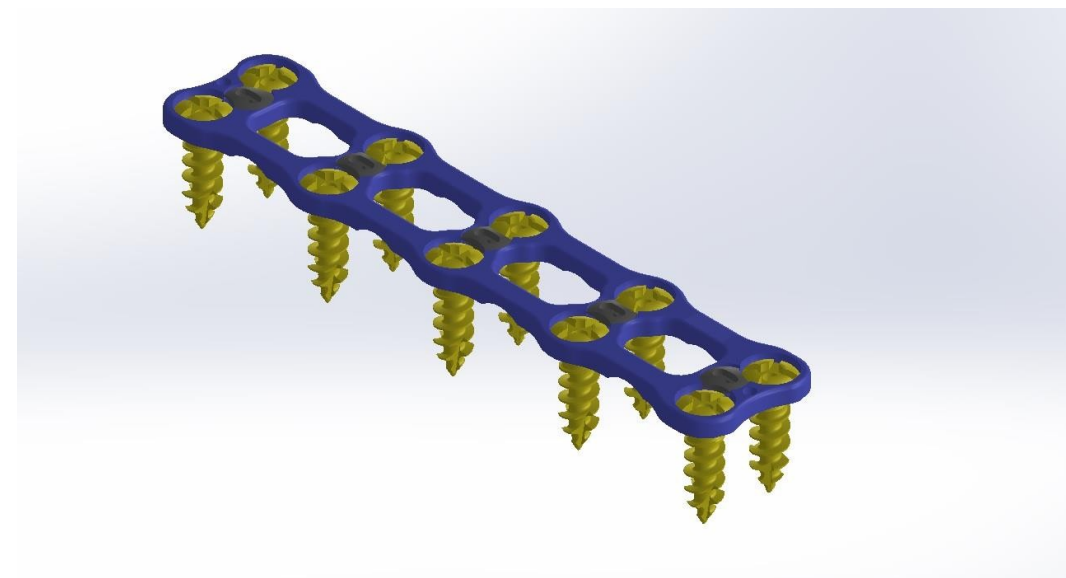
ACP-BIOMECH System Impianti

Placche 3 Livelli

Ref. Number	Size
1009.0000048	48mm
1009.0000051	51mm
1009.0000054	54mm
1009.0000057	57mm
1009.0000060	60mm
1009.0000063	63mm
1009.0000066	66mm
1009.0000068	68mm
1009.0000069	69mm

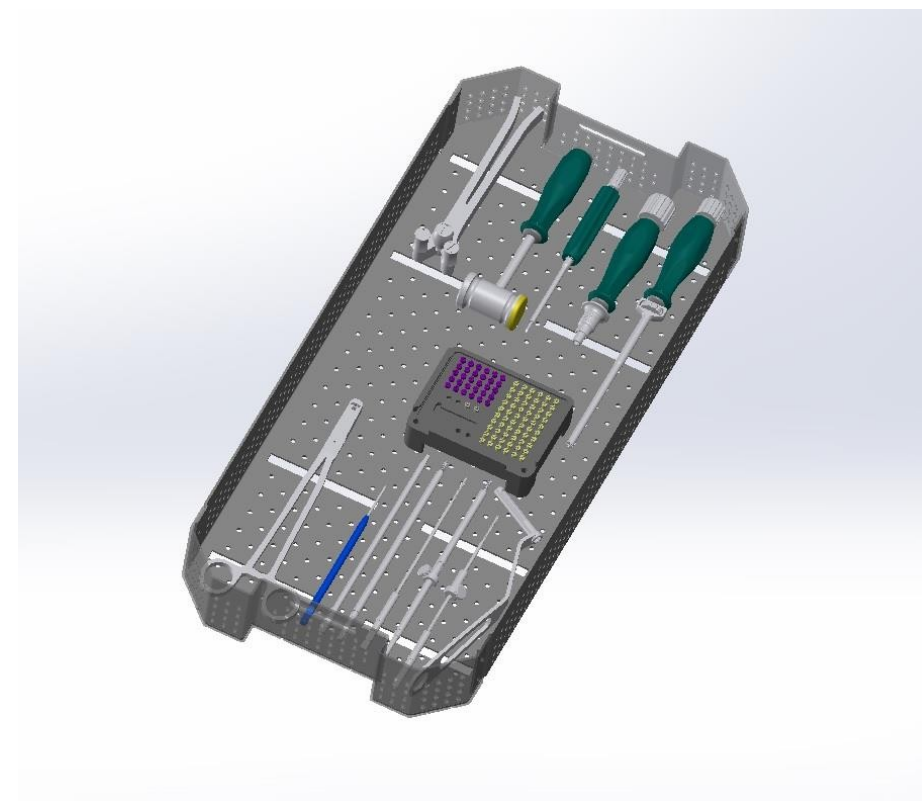
Placche 4 Livelli

Ref. Number	Size
1009.0000072	72mm
1009.0000076	76mm
1009.0000080	80mm
1009.0000084	84mm
1009.0000088	88mm
1009.0000092	92mm
1009.0000094	94mm
1009.0000100	100mm



ACP-BIOMECH System Strumentario

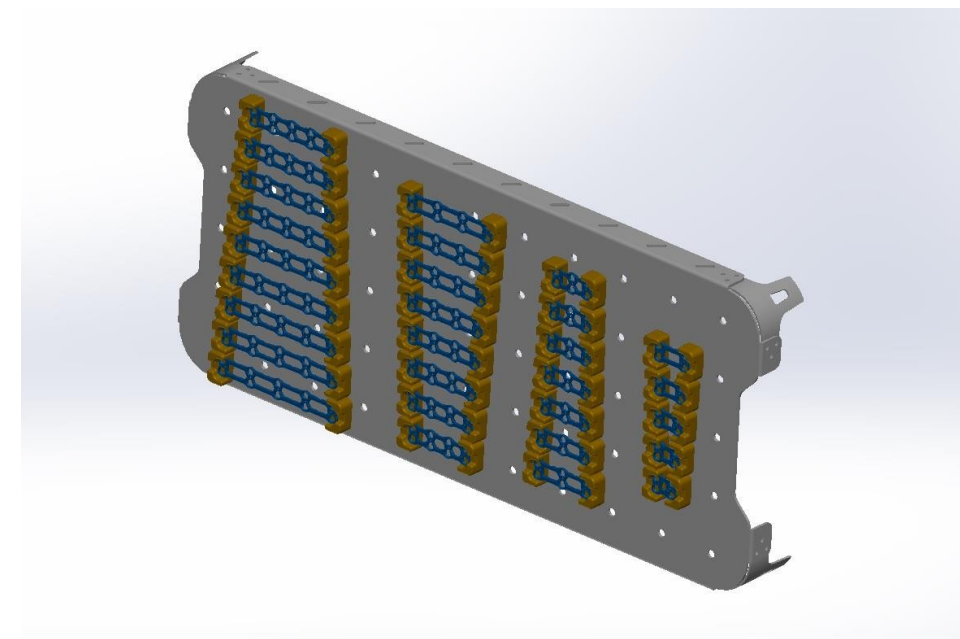
Ref. Numero	Descrizione	Ref. Numero	Descrizione
15000.INS0101	Plate Bender	15006.INS0107	Plate Locker
15001.INS0102	Drill Guide	15007.INS0108	Awl
15002.INS0103	Handle A-O	15008.INS0109-01	Tap (for 4 mm)
15003.INS0104-01	Adjustable Drill (for 4 mm)	15008.INS0109-02	Tap (for 4.5 mm)
15003.INS0104-02	Adjustable Drill (for 4.5 mm)	15010.INS0111	Screw Box
15004.INS0105	Plate Holder	15014.INS0115	Screw Diameter Control
15005.INS0106	Screw Driver	15016.INS0117	Mallet



ACP-BIOMECH System

Set composizione base

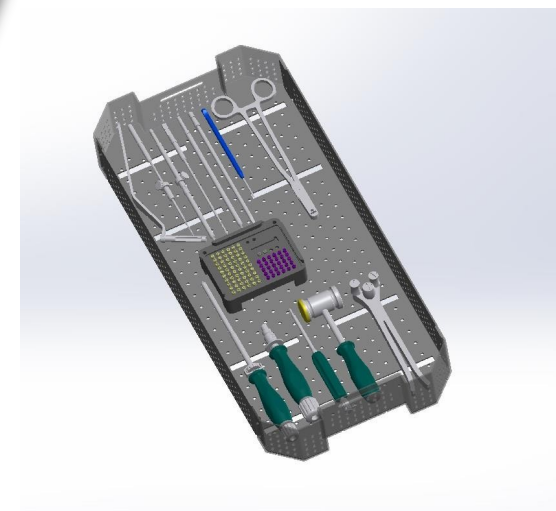
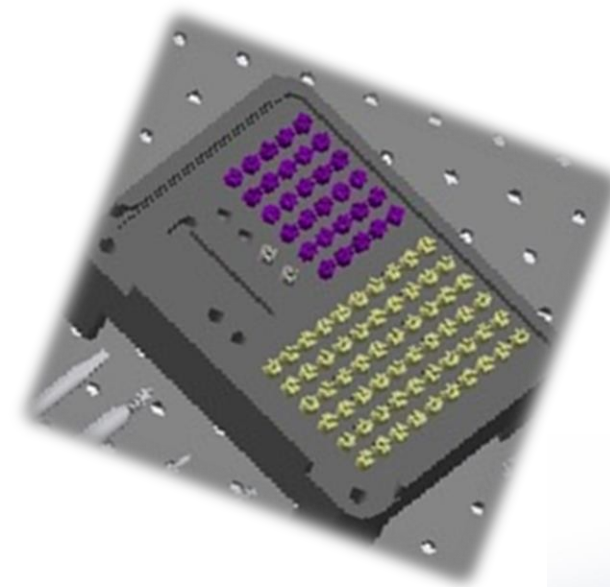
Descrizione Dispositivo	Ref. Numero	Quantità (Pz)
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 14 MM	1009.0000014	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 16 MM	1009.0000016	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 18 MM	1009.0000018	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 20 MM	1009.0000020	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 24 MM	1009.0000024	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 28 MM	1009.0000028	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 30 MM	1009.0000030	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 32 MM	1009.0000032	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 34 MM	1009.0000034	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 36 MM	1009.0000036	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 40 MM	1009.0000040	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 44 MM	1009.0000044	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 48 MM	1009.0000048	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 51 MM	1009.0000051	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 54 MM	1009.0000054	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 57 MM	1009.0000057	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 60 MM	1009.0000060	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 63 MM	1009.0000063	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 66 MM	1009.0000066	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 68 MM	1009.0000068	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 69 MM	1009.0000069	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 72 MM	1009.0000072	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 76 MM	1009.0000076	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 80 MM	1009.0000080	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 84 MM	1009.0000084	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 88 MM	1009.0000088	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 92 MM	1009.0000092	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 96 MM	1009.0000094	1
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL PLATE 100 MM	1009.0000100	1



The BIOMECH ACP System

Set composizione base

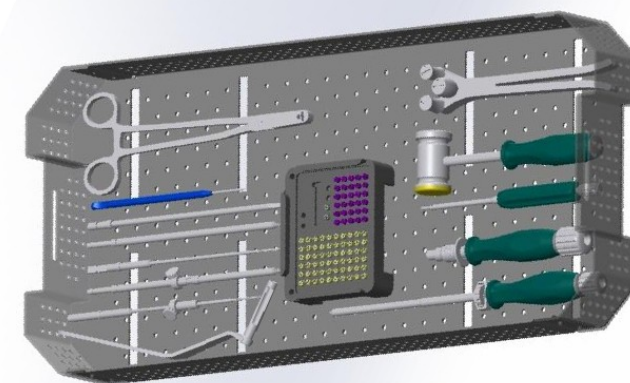
Descrizione Dispositivo	Ref. Numero	Quantità (Pz)
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL SCREW Ø 4.0X12 MM	1010.0004012	12
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL SCREW Ø 4.0X14 MM	1010.0004014	12
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL SCREW Ø 4.0X16 MM	1010.0004016	12
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL SCREW Ø 4.0X18 MM	1010.0004018	12
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL SCREW Ø 4.0X20 MM	1010.0004020	12
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL SCREW Ø 4.5X12 MM	1010.0004512	6
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL SCREW Ø 4.5X14 MM	1010.0004514	6
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL SCREW Ø 4.5X16 MM	1010.0004516	6
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL SCREW Ø 4.5X18 MM	1010.0004518	6
BIOMECH ANTERIOR CERVICAL SCREW Ø 4.5X20 MM	1010.0004520	6



The BIOMECH ACP System

Set Composizione Base

Descrizione Strumento	Ref. Numero	Quantità (Pz)
Plate Bender	15000.INS0101	1
Drill Guide	15001.INS0102	1
Handle A-O	15002.INS0103	1
Adjustable Drill (for 4 mm)	15003.INS0104-01	1
Adjustable Drill (for 4.5 mm)	15003.INS0104-02	1
Plate Holder	15004.INS0105	1
Screw Driver	15005.INS0106	2
Plate Locker	15006.INS0107	1
Awl	15007.INS0108	1
Tap (for 4 mm)	15008.INS0109-01	1
Tap (for 4.5 mm)	15008.INS0109-02	1
Screw Box	15010.INS0111	1
Screw Diameter Control	15014.INS0115	1
Mallet	15016.INS0117	1



Informazioni Importanti sul ACP-Biomech Anterior Cervical Plate System

Potenziali Effetti Avversi

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

1. Allentamento anticipato o tardivo di alcuni o tutti i componenti
2. Smontaggio, piegatura e/o rottura di alcuni o tutti i componenti
3. Reazione da corpo estraneo (allergica) a impianti, detriti, prodotti di corrosione, materiale da innesto, inclusi metallosi, strimento, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni
4. Pressione sulla pelle delle parti componenti in pazienti con copertura tissutale inadeguata sull'impianto che potrebbe causare penetrazione cutanea, irritazione e/o dolore
5. Modifica post-operatoria della curvatura spinale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione
6. Infezione
7. Frattura del corpo vertebrale al di sopra o al di sotto del livello dell'intervento chirurgico
8. Perdita della funzione neurologica, inclusa la paralisi (completa o incompleta)
9. Non unione o Unione Ritardata
10. Dolore, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
11. Emorragia
12. Cessazione di qualsiasi potenziale crescita della porzione operata della colonna vertebrale
13. Morte

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

Avvertenze e precauzioni

1. Monouso
2. Il sistema cervicale anteriore Biomech non è approvato per l'aggancio o l'esalazione a vite agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna cervicale, toracica o lombare.
3. NON STERILI; le placche, le viti ossee e gli strumenti sono venduti non sterili, pertanto devono essere sterilizzati prima di ogni utilizzo.
4. Orientare sempre la placca lungo la linea mediana della colonna vertebrale.
5. Per ottimizzare l'unione ossea, eseguire una microdiscectomia anteriore o una corpectomia come indicato.
6. Per facilitare la fusione, deve essere utilizzata una quantità sufficiente di osso autologo o altro materiale appropriato.
7. Una coppia eccessiva applicata alle viti durante il posizionamento della placca può strappare le filettature nell'osso.
8. Il mancato raggiungimento dell'artrodesi comporterà l'eventuale allentamento e il fallimento della struttura del dispositivo
9. Non riutilizzare gli impianti; scartare gli impianti usati, danneggiati o comunque sospetti.

Informazioni Importanti sul ACP-BIOMECH Anterior Cervical Plate System

Pulizia

Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere puliti con metodi ospedalieri consolidati prima di essere sterilizzati e introdotti in un campo sterile. Inoltre, tutti gli strumenti e gli impianti che sono stati precedentemente portati in un campo chirurgico sterile devono essere puliti utilizzando metodi ospedalieri consolidati prima della sterilizzazione e della reintroduzione in un campo chirurgico sterile. La pulizia può comprendere l'uso di detergenti neutri seguiti da un risciacquo con acqua deionizzata. Tutti i prodotti devono essere trattati con cura. L'uso o la manipolazione impropria possono causare danni e un possibile funzionamento improprio del dispositivo.

Sterilizzazione

Il sistema cervicale anteriore Biomech deve essere sterilizzato dall'ospedale utilizzando il ciclo consigliato:

Metodo: Vapore
Ciclo: Gravità
Temperatura: 250° F (121° C)
Tempo di Esposizione: 30 Minuti

Oppure:

Metodo: Vapore
Ciclo: Pre-aspirazione
Temperatura: 273° F (134° C)
Tempo di Esposizione: 4 minuti

Manuale Medico

Selezione Paziente

La selezione dei pazienti è un fattore estremamente importante per il successo delle procedure implantari. È importante che i candidati siano attentamente selezionati e che venga scelta la terapia ottimale.

Preoperatorio

1. Esaminare attentamente i pazienti, scegliendo solo quelli che soddisfano le indicazioni descritte sopra.
2. È necessario prestare attenzione alla manipolazione e alla conservazione dei componenti dell'impianto; gli impianti non devono essere graffiati o danneggiati in altro modo; conservarli lontano da ambienti corrosivi.
3. Dovrebbe essere disponibile un inventario adeguato agli interventi chirurgici rispetto a quelli che si prevede di utilizzare.
4. Tutti i componenti e gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo; componenti sterili supplementari devono essere disponibili in caso di necessità imprevista.

Intraoperatorio

1. Seguire attentamente le istruzioni.
2. È necessario usare estrema cautela in prossimità del midollo spinale e delle radici nervose.
3. La superficie dell'impianto non deve essere graffiata o intaccata, poiché tali azioni possono ridurre la resistenza funzionale del costruito.
4. Gli innesti ossei devono essere posizionati nell'area da fondere in modo che l'innesto aderisca perfettamente ai corpi vertebrali superiore e inferiore.
5. Il cemento osseo non deve essere utilizzato perché rende difficile o impossibile la rimozione dei componenti.
6. Prima di chiudere i tessuti molli, controllare ogni vite per verificare che non si sia allentata.

Postoperatorio

1. Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sulla cura e sulle eventuali limitazioni.
2. Per ottenere i massimi risultati, il paziente non deve essere esposto a vibrazioni meccaniche eccessive; il paziente non deve fumare o consumare alcolici durante il processo di guarigione.
3. Il paziente deve essere informato delle sue limitazioni e deve essere istruito a compensare questa limitazione fisica permanente del movimento del corpo.
4. Se si sviluppa una non-unione o se i componenti si allentano, i dispositivi devono essere rivisti o rimossi prima che si verifichino lesioni gravi; la mancata o ritardata immobilizzazione della non-unione comporta sollecitazioni eccessive e ripetute sull'impianto; è importante mantenere l'immobilizzazione del segmento spinale fino alla fusione.
5. Gli impianti sono dispositivi di fissazione interna temporanei; i dispositivi di fissazione interna sono progettati per stabilizzare la colonna vertebrale durante il normale processo di guarigione; dopo la fusione della colonna vertebrale, i dispositivi non hanno alcuno scopo funzionale e devono essere rimossi.

Manuale Medico

Informazioni per il paziente

I dispositivi di fissazione interna temporanea utilizzati per intervento di chirurgia spinale sono impianti metallici che si applicano all'osso e favoriscono la guarigione degli innesti ossei. È stato dimostrato che questi impianti sono un valido aiuto per i chirurghi nel trattamento delle fusioni ossee. Questi dispositivi non hanno le caratteristiche dell'osso "vivo". L'osso vivente intatto è auto-riparabile, flessibile e occasionalmente si frattura e/o si degrenera. L'anatomia del corpo umano impone limiti dimensioni a qualsiasi tipo di dispositivo di fissazione artificiale utilizzato in chirurgia. Questa condizioni di dimensionale massima aumenta le possibilità di complicazioni meccaniche di allentamento, piegamento o rottura dei dispositivi. Una di queste complicazioni potrebbe rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico. Di conseguenza, è molto importante seguire le raccomandazioni del medico. Usare l'apparecchio secondo le istruzioni. Seguendo queste istruzioni, è possibile aumentare le probabilità di successo e ridurre il rischio di lesioni e/o interventi chirurgici aggiuntivi.

Reclami

Qualsiasi operatore sanitario (ad esempio, il cliente o l'utente di questo sistema di prodotti), che abbia dei reclami o che sia rimasto insoddisfatto della qualità, dell'identità, della durata, dell'affidabilità, della sicurezza, dell'efficacia e/o delle prestazioni del prodotto, deve comunicarlo:

LIGAMED MEDICAL SUPPLIES CO. LTD.

Site Mah. Baha Sok. No: 2/3

P.C. 34760 Ümraniye, ISTANBUL – TURKEY

Tel: +90 216 594 57 21 – 31

Fax: +90 216 594 57 71

E-mail: info@ligamed.com.tr