



IFU-ACB Rev 01
Latest revision: July 2024

ACIFBOX - Cervical cage - Instruction for use

ACIFBOX - CAGE CERVICALE - Notice d'utilisation

ACIFBOX - CAJETÍN CERVICAL - Instrucciones de uso

ACIFBOX - CAGE CERVICAL - Instruções de Utilização

ACIFBOX - GABBIA CERVICALE - Istruzioni per l'uso

ACIFBOX - ZERVIKALER CAGE - Gebrauchsanweisung

ACIFBOX - ΚΛΩΒΟΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΜΟΙΡΑΣ - Οδηγίες χρήσης

ACIFBOX - CERVIKÁLNÍ KLEC - Návod k použití

ACIFBOX - KAKLINĖS STUBURO DALIES APKABA - Naudojimo instrukcija



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

CE 2803



DISTIMP – IFU-ACB Rev 01 – 07/2024
Cancels and replaces IFU-ACB Rev 00

Latest revision: July 2024
First EC marking date: 2005

Manufactured by:

CE 2803



1. DEVICE DESCRIPTION AND COMPOSITION

This device is an anterior intersomatic cervical cage. It is intended to reduce the pathologies of the cervical spine by restoring the disc height as well as the physiological bending of the spine and by allowing the fusion of vertebral bodies between them.

This instruction of use applies to the following **ACIFBOX** anterior cervical cages system:

- Cervical cage
- Secure cervical cage
- Screwed cervical cage
- Plates
- Cervical screws
- Product-specific instrumentation (implant holder, trials, square point, screwdriver, etc.)

These components must always be implanted and/or used together. This will ensure that the various component sizes and materials are compatible.

These products are for **single use** and are made available on the market **non-sterile**.

The implants are made of:

- **Cervicale cage** - PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + GOLD (ASTM B562)
- **Secure cervical cage** - PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + Gold (ASTM B562) + TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- **Screwed cervical cage** - PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + Gold (ASTM B562) + TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- **Plate** – TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- **Cervical screws** – TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)

Use of these components with devices other than those recommended by DISTIMP is prohibited.

The instrumentation is made out of non-implantable stainless steel, TA6V ELI, silicone, HSPP, and PPSU.

2. INDICATIONS FOR USE

Intended population: ACIFBOX cages can be used in skeletally mature individuals.

This medical device is used (and only) to treat cervical disc diseases defined as refractory radiculopathy (irradiant pain) and/or myelopathy (weakness) with herniated disc and/or formation of osteophyte and/or spinal cord compression. The ACIFBOX cervical anterior spinal cages are anatomically designed. They make it possible to restore disc height and physio-logical lordosis. It has graft window intended to be filled with bone substitute, wide enough to achieve a good bone graft.

3. USER

These medical devices must only be implanted and/or used by an HCP who is well-trained in spine surgery. Implantation must be performed using appropriate instrumentation provided by the manufacturer.

4. CONTRAINDICATIONS

The following is a non-exhaustive list of contraindications:

- Acute or chronic, local or systemic infection
- Allergy or intolerance
- Any concurrent disease that could affect implant function, including but not limited to severe osteoporosis, cancer, kidney dialysis, osteopenia, obesity
- Important activity level or impaired mental capacity may be relative contraindications to this surgery.

This medical device is designed, intended and sold only for the uses indicated.

5. POTENTIAL RISKS

- The side effects are the same as those encountered during any cervical spine surgery procedure: infection, pain, hematoma, neuropathy, etc.
- Intraoperative neurological complications which may require temporary or permanent removal of the fixation hardware.
- Secondary neurological complications which may require a revision procedure for partial or complete, temporary or permanent removal of the fixation hardware.
- Allergic reaction to implant materials
- Pain, discomfort due to the presence of the device
- Decrease in bone sensitivity due to stress shielding
- Components loosening or disassembly, requiring an additional surgical procedure
- Non-union (pseudarthrosis) or delayed union
- Bending or fracture due to mechanical wear over time.
- In case of looseness between the components, a disassembly may appear and may require additional intervention.
- Due to the anterior cervical surgical approach, the following effects may occur hoarseness or difficulty swallowing, disease of the adjacent segment, nerve damage.

Warning: Patients receiving ACIFBOX cage should be advised that implant longevity may be affected by their weight, age and activity level.

6. WARNINGS

- The patient has to be informed of the risks of the surgical intervention by the medical staff. The patient should follow the advice and recommendations from the surgeon (radiological examinations) during the postoperative phase.
- It is recommended to limit physical activity after the surgery to allow bone fusion. If not, the implant may break or otherwise be damaged necessitating revision surgery. The implant

should not be exposed to extreme movements of mechanical vibrations for example.

- All modifications (aspect, pain...) at the implant site must be reported to the medical practitioner. The medical practitioner should also be informed of all type of incidents like a fall for instance, even when there are no visible signs at the implant site.
- Never reuse a component of the ACIFBOX system that has previously been implanted. Reuse of the device is prohibited because of the chemical, biological (allergy, toxicity, contamination, infection) and mechanical (deterioration, implant wear, etc.) risks.
- The use of nonsteroidal anti/inflammatory drugs (NSAIDs) may be limited due to interferences and delays in the bone healing process.
- **PATIENT SELECTION** will greatly affect the results.
 - Patients suffering from obesity, malnutrition, and/or poor bone quality and patients who smoke, or abuse alcohol are poor candidates for spinal fusion. Patients who smoke should be advised of the consequences of the fact that an increased incidence of non-union has been reported when smoking
 - Obese patient presents a significant increased morbidity profile.
 - Patients with previous spinal surgery at the level(s) to be treated may have different clinical outcomes compared to those without previous surgery.
 - An active, debilitated, or demented patient who cannot properly follow recommendations may be particularly at risk during postoperative rehabilitation.

7. PRECAUTIONS

1. In case of end plate damage, the implantation of an additional stabilization system might be recommended.
2. To avoid an encroachment of bone fusion mass into the spinal canal, in case of narrow canal, the use of a stand-alone cage group should be limited.
3. Do not use any damaged or suspect device, even if it is new.
4. **ADEQUATELY INSTRUCT THE PATIENT.** Postoperative care and the patient's ability and willingness to follow instructions are among the most important aspects of successful bone healing. Inform the patient about the implant limitations, the expected bone healing achievement time frame and the need for avoiding any other activity that would compromise or delay the healing process, such as smoking, consuming alcohol and inadequate physical activities, especially lifting and twisting motions. Patient must be informed that an implant is not as strong as normal healthy bone or disc and could loosen, subside and/or break in case of over mechanical solicitations, especially in the absence of complete bone healing. Implants displaced or damaged by improper activities may migrate and damage the neurological structures or blood vessels.
5. ACIFBOX spinal implants have a finite useful life. They are not intended or expected to be the only mechanism for spinal support. Without bony fusion, the devices are not expected to support the spine forces indefinitely and will fail in any of several modes. Even if solid bone fusion occurs, implant components may nevertheless subside, break, or loosen. Therefore, the patient must be made aware that implant components may subside, break, or loosen even though restrictions in activity are followed.
6. **IMPLANT REMOVAL.** The implant is intended to stay in place after performance achievement. However, the surgeon may remove these implants if bone fusion doesn't occur. The possibility of a second surgical procedure and the risks associated with this second surgical procedure must be discussed with the patient and weighted versus benefits. If the implants do break, or in any other malfunction, the decision to remove them must be made by the physician who must consider the condition of the patient and the associated risks.

8. RISKS OF INTERFERENCE IN MEDICAL IMAGING EXAMINATIONS (MRI / CT SCAN)

Security in magnetic resonance environment (MRI):

The ACIFBOX System is MR Conditional. A person with these devices may be safely scanned under the following conditions:

Static Magnetic Field Strength (Bo)	1.5 or 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	7.0 T/m (700 gauss/cm)
RF Polarization	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Body coil
RF Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg
Scan Duration	20 minutes of scanning (per pulse sequence)

Heating:

The maximum temperature rise measured is 3.8 °C after 15 minutes of continuous scanning in a 1.5T scanner with a MR sequence with a SAR of 2 W/kg. Scanning in a 3T scanner generates lower heating.

Based on the temperature versus time data, a cooling time of 10 minutes was determined to be sufficient for the temperature of each device, after the scan sequence was stopped, to reach a steady state.

Disclaimer:

The MR safety has been evaluated in the above-mentioned conditions. The MR safety in other conditions has not been evaluated and thus is unknown. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant/device.

9. DEVICES SUPPLIED NON STERILE – CLEANING, DECONTAMINATION AND STERILIZATION

All instruments and implants provided non-sterile must first be thoroughly cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile surgical field, per the directions below.

Additionally, all instruments that have been previously taken into a sterile surgical field must be immediately decontaminated and thoroughly cleaned using established hospital methods before sterilization and reintroduction into the sterile surgical field.

Repeated processing cycles that include automated cleaning and steam sterilization have minimal effects on the devices. For users who do not use the recommended methods, we recommend that they validate the methods they use by appropriate laboratory techniques.

Note1: Certain cleaning solutions such as those containing sodium hypochlorite or formalin may damage devices, particularly instruments.

ACIFBOX - Cervical cage - Instruction for use

Note2: In the case of high-risk patients being suspected of contact with Unconventional Transmissible Agents or prions (e.g., Creutzfeldt- Jacob disease), decontamination should be performed according to the recommendations of the World Health Organization. In this case, DISTIMP instruments can be decontaminated with sodium hydroxide.

9.1 Decontamination at the point of use:

Where possible, instruments shall be disassembled.

This operation is MANDATORY for dirty instruments to lower the microorganism population and make easier the further cleaning.

This operation shall be done with gloves 30 minutes after use to limit the possibility of soil drying.

- Soak instruments in a neutral pre-disinfection bath in order to avoid corrosion and a temperature lower than 30°C to prevent microorganism fixation.
- Articulated instruments (ex: clamp, scissors,) shall be opened.
- Instruments with several parts shall be dismantled.
- During handling, a particular attention shall be paid on sharp instruments.
- Soaking time shall comply with soaking manufacturer indications.
- Instruments must be rinsed out with running water (temperature lower than 30°C).

NOTE: the pre-disinfection bath must be replaced after each operation.

9.2 Cleaning:

Automated cleaning process has been validated according to ISO 17664-1 and AAMI TIR 30.

The automated cleaning cycle to be used is as follows:

1. Pre-cleaning - temperature < 45°C - duration 2min minimum
2. Cleaning - temperature ≈ 55°C - duration 5min minimum
3. Neutralizing - approximate duration 2min
4. Rinsing with cold tap water - approximate duration 2min
5. Thermal Disinfection with deionized water - temperature ≈ 90°C - duration 5min minimum
6. Drying of the devices with a sterile gauze pad. Clean compressed air may be used to dry the lumens.
7. Perform a visual inspection on the devices and verify that they are clean, dry, and in proper working order prior to sterilization.

The automated cleaner need to be qualified according to the requirements defined in the ISO15883 standards.

Cleaning solution (detergent) has to be selected by the hospital to be compatible with the use in automated cleaner/disinfector according to the ISO 15883 standard and on surgical instruments made out of metallic and/or plastic parts.

Doses, temperatures, and durations may be adapted according to solution manufacturer instructions.

Because of the use of some cleaning solutions, white traces may appear after drying.

A discoloration has no adverse effect on titanium alloy devices.

9.3 Inspection and functional test:

Instruments:

No maximal number of cycles is recommended but, between each use, all instruments need to be:

- Visually inspected for trace of organic residues corrosion (rust, pitting), damages such as scratches and notches, debris, discoloration, residue, flaking, wear, cracks and unreadable laser markings.
- Test for proper functioning of all joints, moving pieces and mechanisms and test the functionality of assemblies and connections. When needed, proceed to maintenance before sterilization.

Where appropriate, instruments are designed to be reassembled the identical way they were disassembled.

Any damaged instruments (for example with corrosion, excessive scratches, notches, residue, debris or unreadable laser markings) should be destroyed and replaced by a new instrument. In case of unexpected damage, please return the device to DISTIMP as a complaint.

Before sterilization check that the instruments are all there and are in good working order.

Implants and instruments:

For sterilization and storage, the devices can be settled in metallic containers and arranged in kits following carefully the DISTIMP recommendations to assure sterilization efficacy. Then, containers can be sterilized with the devices.

9.4 Sterilization:

All DISTIMP instruments and implants that are provided non-sterile and must be steam sterilized by hospitals and clinics according to one of the following validated methods.

Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Drying time
Steam	Vacuum	134°C	18 min. minimum	-
Steam	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Steam	Pre-vacuum	134°C	3 min.	20 min.

Note for France: Use the first cycle parameters according to the French Circular DGS/ R13/2011/449 of 1 December 2011.

These methods are validated through ANSI/ AAMI ST79 to meet the requirements of a SAL of 10⁻⁶.

If after having followed this sterilization method there is still water in the sterilization containers or on/inside the device, the device must be dried, and sterilization repeated.

9.5 Maintenance:

The instruments joints, hinges, moving pieces and mechanisms should be regularly lubricated with a lubricant meant for medical grade surgical instruments, to reduce friction and wear. Complying with the lubricant supplier's instructions is highly recommended. The lubricant used must be compatible with steam sterilization.

10. STORAGE AND DISPOSAL

- Store devices in a manner that provides protection from dust, light, insects, vermin and extreme temperature and humidity.
- Avoid contact with chemical products or corrosive vapors.
- Do not store the instrument close to products that may have a corrosive action (chlorine).
- Unpacked devices can be stored in the dedicated container.
- It is IMPERATIVE to distinguish STERILE and NON-STERILE instruments.

The disposal of products shall be done according to the current procedures of the health care center to prevent any risk of cross-contamination.

11. WARRANTY

All warranty rights are lost if repairs or modifications are carried out by an unauthorized service center.

The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with the instructions for use.

Technical alterations reserved.

12. COMPLAINTS/ INCIDENT AND INFORMATION

Any serious incident that occurs in relation to the device must be reported to the manufacturer as a complaint, and for Europe to the national competent authority of the patient/surgeons.

Any other grounds for dissatisfaction relating to the quality of the product should be notified to DISTIMP or its representative.

For all complaints, please give the name and reference along with the batch number of the component(s), your name and address and an exhaustive description of the event to help DISTIMP understand the cause of the complaint. When possible, please send the device to DISTIMP for the investigation.

All current information regarding ACIFBOX products (instruction for use, surgical technique manual, check-list) is available on the website <https://www.distimp.com>.



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

SYMBOL KEY LEGEND FROM ISO 15223-1

Caution: symbol key is for reference only - some symbols listed may not apply. Please see main product label affixed to product.



MANUFACTURER



NON-STERILE



DO NOT REUSE



KEEP DRY



CATALOG NUMBER



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



CAUTION: CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



BATCH NUMBER



MR CONDITIONAL



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



MEDICAL DEVICE



MANUFACTURING DATE



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



DISTIMP – IFU-ACB Rev 01 – 07/2024
Le présent document annule et remplace IFU-ACB Rev 00

Dernière révision : Juillet 2024
Première date de marquage CE : 2005

Fabriqué par :
CE 2803  **SPINEWAY GROUP**

1. DESCRIPTION ET COMPOSITION DU DISPOSITIF

Ce dispositif est une cage cervicale intersomatique antérieure. Il est destiné à réduire les pathologies de la colonne cervicale en rétablissant la hauteur des disques ainsi que la flexion physiologique de la colonne et en permettant la fusion des corps vertébraux entre eux.

Cette notice d'utilisation s'applique au système de cages cervicales antérieures **ACIFBOX** suivant :

- Cage cervicale
- Cage cervicale sécurisée
- Cage cervicale vissée
- Plaques
- Vis cervicales
- Instrumentation spécifique au produit (porte-implant, essais, pointe carrée, tournevis, etc.)

Ces composants doivent toujours être implantés et/ou utilisés ensemble. Cela garantira la compatibilité des différentes tailles et matériaux des composants.

Ces produits sont à **usage unique** et sont mis à disposition sur le marché **non stériles**.

Les implants sont constitués de :

- **Cage cervicale** - PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + OR (ASTM B562)
- **Cage cervicale sécurisée** - PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + Or (ASTM B562) + TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- **Cage cervicale vissée** - PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + Or (ASTM B562) + TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- **Plaque** - TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- **Vis cervicales** - TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)

L'utilisation de ces composants avec des dispositifs autres que ceux recommandés par DISTIMP est interdite.

L'instrumentation est fabriquée en acier inoxydable non implantable, TA6V ELI, silicone, HSPP et PPSU.

2. INDICATIONS D'UTILISATION

Population ciblée : Les cages ACIFBOX peuvent être utilisées chez les personnes dont la croissance osseuse est terminée.

Ce dispositif médical est utilisé (et uniquement) pour traiter les discopathies cervicales définies comme une radiculopathie (douleur irradiante) et/ou une myélopathie (faiblesse) réfractaire avec hernie discale et/ou formation d'ostéophyte et/ou compression médullaire. Les cages interschichidiennes cervicales antérieures ACIFBOX sont conçues pour correspondre à l'anatomie. Elles permettent de restaurer la hauteur du disque et la lordose physiologique. Le système dispose d'une fenêtre de greffe destinée à recevoir le comblement de substitut osseux, suffisamment large pour obtenir une bonne greffe osseuse.

3. UTILISATEUR

Ces dispositifs médicaux ne doivent être implantés et/ou utilisés que par un professionnel de la santé bien formé à la chirurgie de la colonne vertébrale. L'implantation doit être réalisée à l'aide des instruments appropriés fournis par le fabricant.

4. CONTRE-INDICATIONS

Liste non exhaustive de contre-indications :

- Infection aiguë ou chronique, locale ou systémique
- Allergie ou intolérance
- Toute maladie concomitante susceptible d'affecter la fonction de l'implant, y compris sans s'y limiter, l'ostéoporose sévère, le cancer, la dialyse rénale, l'ostéopénie et l'obésité.
- Un niveau d'activité important ou une capacité mentale réduite peuvent constituer des contre-indications relatives à cette intervention chirurgicale.

Ce dispositif médical est conçu, destiné et vendu uniquement pour les utilisations indiquées.

5. RISQUES POTENTIELS

- Les effets secondaires sont les mêmes que ceux rencontrés lors de toute intervention chirurgicale sur le rachis cervical : infection, douleur, hématome, neuropathie, etc.
- Complications neurologiques peropératoires pouvant nécessiter le retrait temporaire ou définitif du matériel de fixation.
- Complications neurologiques secondaires pouvant nécessiter une procédure de reprise chirurgicale pour le retrait partiel ou complet, temporaire ou permanent, du matériel de fixation.
- Réaction allergique aux matériaux de l'implant
- Douleur, gêne due à la présence du dispositif
- Diminution de la sensibilité osseuse due à la protection contre les contraintes
- Desserrage ou démontage des composants, nécessitant une intervention chirurgicale supplémentaire
- Non-union (pseudarthrose) ou union retardée
- Déformation ou fracture due à l'usure mécanique au fil du temps.
- En cas de desserrage entre les composants, ils peuvent se désassembler et une intervention chirurgicale supplémentaire est alors nécessaire.
- En raison de l'approche chirurgicale cervicale antérieure, les effets suivants peuvent se produire : enrouement ou difficulté à avaler, dégénérescence du segment adjacent, lésion nerveuse.

Avertissement : Les patients recevant une cage ACIFBOX doivent être informés que la longévité de l'implant peut être affectée par leur poids, leur âge ou leur niveau d'activité.

6. MISES EN GARDE

- Le patient doit être informé par le personnel médical des risques auxquels l'expose l'intervention chirurgicale. Le patient doit suivre les conseils et recommandations du chirurgien (examens radiologiques) pendant la phase postopératoire.
- Il est recommandé de limiter l'activité physique après l'opération pour permettre une fusion osseuse correcte. Dans le cas contraire, l'implant risque de se casser ou d'être endommagé, ce qui nécessiterait une reprise chirurgicale. L'implant ne doit pas être exposé à des mouvements extrêmes ou à des vibrations mécaniques par exemple.
- Toute modification (aspect, douleur...) au niveau du site d'implantation doit être signalée au médecin. Le médecin doit également être informé de tout type d'incident, comme une chute par exemple, même s'il n'y a pas de signe visible au niveau du site d'implantation.
- Ne jamais réutiliser un composant du système ACIFBOX qui a déjà été implanté. La réutilisation du dispositif est interdite en raison des risques chimiques, biologiques (allergie, toxicité, contamination, infection) et mécaniques (détérioration, usure de l'implant, etc.).
- L'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut être limitée en raison des interférences et des retards dans le processus de cicatrisation osseuse.
- La SÉLECTION DES PATIENTS influe considérablement sur les résultats.
 - Les patients en situation d'obésité ou de malnutrition ou présentant une mauvaise qualité osseuse et les patients qui fument ou abusent de l'alcool sont de mauvais candidats à la fusion vertébrale. Les patients qui fument doivent être informés qu'une incidence accrue de non-union osseuse a été signalée chez les fumeurs.
 - Les patients obèses présentent un profil de morbidité nettement plus élevé.
 - Les patients ayant déjà subi une opération de la colonne vertébrale au ou aux niveaux à traiter peuvent obtenir des résultats cliniques différents de ceux qui n'ont jamais subi d'opération.
 - Un patient actif, affaibli ou souffrant de démence et ne pouvant pas suivre correctement les recommandations peut être particulièrement à risque au cours de la période de rééducation postopératoire.

7. PRÉCAUTIONS

1. Si la plaque terminale est endommagée, l'implantation d'un système de stabilisation postopératoire peut être recommandée.
2. Pour éviter tout empiètement de la masse de fusion osseuse dans le canal rachidien, si le canal est étroit, l'utilisation d'un groupe de cages autonomes doit être limitée.
3. Ne pas utiliser un dispositif endommagé ou non fiable, même s'il est neuf.
4. **INFORMER LE PATIENT CORRECTEMENT** Les soins postopératoires et la capacité et la volonté du patient de suivre les instructions représentent certains des aspects les plus importants pour la réussite de la cicatrisation osseuse. Informer le patient des limites de l'implant, du délai de cicatrisation prévu et de la nécessité d'éviter toute autre activité susceptible de compromettre ou de retarder le processus de cicatrisation, comme le tabagisme, la consommation d'alcool et les activités physiques inadéquates, en particulier les mouvements de levage et de torsion. Le patient doit être informé qu'un implant n'est pas aussi solide qu'un os ou un disque sain et qu'il peut se desserrer, s'enfoncer et/ou se casser en cas de sollicitations mécaniques excessives, en particulier en l'absence de cicatrisation osseuse complète. Les implants déplacés ou endommagés par des activités inappropriées peuvent migrer et endommager les structures neurologiques ou les vaisseaux sanguins.
5. Les implants rachidiens ACIFBOX ont une durée de vie limitée. Ils ne sont pas destinés à être, ni censés être, le seul mécanisme de soutien de la colonne vertébrale. En l'absence de fusion osseuse, les dispositifs ne sont pas censés supporter indéfiniment les forces exercées sur la colonne vertébrale et plusieurs modes de défaillance pourront survenir. Même en cas de fusion osseuse solide, les composants de l'implant peuvent néanmoins s'enfoncer, se casser ou se desserrer. Par conséquent, le patient doit être informé que les composants de l'implant peuvent s'enfoncer, se casser ou se desserrer même si les restrictions d'activité sont respectées.
6. **RETRAIT DE L'IMPLANT.** L'implant est destiné à rester en place après avoir assuré ses fonctions. Toutefois, le chirurgien peut retirer ces implants si la fusion osseuse ne se produit pas. La possibilité d'une seconde intervention chirurgicale et les risques inhérents doivent être abordés avec le patient et comparés aux bénéfices. En cas de rupture des implants ou de tout autre dysfonctionnement, la décision de les retirer doit être prise par le médecin qui doit tenir compte de l'état du patient et des risques associés.

8. RISQUES D'INTERFÉRENCE AU COURS D'EXAMENS D'IMAGERIE MÉDICALE (IRM/TDM)

Sécurité dans l'environnement de résonance magnétique (IRM) :

Le système ACIFBOX est compatible avec l'IRM sous conditions. Une personne équipée de ces dispositifs peut faire l'objet d'une IRM ou d'une TDM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique (Bo)	1,5 ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximal	7,0 Tesla/m (700 Gauss/cm)
Polarisation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine d'émission RF	Bobine de corps
Mode de fonctionnement RF	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal pour le corps entier	2 W/kg
Durée de l'examen	20 minutes de balayage (par séquence d'impulsions)

Échauffement :

L'augmentation de température maximale mesurée est de 3,8 °C après 15 minutes de balayage continu dans un scanner 1,5 T avec une séquence IRM d'un DAS de 2 W/kg. Le balayage dans un scanner 3T génère un échauffement plus faible.

Sur la base des données de température en fonction du temps, un temps de refroidissement de 10 minutes a été jugé suffisant pour que la température de chaque dispositif, après l'arrêt de la séquence de balayage, atteigne un état stable.

Avis de non-responsabilité :

La sécurité de l'IRM a été évaluée dans les conditions susmentionnées. La sécurité de l'IRM dans d'autres conditions n'a pas été évaluée et n'est donc pas connue.

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve exactement dans la même région ou relativement proche de la position de l'implant/dispositif.

ACIFBOX - CAGE CERVICALE - Notice d'utilisation

9. DISPOSITIFS NON STÉRILES — NETTOYAGE, DÉCONTAMINATION ET STÉRILISATION

Tous les instruments et implants fournis non stériles doivent d'abord être soigneusement nettoyés en suivant les méthodes hospitalières établies avant la stérilisation et l'introduction dans une zone chirurgicale stérile, selon les indications ci-dessous.

De plus, tous les instruments qui ont été préalablement pris dans une zone chirurgicale stérile doivent être immédiatement décontaminés et soigneusement nettoyés en suivant les méthodes hospitalières établies avant la stérilisation et la réintroduction dans la zone chirurgicale stérile.

Les cycles de traitement répétés qui incluent un nettoyage automatisé et une stérilisation par la vapeur ont un effet minimal sur les dispositifs. Pour les utilisateurs qui n'utilisent pas les méthodes recommandées, nous recommandons de valider les méthodes qu'ils utilisent par les techniques de laboratoire appropriées.

Remarque 1 : Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de l'hypochlorite de sodium ou du formaldéhyde peuvent endommager les dispositifs, particulièrement les instruments.

Remarque 2 : Pour les patients à haut risque que l'on soupçonne d'avoir pu être en contact avec des agents transmissibles non conventionnels ou des prions (par ex. maladie de Creutzfeldt-Jacob), une décontamination doit être réalisée conformément aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé. Dans ce cas, les instruments DISTIMP peuvent être décontaminés à l'hydroxyde de sodium

9.1 Décontamination au point d'utilisation :

Dans la mesure du possible, les instruments doivent être démontés.

Cette opération est obligatoire pour les instruments souillés, afin de réduire la population de micro-organismes et de faciliter leur nettoyage ultérieur.

Cette opération doit être réalisée avec des gants 30 minutes après utilisation, afin de limiter le séchage des salissures.

- Faites tremper les instruments dans un bain de pré-désinfection neutre afin d'éviter toute corrosion et à une température inférieure à 30°C afin d'éviter la fixation de micro-organismes.
- Les instruments articulés (par ex : pinces, ciseaux,...) doivent être ouverts.
- Les instruments qui comprennent plusieurs pièces doivent être démontés.
- Durant la manipulation, une attention particulière doit être accordée aux instruments tranchants.
- Le temps de trempage doit être conforme aux indications de trempage du fabricant.
- Les instruments doivent être rincés à l'eau courante (température inférieure à 30 °C).

REMARQUE : le bain de pré-désinfection doit être remplacé après chaque opération.

9.2 Nettoyage :

La procédure de nettoyage automatisé a été validée conformément aux normes ISO 17664-1 et AAMI TIR 30.

Le cycle de nettoyage automatisé à employer est le suivant :

- Pré-nettoyage - température < 45°C - 2 min minimum
- Nettoyage - température ≈ 55°C - 5 min minimum
- Neutralisation - Environ 2 min
- Rinçage à l'eau froide du robinet - Environ 2 min
- Désinfection thermique à l'eau désionisée - température ≈ 90 °C - 5 min minimum
- Séchage des dispositifs à l'aide d'un tampon de gaze stérile. On peut utiliser de l'air comprimé propre pour sécher les lumières.
- Réalisez un contrôle visuel des dispositifs et vérifiez qu'ils sont propres, secs et en bon état de fonctionnement avant leur stérilisation.

Le nettoyeur automatisé doit présenter les qualifications correspondant aux exigences définies dans la norme ISO 15883.

L'hôpital doit choisir une solution de nettoyage (détergent) compatible avec une utilisation dans un nettoyeur/désinfecteur automatisé, conformément à la norme ISO 15883, et sur des instruments chirurgicaux constitués de pièces métalliques et/ ou en plastique.

Les doses, températures et durées doivent être adaptées conformément aux instructions du fabricant de la solution.

En raison de l'utilisation de certaines solutions de nettoyage, des traces blanches peuvent apparaître après séchage.

La décoloration n'a aucun effet indésirable sur les dispositifs en alliage de titane.

9.3 Inspection et test fonctionnel :

Instruments:

Il n'existe aucun nombre maximum de cycles recommandé mais, entre chaque utilisation, tous les instruments doivent être :

- Inspectés visuellement afin de détecter d'éventuelles traces de résidus organiques (rouille, piqure), dégâts comme des rayures et des entailles, des débris, une décoloration, des résidus, un écaillage, des traces d'usure, des craquelures ou des marquages laser illisibles ;
- Testés afin de garantir le fonctionnement adéquat de toutes les articulations, pièces mobiles et mécanismes, ainsi que le bon fonctionnement de tous les assemblages et raccords. Le cas échéant, réalisez la maintenance avant stérilisation.

Le cas échéant, les instruments sont conçus pour être remontés exactement comme ils ont été démontés.

Tous les instruments endommagés (présentant, par exemple, des signes de corrosion, rayures excessives, entailles, résidus, débris ou marquages laser illisibles) doivent être détruits et remplacés par un nouvel instrument. En cas de dommages inattendus, veuillez renvoyer le dispositif à DISTIMP accompagné d'une réclamation.

Avant toute stérilisation, vérifiez que tous les instruments sont présents et en bon état de fonctionnement.

Implants et instruments:

Pour la stérilisation et le stockage, les dispositifs peuvent être rangés dans des récipients métalliques et disposés en kits, en suivant scrupuleusement les recommandations de DISTIMP afin de garantir l'efficacité de la stérilisation. Les récipients peuvent ensuite être stérilisés avec les dispositifs.

9.4 Stérilisation :

Tous les instruments et implants DISTIMP qui sont fournis non stériles doivent être stérilisés à la vapeur par les hôpitaux et les cliniques, conformément à l'une des méthodes homologuées suivantes.

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Vide	134°C	18 min. minimum	-
Vapeur	Pré-vide	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Vapeur	Pré-vide	134°C	3 min.	20 min.

Note pour le France : Utiliser les paramètres de premier cycle, conformément à la circulaire française DGS/R13/2011/449 du 1er décembre 2011.

Ces méthodes sont homologuées conformément à la norme ANSI/AAAMI ST79 afin d'obtenir un degré de stérilité garanti de 10⁻⁶.

Si, après avoir suivi cette méthode de stérilisation, il reste de l'eau dans les récipients de stérilisation ou sur/à l'intérieur du dispositif, le dispositif doit être séché et la stérilisation répétée.

9.5 Maintenance :

Les articulations, charnières, pièces mobiles et mécanismes de l'instrument doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

10. STOCKAGE ET MISE AU REBUT

- Entrez les dispositifs à l'abri de la poussière, de la lumière, des insectes, des nuisibles et des conditions de température et d'humidité extrêmes.
- Évitez tout contact avec des produits chimiques ou des vapeurs corrosives.
- Ne stockez pas l'instrument à proximité de produits pouvant avoir un effet corrosif (chlore).
- Les instruments déballés peuvent être conservés dans le récipient adapté.
- Il est impératif de distinguer les instruments STÉRILES et NON STÉRILES.

La mise au rebut des produits doit être réalisée conformément aux procédures actuelles du centre de soins afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

11. GARANTIE

Tous les droits de garantie sont perdus en cas de réparation ou de modification effectuée par un centre de service non habilité.

Le fabricant n'endosse pas la responsabilité par rapport à tout effet sur l'innocuité, la fiabilité ou les performances du produit si celui-ci n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi.

Altérations techniques réservées.

12. RÉCLAMATIONS/INCIDENTS ET INFORMATIONS

Tout incident sérieux lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant sous forme de réclamation, et pour l'Europe, à l'autorité de régulation nationale compétente pour les patients/chirurgiens.

Tous les autres motifs d'insatisfaction liés à la qualité du produit doivent être signalés à DISTIMP ou à son représentant.

Pour toutes les réclamations, veuillez fournir le nom et la référence ainsi que le numéro de lot du ou des composants, votre nom et votre adresse, ainsi qu'une description détaillée de l'événement, afin d'aider DISTIMP à déterminer la cause de la réclamation. Si possible, veuillez envoyer le dispositif à DISTIMP afin de permettre la réalisation d'une enquête.

Toutes les informations à jour concernant les produits ACIFBOX (mode d'emploi, manuel de technique chirurgicale, liste de contrôle) sont accessibles sur le site Internet <https://www.distimp.com>.



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

LÉGENDE DU SYMBOLE D'ISO 15223-1

Avertissement : la légende des symboles est fournie à des fins de référence seulement.

Certains symboles cités pourraient ne pas s'appliquer. Veuillez consulter l'étiquette principale sur le produit.



FABRICANT



NON STÉRILE



NE PAS RÉUTILISER



CONSERVER À L'ABRI DE L'HUMIDITÉ



NUMÉRO DE CATALOGUE



PROTÉGER DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL



AVERTISSEMENT : CONSULTER LES DOCUMENTS JOINTS



IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS



NUMÉRO DE LOT



COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS.



CONSULTER LE MODE D'EMPLOI



DISPOSITIF MÉDICAL



DATE DE FABRICATION



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LE MODE D'EMPLOI



DISTIMP – IFU-ACB Rev 01 – 07/2024
Anula y sustituye IFU-ACB Rev 00

Última revisión: Julio de 2024
Fecha de primer marcado CE: 2005

Fabricado por:
CE 2803  **SPINWAY GROUP**

1. DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO

Este dispositivo es un cajetín intersomático cervical anterior. Está diseñado para reducir las patologías de la columna cervical mediante el restablecimiento de la altura del disco y la flexión fisiológica de la columna al permitir la fusión de los cuerpos vertebrales entre sí.

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes componentes del sistema de cajetines cervicales anteriores **ACIFBOX**:

- Cajetín cervical
- Cajetín cervical de fijación
- Cajetín cervical atornillado
- Placas
- Tornillos cervicales
- Instrumentos específicos del producto (soporte de implantes, dispositivos de prueba, punzón cuadrado, destornillador, etc.)

Estos componentes siempre deben implantarse o utilizarse juntos. Esto garantizará que los distintos tamaños y materiales de los componentes sean compatibles.

Estos productos son **para un solo uso** y se comercializan **no estériles**.

Los implantes están hechos de:

- **Cajetín cervical:** PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + oro (ASTM B562)
- **Cajetín cervical de fijación:** PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + oro (ASTM B562) + TA6V ELI (EN ISO 5832-3; ASTM F136)
- **Cajetín cervical atornillado:** PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + oro (ASTM B562) + TA6V ELI (EN ISO 5832-3; ASTM F136)
- **Placa:** TA6V ELI (EN ISO 5832-3, ASTM F136)
- **Tornillos cervicales:** TA6V ELI (EN ISO 5832-3, ASTM F136)

Queda prohibido el uso de estos componentes con dispositivos distintos de los recomendados por DISTIMP.

Los instrumentos están hechos de acero inoxidable (no de calidad para implante), TA6V ELI, silicona, HSPP y PPSU.

2. INDICACIONES DE USO

Población destinataria: los cajetines ACIFBOX pueden utilizarse en individuos esqueléticamente maduros.

Este producto sanitario se usa exclusivamente para tratar discopatías cervicales definidas como radiculopatía resistente al tratamiento (dolor irradiado) y/o mielopatía (debilidad) con hernia de disco y/o formación de osteofitos y/o compresión medular. Los cajetines cervicales anteriores ACIFBOX tienen un diseño anatómico. Permiten restablecer la altura del disco y la lordosis fisiológica. Cuentan con una ventana para injerto destinada a llenarse con un sustituto del hueso, lo bastante amplia como para lograr un buen prendimiento del injerto óseo.

3. USUARIO

Estos productos sanitarios solo deben ser implantados y utilizados por un profesional sanitario con la debida capacitación en cirugía raquídea. La implantación debe realizarse con los instrumentos adecuados facilitados por el fabricante.

4. CONTRAINDICACIONES

La siguiente lista de contraindicaciones no es exhaustiva:

- Infección local o sistémica, aguda o crónica.
- Alergia o intolerancia.
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda afectar a la función del implante, como osteoporosis grave, cáncer, diálisis renal, osteopenia u obesidad, entre otras.
- Un nivel de actividad importante o un deterioro de la capacidad cognitiva podrían ser contraindicaciones relativas para esta cirugía.

Este producto sanitario está diseñado, destinado y comercializado únicamente para los usos indicados.

5. POSIBLES RIESGOS

- Los efectos secundarios son los mismos observados durante cualquier cirugía de columna cervical: infección, dolor, hematoma, neuropatía, etc.
- Complicaciones neurológicas intraoperatorias que puedan precisar la retirada temporal o permanente del material de fijación.
- Complicaciones neurológicas secundarias que puedan precisar una cirugía de revisión para la retirada parcial o completa y temporal o permanente del material de fijación.
- Reacción alérgica a los materiales del implante.
- Dolor o molestias debido a la presencia del dispositivo.
- Disminución de la sensibilidad ósea debido a osteopenia por relajación de tensiones.
- Aflojamiento o desacoplamiento de los componentes que precise un procedimiento quirúrgico adicional.
- Seudoartrosis o retraso de la consolidación.
- Flexión o fractura debido al desgaste mecánico con el tiempo.
- En caso de aflojamiento entre los componentes, puede producirse un desacoplamiento que precise una intervención adicional.
- Debido al abordaje quirúrgico cervical anterior, pueden producirse los efectos siguientes: ronquera o dificultad para tragar, enfermedad del segmento adyacente y daño nervioso.

Advertencia: Se debe advertir a los pacientes en los que se implante el cajetín ACIFBOX que la longevidad del implante puede verse afectada por el peso, la edad y el nivel de actividad del paciente.

6. ADVERTENCIAS

- El personal médico debe informar al paciente de los riesgos de la intervención quirúrgica. El paciente deberá seguir las indicaciones y recomendaciones del cirujano (exploraciones radiológicas) durante el periodo postoperatorio.
- Se recomienda limitar la actividad física tras la cirugía para permitir la fusión ósea. De lo contrario, el implante podría romperse o dañarse de otro modo, lo que obligaría a efectuar una cirugía de revisión. El implante no debe exponerse a movimientos extremos, como, por ejemplo, vibraciones mecánicas.
- Todas las modificaciones (aspecto, dolor, etc.) en el lecho del implante deben comunicarse al médico. También será necesario informar al médico de los incidentes de cualquier tipo, como caídas, aunque no haya signos visibles en el lecho del implante.
- No reutilice nunca ningún componente del sistema ACIFBOX que se haya implantado previamente. Queda prohibida la reutilización del producto debido a los riesgos químicos, biológicos (alergia, toxicidad, contaminación e infección) y mecánicos (deterioro, desgaste del implante, etc.).
- El uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) podría limitarse, ya que pueden interferir y retrasar el proceso de consolidación.
- La **SELECCIÓN DE PACIENTES** influirá en gran medida en los resultados.
 - Los pacientes con obesidad, malnutrición o mala calidad ósea, así como los fumadores y bebedores, son malos candidatos para la artrodesis raquídea. Es preciso advertir a los fumadores de las consecuencias de la mayor incidencia de pseudoartrosis descrita en relación con el tabaquismo.
 - Los pacientes con obesidad presentan un perfil de morbilidad significativamente mayor.
 - Los pacientes con cirugía raquídea previa en los niveles que vayan a tratarse pueden tener unos resultados clínicos diferentes que aquellos sin cirugías previas.
 - Un paciente activo, debilitado o con demencia que no pueda seguir debidamente las recomendaciones presentaría un riesgo particularmente alto durante la rehabilitación postoperatoria.

7. PRECAUCIONES

1. En caso de daño del platillo vertebral, puede estar recomendada la implantación de un sistema de estabilización adicional.
2. Para evitar la invasión del conducto raquídeo por una masa de fusión ósea, en caso de un conducto raquídeo estrecho debe limitarse el uso de un conjunto de cajetines independientes.
3. No se debe utilizar ningún dispositivo con daños evidentes o supuestos, aunque sea nuevo.
4. **PROPORCIONE AL PACIENTE LAS INSTRUCCIONES ADECUADAS.** Los cuidados postoperatorios y la capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones son algunos de los aspectos más importantes en el éxito de la consolidación. Se debe informar al paciente acerca de las limitaciones de los implantes, el plazo de tiempo previsible hasta la consolidación y la necesidad de evitar otras actividades que puedan comprometer o retrasar el proceso de consolidación, como fumar, consumir alcohol y realizar actividades físicas indebidas, en especial aquellas asociadas al levantamiento de pesos y los movimientos de torsión. Se debe informar a los pacientes de que un implante no es tan resistente como el hueso o el disco intervertebral sano normal y puede aflojarse, hundirse o romperse si se somete a unas demandas mecánicas excesivas, sobre todo en ausencia de consolidación completa. Los implantes desplazados o dañados por actividades indebidas pueden migrar y dañar las estructuras neurológicas o los vasos sanguíneos.
5. Los implantes de columna ACIFBOX tienen una vida útil limitada. No están concebidos para ser el único mecanismo de sostén de la columna. En ausencia de fusión ósea, no se prevé que los dispositivos puedan soportar las fuerzas ejercidas sobre la columna de forma indefinida y fallarán debido a uno de varios mecanismos. Incluso en presencia de una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden hundirse, romperse o aflojarse. Por tanto, el paciente debe ser consciente de que los componentes del implante pueden hundirse, romperse o aflojarse incluso aunque respete las restricciones impuestas sobre la actividad.
6. **RETIRADA DEL IMPLANTE** El implante está diseñado para dejarse colocado tras alcanzar el efecto deseado. Sin embargo, el cirujano puede retirar los implantes si no se produce la fusión ósea. La posibilidad de una segunda intervención quirúrgica y los riesgos asociados deben comentarse con el paciente y sopesarse con los beneficios esperados. Si los implantes se rompen o presentan cualquier otro tipo de fallo, la decisión de retirarlos corresponde al médico, que debe tener en cuenta la situación del paciente y los riesgos asociados.

8. RIESGO DE INTERFERENCIA EN LOS ESTUDIOS DE IMAGEN (RM/TAC)

Seguridad en el entorno de resonancia magnética (RM):

El sistema ACIFBOX presenta una compatibilidad condicional con las técnicas de RM. Una persona portadora de estos dispositivos puede someterse a una RM de manera segura si se cumplen las condiciones siguientes:

Intensidad del campo magnético estático (Bo)	1,5 o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	7,0 T/m (700 gauss/cm)
Polarización de RF	Polarización circular (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de cuerpo
Modo de funcionamiento de RF	Modo de funcionamiento normal
SAR máxima en todo el cuerpo	2 W/kg
Duración de la exploración	20 minutos (por secuencia de pulsos)

Calentamiento:

El aumento máximo de la temperatura medida es de 3,8 °C después de 15 minutos de exploración continua en un equipo de RM de 1,5 T para una secuencia de RM con una SAR de 2 W/kg. La exploración con un equipo de 3 T genera menos calentamiento.

De acuerdo con los datos de temperatura en función del tiempo, se determinó que un tiempo de enfriamiento de 10 minutos era suficiente para que la temperatura de cada dispositivo alcanzara el estado de equilibrio después de detener la secuencia de exploración.

Exención de responsabilidad:

La seguridad de la RM se ha evaluado en las condiciones mencionadas con anterioridad. No se ha evaluado la seguridad de la RM en otras condiciones y, por tanto, se desconoce.

La calidad de la RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del implante/dispositivo.

ACIFBOX - CAJETÍN CERVICAL - Instrucciones de uso

9. DISPOSITIVOS SUMINISTRADOS SIN ESTERILIZAR - LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Primero, todos los instrumentos e implantes proporcionados sin esterilizar deben limpiarse minuciosamente utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril, según las instrucciones que se proporcionan a continuación.

Además, todos los instrumentos que se han introducido anteriormente en un campo quirúrgico estéril deben descontaminarse inmediatamente y limpiarse minuciosamente utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la reintroducción en el campo quirúrgico estéril.

La repetición de ciclos de procesamiento que incluyen una limpieza automatizada y la esterilización por vapor tienen poco efecto sobre los dispositivos. A los usuarios que no utilizan los métodos recomendados, les aconsejamos que validen los métodos que utilizan mediante técnicas de laboratorio.

Nota 1: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen hipoclorito de sodio o formalina, pueden dañar los dispositivos, especialmente los instrumentos.

Nota 2: en el caso de pacientes de alto riesgo en que se sospeche la existencia de contacto con agentes transmisibles no convencionales o priones (p. ej., enfermedad de Creutzfeld-Jacob), se debe realizar la descontaminación según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. En este caso, los instrumentos DISTIMP pueden descontaminarse con hidróxido sódico.

9.1 Descontaminación en el lugar de uso:

Siempre que sea posible, los instrumentos se desmontarán.

Esta operación es OBLIGATORIA para los instrumentos sucios para reducir la población de microorganismos y facilitar la limpieza adicional.

Esta operación se realizará con guantes 30 minutos después del uso para limitar la posibilidad de que la suciedad se seque.

- Ponga los instrumentos a remojo en un baño de pre-desinfección neutra para evitar la corrosión y a una temperatura inferior a 30 °C para evitar la fijación de microorganismos.
- Los instrumentos articulados (por ejemplo: pinzas, tijeras,...) deben estar abiertos.
- Los instrumentos con varias partes deben desmontarse.
- Durante la manipulación, se prestará especial atención a los instrumentos cortantes.
- El tiempo de remojo debe cumplir con las indicaciones del fabricante.
- Los instrumentos deben enjuagarse con agua corriente (temperatura inferior a 30 °C).

NOTA: el baño de pre-desinfección debe reemplazarse después de cada operación.

9.2 Limpieza:

El proceso de limpieza automatizado se ha validado de acuerdo con la norma ISO 17664-1 y AAMI TIR 30.

El ciclo de limpieza automatizado que se utilizará es el siguiente:

1. Prelimpieza - temperatura < 45 °C - duración 2 min mínimo
2. Limpieza - temperatura ≈ 55 °C - duración 5 min mínimo
3. Neutralización - duración aproximada 2 min
4. Enjuague con agua fría del grifo - duración aproximada 2 min
5. Desinfección térmica con agua desionizada - temperatura ≈ 90 °C - duración 5 min mínimo
6. Secado de los instrumentos con una gasa estéril. Se puede usar aire comprimido limpio para secar los lúmenes.
7. Realice una inspección visual de los instrumentos y verifique que estén limpios, secos y en buen estado de funcionamiento antes de la esterilización.

El limpiador automático debe estar calificado de acuerdo con los requisitos definidos en la norma ISO 15883.

El hospital debe seleccionar la solución de limpieza (detergente) para que sea compatible con el uso en un limpiador/desinfectante automático de acuerdo con la norma ISO 15883 y en instrumentos quirúrgicos fabricados con piezas de metal y/o plástico.

Las dosis, temperaturas y duraciones pueden adaptarse según las instrucciones del fabricante de la solución.

Debido al uso de algunas soluciones de limpieza, pueden aparecer trazas blancas después del secado.

Una decoloración no tiene ningún efecto adverso en los dispositivos de aleación de titanio.

9.3 Inspección y prueba de funcionamiento:

Instrumentos:

No se recomienda un número máximo de ciclos pero, entre cada uso, todos los instrumentos se deben:

- Inspeccionar visualmente para detectar restos de corrosión de residuos orgánicos (óxido, picaduras), daños como arañazos y muescas, restos, decoloración, residuos, descamación, desgaste, grietas y marcas láser ilegibles.
- Comprobar el buen funcionamiento de todas las juntas, piezas móviles y mecanismos y comprobar la funcionalidad de los ensamblajes y conexiones. Cuando sea necesario, proceder al mantenimiento antes de la esterilización.

Cuando proceda, los instrumentos están diseñados para volver a montarse de la misma manera que fueron desmontados.

Cualquier instrumento dañado (por ejemplo, con corrosión, arañazos excesivos, muescas, residuos, restos o marcas láser ilegibles) debe ser destruido y reemplazado por un instrumento nuevo. En caso de daño inesperado, devuelva el dispositivo a DISTIMP como reclamación.

Antes de la esterilización, compruebe que todos los instrumentos estén en buen estado de funcionamiento.

Implantes e instrumentos:

Para la esterilización y el almacenamiento, los dispositivos se pueden colocar en contenedores metálicos y dispuestos en kits siguiendo cuidadosamente las recomendaciones de DISTIMP para asegurar la eficacia de la esterilización. Después, los contenedores se pueden esterilizar con los dispositivos.

9.4 Esterilización:

Todos los instrumentos DISTIMP se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse por vapor en hospitales y clínicas según uno de los siguientes métodos validados.

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío	134°C	18 min. mínimo	-
Vapor	Pre-vacío	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Vapor	Pre-vacío	134°C	3 min.	20 min.

Nota para Francia: Usar los parámetros del primer ciclo de acuerdo con la Circular francesa DGS/R13/2011/449 del 1 de diciembre de 2011.

Estos métodos están validados mediante la norma ANSI/AAAMI ST79 para cumplir con los requisitos de un SAL de 10⁻⁶.

Si después de haber seguido este método de esterilización todavía hay agua en los contenedores de esterilización o en/dentro del dispositivo, el dispositivo debe secarse y repetirse la esterilización.

9.5 Mantenimiento:

Las juntas, bisagras, piezas móviles y mecanismos de los instrumentos deben lubricarse regularmente con un lubricante destinado a instrumentos quirúrgicos médicos, para reducir la fricción y el desgaste.

Se recomienda encarecidamente seguir las instrucciones del proveedor del lubricante. El lubricante utilizado debe ser compatible con la esterilización por vapor.

10. ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Almacene los dispositivos de una manera que se mantengan protegidos contra el polvo, la luz, los insectos, las plagas y las condiciones extremas de temperatura y humedad.
- Evite el contacto con productos químicos o vapores corrosivos.
- No guarde el instrumento cerca de productos que puedan tener una acción corrosiva (cloro).
- Los dispositivos desmontados se pueden almacenar en un contenedor específico.
- Es IMPRESCINDIBLE distinguir los instrumentos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS.

La eliminación de los productos se hará de acuerdo con los procedimientos actuales del centro de salud para prevenir cualquier riesgo de contaminación cruzada.

11. GARANTÍA

Todos los derechos a la garantía se perderán si un centro de servicios no autorizado realiza reparaciones o modificaciones.

El fabricante no se hace responsable de los efectos sobre la seguridad, fiabilidad o funcionamiento del producto si el producto no se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

Alteraciones técnicas reservadas.

12. RECLAMACIONES / INCIDENTES E INFORMACIÓN

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante en forma de reclamación y, en el caso de Europa, a la autoridad nacional competente del paciente/cirujano.

Cualquier profesional de la salud que tenga un motivo de insatisfacción relacionado con la calidad del producto debe notificarlo a DISTIMP o a su representante.

Para todas las quejas, proporcione el nombre y la referencia junto con el número de lote del/ de los componente(s), su nombre y dirección, y una descripción exhaustiva del suceso para ayudar a DISTIMP a comprender la causa de la queja. Cuando sea posible, envíe el dispositivo a DISTIMP para su investigación.

Toda la información actual sobre los productos ACIFBOX (instrucciones de uso, manual de técnicas quirúrgicas, lista de control) está disponible en el sitio web <https://www.distimp.com>.



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

LEYENDA DE LA CLAVE DE SÍMBOLOS DE ISO 15223-1

Precaución: la clave de símbolos es sólo para referencia - algunos de los símbolos de la lista pueden no ser aplicables. Por favor, consultar la etiqueta principal del producto enganchada al producto.



FABRICANTE



NO ESTÉRIL



NO REUTILIZAR



MANTENER SECO



NÚMERO DE CATÁLOGO



MANTENER ALEJADO DEL SOL



PRECAUCIÓN: CONSULTAR LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS



IDENTIFICADOR ÚNICO DEL PRODUCTO



NÚMERO DE LOTE



COMPATIBILIDAD CONDICIONAL CON LA RM



CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO



PRODUCTO SANITARIO



FECHA DE FABRICACIÓN



NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO



DISTIMP – IFU-ACB Rev 01 – 07/2024
Cancela e substitui IFU-ACB Rev 00

Última revisão: julho de 2024
Primeira data de marcação CE: 2005

Fabricado por:
CE 2803  **SPINEWAY GROUP**

1. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO

Este dispositivo é um cage intersomático cervical anterior. Destina-se a reduzir as patologias da coluna cervical, ao restaurar a altura dos discos bem como a curvatura fisiológica da coluna vertebral, e ao permitir a fusão entre si de corpos vertebrais.

Estas Instruções de Utilização aplicam-se ao seguinte sistema de cages cervicais anteriores **ACIFBOX**:

- Cage cervical
- Cage cervical fixo
- Cage cervical aparafusado
- Placas
- Parafusos cervicais
- Instrumentação específica do produto (suporte de implante, moldes de teste, ponto quadrado, chave de parafusos, etc.)

Estes componentes têm de ser sempre implantados e/ou utilizados em conjunto. Tal assegurará que os vários tamanhos e materiais dos componentes são compatíveis.

Estes produtos destinam-se a uma **única utilização** e são fornecidos **não esterilizados**.

Os implantes são fabricados em:

- **Cage cervical** - PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + Ouro (ASTM B562)
- **Cage cervical fixo** - PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + Ouro (ASTM B562) + TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- **Cage cervical aparafusado** - PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + Ouro (ASTM B562) + TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- **Placa** – TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- **Parafusos cervicais** – TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)

É proibida a utilização destes componentes com dispositivos que não os recomendados pela DISTIMP.

A instrumentação é fabricada em Aço inoxidável não implantável, TA6V ELI, silicone, HSP e PPSU.

2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

População prevista: os cages ACIFBOX podem ser utilizados em indivíduos esquelicamente maduros.

Este dispositivo médico é utilizado (apenas) para tratar patologias discais cervicais, definidas como radiculopatia refratária (dor irradiante) e/ou mielopatia (fraqueza) com herniação de disco e/ou formação de osteófitos e/ou compressão da medula espinal. As caixas espinais cervicais anteriores ACIFBOX são anatomicamente concebidas. Tornam possível a restauração da altura dos discos e da lordose fisiológica. Possuem uma janela de enxerto que se destina a ser preenchida com substituto ósseo, sendo suficientemente larga para obter um bom enxerto ósseo.

3. UTILIZADOR

Estes dispositivos médicos apenas podem ser implantados e/ou utilizados por um profissional de saúde com formação e experiência em cirurgias da coluna vertebral. A implantação tem de ser realizada utilizando instrumentação apropriada fornecida pelo fabricante.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Apresenta-se a seguir uma lista não exaustiva de contraindicações:

- Infecção local ou sistémica, ativa ou latente
- Alergia ou intolerância
- Qualquer doença concomitante passível de afetar a função do implante, incluindo, mas não limitada a, osteoporose grave, cancro, diálise renal, osteopenia, obesidade
- Um nível de atividade significativo ou uma capacidade mental comprometida podem constituir contraindicações relativas para esta cirurgia.

Este dispositivo médico foi concebido, destina-se e é vendido apenas para as utilizações indicadas.

5. POTENCIAIS RISCOS

- Os efeitos secundários são os mesmos que os encontrados durante qualquer procedimento de cirurgia da coluna cervical: infecção, dor, hematoma, neuropatia, etc.
- Complicações neurológicas intraoperatórias, que poderão exigir a remoção temporária ou definitiva dos componentes de fixação.
- Complicações neurológicas secundárias, que poderão exigir um procedimento de revisão para remoção parcial ou completa, temporária ou definitiva, dos componentes de fixação.
- Reação alérgica aos materiais do implante.
- Dor ou desconforto devido à presença do dispositivo.
- Diminuição da sensibilidade óssea devido à proteção contra a tensão.
- Afrouxamento ou desmontagem de componentes, exigindo um procedimento cirúrgico adicional.
- Não união (pseudoartrose) ou união retardada.
- Flexão ou fratura devido a desgaste mecânico ao longo do tempo.
- Em caso de afrouxamento entre os componentes, poderá ocorrer a desmontagem, exigindo intervenção adicional.
- Devido à abordagem cirúrgica anterior da cervical, poderão ocorrer os seguintes efeitos: rouquidão ou dificuldade em deglutição, doença do segmento adjacente, lesões nervosas.

Advertência: Os doentes submetidos à implantação do cage ACIFBOX deverão ser alertados para o facto de a longevidade do implante poder ser afetada pelo peso corporal, idade e nível de atividade.

6. ADVERTÊNCIAS

- O doente tem de ser informado dos riscos da intervenção cirúrgica pela equipa médica. Durante a fase pós-operatória, o doente deverá seguir os conselhos e recomendações (exames radiológicos) do cirurgião.
- Recomenda-se a limitação da atividade física após a cirurgia, de modo a possibilitar a fusão óssea. Caso contrário, o implante poderá partir ou sofrer outros danos, exigindo cirurgia de revisão. Por exemplo, o implante não deverá ser exposto a movimentos ou vibrações mecânicas extremos.
- Todas as alterações (aspeto, dor, etc.) observadas no local do implante têm de ser comunicadas ao médico. O médico também deverá ser informado de todos os tipos de incidentes, como uma queda, por exemplo, mesmo que não existam sinais visíveis no local do implante.
- Nunca reutilize um componente do sistema ACIFBOX que tenha sido implantado previamente. É proibida a reutilização do dispositivo, devido aos riscos químicos, biológicos (alergia, toxicidade, contaminação, infeção) e mecânicos (deterioração, desgaste do implante, etc.) envolvidos.
- A utilização de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) poderá ser limitada, devido a interferências e atrasos nos processos de consolidação óssea.
- A SELEÇÃO DE DOENTES afetará bastante os resultados.
 - Doentes que sofram de obesidade, malnutrição e/ou fraca qualidade óssea, e doentes fumadores ou com consumo excessivo de álcool, constituem maus candidatos à fusão vertebral. Os doentes fumadores deverão ser alertados para o facto de ter sido notificada uma maior incidência de não união associada ao tabagismo.
 - Os doentes obesos apresentam um perfil de morbilidade significativamente aumentado.
 - Os doentes previamente submetidos a cirurgia da coluna vertebral no(s) nível(eis) a ser(em) tratado(s) poderão obter resultados clínicos diferentes dos obtidos por doentes não submetidos a cirurgia anterior.
 - Um doente ativo, debilitado ou demente que não consiga seguir adequadamente as recomendações, poderá estar em particular risco durante a reabilitação pós-operatória.

7. PRECAUÇÕES

1. Em caso de danos na placa terminal, poderá ser recomendada a implantação de um sistema de estabilização adicional.
2. De modo a evitar que a massa da fusão óssea invada o canal raquidiano, no caso de este ser estreito, a utilização de um grupo de cages autónomos deverá ser limitada.
3. Não utilize nenhum dispositivo danificado ou suspeito, mesmo que seja novo.
4. **INSTRUA ADEQUADAMENTE O DOENTE.** Os cuidados pós-operatórios e a capacidade e disposição do doente para seguir as instruções estão entre os aspetos mais importantes para uma consolidação óssea bem-sucedida. Informe o doente das limitações do implante, da janela temporal prevista para se alcançar a consolidação óssea e da necessidade de evitar toda e qualquer atividade passível de comprometer ou atrasar o processo de consolidação, como o tabagismo, o consumo de álcool e atividades físicas inadequadas, em especial movimentos de levantamento e de torção. O doente tem de ser informado de que um implante não é tão resistente como o osso ou disco normal saudável, e que poderá sofrer afrouxamento, rebaixamento e/ou quebra em caso de tensões mecânicas excessivas, em especial na ausência de consolidação óssea completa. Os implantes deslocados ou danificados devido a atividades impróprias poderão migrar e causar lesões em estruturas neurológicas ou vasos sanguíneos.
5. Os implantes espinais ACIFBOX têm um tempo de vida limitado. Não se destinam a ser, nem é expectável que sejam, o único mecanismo de suporte da coluna vertebral. Sem fusão óssea, não é expectável que os dispositivos suportem indefinidamente as forças exercidas sobre a coluna vertebral, e acabarão por falhar de qualquer uma de várias formas. Mesmo que ocorra uma fusão óssea sólida, os componentes do implante poderão, ainda assim, sofrer rebaixamento, quebra ou afrouxamento. Por conseguinte, o doente terá de ser alertado para o facto de os componentes poderem sofrer rebaixamento, quebrar ou afrouxar, mesmo que sejam seguidas as restrições da atividade.
6. **REMOÇÃO DO IMPLANTE.** O implante destina-se a permanecer no lugar após a obtenção do desempenho. Contudo, o cirurgião poderá remover estes implantes caso não ocorra a fusão óssea. A possibilidade de um segundo procedimento cirúrgico e os riscos associados ao mesmo têm de ser discutidos com o doente e ponderados face aos benefícios. Se os implantes partirem, ou em caso de qualquer anomalia no funcionamento, a decisão de os remover tem de ser tomada pelo médico, que terá de ter em consideração a condição do doente e os riscos associados.

8. RISCOS DE INTERFERÊNCIA EM EXAMES DE IMAGIOLÓGIA MÉDICA (EXAMES DE RM/TC)

Segurança no ambiente de ressonância magnética (RM):

O sistema ACIFBOX pode ser utilizado em ambientes de RM sob determinadas condições. Uma pessoa com estes dispositivos implantados pode realizar exames de imagiologia em segurança sob as seguintes condições:

Intensidade do campo magnético estático (Bo)	1,5 ou 3,0 T
Gradiente do campo espacial máximo	7,0 T/m (700 gauss/cm)
Polarização de RF	Polarizada circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de corpo
Modo de funcionamento de RF	Modo de funcionamento normal
SAR de corpo inteiro máxima	2 W/kg
Duração do exame	20 minutos de exame (por sequência de impulsos)

Aquecimento:

O aumento de temperatura máximo medido é de 3,8 °C após 15 minutos de exame contínuo num equipamento de 1,5 T com uma sequência de RM com uma SAR de 2 W/kg. O exame num equipamento de 3 T gera um aquecimento menor.

Com base nos dados temperatura versus tempo, um tempo de arrefecimento de 10 minutos foi determinado como sendo suficiente para a temperatura de cada dispositivo, após a interrupção do exame, atingir um estado de equilíbrio.

Exoneração de responsabilidade:

A segurança no ambiente de RM foi avaliada nas condições supracitadas. A segurança no ambiente de RM noutras condições não foi avaliada, sendo por isso desconhecida.

A qualidade das imagens de RM pode ficar comprometida se a área de interesse for a mesma

ACIFBOX - CAGE CERVICAL - Instruções de Utilização

área exata ou uma área relativamente próxima da posição do implante/dispositivo.

9. DISPOSITIVOS FORNECIDOS NÃO ESTERILIZADOS – LIMPEZA, DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Todos os instrumentos e implantes fornecidos não esterilizados devem ser cuidadosamente limpos por métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e da introdução em campo cirúrgico estéril, de acordo com as instruções infra.

Além disso, todos os instrumentos que tenham estado num campo cirúrgico estéril devem ser imediatamente descontaminados e cuidadosamente limpos por métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e da reintrodução em campo cirúrgico estéril.

Ciclos de tratamento repetidos que incluam a limpeza automática e a esterilização a vapor têm efeitos mínimos nos dispositivos. Recomendamos que os utilizadores que não utilizam os métodos recomendados validem os respetivos métodos através das técnicas laboratoriais adequadas.

Nota1: Certas soluções de limpeza, como as que contêm hipoclorito de sódio ou formol, podem danificar dispositivos, nomeadamente instrumentos.

Nota2: Em caso de suspeita de contacto de doentes de alto risco com agentes transmissíveis não convencionais ou priões (por exemplo, doença de Creutzfeldt- Jacob), a descontaminação deve ser efetuada de acordo com as recomendações da Organização Mundial de Saúde. Neste caso, os instrumentos DISTIMP podem ser descontaminados com hidróxido de sódio.

9.1 Descontaminação no local de utilização:

Sempre que possível, os instrumentos devem ser desmontados.

Esta operação é OBRIGATÓRIA para instrumentos sujos, a fim de reduzir a população de microrganismos e facilitar a limpeza subsequente. Esta operação deve ser efetuada com luvas, 30 minutos após a utilização, de modo a limitar a possibilidade de secagem da sujidade.

- Mergulhar os instrumentos num banho de pré-desinfecção neutro, para evitar a corrosão, a uma temperatura inferior a 30 °C, para prevenir a fixação de microrganismos.
- Os instrumentos articulados (por exemplo, pinças, tesouras, etc.) devem ser abertos.
- Os instrumentos com diversas peças devem ser desmontados.
- Durante o manuseamento, deve ser prestada especial atenção aos instrumentos cortantes.
- O tempo de imersão deve ser conforme as indicações de imersão do fabricante.
- Os instrumentos devem ser enxaguados em água corrente (a uma temperatura inferior a 30 °C).

NOTA: o banho de pré-desinfecção deve ser substituído após cada operação.

9.2 Limpeza:

O processo de limpeza automatizado foi validado em conformidade com as normas ISO 17664-1 e AAMI TIR 30.

O ciclo de limpeza automatizado a utilizar é o seguinte:

1. Limpeza prévia - temperatura < 45 °C - duração mínima de 2 minutos
2. Limpeza - temperatura ≈ 55 °C - duração mínima de 5 minutos
3. Neutralização - duração aproximada de 2 minutos
4. Enxaguamento com água da torneira fria - duração aproximada de 2 minutos
5. Desinfecção térmica com água desionizada - temperatura ≈ 90 °C - duração mínima de 5 minutos
6. Secagem dos dispositivos com gaze esterilizada. Pode ser utilizado ar comprimido limpo para a secagem dos lúmenes.
7. Proceda a uma inspeção visual dos dispositivos e verifique se estes estão limpos, secos e em perfeitas condições de utilização antes de os esterilizar.

A limpeza automatizada deve ser qualificada de acordo com os requisitos definidos nas normas ISO15883.

O hospital deve selecionar uma solução de limpeza (detergente) compatível com a utilização em limpeza/desinfecção automatizada de acordo com a norma ISO 15883 e em instrumentos cirúrgicos metálicos e/ou plásticos.

As doses, as temperaturas e as durações podem ser adaptadas de acordo com as instruções do fabricante da solução.

Algumas soluções de limpeza podem provocar a ocorrência de vestígios brancos após a secagem.

A descoloração não tem efeitos adversos em dispositivos de liga de titânio.

9.3 Inspeção e teste funcional:

Instrumentos:

Não é recomendado um número máximo de ciclos, mas, entre cada utilização, todos os instrumentos têm de ser:

- Visualmente inspecionados para identificação de vestígios de resíduos orgânicos, corrosão (ferrugem, erosão), danos, como riscos e entalhes, detritos, descoloração, resíduos, descamação, desgaste, fissuras e marcações a laser ilegíveis.
- Testados para verificar o adequado funcionamento de todas as juntas e peças e mecanismos móveis, bem como a funcionalidade das articulações e ligações. Sempre que necessário, assegurar a manutenção antes da esterilização.

Se for caso disso, os instrumentos foram concebidos para voltarem a ser montados tal como estavam antes de serem desmontados.

Os instrumentos danificados (por exemplo, com corrosão, demasiados riscos, entalhes, resíduos, detritos ou marcações a laser ilegíveis) devem ser destruídos e substituídos por instrumentos novos. Em caso de danos imprevistos, queira devolver o instrumento à DISTIMP a título de reclamação.

Antes da esterilização, verifique se os instrumentos estão completos e em boas condições de utilização

Implantes e instrumentos:

Para efeitos de esterilização e armazenagem, os dispositivos podem ser colocados em recipientes metálicos e dispostos em kits, em estrita observância das recomendações da DISTIMP para garantir a eficácia da esterilização. Nessas condições, os recipientes podem ser esterilizados com os dispositivos.

9.4 Esterilização:

Todos os instrumentos e implantes DISTIMP são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados a vapor pelos hospitais e clínicas segundo um dos métodos validados a seguir indicados.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Método	Vácuo	134°C	18 min	-
Método	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Método	Pré-vácuo	134°C	3 min.	20 min.

Nota para a França: Utilize os parâmetros do primeiro ciclo de acordo com a Circular Francesa DGS/RI3/2011/449, de 1 de dezembro de 2011.

Estes métodos são validados pela ANSI/ AAMI ST79 para cumprirem os requisitos de uma SAL de 10⁻⁶.

Se, após ter seguido este método de esterilização, ainda houver água nos recipientes de esterilização ou sobre/dentro do dispositivo, o dispositivo deve ser seco e a esterilização repetida.

9.5 Manutenção:

As juntas, articulações, peças e mecanismos móveis dos dispositivos devem ser regularmente lubrificados com um lubrificante específico para instrumentos cirúrgicos de qualidade médica, a fim de reduzir a fricção e o desgaste.

É altamente recomendada a observância das instruções do fornecedor do lubrificante. O lubrificante utilizado deve ser compatível com a esterilização a vapor.

10. ARMAZENAGEM E ELIMINAÇÃO

- Armazene os dispositivos de uma forma que os proteja de poeiras, luz, insetos, vermes e condições de temperatura e humidade extremas.
- Evitar o contacto com produtos químicos ou vapores corrosivos.
- Não armazene os instrumentos perto de produtos suscetíveis de ter uma ação corrosiva (cloro).
- Os dispositivos não embalados podem ser armazenados no respetivo recipiente.
- É IMPERATIVO separar os instrumentos ESTERILIZADOS dos instrumentos NÃO ESTERILIZADOS.

Os produtos devem ser eliminados de acordo com os procedimentos vigentes no centro de saúde em causa, a fim de prevenir qualquer risco de contaminação cruzada.

11. GARANTIA

O direito à garantia cessa no caso de serem efetuadas reparações ou modificações por um centro de assistência não autorizado.

O fabricante não se responsabiliza por eventuais consequências para a segurança, fiabilidade ou desempenho do produto decorrentes de uma utilização não conforme com as instruções de utilização.

Reservado o direito de proceder a alterações técnicas.

12. RECLAMAÇÕES / INCIDENTES E INFORMAÇÕES

Todos os incidentes graves relacionados com os dispositivos devem ser comunicados ao fabricante, a título de reclamação, e, no caso da Europa, à autoridade nacional competente para os doentes/cirurgiões.

Quaisquer outros motivos de insatisfação em relação à qualidade do produto devem ser notificados à DISTIMP ou ao seu representante.

Em todas as reclamações indique o nome, a referência e o número de lote do(s) componente(s), bem como o seu nome e endereço, e descreva exaustivamente a ocorrência, a fim de ajudar a DISTIMP a compreender o motivo da reclamação. Sempre que possível, queira enviar o dispositivo para a DISTIMP para investigação.

Todas as informações atuais sobre os produtos ACIFBOX (instruções de utilização, manuais de técnica cirúrgica, lista de verificação) encontram-se disponíveis no website <https://www.distimp.com>.



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

LEGENDA DOS SÍMBOLOS DE ISO 15223-1



FABRICANTE



NÃO REUTILIZAR



NÚMERO DE CATÁLOGO



ATENÇÃO: CONSULTE OS DOCUMENTOS ANEXOS



NÚMERO DE LOTE



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



DATA DE FABRICO



NÃO ESTERILIZADO



MANTER SECO



MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR



IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DO DISPOSITIVO



CONDICIONAL PARA RM



DISPOSITIVO MÉDICO



NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



DISTIMP – IFU-ACB Rev 01 – 07/2024
Annulla e sostituisce IFU-ACB Rev 00

Ultima revisione: Luglio 2024
Data di prima marcatura CE : 2005

Prodotto da:
CE 2803  **distimp**®
SPINEWAY GROUP

1. DESCRIZIONE E COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo in oggetto è una gabbia cervicale intersomatica anteriore. È progettato per attenuare l'entità delle patologie del rachide cervicale ripristinando l'altezza discale e la curvatura fisiologica della colonna vertebrale, consentendo inoltre la fusione intervertebrale.

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano al seguente sistema di gabbia cervicale anteriore

ACIFBOX:

- Gabbia cervicale
- Gabbia cervicale di sicurezza
- Gabbia cervicale avvitata
- Piastre
- Viti cervicali
- Strumenti specifici per il prodotto (supporto per impianto, prove, punta quadrata, cacciavite, ecc.)

Questi componenti devono sempre essere impiantati/utilizzati congiuntamente. Ciò garantisce la compatibilità di dimensioni e materiali dei vari componenti.

Questi prodotti sono da intendersi **monouso** e vengono commercializzati **non sterili**.

Gli impianti sono realizzati in:

- Gabbia cervicale:** PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + ORO (ASTM B562)
- Gabbia cervicale di sicurezza:** PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + Oro (ASTM B562) + lega di titanio TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- Gabbia cervicale avvitata:** PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + Oro (ASTM B562) + lega di titanio TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- Piastra:** lega di titanio TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- Viti cervicali:** lega di titanio TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)

L'impiego di questi componenti con dispositivi diversi da quelli raccomandati da DISTIMP non è consentito.

Gli strumenti sono realizzati in acciaio inossidabile non impiantabile, lega di titanio TA6V ELI, silicone, HSPP e PPSU.

2. INDICAZIONI PER L'USO

Popolazione target: Le gabbie ACIFBOX possono essere utilizzate in individui scheletricamente maturi.

Questo dispositivo medico viene utilizzato (esclusivamente) per trattare discopatie cervicali rispondenti a radicolopatia refrattaria (dolore irradiato) e/o mielopatia (debolezza) con ernia del disco e/o formazione di osteofita e/o compressione del midollo spinale. Le gabbie spinali cervicali anteriori ACIFBOX sono strutturate anatomicamente. Permettono di ristabilire l'altezza discale e la lordosi fisiologica. Sono dotate di un'apposita finestra per l'inserimento di sostituto osseo, sufficientemente ampia da consentire un innesto osseo ottimale.

3. UTENTE

Questi dispositivi medici devono essere impiantati/utilizzati solo da operatori sanitari con specifica formazione in chirurgia vertebrale. L'impianto deve essere condotto utilizzando gli strumenti appropriati forniti dal produttore.

4. CONTROINDICAZIONI

Segue un elenco, benché non esaustivo, di controindicazioni all'uso del dispositivo:

- Infezione acuta o cronica, locale o sistemica
- Allergia o intolleranza
- Qualsiasi patologia concomitante suscettibile di influire sulla funzionalità dell'impianto, tra cui, ma non solo, osteoporosi severa, cancro, dialisi renale, osteopenia, obesità.
- La procedura chirurgica può essere controindicata in caso di attività fisica intensa o capacità mentali ridotte.

Questo dispositivo medico è stato progettato, concepito e commercializzato solo per gli usi indicati.

5. RISCHI POTENZIALI

- Gli effetti collaterali sono gli stessi di una qualsiasi procedura di chirurgia vertebrale cervicale: infezione, dolore, ematoma, neuropatia, ecc.
- Complicanze neurologiche intraoperatorie che richiedono la rimozione temporanea/permanente del materiale di fissaggio.
- Complicanze neurologiche secondarie che rendono necessaria una procedura di revisione finalizzata alla rimozione parziale/totale, temporanea/permanente di elementi di fissaggio.
- Reazione allergica ai materiali d'impianto.
- Dolore, fastidio dovuto alla presenza del dispositivo.
- Diminuita sensibilità ossea secondaria a iposollecitazione.
- Mobilizzazione/disassemblaggio di componenti tale da richiedere un'ulteriore procedura chirurgica.
- Mancata unione (pseudoartrosi) o unione ritardata.
- Piegatura/rottura dovuta a usura meccanica nel tempo.
- In caso di mobilizzazione tra componenti, può verificarsi un disassemblaggio tale da richiedere un'ulteriore procedura chirurgica.
- L'approccio chirurgico cervicale anteriore può comportare i seguenti effetti: raucedine o difficoltà di deglutizione, malattie del segmento adiacente, danno neurologico.

Avvertenza: i pazienti che ricevono la gabbia ACIFBOX devono essere informati che la vita utile dell'impianto può essere influenzata dal peso corporeo, dall'età e dal livello di attività fisica.

6. AVVERTENZE

- Il personale medico deve informare il paziente circa i rischi correlati alla procedura chirurgica. Durante la fase postoperatoria, il paziente deve osservare indicazioni e raccomandazioni

fornite dal chirurgo (esami radiologici).

- Dopo l'intervento, per consentire il processo di fusione ossea, si raccomanda di limitare l'attività fisica. Diversamente, l'impianto potrebbe rompersi o danneggiarsi, rendendo necessario un intervento di revisione. L'impianto non deve essere esposto a sollecitazioni estreme, ad esempio vibrazioni meccaniche.
- Qualsiasi modifica (aspetto, dolore...) correlata al sito impiantare deve essere segnalata al medico curante. Il medico deve essere informato di qualsiasi incidente occorso al paziente, ad esempio di eventuali cadute, anche in assenza di segni visibili al sito d'impianto.
- Non riutilizzare mai un componente precedentemente impiantato del sistema ACIFBOX. In considerazione dei rischi chimici, biologici (allergia, tossicità, contaminazione, infezione) e meccanici (deterioramento, usura dell'impianto, ecc.) correlati, è proibito riutilizzare il dispositivo.
- A causa delle interferenze e dei ritardi indotti al processo di guarigione ossea, l'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può essere limitato.
- La SELEZIONE DEL PAZIENTE influisce notevolmente sui risultati.
 - I pazienti che soffrono di obesità, malnutrizione e/o scarsa qualità ossea e coloro che sono dediti al fumo o all'abuso di alcol sono cattivi candidati alla fusione spinale. Ai fumatori deve essere segnalata la maggiore incidenza di mancata unione ossea dovuta al fumo.
 - I pazienti obesi sono associati a un aumento significativo del profilo di morbidità.
 - I pazienti già sottoposti a procedura chirurgica vertebrale ai livelli da trattare possono incorrere in esiti clinici diversi da quelli di pazienti non trattati chirurgicamente per simili indicazioni.
 - Pazienti non in grado di osservare correttamente le raccomandazioni del medico perché fisicamente attivi, debilitati o con demenza, possono essere particolarmente a rischio durante la fase di riabilitazione postoperatoria.

7. PRECAUZIONI

- In caso di danneggiamento della placca terminale, potrà essere indicato l'impianto di un sistema di stabilizzazione aggiuntivo.
- Per evitare che la massa di fusione ossea sconfini nel canale vertebrale, in caso di canale stretto, occorre limitare l'uso di un gruppo di gabbie stand-alone.
- Non utilizzare dispositivi danneggiati o sospetti, anche se nuovi.
- ISTRUIRE ADEGUATAMENTE IL PAZIENTE. Cure postoperatorie unite a capacità e determinazione del paziente di attenersi alle istruzioni ricevute sono tra i fattori favorevoli più importanti per la guarigione ossea. Informare il paziente sui limiti dell'impianto, sui tempi previsti per la guarigione ossea e sulla necessità di evitare qualsiasi pratica suscettibile di compromettere o ritardare il processo di guarigione, come fumare, assumere alcol e svolgere attività fisiche inappropriate, specialmente movimenti di sollevamento e torsione. Il paziente deve essere informato della minore resistenza meccanica dell'impianto metallico rispetto a un osso/disco intervertebrale naturale sano e che le sovra-sollecitazioni meccaniche, soprattutto prima della completa guarigione ossea, potrebbero mobilitarlo, piegarlo e/o romperlo. Impianti dislocati o danneggiati a causa di attività improprie possono migrare, producendo danni a strutture neurologiche e/o vascolari.
- La vita utile degli impianti spinali ACIFBOX è limitata. Non sono progettati per essere l'unico meccanismo di sostegno della colonna vertebrale. In assenza di fusione ossea, i dispositivi non riusciranno a sostenere indefinitamente le forze applicate alla colonna vertebrale e saranno soggetti a diversi tipi di malfunzionamento. Anche in caso di una solida fusione ossea, i componenti impiantari saranno comunque soggetti a piegatura, rottura o mobilitazione. Pertanto, il paziente deve essere consapevole che, nonostante le restrizioni di attività fisica, i componenti impiantari potranno comunque piegarsi, rompersi o mobilitarsi.
- REMOZIONE DELL'IMPIANTO. L'impianto è concepito per rimanere in sede anche dopo aver conseguito lo scopo. Tuttavia, in assenza di fusione ossea, il chirurgo può deciderne la rimozione. L'eventualità di un reintervento e i rischi ad esso associati devono essere discussi con il paziente e valutati rispetto ai possibili benefici. In caso di rottura o di qualsiasi altro genere di malfunzionamento degli impianti, sarà il medico, previa valutazione delle condizioni del paziente e dei rischi associati alla procedura, a deciderne l'eventuale rimozione.

8. RISCHI DI INTERFERENZA NELL'IMAGING MEDICO (RM/TAC)

Sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM):

Il sistema ACIFBOX è a risonanza magnetica condizionata. Il portatore di questi dispositivi può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni:

Intensità del campo magnetico statico (Bo)	1,5 o 3,0 T
Massimo gradiente di campo spaziale	7,0 T/m (700 gauss/cm)
Polarizzazione RF	Polarizzata circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina corpo
Modalità di funzionamento RF	Modalità di funzionamento normale
SAR massimo corpo intero	2 W/kg
Durata della scansione	Scansione di 20 minuti (per sequenza pulsata)

Riscaldamento:

L'aumento massimo della temperatura misurato è di 3,8 °C dopo 15 minuti di scansione continua in uno scanner da 1,5 T con una sequenza di RM con SAR di 2 W/kg. La scansione in uno scanner da 3 T genera un riscaldamento inferiore.

Sulla base dei dati di temperatura in funzione del tempo, è stato determinato un tempo di raffreddamento di 10 minuti, sufficiente affinché la temperatura di ciascun dispositivo, dopo l'interruzione della sequenza di scansione, raggiunga uno stato stazionario.

Dichiarazione di non responsabilità:

La sicurezza della risonanza magnetica è stata valutata nelle condizioni sopra menzionate. La sicurezza della risonanza magnetica in altre condizioni non è stata valutata e quindi non è nota. La qualità dell'immagine della risonanza magnetica può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa zona o relativamente vicino alla posizione dell'impianto/dispositivo.

9. DISPOSITIVI FORNITI NON STERILI - PULIZIA, DECONTAMINAZIONE E STERILIZZAZIONE

Tutti gli strumenti e gli impianti forniti non sterili devono essere puliti a fondo utilizzando metodi ospedalieri consolidati prima della sterilizzazione e dell'introduzione in un campo chirurgico sterile, secondo le istruzioni riportate di seguito.

Inoltre, tutti gli strumenti che sono stati precedentemente portati in un campo chirurgico sterile

ACIFBOX - GABBIA CERVICALE - Istruzioni per l'uso

devono essere immediatamente decontaminati e puliti accuratamente con metodi ospedalieri consolidati prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

I cicli di lavorazione ripetuti che includono la pulizia automatica e la sterilizzazione a vapore hanno effetti minimi sui dispositivi. Per gli utenti che non utilizzano i metodi raccomandati, si consiglia di convalidare i metodi utilizzati con tecniche di laboratorio appropriate.

Nota 1: Alcune soluzioni detergenti, come quelle contenenti ipoclorito di sodio o formalina, possono danneggiare i dispositivi, in particolare gli strumenti.

Nota 2: Nel caso di pazienti ad alto rischio, sospettati di contatto con agenti trasmissibili non convenzionali o prioni (ad es. malattia di Creutzfeldt-Jacob), la decontaminazione deve essere eseguita secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. In questo caso, gli strumenti DISTIMP possono essere decontaminati con idrossido di sodio.

9.1 Decontaminazione del luogo di utilizzo:

Ove possibile, gli strumenti devono essere smontati.

Questa operazione è OBBLIGATORIA per gli strumenti sporchi al fine di ridurre la popolazione di microrganismi e facilitare una pulizia approfondita. È necessario procedere entro 30 minuti dopo l'uso per limitare la possibilità di asciugatura dello sporco, indossando i guanti.

- Immergere gli strumenti in un bagno di pre-disinfezione neutro per evitare la corrosione, a una temperatura inferiore a 30°C per evitare che i microrganismi si fissino.
 - Gli strumenti articolati (ad es. morsetto, forbici, ecc.) devono essere aperti.
 - Gli strumenti composti da più parti devono essere smontati.
 - Durante la manipolazione, prestare particolare attenzione agli strumenti appuntiti.
 - Il tempo di immersione deve essere conforme alle indicazioni di immersione del fabbricante.
 - Gli strumenti devono essere risciacquati con acqua corrente (temperatura inferiore a 30°C).
- NOTA: il bagno di pre-disinfezione deve essere sostituito dopo ogni operazione.

9.2 Pulizia:

Il processo di pulizia automatica è stato convalidato secondo le norme ISO 17664-1 e AAMI TIR 30.

Il ciclo di pulizia automatica da utilizzare è il seguente:

- Pre-pulizia: temperatura < 45°C, durata minima 2 min.
- Pulizia: temperatura ≈ 55°C, durata minima 5 min.
- Neutralizzazione: durata approssimativa 2 min.
- Risciacquo con acqua di rubinetto fredda: durata approssimativa 2 min.
- Disinfezione termica con acqua deionizzata: temperatura ≈ 90°C, durata minima 5 min.
- Asciugatura dei dispositivi con un tampone di garza sterile. Per asciugare i lumi può essere utilizzata aria compressa pulita.
- Prima della sterilizzazione, eseguire un'ispezione visiva degli strumenti e verificare che siano puliti, asciutti e in buone condizioni di funzionamento.

Il pulitore automatico deve essere qualificato secondo i requisiti definiti nelle norme ISO15883.

La soluzione detergente (detergente) deve essere scelta dall'ospedale e dev'essere compatibile con l'utilizzo in pulitore/disinfettore automatico secondo la norma ISO 15883 e su strumenti chirurgici e impianti realizzati con parti metalliche e/o plastiche.

Dosi, temperature e durate possono essere adattate secondo le istruzioni del produttore della soluzione.

Con alcune soluzioni detergenti, dopo l'asciugatura possono comparire tracce bianche.

L'eventuale decolorazione non ha effetti negativi sui dispositivi in lega di titanio.

9.3 Ispezione e test funzionali:

Strumenti:

Non è previsto un numero massimo di cicli ma, tra un utilizzo e l'altro, tutti gli strumenti devono essere:

- Controllati visivamente in cerca di tracce di corrosione e residui organici (ruggine, corrosione), di danni quali graffi e intaccature, detriti, decolorazione, residui, sfaldamenti, usura, crepe e marcature laser illeggibili.
- Verificati ai fini del corretto funzionamento di tutti i giunti, i pezzi in movimento e i meccanismi, testando la funzionalità degli assemblaggi e dei collegamenti. Ove necessario, procedere alla manutenzione prima della sterilizzazione.

All'occorrenza, gli strumenti sono progettati per essere rimontati nello stesso modo in cui erano stati smontati.

Tutti gli strumenti danneggiati (a causa di corrosione, graffi eccessivi, intaccature, residui, detriti o marcature laser illeggibili) devono essere distrutti e sostituiti con uno strumento nuovo. In caso di danni imprevisti, si prega di restituire il dispositivo a DISTIMP avanzando un reclamo.

Prima della sterilizzazione, controllare che gli strumenti siano tutti presenti e funzionanti.

Impianti e strumenti:

Per la sterilizzazione e lo stoccaggio, gli strumenti possono essere sistemati in contenitori metallici e disposti in kit seguendo attentamente le raccomandazioni di DISTIMP per garantire l'efficacia della sterilizzazione. Successivamente, i contenitori possono essere sterilizzati con gli strumenti.

9.4 Sterilizzazione:

Tutti gli strumenti e gli impianti DISTIMP che sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati a vapore da ospedali e cliniche secondo uno dei seguenti metodi convalidati.

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Vuoto	134°C	Minimo 18 min	-
Vapore	Pre-vuoto	270°F (132°C)	4 Min.	20 Min.
Vapore	Pre-vuoto	134°C	3 Min.	20 Min.

Nota per la Francia: Utilizzare i parametri del primo ciclo secondo la circolare francese DGS/R13/2011/449 del 1° dicembre 2011.

Questi metodi sono convalidati dall'ANSI/AAAMI ST79 e soddisfano i requisiti di un SAL di livello 10⁻⁶.

Se dopo aver seguito questo metodo di sterilizzazione c'è ancora acqua nei contenitori

di sterilizzazione o all'interno dell'apparecchio, l'apparecchio deve essere asciugato e la sterilizzazione deve essere ripetuta.

9.5 Manutenzione:

I giunti, le cerniere, le parti in movimento e i meccanismi degli strumenti devono essere regolarmente lubrificati con un lubrificante apposito per strumenti chirurgici di grado medico, in modo da ridurre l'attrito e l'usura.

Si consiglia di attenersi alle istruzioni del fornitore del lubrificante. Il lubrificante utilizzato deve essere compatibile con la sterilizzazione a vapore.

10. STOCCAGGIO E SMALTIMENTO

- Conservare i dispositivi in modo che siano protetti da polvere, luce, insetti, parassiti, nonché temperatura e umidità estreme.
- Evitare il contatto con prodotti chimici o vapori corrosivi.
- Non conservare lo strumento in prossimità di prodotti che possono avere un'azione corrosiva (cloro).
- Gli strumenti non imballati possono essere conservati nell'apposito contenitore.
- È OBBLIGATORIO contraddistinguere gli strumenti STERILI e quelli NON-STERILI.

Lo smaltimento dei prodotti deve essere effettuato secondo le procedure del centro sanitario per prevenire qualsiasi rischio di contaminazione incrociata.

11. GARANZIA

Tutti i diritti di garanzia decadono se le riparazioni o le modifiche vengono eseguite da un centro di assistenza non autorizzato.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali effetti sulla sicurezza, l'affidabilità o le prestazioni del prodotto se il prodotto non viene utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso.

Con riserva di modifiche tecniche.

12. RECLAMI / INCIDENTI E INFORMAZIONI

Eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante mediante reclamo e, per l'Europa, all'autorità nazionale competente per i pazienti/chirurghi.

Qualsiasi altro motivo di insoddisfazione relativo alla qualità del prodotto deve essere comunicato a DISTIMP o al suo rappresentante.

Per tutti i reclami, si prega di indicare il nome, il riferimento e il numero di lotto dei componenti, il nome e l'indirizzo del mittente e una descrizione esaustiva dell'evento che aiuti DISTIMP a comprendere la causa del reclamo. Quando possibile, si prega di inviare il dispositivo a DISTIMP per la relativa indagine.

Tutte le informazioni aggiornate sui prodotti ACIFBOX (istruzioni per l'uso, manual di tecnica chirurgica, check-list) sono disponibili sul sito web <https://www.distimp.com>.



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

LEGENDA DEI SIMBOLI DA ISO 15223-1

Attenzione: la legenda dei simboli è a scopo puramente informativo; alcuni dei simboli elencati potrebbero non essere applicabili. Si prega di vedere l'etichetta principale del prodotto apposta sul prodotto.



PRODUTTORE



NON STERILE



NON RIUTILIZZARE



CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO



NUMERO DI CATALOGO



TENERE LONTANO DALLA LUCE DIRETTA DEL SOLE



ATTENZIONE: CONSULTARE I DOCUMENTI ALLEGATI



IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO



NÚMERO DE LOTE



COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



DISPOSITIVO MEDICO



DATA DI PRODUZIONE



NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA E CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



DISTIMP – IFU-ACB Rev 01 – 07/2024
Ersetzt die IFU-ACB Rev 00

Letzte Revision: Juli 2024
Datum der ersten CE-Kennzeichnung 2005

Hergestellt von:

CE 2803



1. BESCHREIBUNG UND BESTANDTEILE DES SYSTEMS

Bei diesem Produkt handelt es sich um einen anterioren zervikalen Cage für die intersomatische Fusion. Er ist für die Reduzierung der Pathologien der Halswirbelsäule bestimmt, indem er die Höhe der Bandscheiben und die physiologische Krümmung der Wirbelsäule wiederherstellt und die Fusion der Wirbelkörper zwischen ihnen ermöglicht.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden anterioren zervikalen **ACIFBOX** Cage-Systeme:

- Zervikaler Cage
- Gesicherter zervikaler Cage
- Verschraubter zervikaler Cage
- Platten
- Zervikale Schrauben
- Produktspezifische Instrumente (Implantathalter, Probeimplantate, Vierkantstift, Schraubendreher usw.)

Diese Komponenten sind grundsätzlich zu implantieren und/oder zusammen zu verwenden. Damit wird die Kompatibilität der verschiedenen Komponentengrößen und -materialien sichergestellt.

Diese Produkte sind für den **einmaligen Gebrauch** bestimmt und werden in **unsteriler** Form vertrieben.

Die Implantate bestehen aus:

- **Zervikaler Cage** - PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + GOLD (ASTM B562)
- **Gesicherter zervikaler Cage** - PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + Gold (ASTM B562) + TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- **Verschraubter zervikaler Cage** - PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + Gold (ASTM B562) + TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- **Platte** – TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- **Zervikale Schrauben** – TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)

Die Verwendung dieser Komponenten mit anderen als von DISTIMP empfohlenen Produkten ist untersagt.

Die Instrumente bestehen aus Nicht-implantierbarem Edelstahl, TA6V ELI, Silikon, HSPD und PPSU.

2. ANWENDUNGSGEBIETE

Vorgesehene Population: ACIFBOX Cages eignen sich für Personen mit ausgereiftem Skelett.

Dieses Medizinprodukt wird (ausschließlich) zur Behandlung von zervikalen Bandscheibenerkrankungen verwendet, die als refraktäre Radikulopathie (ausstrahlende Schmerzen) und/oder Myelopathie (Schwäche) mit Bandscheibenvorfall und/oder Bildung von Osteophyten und/oder Rückenmarkskompression definiert sind. Die anterioren zervikalen ACIFBOX Wirbelsäulen-Cages sind anatomisch geformt. Sie ermöglichen die Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe und der physiologischen Lordose. Sie verfügen über einen Freiraum zur Befüllung mit Knochenersatzmaterial mit ausreichender Breite für ein geeignetes Knochenimplantat.

3. ANWENDER

Diese Medizinprodukte dürfen ausschließlich von einem in der Wirbelsäulenchirurgie geschulten Arzt implantiert und/oder verwendet werden. Die Implantation ist mit dem vom Hersteller bereitgestellten geeigneten Instrumentarium vorzunehmen.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Es gelten folgende (nicht erschöpfende) Kontraindikationen:

- Akute oder chronische, lokale oder systemische Infektionen
- Allergie oder Unverträglichkeit
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantats beeinträchtigen könnte, einschließlich, aber nicht beschränkt auf schwere Osteoporose, Krebs, Nierendialyse, Osteopenie, Adipositas
- Ein hoher Aktivitätsgrad oder eine eingeschränkte geistige Kapazität können relative Kontraindikationen für diesen Eingriff darstellen.

Dieses Medizinprodukt ist/wird ausschließlich für die angegebenen Verwendungszwecke ausgelegt, vorgesehen und verkauft.

5. MÖGLICHE RISIKEN

- Es können die gleichen Nebenwirkungen wie bei jeder Hals-Wirbelsäulenoperation auftreten: Infektionen, Schmerzen, Hämatoome, Neuropathie usw.
- Intraoperative neurologische Komplikationen, die eine vorübergehende oder dauerhafte Entfernung des Fixationsmaterials erfordern können
- Sekundäre neurologische Komplikationen, die einen Revisionseingriff zur teilweisen oder vollständigen, vorübergehenden oder dauerhaften Entfernung des Fixationsmaterials erforderlich machen können
- Allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial
- Schmerzen, Beschwerden aufgrund des Implantats
- Abnahme der Empfindlichkeit des Knochens aufgrund von Stress Shielding
- Lockerung oder Ablösung von Komponenten, wodurch ein zusätzlicher chirurgischer Eingriff erforderlich wird
- Fehlende (Pseudarthrose) oder verzögerte Konsolidierung
- Verformung oder Bruch aufgrund von mechanischem Verschleiß im Laufe der Zeit
- Bei einer Lockerung zwischen den Komponenten kann es zu einer Ablösung kommen, die zusätzliche Maßnahmen erfordert.
- Aufgrund des anterioren chirurgischen Ansatzes an der Wirbelsäule können folgende Wirkungen auftreten: Heiserkeit oder Schluckbeschwerden, Erkrankung des benachbarten Segments, Nervenschäden.

Warnhinweis: Patienten, denen ein ACIFBOX-Cage implantiert wird, sollten darauf hingewiesen werden, dass die Langlebigkeit des Implantats von ihrem Gewicht, ihrem Alter und ihrem körperlichen Aktivitätsniveau beeinflusst werden kann.

6. WARNHINWEISE

- Der Patient ist vom medizinischen Personal über die Risiken der chirurgischen Intervention aufzuklären. Der Patient soll in der postoperativen Phase die Hinweise und Empfehlungen des Chirurgen (radiologische Untersuchungen) befolgen.
- Es wird empfohlen, die körperliche Aktivität nach dem Eingriff einzuschränken, um eine knöcherne Fusion zu ermöglichen. Anderenfalls kann das Implantat brechen oder anderweitig beschädigt werden, sodass ein Revisionseingriff erforderlich wird. Das Implantat sollte keinen extremen Bewegungen, z. B. mechanischen Vibrationen, ausgesetzt werden.
- Bei Veränderungen (Aussehen, Schmerzen ...) an der Implantatstelle müssen dem Arzt gemeldet werden. Der Arzt sollte auch über alle Arten von Vorkommnissen, wie z. B. einen Sturz, informiert werden, selbst wenn keine sichtbaren Anzeichen an der Implantatstelle vorliegen.
- Niemals Komponenten des ACIFBOX-Systems erneut verwenden, die bereits implantiert waren. Die Wiederverwendung des Produkts ist aufgrund der chemischen, biologischen (Allergie, Toxizität, Kontamination, Infektion) und mechanischen (Verschlechterung, Abnutzung des Implantats usw.) Risiken untersagt.
- Die Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) kann aufgrund von Störungen und Verzögerungen des Knochenheilungsprozesses eingeschränkt sein.
- Die PATIENTENAUSWAHL hat einen großen Einfluss auf die Ergebnisse.
 - Übergewichtige, mangelernährte Patienten und/oder Patienten mit schlechter Knochenqualität sowie Patienten, die rauchen oder Alkohol missbrauchen, eignen sich nicht gut für eine spinale Fusion. Raucher sollten auf die Folgen der Tatsache hingewiesen werden, dass bei Rauchern von einer erhöhten Inzidenz ausbleibender Frakturheilungen berichtet wurde.
 - Adipöse Patienten weisen ein deutlich erhöhtes Morbiditätsprofil auf.
 - Bei Patienten, die bereits an der Wirbelsäule im Bereich der zu behandelnden Segmente operiert wurden, können die klinischen Ergebnisse anders ausfallen als bei Patienten ohne frühere Eingriffe bei ähnlicher Indikation.
 - Ein aktiver, geschwächter oder dementer Patient, der den Empfehlungen nicht richtig folgen kann, kann während der postoperativen Rehabilitation besonders gefährdet sein.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Im Falle einer Beschädigung der Endplatte empfiehlt sich ggf. die Implantation eines zusätzlichen Stabilisierungssystems.
2. Um ein Eindringen der Knochenfusionsmasse in den Wirbelkanal zu vermeiden, sollte bei engem Kanal die Verwendung einer Stand-alone Cage-Gruppe eingeschränkt werden.
3. Kein beschädigtes oder verdächtig aussehendes Produkt verwenden, auch wenn es neu ist.
4. **ANGEMESSENE AUFLÄRUNG DES PATIENTEN:** Die postoperative Nachsorge, sowie die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, die ärztlichen Anweisungen zu befolgen, gehören zu den wichtigsten Faktoren für eine erfolgreiche Knochenheilung. Klären Sie den Patienten über die Einschränkungen des Implantats, den zu erwartenden Zeitrahmen für das Erreichen einer Knochenheilung und die Notwendigkeit auf, alle Aktivitäten zu vermeiden, die den Heilungsprozess beeinträchtigen oder verzögern könnten, wie z. B. Rauchen, Alkoholkonsum und zu stark belastende körperliche Aktivitäten, insbesondere Hebe- und Drehbewegungen. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass ein Implantat nicht so stabil ist wie ein normaler gesunder Knochen oder eine Bandscheibe und bei übermäßiger mechanischer Beanspruchung locker werden, absinken und/oder brechen kann, insbesondere wenn die Knochenheilung noch nicht abgeschlossen ist. Implantate, die sich aufgrund unangemessener Aktivitäten verschieben oder beschädigt werden, können migrieren und zur Schädigung von neurologischen Strukturen oder Blutgefäßen führen.
5. ACIFBOX Wirbelsäulenimplantate haben eine begrenzte Lebensdauer. Sie sind nicht als einziger Mechanismus zur Unterstützung der Wirbelsäule gedacht und sollen auch nicht als solcher dienen. Ohne eine Knochenfusion ist nicht zu erwarten, dass die Implantate die an der der Wirbelsäule wirkenden Kräfte unbegrenzt lange auffangen, sondern sie können in jedem der mehreren möglichen Modi versagen. Auch nach einer vollständigen Knochenfusion kann es trotzdem zu Absinken, Bruch oder Lockerung der Implantatkomponenten kommen. Der Patient muss sich deshalb darüber im Klaren sein, dass Absinken, Bruch oder Lockerung der Implantatkomponenten auch dann auftreten können, wenn die Anweisungen zur Einschränkung der Aktivitäten befolgt werden.
6. **ENTFERNUNG DES IMPLANTATS.** Das Implantat soll nach erfolgreicher Knochenfusion in seiner Position verbleiben. Der Chirurg kann diese Implantate jedoch entfernen, wenn die Knochenfusion nicht erfolgt. Die Möglichkeit eines zweiten chirurgischen Eingriffs und die damit verbundenen Risiken müssen mit dem Patienten besprochen und gegen die Vorteile abgewogen werden. Sollten die Implantate brechen oder eine andere Fehlfunktion auftreten, muss der Arzt unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten und der damit verbundenen Risiken entscheiden, ob sie entfernt werden.

8. RISIKEN VON STÖRUNGEN BEI MEDIZINISCHEN BILDGEBENDEN UNTERSUCHUNGEN (MRT/CT-SCAN)

Sicherheit in einer Magnetresonanztomographie (MRT):

Das ACIFBOX-System ist bedingt MR-sicher. Patienten, denen ein solches Produkt implantiert wurde, können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

Statische Magnetfeldstärke (Bo)	1,5 oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	7,0 T/m (700 Gauss/cm)
HF-Polarisation	Zirkuläre Polarisation (CP)
HF-Sendespuhle	Körperspuhle
HF-Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
Maximale Ganzkörper-SAR	2 W/kg
Scandauer	20-minütiges Scannen (pro Pulssequenz)

Erwärmung:

Der maximal gemessene Temperaturanstieg beträgt 3,8 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen in einem 1,5-T-Scanner und einer MR-Sequenz mit einem SAR-Wert von 2 W/kg. Das Scannen in einem 3-T-Scanner erzeugt einen geringeren Temperaturanstieg. Basierend auf den Daten zum Temperatur-Zeit-Verlauf wurde eine Abkühlzeit von 10 Minuten ermittelt, die ausreicht, um die Temperatur jedes Produkts nach beendeter Scansequenz auf einen stabilen Zustand zu bringen.

ACIFBOX - ZERVIKALER CAGE - Gebrauchsanweisung

Haftungsausschluss:

Die MRT-Sicherheit wurde unter den oben erwähnten Bedingungen beurteilt. Die MRT-Sicherheit unter anderen Bedingungen wurde nicht beurteilt und ist daher unbekannt. Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn sich der interessierende Bereich in genau demselben Gebiet oder relativ nahe an der Position des Implantats/des Produkts befindet.

9. NICHT STERIL GELIEFERTE GERÄTE - REINIGEN, DEKONTAMINIEREN UND STERILISIEREN

Alle Instrumente und Implantate müssen vor der Sterilisation und dem Einführen in ein steriles Operationsfeld gemäß nachstehenden Anweisungen gründlich mit den in der Klinik üblichen Methoden gereinigt werden.

Darüber hinaus müssen alle Instrumente, die zuvor in ein steriles Operationsfeld gebracht wurden, sofort dekontaminiert und gründlich mit den in der Klinik üblichen Methoden gereinigt werden, bevor sie sterilisiert und wieder in das sterile Operationsfeld eingeführt werden.

Wiederholte Verarbeitungszyklen mit automatisierter Reinigung und Dampfsterilisation haben nur minimale Auswirkungen auf die Geräte. Wir empfehlen Anwendern, die nicht das empfohlene Verfahren verwenden, die von ihnen verwendeten Verfahren durch geeignete Labortechniken zu validieren.

Hinweis 1: Bestimmte Reinigungslösungen, die beispielsweise Natriumhypochlorit oder Formalin enthalten, können Geräte, insbesondere Instrumente, beschädigen.

Hinweis 2: Im Falle von Hochrisikopatienten, bei denen der Verdacht auf Kontakt mit unkonventionellen übertragbaren Agenzien oder Prionen (z. B. Creutzfeldt-Jacob-Krankheit) besteht, sollte die Dekontamination gemäß den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation durchgeführt werden. In diesem Fall können Instrumente von DISTIMP mit Natriumhydroxid dekontaminiert werden.

9.1 Dekontamination am Anwendungsort:

Wenn möglich, sind die Instrumente zu zerlegen.

Diese Maßnahme ist für verschmutzte Instrumente OBLIGATORISCH, um die Keimpopulation zu senken und die weitere Reinigung zu erleichtern. Dieser Arbeitsgang ist 30 Minuten nach Gebrauch mit Handschuhen durchzuführen, um die Möglichkeit einer Trocknung von Verschmutzungen zu begrenzen.

- Instrumente in einem neutralen Vordesinfektionsbad einweichen, um Korrosion zu vermeiden, und bei einer Temperatur unter 30 °C um eine Keimfixierung zu unterbinden.
- Gliederinstrumente (z. B. Klemme, Schere, ...) sind zu öffnen.
- Mehrteilige Instrumente sind zu zerlegen.
- Bei der Handhabung ist besonders auf scharfe Instrumente zu achten.
- Die Einwirkzeit ist gemäß Herstellerangaben einzuhalten.
- Instrumente müssen mit fließendem Wasser (Temperatur unter 30 °C) abgespült werden.

HINWEIS: Das Vordesinfektionsbad muss nach jeder Operation ausgetauscht werden.

9.2 Reinigung:

Das automatisierte Reinigungsverfahren wurde nach ISO 17664-1 und AAMI TIR 30 validiert.

Der anzuwendende automatisierte Reinigungszyklus sieht wie folgt aus:

- Vorreinigung - Temperatur < 45 °C - Dauer: minimal 2 Min.
- Reinigung - Temperatur ≈ 55 °C - Dauer: minimal 5 Min.
- Neutralisierung - ungefähre Dauer 2 Min.
- Abspülen mit kaltem Leitungswasser - ungefähre Dauer 2 Min.
- Thermische Desinfektion mit deionisiertem Wasser - Temperatur ≈ 90 °C - Dauer: minimal 5 Min.
- Instrumente mit einem sterilen Mulltupfer trocknen. Zum Trocknen der Lumen kann saubere Druckluft verwendet werden.
- Vor der Sterilisation eine Sichtprüfung der Instrumente durchführen und sicherstellen, dass sie sauber, trocken und in einwandfreiem Zustand sind.

Der Reinigungsroboter muss den in der DIN-Norm DIN EN ISO 15883 definierten Anforderungen entsprechen.

Die Reinigungslösung (Reinigungsmittel) ist vom Krankenhaus so zu wählen, dass sie zur Verwendung in Kombination mit dem betreffenden Reinigungs-/ Desinfektionsroboter gemäß den Anforderungen der DIN-Norm DIN EN ISO 15883 und chirurgischen Instrumenten aus Metall- und/oder Plastikteilen geeignet ist.

Dosierungen, Temperaturen und Laufzeiten können gemäß den Anweisungen des Lösungsherstellers angepasst werden.

Bei Verwendung einiger Reinigungslösungen können nach dem Trocknen weiße Spuren entstehen.

Eine Verfärbung hat keinen negativen Einfluss auf Instrumente aus Titanlegierungen.

9.3 Inspektion und Funktionsprüfung:

Instrumente:

Es wird keine maximale Zyklenzahl empfohlen, aber zwischen den einzelnen Anwendungen müssen alle Instrumente:

- Einer Sichtprüfung auf organische Rückstände, Korrosion (Rost, Lochfraß), Schäden wie Kratzer und Kerben, Ablagerungen, Verfärbungen, Rückstände, Abplatzungen, Verschleiß, Risse und unleserliche Lasermarkierungen unterzogen werden.
 - Auf die einwandfreie Funktion aller Verbindungen, beweglichen Teile und Mechanismen geprüft und die Funktionalität von Anordnungen und Verbindungen überprüft werden. Bei Bedarf ist vor der Sterilisation eine Instandhaltung durchzuführen.
- Die Instrumente sind gegebenenfalls so konstruiert, dass sie auf die gleiche Weise wieder zusammengebaut werden können, wie sie zerlegt wurden.

Beschädigte Instrumente (z. B. mit Korrosion, übermäßig vielen Kratzern, Kerben, Rückständen, Ablagerungen oder unlesbaren Lasermarkierungen) sollten vernichtet und durch ein neues Instrument ersetzt werden. Im Falle eines unerwarteten

Schadens schicken Sie das Produkt bitte als reklamierte Ware an DISTIMP zurück.

Vor der Sterilisation überprüfen, ob die Instrumente alle vorhanden und in einwandfreiem Betriebszustand sind.

Implantate und Instrumente:

Für die Sterilisation und Aufbewahrung können die Instrumente in Metallbehältern gelagert und in Kits entsprechend den Empfehlungen von DISTIMP angeordnet werden, um die Wirksamkeit der Sterilisation zu gewährleisten. Anschließend können die Behälter mit den Instrumenten sterilisiert werden.

9.4 Sterilisation:

Alle Instrumente und Implantate von DISTIMP, die unsteril geliefert werden, müssen von Krankenhäusern und Kliniken nach einer der folgenden validierten Methoden dampfsterilisiert werden.

Verfahren	Zyklus	Temperatura	Einwirkdauer	Trocknungs-dauer
Dampf	Vakuum	134°C	Mindestens 18 Min.	-
Dampf	Vor-vakuum	270°F (132°C)	4 Min.	20 Min.
Dampf	Vor-vakuum	134°C	3 Min.	20 Min.

Hinweis für Frankreich: Die ersten Zyklusparameter sind gemäß dem französischen Zirkular DGS/R13/2011/449 vom 1. Dezember 2011 zu verwenden.

Diese Verfahren sind durch ANSI/ AAMI ST79 validiert und erfüllen die Anforderungen eines SAL-Werts von 10⁻⁶. Wenn sich nach Durchführung dieses Sterilisationsverfahrens noch Wasser in den Sterilisationsbehältern oder auf/unter dem Instrument befindet, muss das Instrument getrocknet und die Sterilisation wiederholt werden.

9.5 Instandhaltung:

Die Gelenkverbindungen, Scharniere, beweglichen Teile und Mechaniken der Instrumente sollten regelmäßig mit einem Gleitmittel geschmiert werden, das für chirurgische Instrumente medizinischer Qualität bestimmt ist, um Reibung und Verschleiß zu minimieren. Es wird dringend empfohlen, den Anweisungen des Schmiermittelherstellers zu folgen. Das verwendete Schmiermittel muss für die Dampfsterilisation geeignet sein.

10. AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

- Instrumente vor Staub, Licht, Insekten, Schädlingen und extremen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.
- Kontakt mit chemischen Produkten oder korrosiven Dämpfen vermeiden.
- Instrumente nicht in der Nähe von Produkten mit korrosiver Wirkung (Chlor) lagern.
- Unverpackte Instrumente können in dem dafür vorgesehenen Behälter aufbewahrt werden.
- Es ist WICHTIG, STERILE und NICHT STERILE Instrumente zu unterscheiden.

Die Entsorgung der Produkte ist gemäß den geltenden Verfahren der Gesundheitseinrichtung durchzuführen, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden.

11. GEWÄHRLEISTUNG

Alle Gewährleistungsrechte gehen verloren, wenn Reparaturen oder Änderungen von einem nicht autorisierten Servicecenter durchgeführt werden.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit oder Leistung des Produkts, wenn das Produkt nicht in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Technische Änderungen vorbehalten.

12. BESCHWERDEN/VORFÄLLE UND AUSKÜNFTE

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ereignen, sind dem Hersteller als Beschwerde und in Europa der zuständigen nationalen Behörde des Patienten/der Chirurgen zu melden.

Alle anderen Reklamationsgründe in Bezug auf die Produktqualität sind DISTIMP oder dessen Vertreter mitzuteilen.

Bitte geben Sie bei allen Beschwerden den Namen und die Referenz sowie die Chargennummer der zu reklamierenden Teile, Ihren Namen und Ihre Anschrift und eine ausführliche Beschreibung des Vorfalles an, um DISTIMP dabei behilflich zu sein, die Reklamationsursache zu verstehen. Falls möglich, schicken Sie das Medizinprodukt bitte zur Begutachtung an DISTIMP.

Alle aktuellen Informationen zu den Produkten von ACIFBOX (Gebrauchsanweisung, Handbuch zur Operationstechnik, Checkliste) finden Sie auf der Website <https://www.distimp.com>.



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

LEGENDE SYMBOLSCHLÜSSEL AUS ISO 15223-1

Achtung: Der Symbolschlüssel dient nur als Referenz – einige der aufgeführten Symbole gelten möglicherweise nicht. Bitte das Hauptproduktetikett beachten, das am Produkt angebracht ist.



HERSTELLER



NICHT STERIL



NICHT WIEDERVERWENDEN



TROCKEN LAGERN



KATALOGNUMMER



VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN



ACHTUNG: BEGLEITDOKUMENTE LESEN



EINMALIGE PRODUKTKENNUNG



CHARGENNUMMER



BEDINGT MR-SICHER



BITTE GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN



MEDIZINPRODUKT



HERSTELLUNGSdatum



BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN UND BITTE GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN



DISTIMP – IFU-ACB Rev 01 – 07/2024
Ακυρώνει και αντικαθιστά IFU-ACB Rev 00

Τελευταία αναθεώρηση: Ιούλιος 2024
Ημερομηνία πρώτης σήμανσης EC: 2005

Κατασκευάζεται από:

CE 2803



1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι πρόσθιος διασωματικός κλωβός αυχενικής μοίρας. Προορίζεται για την ανάταξη παθολογιών της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης αποκαθιστώντας το ύψος των δίσκων καθώς και τη φυσιολογική κάμψη της σπονδυλικής στήλης και επιτρέποντας τη διασωματική σπονδυλοδεσία.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα συστήματα πρόσθιου κλωβού αυχενικής μοίρας **ACIFBOX**:

- Κλωβός αυχενικής μοίρας
- Κλωβός ασφαλείας αυχενικής μοίρας
- Βιδωμένος κλωβός αυχενικής μοίρας
- Πλάκες
- Βίδες αυχενικής μοίρας
- Ειδικά όργανα για τα προϊόντα (φορέας εμφυτεύματος, δοκιμαστικά προϊόντα, γλύφανο με τετραγωνο άκρο, καταβίδι κτλ.)

Αυτά τα εξαρτήματα πρέπει πάντα να εμφυτεύονται ή/και να χρησιμοποιούνται μαζί. Κατ' αυτόν τον τρόπο, διασφαλίζεται ότι τα διαφορετικά μεγέθη και υλικά των εξαρτημάτων είναι συμβατά.

Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για **μία χρήση** και διατίθενται στην αγορά **μη στείρα**.

Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από:

- Κλωβός αυχενικής μοίρας - PEEK-OPTIMA®** (ASTM F2026) + ΧΡΥΣΟΣ (ASTM B562)
- Κλωβός ασφαλείας αυχενικής μοίρας - PEEK-OPTIMA®** (ASTM F2026) + Χρυσός (ASTM B562) + TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- Βιδωμένος κλωβός αυχενικής μοίρας - PEEK-OPTIMA®** (ASTM F2026) + Χρυσός (ASTM B562) + TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- Πλάκα – TA6V ELI** (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- Βίδες αυχενικής μοίρας – TA6V ELI** (EN ISO 5832-3 ASTM F136)

Απαγορεύεται η χρήση αυτών των εξαρτημάτων με τεχνολογικά προϊόντα εκτός από αυτά που συνιστώνται από την DISTIMP.

Τα όργανα κατασκευάζονται από τα εξής υλικά μη εμφυτεύσιμους ανοξείδωτος χάλυβας, TA6V ELI, σιλίκονη, HSPP και PPSU.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προβλεπόμενος πληθυσμός: Οι κλωβοί ACIFBOX μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε σκελετικά ώριμα άτομα.

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται (μόνο) για τη θεραπεία δισκοπαθειών αυχενικής μοίρας που ορίζονται ως ανθεκτική ριζοπάθεια (διαπεραστικός πόνος) ή/και μυελοπάθεια (αδυναμία) με δισκοκήλη ή/και σχηματισμό οστεοφύτων ή/και πιεστικά φαινόμενα στον νωτιαίο μυελό. Οι πρόσθιοι κλωβοί αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης ACIFBOX έχουν σχεδιαστεί ανατομικά. Καθιστούν εφικτή την αποκατάσταση του ύψους των δίσκων και της φυσιολογικής λόρδωσης. Διαθέτει παράθυρο μοσχεύματος που προορίζεται για πλήρωση με υποκατάστατο οστού, με αρκετό πλάτος για την επίτευξη καλού οστικού μοσχεύματος.

3. ΧΡΗΣΤΗΣ

Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να εμφυτεύονται ή/και χρησιμοποιούνται μόνο από έναν επαγγελματία υγείας που έχει εκπαιδευτεί επαρκώς στη χειρουργική σπονδυλικής στήλης. Η εμφύτευση πρέπει να διενεργείται χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα όργανα που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ακολουθεί μια μερική λίστα των αντενδείξεων:

- Οξεία ή χρόνια, τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- Αλλεργία ή δυσανεξία
- Οποιοδήποτε συνοδό νόσημα που θα μπορούσε να επηρεάσει τη λειτουργία του εμφυτεύματος, όπως: βαρεία οστεοπόρωση, καρκίνος, αιμοκάθαρση, οστεοπενία, παχυσαρκία
- Σημαντικό επίπεδο δραστηριότητας ή διαταραγμένη νοητική ικανότητα μπορεί να αποτελούν σχετικές αντενδείξεις για αυτήν τη χειρουργική επέμβαση.

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και πωλείται μόνο για της ενδεικνυόμενες χρήσεις.

5. ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι ίδιες με αυτές που απαντώνται σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης: λοίμωξη, πόνος, αιμάτωμα, νευροπάθεια, κτλ.
- Διεγερητικές νευρολογικές επιπλοκές, οι οποίες ενδέχεται να απαιτήσουν προσωρινή ή μόνιμη αφαίρεση του εξοπλισμού οστεοσύνθεσης.
- Δευτεροπαθείς νευρολογικές επιπλοκές, οι οποίες ενδέχεται να απαιτήσουν αναθεωρητική επέμβαση για μερική ή ολική, προσωρινή ή μόνιμη αφαίρεση του εξοπλισμού οστεοσύνθεσης.
- Αλλεργική αντίδραση στα υλικά των εμφυτευμάτων
- Πόνος, δυσφορία λόγω της παρουσίας του τεχνολογικού προϊόντος
- Μείωση της ευαισθησίας του οστού λόγω αποφόρτισης (stress shielding)
- Χαλάρωση ή αποσυναρμολόγηση εξαρτημάτων, που απαιτεί πρόσθετη χειρουργική επέμβαση
- Ψευδάρθρωση (μη πώρωση) ή καθυστερημένη πώρωση
- Κάμψη ή κάταγμα λόγω μηχανικής φθοράς με τον χρόνο.
- Σε περίπτωση χαλαρότητας ανάμεσα στα εξαρτήματα, ενδέχεται να παρουσιαστεί αποσυναρμολόγηση και να απαιτηθεί πρόσθετη παρέμβαση.
- Λόγω της πρόσθιας χειρουργικής προσέλασης της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, ενδέχεται να εμφανιστούν οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες: βραχνάδα ή δυσκολία στην κατάποση, νόσηση του παρακείμενου τμήματος, νευρική βλάβη.

Προειδοποίηση: Οι ασθενείς που λαμβάνουν κλωβό ACIFBOX θα πρέπει να ενημερώνονται

ότι η διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων μπορεί να επηρεαστεί από το βάρος, την ηλικία και το επίπεδο δραστηριότητάς τους.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τους κινδύνους της χειρουργικής παρέμβασης από το ιατρικό προσωπικό. Ο ασθενής θα πρέπει να ακολουθεί τις συμβουλές και τις συστάσεις του χειρουργού (ακτινολογικές εξετάσεις) κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής φάσης.
- Συνιστάται ο περιορισμός της σωματικής δραστηριότητας μετά τη χειρουργική επέμβαση ώστε να επιτραπεί η σπονδυλοδεσία. Σε διαφορετική περίπτωση, το εμφύτευμα μπορεί να υποστεί θραύση ή άλλη ζημιά που απαιτεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση. Το εμφύτευμα δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε ακραίες κινήσεις μηχανικών κραδασμών για παράδειγμα.
- Όλες οι τροποποιήσεις (πλευρά, πόνος...) στη θέση εμφύτευσης πρέπει να αναφέρονται στον ιατρό. Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώνεται για περιστατικά κάθε τύπου όπως πτώση για παράδειγμα, ακόμα και αν δεν υπάρχουν εμφανή σημεία στη θέση εμφύτευσης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ εξάρτημα του συστήματος ACIFBOX που έχει εμφυτευθεί προηγουμένως. Η επαναχρησιμοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος απαγορεύεται λόγω των χημικών, βιολογικών (αλλεργία, τοξικότητα, επιμόλυνση, λοίμωξη) και μηχανικών (υποβάθμιση, φθορά εμφυτευμάτων κτλ) κινδύνων.
- Η χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) μπορεί να περιοριστεί εξαιτίας παρεμβολών και καθυστερήσεων στη διαδικασία επώλωσης του οστού.
- Η ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ θα επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα.
 - Οι ασθενείς που πάσχουν από παχυσαρκία, υποσιτισμό ή/και κακή ποιότητα οστών και οι ασθενείς που καπνίζουν ή κάνουν κατάχρηση αλκοόλ είναι κακοί υποψήφιοι για σπονδυλοδεσία. Οι ασθενείς που καπνίζουν πρέπει να ενημερώνονται για τις επιπτώσεις, καθώς έχει αναφερθεί αυξημένη επίπτωση μη πώρωσης με το κάπνισμα.
 - Οι παχύσαρκοι ασθενείς έχουν ένα σημαντικό αυξημένο προφίλ νοσηρότητας.
 - Οι ασθενείς με προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη στα επίπεδα που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία, μπορεί να έχουν διαφορετικές κλινικές εκβάσεις σε σύγκριση με ασθενείς χωρίς προηγούμενη χειρουργική επέμβαση.
 - Ένας ενεργός, εξασθενημένος ή ανοίκος ασθενής που δεν δύναται να ακολουθήσει πιστά τις συστάσεις μπορεί να διατρέχει αυξημένο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης.

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Σε περίπτωση φθοράς της τελικής πλάκας, ενδεχομένως να συνιστάται η εμφύτευση ενός πρόσθετου συστήματος σταθεροποίησης.
- Για την αποφυγή διείσδυσης συνενωνήσους οστικής μάζας στον σπονδυλικό σωλήνα, σε περίπτωση στενού σωλήνα, η χρήση αυτόνομης ομάδας κλωβών θα πρέπει να περιορίζεται.
- Μην χρησιμοποιήσετε φθαρμένο ή ύποπτο τεχνολογικό προϊόν, ακόμη και αν είναι καινούριο.
- ΔΩΣΤΕ ΕΠΑΡΚΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.** Η μετεγχειρητική φροντίδα και η ικανότητα και προθυμία του ασθενούς να τηρήσει τις οδηγίες συγκαταλέγονται στις πιο σημαντικές πτυχές για την επιτυχή επώλωση των οστών. Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς των εμφυτευμάτων, την αναμενόμενη χρονική περίοδο ολοκλήρωσης της επώλωσης του οστού και την ανάγκη αποφυγής οποιασδήποτε άλλης δραστηριότητας που θα μπορούσε να διακυβευθεί ή να καθυστερήσει τη διαδικασία της επώλωσης, όπως το κάπνισμα, η κατανάλωση αλκοόλ και η ανεπαρκής σωματική δραστηριότητα, ειδικά η άρση βαρών και οι περιστροφικές κινήσεις. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για το γεγονός ότι ένα εμφύτευμα δεν είναι εξίσου ισχυρό με το φυσιολογικό υγιές οστό ή τον δίσκο και, συνεπώς, μπορεί να χαλαρώσει, να υποχωρήσει ή/και να σπάσει σε περίπτωση μηχανικών παραμορφώσεων, ειδικά αν δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επώλωση του οστού. Τα εμφυτεύματα που εκτοπίζονται ή υφίστανται φθορά από μη ενδεδειγμένες δραστηριότητες μπορεί να μετεγκατασταθούν και να προκαλέσουν βλάβη σε νευρολογικές δομές ή αιμοφόρα αγγεία.
- Το σπονδυλικό εμφύτευμα ACIFBOX έχουν πεπερασμένη διάρκεια ζωής. Δεν προορίζονται για χρήση ως μοναδικός μηχανισμός στήριξης της σπονδυλικής στήλης και δεν αναμένεται να έχουν τέτοια δράση. Χωρίς οστική σύντηξη, τα τεχνολογικά προϊόντα δεν αναμένεται να στηρίξουν επ' αόριστον τις σπονδυλικές δυνάμεις και θα αστοχήσουν σε διάφορες περιπτώσεις. Ακόμα και σε περίπτωση επαρκούς οστικής σύντηξης, τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος μπορεί παρ' όλα αυτά να υποχωρήσουν, να σπάσουν ή να χαλαρώσουν. Επομένως, ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για το γεγονός ότι τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος μπορεί να υποχωρήσουν, να σπάσουν ή να χαλαρώσουν παρά την τήρηση των περιορισμών στη δραστηριότητα.
- ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ.** Το εμφύτευμα προορίζεται για να παραμείνει τοποθετημένο στη θέση του μετά την επίτευξη του σκοπού του. Ωστόσο, ο χειρουργός μπορεί να αφαιρέσει αυτά τα εμφυτεύματα σε περίπτωση που δεν επιτευχθεί οστική σύντηξη. Η πιθανότητα δεύτερης χειρουργικής επέμβασης και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με αυτήν τη δεύτερη χειρουργική διαδικασία πρέπει να συζητούνται με τον ασθενή και να σταθμίζονται τα οφέλη της. Εάν σπάσουν τα εμφυτεύματα ή σε περίπτωση οποιασδήποτε άλλης δυσλειτουργίας, η απόφαση για την αφαίρεσή τους πρέπει να λαμβάνεται από τον ιατρό, ο οποίος θα πρέπει να λάβει υπόψη του την κατάσταση του ασθενούς και τους σχετικούς κινδύνους.

8. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ ΣΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ/ΑΞΟΝΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ)

Ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MRI):

Το σύστημα ACIFBOX είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλοντα MRI, υπό προϋποθέσεις. Ένα άτομο με αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε τομογραφία υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου (Bo)	1,5 ή 3,0 T
Μέγιστη κλίση μαγνητικού πεδίου στον χώρο	7,0 T/m (700 gauss/cm)
Πόλωση RF	Κυκλικά πολωμένο (CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF	Πηνίο σώματος
Τρόπος λειτουργίας RF	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστη ολοσωματική SAR	2 W/kg
Διάρκεια σάρωσης	20 λεπτά σάρωσης (ανά παλμική ακολουθία)

Θερμότητα:

Η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας που μετρήθηκε ήταν 3,8 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης σε τομογράφο 1,5 T με ακολουθία MR με SAR 2 W/kg. Η σάρωση σε τομογράφο 3 T παράγει μικρότερη θερμότητα.

Βάσει των δεδομένων θερμοκρασίας έναντι χρόνου, διαπιστώθηκε ότι μια χρονική περίοδος ψύξης 10 λεπτών είναι επαρκής για να φτάσει σε σταθερή κατάσταση η θερμοκρασία κάθε τεχνολογικού προϊόντος μετά από τη διακοπή της ακολουθίας σάρωσης.

Αποποίηση ευθύνης:

Η ασφάλεια MR έχει αξιολογηθεί στις προαναφερθείσες συνθήκες. Η ασφάλεια MR σε άλλες συνθήκες δεν έχει αξιολογηθεί και είναι ως εκ τούτου άγνωστη. Η ποιότητα των εικόνων MR μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος/τεχνολογικού προϊόντος.

9. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΔΙΔΟΝΤΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ – ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όλα τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα χορηγούνται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά με καθιερωμένες νοσοκομειακές μεθόδους πριν από την αποστείρωση και την εισαγωγή σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Επιπλέον, όλα τα εργαλεία που έχουν εισαχθεί προηγουμένως σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο, πρέπει να απολυμαίνονται και να καθαρίζονται σχολαστικά άμεσα με καθιερωμένες νοσοκομειακές μεθόδους πριν από την αποστείρωση και την εκ νέου εισαγωγή στο αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο.

Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι επεξεργασίας που περιλαμβάνουν αυτόματο καθαρισμό και αποστείρωση με ατμό έχουν ελάχιστες επιπτώσεις στις συσκευές. Στους χρήστες που δεν χρησιμοποιούν τις συνιστώμενες μεθόδους, συνιστάται να επαληθεύουν τις μεθόδους που χρησιμοποιούν με τις κατάλληλες εργαστηριακές τεχνικές.

Σημείωση 1: Ορισμένα διαλύματα καθαρισμού, όπως εκείνα που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο ή φορμαλίνη, ενδεχομένως να προκαλέσουν βλάβες στις συσκευές και ιδίως στα εργαλεία.

Σημείωση 2: Σε περίπτωση ασθενών υψηλού κινδύνου για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι έχουν έρθει σε επαφή με μη προσδιορισθέντες μεταδοτικούς παράγοντες ή με πρίον (π.χ. νόσος Creutzfeldt-Jacob), η απολύμανση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Στην περίπτωση αυτή, η απολύμανση των εργαλείων DISTIMP μπορεί να γίνει με υδροξείδιο του νατρίου.

9.1 Απολύμανση στο σημείο χρήσης:

Όπου είναι εφικτό, τα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται.

Η αποσυναρμολόγηση είναι ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ για τα βρώμικα εργαλεία προκειμένου να μειωθεί ο πληθυσμός των μικροοργανισμών και να ολοκληρωθεί ευκολότερα ο ενδελεχής καθαρισμός τους.

Αυτή η διαδικασία πρέπει να γίνεται με γάντια 30 λεπτά μετά τη χρήση, για να περιοριστεί η πιθανότητα να στεγνώσουν οι ρύποι επάνω στα εργαλεία.

- Εμβάπτιστε τα εργαλεία σε υγρό προαπολύμανσης με ουδέτερο pH, για να αποφύγετε τη διάβρωση, και σε θερμοκρασία κάτω των 30°C για να αποφύγετε την προσκόλληση των μικροοργανισμών σε αυτά.
- Τα αρθρώδια εργαλεία πρέπει να ανοίγονται (π.χ. σφικτήρες, ψαλίδι ια κ.λπ.).
- Τα εργαλεία με πολλά μέρη πρέπει να αποσυναρμολογούνται.
- Κατά τον χειρισμό, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα αιχμηρά εργαλεία.
- Πρέπει να ακολουθούνται οι υποδείξεις του κατασκευαστή όσον αφορά στον χρόνο εμβάπτισης.
- Τα εργαλεία πρέπει να ξεπλένονται με τρεχούμενο νερό (σε θερμοκρασία μικρότερη από 30°C).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: το υγρό προαπολύμανσης πρέπει να αντικαθίσταται μετά από κάθε διαδικασία.

9.2 Καθαρισμός:

Η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού είναι πιστοποιημένη κατά τα πρότυπα ISO 17664-1 και AAMI TIR 30.

Ο αυτοματοποιημένος κύκλος καθαρισμού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί έχει ως εξής:

1. Προκαθαρισμός – θερμοκρασία: <45°C – ελάχιστη διάρκεια: 2 λεπτά
2. Καθαρισμός – θερμοκρασία: ≈55°C – ελάχιστη διάρκεια: 5 λεπτά
3. Εξουδετέρωση – διάρκεια κατά προσέγγιση: 2 λεπτά
4. Έκπλυση με κρύο νερό βρύσης – διάρκεια κατά προσέγγιση: 2 λεπτά
5. Θερμική απολύμανση με αποιονισμένο νερό – θερμοκρασία: ≈90°C – ελάχιστη διάρκεια: 5 λεπτά
6. Στέγνωμα των συσκευών με αποστειρωμένη γάζα. Για το στέγνωμα των αυλών είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί καθαρός πεπιεσμένος αέρας.
7. Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρές, στεγνές και σε άριστη κατάσταση λειτουργίας πριν από την αποστείρωση.

Ο αυτοματοποιημένος καθαριστής πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο πρότυπο ISO 15883.

Το διάλυμα καθαρισμού (απορρυπαντικό) πρέπει να επιλέγεται από το νοσοκομείο ώστε να είναι συμβατό με τη χρήση σε αυτοματοποιημένο καθαριστή/απολυμαντή σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883 και σε χειρουργικά εργαλεία κατασκευασμένα από μεταλλικά ή/και πλαστικά μέρη.

Οι δόσεις, οι θερμοκρασίες και η διάρκεια κάθε διαδικασίας είναι δυνατό να προσαρμόζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος.

Η χρήση ορισμένων καθαριστικών διαλυμάτων είναι δυνατό να αφήσει λευκά ίχνη στα εργαλεία μετά το στέγνωμα.

Ο αποχρωματισμός δεν έχει αρνητικές επιπτώσεις στις συσκευές από κράμα τιτανίου.

9.3 Επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας:

Εργαλεία:

Δεν υπάρχει μέγιστος αριθμός κύκλων που πρέπει να τηρείται αλλά, μεταξύ κάθε χρήσης, όλα τα εργαλεία πρέπει:

- Να επιθεωρούνται οπτικά για ίχνη διάβρωσης από οργανικά υπολείμματα (σκουριά, σκασίματα), για ζημιές όπως γρατσουνιές και εγκοπές, σκόνη, αποχρωματισμό, υπολείμματα, απολέπιση, φθορά, ρωγμές και δυσανάγνωστες σημάνσεις με λείζερ,
- Να ελέγχονται ως προς την ορθή λειτουργία όλων των αρθρώσεων, των κινούμενων μερών και μηχανισμών, καθώς επίσης ως προς τη λειτουργικότητα των συναρμολογημάτων και των συνδέσεων. Όταν είναι απαραίτητο, προχωρήστε στη συντήρηση πριν από την αποστείρωση.

Όπου ενδείκνυται, τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ώστε να επανασυναρμολογούνται με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο αποσυναρμολογήθηκαν.

Τυχόν φθαρμένα εργαλεία (π.χ. με ίχνη διάβρωσης, υπερβολικές γρατσουνιές, εγκοπές, υπολείμματα, σκόνη ή δυσανάγνωστες σημάνσεις με λείζερ) θα πρέπει να καταστρέφονται και να αντικαθίστανται από νέα εργαλεία. Σε περίπτωση αναπάντεχης βλάβης, επιστρέψτε τη συσκευή στη DISTIMP και υποβάλετε σχετική καταγγελία.

Πριν από την αποστείρωση ελέγξτε ότι δεν λείπει κάποιο εργαλείο και ότι όλα είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας.

Εμφυτεύματα και εργαλεία:

Για την αποστείρωση και την αποθήκευση, οι συσκευές μπορούν να τοποθετούνται σε μεταλλικά

δοχεία και να οργανώνονται σε κιτ ακολουθώντας απαρέγκλιτα τις συστάσεις της DISTIMP. Έτσι εξασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης. Στη συνέχεια, τα δοχεία μπορούν να αποστειρώνονται μαζί με τις συσκευές.

9.4 Αποστείρωση:

Όλα τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα της DISTIMP διατίθενται μη ποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό στα νοσοκομεία και τις κλινικές σύμφωνα με μία από τις ακόλουθες πιστοποιημένες μεθόδους.

Μέθοδος	Κύκλος	ερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Με ατμό	Σε κενό	134°C	18 λεπτά τουλάχιστον	-
Με ατμό	Σε προκαταρκτικό κενό	270°F (132°C)	4 λεπτά	20 λεπτά
Με ατμό	Σε προκαταρκτικό κενό	134°C	3 λεπτά	20 λεπτά

Σημείωση για τη Γαλλία: Χρησιμοποιήστε τις παραμέτρους του πρώτου κύκλου σύμφωνα με τη γαλλική εγκύκλιο DGS/R13/2011/449 της 1ης Δεκεμβρίου 2011.

Οι συγκεκριμένες μέθοδοι πιστοποιούνται μέσω ANSI/AAAMI ST79 για να πληρούν τις απαιτήσεις επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶.

Αν μετά την εφαρμογή αυτής της μεθόδου αποστείρωσης εξακολουθε να υπάρχει νερό στα δοχεία αποστείρωσης ή επάνω ή στο εσωτερικό της συσκευής, η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε διεργασία αφαίρεσης της υγρασίας και να επαληθευθεί η διαδικασία της αποστείρωσης.

9.5 Συντήρηση:

Οι αρθρώσεις των εργαλείων, οι μεντεσέδες, τα κινούμενα μέρη και οι κινούμενοι μηχανισμοί θα πρέπει να λιπαίνονται τακτικά με ένα λιπαντικό που προορίζεται για χρήση με χειρουργικά εργαλεία ιατρικής βαθμίδας, ώστε να μειώνεται η τριβή και η φθορά. Συνιστάται ανεπιφύλακτα η τήρηση των οδηγιών του προμηθευτή λιπαντικού. Το λιπαντικό που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να είναι συμβατό για αποστείρωση με ατμό.

10. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αποθηκεύστε τις συσκευές με τρόπο ώστε να προφυλάσσονται από τη σκόνη, το φως, τα έντομα, τα παράσιτα και τις ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας.
- Αποφύγετε την επαφή με χημικά προϊόντα ή ατμούς που προκαλούν διάβρωση.
- Μην αποθηκεύετε τα εργαλεία κοντά σε προϊόντα που μπορεί να έχουν διαβρωτική δράση (χλωρίο).
- Οι συσκευές που δεν περιέχονται σε συσκευασία μπορούν να αποθηκευτούν στο ειδικό δοχείο.
- ΕΠΙΒΑΛΛΕΤΑΙ να τοποθετούμε χωριστά τα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ εργαλεία.

Η απόρριψη των προϊόντων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εκάστοτε διαδικασίες του κέντρου υγειονομικής περιθαλψής για την αποτροπή κάθε κινδύνου επιμόλυνσης.

11. ΕΓΓΥΗΣΗ

Όλα τα δικαιώματα στο πλαίσιο της εγγύησης καθίσταται άκυρα σε περίπτωση πραγματοποίησης επισκευών ή τροποποιήσεων από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τις επιπτώσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία ή την απόδοση του προϊόντος όταν αυτό δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Με την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

12. ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ/ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ

Κάθε σοβαρό γεγονός που συνδέεται με τη συσκευή πρέπει να καταγγέλλεται στον κατασκευαστή. Για χρήστες στην Ευρώπη, η καταγγελία πρέπει να απευθύνεται στην αρμόδια εθνική αρχή του ασθενούς/χειρουργού.

Κάθε άλλη απία δυσάρεσκιας σχετικά με την ποιότητα του προϊόντος θα πρέπει να γνωστοποιείται στην DISTIMP ή στον εμπορικό της αντιπρόσωπο.

Σε όλες τις καταγγελίες, θα πρέπει να αναφέρετε την ονομασία και τον αριθμό αναφοράς καθώς και τον αριθμό παρτίδας των στατικών μερών (ή του συστατικού μέρους), το ονομαστικό νούμερο και τη διεύθυνσή σας, καθώς επίσης και άκρως αναλυτική περιγραφή του γεγονότος. Έτσι θα είναι πιο σφαιρικό για την DISTIMP ποιος είναι ο λόγος της καταγγελίας. Όταν αυτό είναι δυνατό, παρακαλούμε να αποστείλετε τη συσκευή στην DISTIMP για να δομηολογηθούν οι διαδικασίες της έρευνας.

Όλες οι πληροφορίες για τα προϊόντα ACIFBOX (οδηγίες χρήσης, εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, λίστα ελέγχου) διατίθενται στον ιστότοπο <https://www.distimp.com>.



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΒΑΣΙΚΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 15223-1

Προσοχή: ο κωδικός συμβόλου είναι μόνο για αναφορά. Κάποια εικονιζόμενα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν. Ανατρέξτε στη βασική επικέτα του προϊόντος που τίθεται στο προϊόν.



ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ



ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ



ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ



ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ



ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΣΤΕΓΝΑ



ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ: ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΧΡΩΜΑΤΑ



ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΦΩΣ ΤΟΥ ΗΛΙΟΥ



ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ



ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



MR CONDITIONAL



ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ



ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



DISTIMP – IFU-ACB Rev 01 – 07/2024
Ruší a nahrazuje IFU-ACB Rev 00

Nejnovější verze: Červenec 2024
Datum prvního označení EC : 2005

Výrobce:
CE 2803  **distimp®**
SPINWAY GROUP

1. POPIS PROSTŘEDKU A SLOŽENÍ

Tento prostředek je přední intersomatická cervikální klec. Je určena ke snížení patologií cervikální páteře obnovou výšky ploténky i fyziologického zakřivení páteře a umožněním fúze těl obratlů mezi nimi.

Tento návod k použití platí pro následující systém přední cervikální klece **ACIFBOX**:

- Cervikální klec
- Bezpečná cervikální klec
- Šroubovací cervikální klec
- Dlahy
- Cervikální šrouby
- Instrumentace specifická pro produkt (držák implantátu, zkušební implantáty, průřez, šroubovák atd.)

Tyto komponenty se vždy musí implantovat anebo používat společně. Tím se zajistí, aby byly různé velikosti a materiály komponent kompatibilní.

Tyto produkty jsou určeny k **jednorázovému použití** a dodávají se na trh **nesterilní**.

Implantáty jsou vyrobeny z:

- **Cervikální klec** – PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + ZLATO (ASTM B562)
- **Cervikální klec** – PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + zlato (ASTM B562) + TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- **Šroubovací cervikální klec** – PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + zlato (ASTM B562) + TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- **Dlahy** – TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)
- **Cervikální šrouby** – TA6V ELI (EN ISO 5832-3 ASTM F136)

Použití těchto komponent s jinými prostředky, než doporučuje DISTIMP, je zakázáno. Instrumentace je vyrobena z neimplantovatelné nerezové oceli, TA6V ELI, silikonu, HSPP a PPSU.

2. INDIKACE K POUŽITÍ

Zamýšlená populace: Klece ACIFBOX se mohou použít u osob s dokončeným vývojem kostry.

Tento zdravotnický prostředek se používá (a to výhradně) k léčbě chorob cervikálních plotének definovaných jako refrakterní radikulopatie (vystřelující bolest) anebo myelopatie (slabost) s vyhézlou ploténkou anebo tvorby osteofytu anebo komprese míchy. Cervikální přední spinální klece ACIFBOX mají anatomicou konstrukci. Umožňují obnovit výšku meziobratlové ploténky a fyziologické lordózy. Mají okno pro štep určené k vyplnění náhradou kostní hmoty, dostatečně široké k dosažení dobrého kostního štěpu.

3. UŽIVATEL

Tyto zdravotnické prostředky smí implantovat anebo používat pouze zdravotník důkladně obeznámený s operací páteře. Při implantaci se musí používat vhodná instrumentace dodaná výrobcem.

4. KONTRAINDIKACE

Dále je uveden neúplný seznam kontraindikací:

- Akutní nebo chronická lokální nebo systémová infekce
 - Alergie nebo intolerance
 - Jakékoli souběžné onemocnění, které by mohlo ovlivnit fungování implantátu, mimo jiné závažná osteoporóza, rakovina, dialýza ledviny, osteopenie, obezita
 - Významná úroveň aktivity nebo narušené duševní schopnosti mohou být relativními kontraindikacemi této operace.
- Tento zdravotnický prostředek je navržen, určen a prodáván pouze pro uvedená použití.

5. POTENCIÁLNÍ RIZIKA

- Nežádoucí účinky jsou stejné jako ty, které byly zaznamenány při jakékoli operaci cervikální páteře: infekce, bolest, hematoma, neuropatie atd.
- Neurologické komplikace v průběhu operace, které by mohly vyžadovat dočasné nebo trvalé odstranění fixačních prostředků.
- Sekundární neurologické komplikace, které by mohly vyžadovat revizní postup pro částečné nebo kompletní, dočasné nebo trvalé odstranění fixačních prostředků.
- Alergická reakce na materiály implantátu
- Bolest, diskomfort vyplývající z přítomnosti prostředků
- Snížení citlivosti kosti kvůli stínění napětí
- Uvolnění nebo demontáž komponent, vyžadující další chirurgický zákrok
- Nespojení (pseudoartróza) nebo opožděné spojení
- Ohnutí nebo prasknutí způsobené mechanickým opotřebením v průběhu času.
- V případě uvolnění mezi komponentami může dojít k rozložení a může to vyžadovat další zákrok.
- Vzhledem k přednímu cervikálnímu chirurgickému přístupu mohou nastat následující účinky: chrapot nebo obtížné polykání, poškození sousedního segmentu, poškození nervu.

Varování: Upozorníte pacienty, jimž je implantována klec ACIFBOX, že životnost implantátu může negativně ovlivnit jejich hmotnost, věk a úroveň aktivity.

6. VAROVÁNÍ

- Zdravotníci musí pacienta informovat o riziku chirurgického zákroku. Pacient má v pooperační fázi postupovat podle rad a doporučení chirurga (radiologická vyšetření).
- Po operaci se doporučuje se omezit fyzickou aktivitu, aby se umožnila fúze kosti. Pokud k fúzi nedojde, implantát se může zlomit nebo jinak poškodit, což by vyžadovalo revizní operaci. Implantát by neměl být vystaven extrémním pohybům nebo například mechanickým vibracím.

- Všechny modifikace (orientace, bolest...) v místě implantace se musí hlásit ošetřujícímu lékaři. Ošetřující lékař má být také informován o všech možných incidentech, jako je například pád, i když v místě implantátu nejsou žádné viditelné příznaky.
- Nikdy nepoužívejte opakovaně komponentu systému ACIFBOX, která byla dříve implantována. Opakované použití je zakázáno kvůli chemickým, biologickým (alergie, toxicita, kontaminace, infekce) a mechanickým (poškození, opotřebením implantátu atd.) rizikům.
- Vzhledem k rušení a prodávám v procesu hojení kosti lze omezit použití nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID).
- **VÝBĚR PACIENTA** velmi ovlivňuje výsledky.
 - Obézní nebo podvyživení pacienti nebo pacienti se špatnou kvalitou kostí, kuřáci nebo alkoholici nejsou vhodnými kandidáty pro spinální fúzi. Kuřáci je třeba informovat o následcích skutečnosti, že u nich existuje vyšší výskyt nespojení.
 - Obézní pacienti mají významně zvýšený profil morbidit.
 - Pacienti s již operovanou páteří na úrovni, která se má ošetřit, mohou mít odlišné klinické výsledky v porovnání s pacienty, kteří dosud operováni nebyli.
 - Aktivní, oslabený nebo demenční pacient, který nemůže správně dodržovat doporučení, může být při pooperační rehabilitaci zvláště ohrožen.

7. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. V případě poškození koncové dlahy může být doporučena implantace dalšího stabilizačního systému.
2. Aby se zabránilo pronikání hmoty kostní fúze do páteřního kanálu, mělo by se v případě úzkého kanálu použití samostatné skupiny klece omezit.
3. Nepoužívejte žádný poškozený nebo podezřelý prostředek, i když je nový.
4. **DEJTE PACIENTOVI PATŘÍČNÉ POKYNY.** Pooperační péče a pacientova schopnost a ochota dodržovat pokyny patří mezi nejdůležitější aspekty úspěšného hojení kostí. Informujte pacienta o omezeních implantátu, očekávaného časového rámce dosažení zhojení kosti a o potřebě vyhnout se veškerým dalším aktivitám, které by mohly narušit nebo opozdit proces hojení, jako je kouření, konzumace alkoholu a nepatřičné fyzické aktivity, zejména zdvihání a kroutivé pohyby. Informujte pacienta, že implantát není tak pevný jako normální zdravá kost nebo meziobratlová ploténka a může se uvolnit, poklesnout anebo se zlomit v případě nadměrného mechanického namáhání, zejména pokud ještě není kost zcela zhojena. Implantáty, které jsou dislokované nebo poškozené nepatřičnými aktivitami mohou migrovat a poškodit neurologické struktury nebo cévy.
5. **Pacienti** implantáty ACIFBOX mají konečnou užžitnou životnost. Nejsou určeny k tomu, aby působily jako jediný mechanismus podpory páteře, ani se to od nich neočekává. Neočekává se, že by prostředky bez fúze kostí tvořily neomezenou oporu sil působících na páteř a mohou selhat v kterémkoli z různých režimů.
I když dojde k pevné fúzi kostí, komponenty implantátu mohou přesto poklesnout, zlomit se nebo uvolnit se. Proto je nutné pacienta upozornit, že komponenty implantátu mohou poklesnout, zlomit se nebo uvolnit se, i když dodrží omezení aktivity.
6. **ODSTRANĚNÍ IMPLANTÁTU.** Implantát je určen k tomu, aby zůstal na místě po dosažení účinnosti. Operátor však může tyto implantáty odstranit, pokud nedojde k fúzi kosti. Možnost druhého chirurgického zákroku a rizika s ním spojená se musí prodiskutovat s pacientem a musí se zvážit poměr přínosů a rizik. Pokud se implantáty zlomí nebo jinak nefungují správně, musí o odstranění rozhodnout lékař, který musí vzít v úvahu pacientův stav a související rizika.

8. RIZIKA RUŠENÍ PŘI VYŠETŘENÍ ZOBRAZOVACÍMI METODAMI V LÉKAŘSTVÍ (MR/CT SKEN)

Bezpečnost v prostředí magnetické rezonance (MR):

Systém ACIFBOX je podmíněně vhodný v prostředí MR. Osobu s tímto prostředkem lze bezpečně snímkovat za následujících podmínek:

Intenzita statického magnetického pole (Bo)	1,5 nebo 3,0 T
Maximální prostorový gradient pole	7,0 T/m (700 gauss/cm)
VF polarizace	Kruhově polarizované (CP)
Typ VF přenosové cívky	Tělová cívka
VF provozní režim	Normální provozní režim
Maximální celotělová hodnota SAR	2 W/kg
Doba snímkování	20 minut snímkování (na pulzní sekvenci)

Zahřívání:

Maximální naměřené zvýšení teploty je 3,8 °C po 15 minutách nepřetržitého snímkování ve skeneru 1,5 T se sekvencí MR se SAR 2 W/kg. Skenování v 3T skeneru generuje nižší zahřívání.

Na základě dat závislosti teploty na čase byla stanovena doba chlazení 10 minut jako dostatečná k tomu, aby teplota každého prostředku po zastavení sekvence snímování dosáhla ustáleného stavu.

Zřeknutí se odpovědnosti:

Bezpečnost v prostředí MR byla hodnocena za výše uvedených podmínek. Bezpečnost v prostředí MR nebyla hodnocena a proto je neznámá.

Kvalita snímku MR může být zhoršená, pokud se oblast zájmu přesně překrývá s oblastí, kde je implantát/prostředek nebo je u něj relativně blízko.

9. PROSTŘEDKY DODÁVANÉ JAKO NESTERILNÍ – ČIŠTĚNÍ, DEKONTAMINACE A STERILIZACE

Všechny nástroje a implantáty dodávané jako nesterilní je nutno nejprve pečlivě vyčistit s použitím zavedených metod nemocnice před sterilizací a zavedení do sterilního operačního pole podle níže uvedených pokynů.

Navíc je nutno všechny nástroje, které byly dříve umístěny do sterilního pole, okamžitě dekontaminovat a důkladně vyčistit zavedenými nemocničními postupy před sterilizací a opětovným zavedením do sterilního operačního pole.

Opakované cykly zpracování zahrnující automatizované čištění a parní sterilizaci mají na prostředky minimální vliv. Pro uživatele, kteří nepoužívají doporučené metody, doporučujeme, aby validovali metody, které používají, vhodnými laboratorními technikami.

Poznámka 1: Určité čisticí roztoky, jako jsou ty, které obsahují chlornan sodný nebo formalin, mohou poškodovat zdravotnické prostředky, zejména nástroje.

ACIFBOX - CERVIKÁLNÍ KLEC - Návod k použití

Poznámka 2: U vysoce rizikových pacientů s podezřením na kontakt s nekonvenčními přenosnými agens nebo priony (např. Creutzfeldt-Jacobova choroba) by se dekontaminace měla provést podle doporučení Světové zdravotnické organizace. V takovém případě lze nástroje DISTIMP dekontaminovat hydroxidem sodným.

9.1 Dekontaminace na místě použití:

Pokud je to možné, měly by být nástroje rozebrány.

Tento postup je povinný pro špinavé nástroje pro snížení populace mikroorganismů a usnadnění dalšího čištění.

Tento postup je třeba provádět v rukavicích do 30 minut po použití pro omezení možnosti zaschnutí nečistot.

- Ponořte nástroje do neutrální předdezinfekční lázně, aby se zabránilo vzniku koroze, a snižte teplotu pod 30 °C k zamezení fixace mikroorganismů.
 - Nástroje s klouby (např. svorky, nůžky) mají být otevřeny.
 - Nástroje složené z několika dílů je třeba rozebrat.
 - Při manipulaci je třeba věnovat zvláštní pozornost ostrým nástrojům.
 - Doba ponoření by měla odpovídat výrobcovým údajům o ponoření.
 - Nástroje je nutno opláchnout pod tekoucí vodou (teplota nižší než 30 °C).
- POZNÁMKA: předdesinfekční lázeň je třeba po každé operaci vyměnit.

9.2 Čištění:

Postup automatického čištění byl validován podle norem ISO 17664-1 and AAMI TIR 30.

Cykly automatického čištění je třeba používat následovně:

1. Předčištění – teplota < 45 °C – doba trvání minimálně 2 minuty.
2. Čištění – teplota ≈ 55 °C – doba trvání minimálně 5 minut.
3. Neutralizace – trvání přibližně 2 minut.
4. Oplachování studenou vodou z vodovodu – trvání přibližně 2 minut.
5. Tepelná desinfekce deionizovanou vodou – teplota ≈ 90 °C – trvání minimálně 5 minut.
6. Sušení prostředků sterilním plynem nebo suchým vzduchem.
7. Před sterilizací proveďte vizuální kontrolu prostředků a ověřte, zda jsou čisté, suché a správně fungují.

Automatický čisticí přístroj musí splňovat požadavky definované normou ISO15883.

Zdravotnické zařízení musí vybrat takový čisticí roztok (saponát), který lze použít v automatickém čisticím a desinfekčním přístroji podle normy ISO 15883 a na chirurgické nástroje sestavené z kovových nebo plastových dílů.

Dávky, teploty a doby trvání lze upravit podle pokynů výrobce.

Vzhledem k použití některých čisticích roztoků se po vysušení mohou objevit bílé stopy.

Změna barvy nemá negativní vliv na prostředky z titanové slitiny.

9.3 Kontrola a zkouška fungování:

Nástroje:

Není doporučen žádný maximální počet cyklů, ale vždy mezi použitím je třeba nástroje:

- Vizuálně zkontrolovat na přítomnost stop organických reziduí, koroze (rez, dříčky), poškození jako poškrábání a vryp, změny barvy, reziduí, vločkování, oděru, prasklin a nečitelných laserových značek.
- Vyzkoušejte, zda správně fungují všechny klouby, pohyblivé části a mechanismy a otestovat fungování montážních celků a spojů. V případě potřeby proveďte před sterilizací údržbu.

Pokud je to vhodné, mají být nástroje v takovém provedení, aby způsob jejich opětovné montáže byl identický s demontáží.

Veškeré poškozené nástroje (například s korozí, nadměrným poškrábáním, zářezy, zbytky, zbytky tkáně nebo nečitelnými laserovými značkami) je třeba zlikvidovat a nahradit novým nástrojem. V případě neočekávaného poškození vraťte prostředek společnosti DISTIMP jako reklamaci.

Před sterilizací zkontrolujte, zda jsou nástroje všechny a v dobrém provozním stavu.

Implantáty a nástroje:

Při pečlivém dodržení pokynů společnosti DISTIMP pro zajištění účinnosti sterilizace

lze prostředky pro sterilizaci a skladování umístit do kovových kontejnerů a uspořádat do souprav. Pak lze kontejnery s prostředky sterilizovat.

9.4 Sterilizace:

Všechny nástroje a implantáty DISTIMP se dodávají nesterilní a nemocnice nebo kliniky je musí sterilizovat parou podle některé z následujících validovaných metod.

Metoda	Cykly	Teplota	Doba působení	Doba sušení
Pára	Vakuum	134°C	Minimálně 18 min.	-
Pára	Předvakuum	270°F (132°C)	4 Min.	20 Min.
Pára	Předvakuum	134°C	3 Min.	20 Min.

Poznámka pro Francii: Používejte parametry prvního cyklu podle francouzského oběžníku DGS/R13/2011/449 z 1. prosince 2011.

Tyto metody jsou validovány dle ANSI/AAAMI ST79, aby splňovaly požadavky SAL 10⁻⁶.

Pokud je po provedení tohoto postupu sterilizace ve sterilizačních kontejnerech nebo na prostředku či uvnitř něj ještě voda, je nutno jej usušit a sterilizaci opakovat.

9.5 Údržba:

Klouby, závěsy, pohyblivé díly a mechanismy nástroje je třeba pro omezení tření a oděru pravidelně mazat mazivem na lékařské chirurgické nástroje.

Důrazně se doporučuje splnit pokyny dodavatele maziva. Použité mazivo musí být kompatibilní s parní sterilizací.

10. SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Skladujte prostředky tak, aby byly chráněné před prachem, světlem, hmyzem, drobnými škůdci a extrémní teplotou a vlhkostí.
- Zabráňte kontaktu s chemikáliemi a žíravými parami.
- Neuchovejte přístroj v blízkosti produktů, které by mohly působit žíravě (chlor).
- Rozbalené prostředky je třeba uchovávat v kontejneru určeném k tomuto účelu.
- Je NEZBYTNÉ rozlišovat mezi STERILNÍMI a NESTERILNÍMI nástroji.

Likvidaci výrobků je třeba provádět podle aktuálních postupů zdravotnického zařízení tak, aby bylo vyloučeno veškeré riziko křížové kontaminace.

11. ZÁRUKA

Pokud opravy nebo úpravy provede neautorizované servisní středisko, všechna záruční práva zanikají.

Výrobce nenese odpovědnost za jakékoli ovlivnění bezpečnosti, spolehlivosti nebo výkonu výrobku, pokud výrobek není používán v souladu s návodem k použití. Technické změny vyhrazeny.

12. REKLAMACE / INCIDENTY A INFORMACE

Veškeré závažné incidenty vzniklé v souvislosti s prostředkem musí být nahlášeny výrobcí jako reklamace a v Evropě národním kompetentnímu orgánu pro pacienty/chirurgy.

Veškeré jiné důvody nespokojenosti týkající se kvality výrobku je třeba nahlásit společnosti DISTIMP nebo jejímu zástupci.

Při veškerých reklamacích uvádějte název a katalogové číslo a rovněž číslo šarže komponenty, své jméno a adresu a vyčerpávající popis příhody, aby mohla společnost DISTIMP lépe porozumět příčině reklamace. Pokud je to možné, pošlete prostředek společnosti DISTIMP k prozkoumání.

Veškeré aktuální informace o produktech ACIFBOX (návod k použití, příručka operační techniky, kontrolní seznam) jsou k dispozici na webové stránce <https://www.distimp.com>.



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

LEGENDA KLÍČE SYMBOLŮ Z NORMY ISO 15223-1

Upozornění: Klíč symbolů je pouze orientační - některé uvedené symboly nemusí platit. Viz hlavní štítek výrobku připevněný k výrobku.



VÝROBCE



NEPOUŽÍVEJTE



KATALOGOVÉ ČÍSLO



UPOZORNĚNÍ: PROSTUDUJTE SI PRŮVODNÍ DOKUMENTACI



ČÍSLO ŠARŽE



PROSTUDUJTE SI NÁVOD K POUŽITÍ



DATUM VÝROBY



NESTERILNÍ



UCHOVÁVEJTE V SUCHU



CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM



JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR PROSTŘEDKU



PODMÍNĚNÉ V PROSTŘEDÍ MR



ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK



NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ A PROSTUDUJTE SI NÁVOD K POUŽITÍ



DISTIMP – IFU-ACB Rev 01 – 07/2024

Šiuo dokumentu atšaukiama ir pakeičiama IFU-ACB Rev 00

Naujausia peržiūra: 2024 m. liepa

Pirmojo EB atitikties ženklų suteikimo data: 2005 m.

Gamintojas :

CE 2803



1. PRIETAISO APRAŠYMAS IR SUDĖTIS

Šis prietaisas yra priekinė kaklinės stuburo dalies tarpslankstelinio tarpo apkaba. Ji skirta kaklinės stuburo dalies patologijai sumažinti, atkuriant disko aukštį bei fiziologinį stuburo lanką ir leidžiant susijungti stuburo slankstelių kūnams.

Ši naudojimo instrukcija taikoma toliau nurodytai **ACIFBOX** priekinei kaklinės stuburo dalies apkabų sistemai:

- kaklinės stuburo dalies apkabai;
- pritvirtinamai kaklinės stuburo dalies apkabai;
- sraigtais prisukamai kaklinės stuburo dalies apkabai;
- Plokštelės
- Kaklinės stuburo dalies sraigčiai
- konkrečiam gaminiui skirtiems instrumentams (implanto laikikliui, bandomiesiems implantams, kvadratinei ylai, atsuktuvui ir kt.).

Šie komponentai visada turi būti implantuojami ir (arba) naudojami kartu. Taip užtikrinama, kad įvairių komponentų dydžiai bei medžiagos būtų suderinamos tarpusavyje.

Šie gaminiai yra skirti **naudoti vieną kartą** ir į rinką tiekiami **nesterilūs**.

Implantai yra pagaminti iš:

- **kaklinės stuburo dalies apkaba** – PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + aukso (ASTM B562);
- **pritvirtinama kaklinės stuburo dalies apkaba** – PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + aukso (ASTM B562) + TA6V ELI lydinio (EN ISO 5832-3, ASTM F136);
- **sraigtais prisukama kaklinės stuburo dalies apkaba** – PEEK-OPTIMA® (ASTM F2026) + aukso (ASTM B562) + TA6V ELI lydinio (EN ISO 5832-3, ASTM F136);
- **plokštelė** – TA6V ELI lydinio (EN ISO 5832-3, ASTM F136);
- **kaklinės stuburo dalies sraigčiai** – TA6V ELI lydinio (EN ISO 5832-3, ASTM F136).

Šiuos komponentus draudžiama naudoti su kitais prietaisais, negu rekomenduoja DISTIMP. Instrumentai yra pagaminti iš neimplantuojamo nerūdijančio plieno, TA6V ELI lydinio, silikono, HSPF ir PPSU.

2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Numatyta populiacija. ACIFBOX apkabas galima naudoti asmenims, kurių skeletas subrendęs.

Šis medicinos prietaisas naudojamas (tik) gydant kaklinės stuburo dalies diskų ligas, kurios apibūrinamos kaip gydymui atspari radikulopatija (plintantis skausmas) ir (arba) mielopatija (silpnumas) su disko išvarža ir (arba) osteofitų susidarymas ir (arba) nugaros smegenų suspaudimas. ACIFBOX kaklinės stuburo dalies priekinės apkabos yra sukurtos taip, kad atitiktų anatomiją. Jas naudojant galima atkurti disko aukštį ir fiziologinę lordozę. Apkabose yra transplantato anga, skirta užpildyti kaulo pakaitalu; ji pakankamai plati, kad susiformuotų geras kaulo transplantatas.

3. NAUDOTOJAS

Šiuos medicinos prietaisus implantuoti ir (arba) naudoti gali tik sveikatos priežiūros specialistas, gerai išmokytas stuburo chirurgijos. Implantuojant būtina naudoti tinkamus gamintojo pateiktus instrumentus.

4. KONTRAINDIKACIJOS

Toliau pateikiamas nebaigtinis kontraindikacijų sąrašas:

- ūminė arba lėtinė, vietinė arba sisteminė infekcija;
- alergija arba netoleravimas;
- bet kokia gretutinė liga, galinti paveikti implanto funkcionavimą, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, sunkią osteoporozę, vėžį, inkstų dializę, osteopeniją, nutukimą;
- reikšmingas fizinis aktyvumas arba sutrikę protiniai gebėjimai gali būti santykinė šios chirurginės operacijos kontraindikacija.

Šis medicinos prietaisas yra sukurtas, skirtas ir parduodamas tik nurodytiems tikslams.

5. GALIMA RIZIKA

- Šalutinis poveikis yra toks pat, kaip ir atliekant bet kurią kaklinės dalies chirurginę stuburo operaciją: infekcija, skausmas, hematoma, neuropatija ir kt.
- Operacijos metu pasireiškusi neurologinė komplikacija, dėl kurių gali prireikti laikinai arba visam laikui pašalinti fiksavimo įrangą.
- Antrinės neurologinės komplikacijos, dėl kurių gali prireikti revizijos procedūros, per kurią iš dalies arba visiškai, laikinai arba visam laikui pašalinama fiksavimo įranga.
- Alerginė reakcija į implantų medžiagas.
- Skausmas, diskomfortas, atsiradę dėl prietaiso buvimo organizme.
- Kaulų jautrumo sumažėjimas dėl mažesnės apkrovos.
- Komponentų atsilaisvinimas arba atsiskyrimas, dėl kurių reikia papildomos chirurginės procedūros.
- Nesuaugimas (pseudoartrozė) arba uždelstas suaugimas.
- Išlinkimas arba lūžis dėl mechaninio nusidėvėjimo laikui bėgant.
- Jei komponentai atsilaisvina, jie gali visai atsiskirti, todėl gali prireikti papildomos intervencijos.
- Dėl kaklinės stuburo dalies priekinio chirurginio metodo gali pasireikšti šie reiškiniai: užkimimas arba pasunkėjęs rijimas, gretimo segmento liga, nervų pažeidimai.

Įspėjimas: Pacientus, kuriems implantuojama ACIFBOX apkaba, reikia įspėti, kad implanto ilgaamžiškumui įtakos gali turėti jų svoris, amžius ir aktyvumo lygis.

6. ĮSPĖJIMAI

- Medicinos personalas turi informuoti pacientą apie chirurginės intervencijos keliamą riziką. Pooperaciniu laikotarpiu pacientas turi laikytis chirurgo patarimų ir rekomendacijų (vadovaujantis radiologiniais tyrimais).
- Po operacijos rekomenduojama apriboti fizinį aktyvumą, kad kaulai galėtų suaugti. Jei to nesilaikoma, implantas gali lūžti arba būti kitaip pažeistas, todėl prireiks revizinės chirurginės operacijos. Pavyzdžiui, implanto neturėtų veikti dideli mechaniniai vibraciniai judesiai.
- Apie visus pasikeitimus implanto vietoje (padėties, skausmo ir t. t.) reikia pranešti gydytojui. Be to, gydytoją reikia informuoti apie visus incidentus, pavyzdžiui, griuvimą, net jei implanto vietoje nėra matomų požymių.
- Anksčiau implantuotų ACIFBOX sistemos komponentų niekada nenaudokite pakartotinai. Prietaisą pakartotinai naudoti draudžiama dėl cheminės, biologinės (alergijos, toksinio poveikio, užteršimo, infekcijos) ir mechaninės (būklės pablogėjimo, implantų nusidėvėjimo ir kt.) rizikos.
- Gali tekti apriboti nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimą, nes jie gali trikdyti ir uždelsti kaulų gijimo procesą.
- Rezultatams labai daug įtakos turi PACIENTŲ ATRANKA.
 - Pacientai, kurie yra nutukę, prastai maitinasi ir (arba) kurių kaulų kokybė yra prasta, ir pacientai, kurie rūko arba piktnaudžiauja alkoholiu, nėra labai tinkami spondilodezės procedūrai. Pacientus, kurie rūko, reikia įspėti apie pasekmes, nes buvo pranešta, kad rūkantiems žmonėms dažniau pasitaiko nesuaugimo atvejų.
 - Nutukusių pacientų sergamumas yra žymiai didesnis.
 - Pacientų, kuriems anksčiau buvo atlikta stuburo operacija tame (-uose) pačiame (-iuose) lygmenyje (-yse), kurį (-uos) ketinama gydyti, klinikiniai rezultatai gali skirtis, palyginti su anksčiau neoperuotais pacientais.
 - Aktyviam, nusilpusiam ar sutrikusio intelekto pacientui, negalintiame tinkamai laikytis rekomendacijų, gali kilti ypač didelė rizika pooperacinės reabilitacijos metu.

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Pažeidus galinę plokštelę, gali būti rekomenduojama implantuoti papildomą stabilizavimo sistemą.
2. Esant siauram kanalui, reikėtų atsargiai naudoti pavienę apkabos grupę, siekiant išvengti kaulų suaugimo masės prasiskverbimo į stuburo kanalą.
3. Nenaudokite pažeisto ar abejonių keliančio prietaiso, net jei jis naujas.
4. TINKAMAI INFORMUOKITE PACIENTĄ. Pooperacinė priežiūra ir paciento gebėjimas bei noras laikytis nurodymų yra vieni svarbiausių sėkmingo kaulų gijimo aspektų. Informuokite pacientą apie implanto ribotumą, numatomą kaulo gijimui reikalingą laiką ir būtiną vengti bet kokių veiklos, galinčių pakenkti gijimo procesui ar jį pailginti, pavyzdžiui, rūkymo, alkoholio vartojimo ir netinkamo fizinio aktyvumo, ypač kėlimo ir sukimo judesio. Informuokite pacientą, kad implantas nėra toks stiprus kaip normalus sveikas kaulas ar diskas, todėl gali atsilaisvinti, nusmukti ir (arba) lūžti esant per dideliame mechaniniame spaudime, ypač jei kaulas nėra visiškai sugijęs. Dėl netinkamos veiklos pasislinkę arba pažeisti implantai gali migruoti ir pažeisti neurologines struktūras ar kraujagysles.
5. ACIFBOX stuburo implantų naudojimo laikas yra ribotas. Šie implantai nėra skirti būti vieninteliu stuburo atramos mechanizmu ir to iš jų nėra tikimasi. Jei neįvyksta kaulų suaugimas, nesitikima, kad šie prietaisai neribotą laiką palaikys stuburo jėgą, nes įvyks kuris nors iš kelių galimų gedimų.
Net tvirtai suaugus kaului, implanto komponentai vis tiek gali pasmukti, lūžti arba atsilaisvinti. Todėl pacientą reikia informuoti, kad net laikantis aktyvumo apribojimų implanto komponentai gali pasmukti, lūžti arba atsilaisvinti.
6. IMPLANTO PAŠALINIMAS. Sulaukus norimo poveikio, implantas turi likti implantavimo vietoje. Vis dėlto chirurgas gali pašalinti šiuos implantus, jei kaulai nesuauga. Su pacientu turi būti aptarta antros chirurginės procedūros galimybė ir su ja susijusi rizika bei įvertinta antros chirurginės procedūros nauda. Jei implantai sulūžta ar blogai veikia, sprendimą dėl jų pašalinimo turi priimti gydytojas, atsižvelgdamas į paciento būklę ir susijusią riziką.

8. TRUKDŽIŲ RIZIKA ATLIEKANT MEDICININIUS VIZUALIZAVIMO TYRIMUS (MRT / KT)

Saugumas magnetinio rezonanso aplinkoje (MRT)
ACIFBOX sistema yra sąlyginai saugi MR aplinkoje. Asmuo, kuriam implantuoti šie prietaisai, gali būti saugiai skenuojamas tokiomis sąlygomis:

Statinio magnetinio lauko stiprumas (Bo)	1,5 arba 3,0 T
Didžiausias erdvinis lauko gradientas	7,0 T/m (700 gaussų/cm)
RD poliarizacija	Apskritinė poliarizacija (AP)
RD siuntimo ritės tipas	Kūno ritė
RD veikimo režimas	Įprastas veikimo režimas
Didžiausia viso kūno savitoji sugerties sparta (SAR)	2 W/kg
Skenavimo trukmė	20 minučių trukmės skenavimas (vienai impulsų sekai)

Įkaitimas:

Didžiausias išmatuotas temperatūros padidėjimas yra 3,8 °C po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo 1,5 T skeneryje, taikant MR seką, kurios SAR yra 2 W/kg. Skenavimas 3 T skaitytuvu sukelia mažesnę įkaitimą.

Remiantis temperatūros per tam tikrą laiką duomenimis, nustatyta, kad, sustabdžius skenavimo seką, pakanka 10 minučių, kad kiekvienas prietaisas atvėstų iki pastovios temperatūros.

Atsakomybės apribojimas:

MR saugumas buvo įvertintas pirmiau nurodytomis sąlygomis. MR saugumas kitomis sąlygomis nėra įvertintas ir todėl nežinomas.

Jei tiriamoji sritis yra tiksliai ta pati sritis, kurioje įstatytas implantas / prietaisas, arba yra santykinai netoli šios srities, MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė.

9. ĮTAISAI, TIEKIAMAI NESTERILŪS – VALYMAS, NUKENKSMINIMAS IR STERILIZAVIMAS

Visus instrumentus ir implantus, kurie tiekiami nesterilūs, prieš sterilizuojant ir įdedant į sterilų operacinį lauką pirmiausia reikia kruopščiai nuvalyti, naudojant nustatytus ligoninės metodus, kaip nurodyta toliau.

Be to, visus instrumentus, kurie anksčiau buvo įdėti į sterilų operacinį lauką, prieš sterilizuojant ir vėl įdedant į sterilę operacinį lauką reikia nedelsiant nuklenksminti ir kruopščiai nuvalyti, naudojant nustatytus ligoninės metodus.

Pakartotini apdorojimo ciklai, į kuriuos įeina automatinis valymas ir sterilizavimas garais, įtaisams turi minimalų poveikį. Naudotojams, kurie nenaudoja rekomenduojamų būdų, rekomenduojame patikrinti jų naudojamus būdus atitinkamais laboratoriniais tyrimais.

1 pastaba. Kai kurie valymo tirpalai, pvz., kuriuose yra natrio hipochlorito ar formalino, gali pažeisti priemonės, ypač instrumentus.

2 pastaba. Įtarus didelės rizikos pacientų sąlygtį su neįprastais infekciniais agentais ar prionais (pvz., Creutzfeldto-Jakobo liga), pagal Pasaulio sveikatos organizacijos rekomendacijas reikia atlikti nukenksminimą. Šiuo atveju „DISTIMP“ instrumentus galima nukenksminti natrio hidroksidu.

9.1 Nukenksminimas naudojimo vietoje:

Jei įmanoma, instrumentus reikia išardyti.

Ši operacija PRIVALOMA nešvariems instrumentams, siekiant sumažinti mikroorganizmų populiaciją ir palengvinti tolesnį valymą.

- Pamerkite instrumentus į neutralią vonelę prieš dezinfekavimą, norėdami išvengti korozijos, žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, norėdami išvengti mikroorganizmų fiksacijos.
- Lankstinius instrumentus (pvz., spaustuką, žirkles ir t. t.) išskėskite.
- Iš kelių dalių sudarytus instrumentus išardykite.
- Darbo metu ypatingą dėmesį kreipkite į aštrius instrumentus.
- Mirkymo laikas turi atitikti gamintojo nurodymus.
- Instrumentus būtina skalauti po tekančiu vandeniu (temperatūra žemesnė kaip 30 °C).

PASTABA. Prieš dezinfekavimą naudojamą vonelę reikia keisti po kiekvienos operacijos.

9.2 Valymas:

Automatizuotas valymo procesas buvo patvirtintas pagal ISO 17664-1 ir AAMI TIR 30.

Automatinis valymo ciklas turi būti atliekamas tokiu būdu.

1. Pirminis valymas (ciklas prieš valymą): temperatūra <45 °C, minimali trukmė – 2 min.
2. Valymas: temperatūra ≈ 55 °C, minimali trukmė – 5 min.
3. Neutralizavimas: apytkslė trukmė – 2 min.
4. Skalavimas šaltu vandentiekio vandeniu: apytkslė trukmė – 2 min.
5. Terminis dezinfekavimas dejonizuotu vandeniu: temperatūra ≈ 90 °C, minimali trukmė – 5 min.
6. Instrumentų džiovinimas steriliu marlės tamponu. Tarpelių džiovinimui galima naudoti švarų suslėgtą orą.
7. Prieš sterilizaciją apžiūrėkite įtaisus ir patikrinkite, ar jie yra švarūs, sausi ir tinkami darbui.

Automatinis valytuvus turi atitikti standarte ISO 15883 pateiktus reikalavimus.

Ligoninė turėtų pasirinkti valymo tirpalą (ploviklį) taip, kad jis būtų tinkamas naudojimui automatizuotose valymo/ dezinfekavimo prietaisuose pagal ISO 15883 ir tiktų chirurginiams instrumentams, pagamintiems iš metalinių ir (arba) plastikinių dalių.

Dozes, temperatūrą ir trukmę galima pritaikyti pagal tirpalo gamintojo instrukcijas.

Naudojant kai kuriuos valymo tirpalus po džiovinimo gali likti baltų pėdsakų.

Pakitusi spalva neturi neigiamos įtakos priemonėms iš titano lydinio

9.3 Patikrinimas ir funkcinis bandymas:

Instrumentai:

Nėra rekomenduojamo maksimalaus ciklų skaičiaus, tačiau po kiekvieno naudojimo visus instrumentus reikia:

- Apžiūrėti, ar nėra organinių likučių, korozijos (rūdžių, taškinės korozijos), pažeidimų, pvz., įbrėžimų ir griovelių, nuolaužų, spalvos pakitimų, likučių, atsisluoksniavimo, nusidėvėjimo požymių, įtrūkimų ir neįskaitomo lazerinio ženklinimo;
- Patikrinti, ar tinkamai veikia visos jungtys, judančios dalys ir mechanizmai bei patikrinti mazgų ir jungčių funkcionalumą. Jei reikia, prieš sterilizavimą atlikite priežiūros darbus.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eilės tvarka, kaip buvo išardyti.

Visi pažeisti instrumentai (pavyzdžiui, pažeisti korozijos, su per daug įbrėžimų, griovelių, nuolaužų ar neįskaitomu lazeriniu žymėjimu) turi būti sunaikinti ir pakeisti naujais instrumentais. Atsiradus netikėtam pažeidimui, grąžinkite priemonę bendrovei „DISTIMP“, pateikdami skundą.

Prieš sterilizuodami patikrinkite, ar yra visi instrumentai ir ar jie yra geros būklės.

Implantai ir instrumentai:

Norint instrumentus sterilizuoti ir laikyti, juos galima sudėti į metalines talpyklas ir sudėti kaip rinkinius, atidžiai laikantis bendrovės „DISTIMP“ rekomendacijų, siekiant užtikrinti sterilizavimo efektyvumą. Tada talpyklas galima sterilizuoti kartu su įtaisais.

9.4 Sterilizavimas:

Visi „DISTIMP“ instrumentai ir implantai, kurie tiekiami nesterilūs, ligoninėse bei klinikose turi būti sterilizuojami garais vienu iš toliau nurodytų patvirtintų būdų.

Būdas	Ciklas	Temperatūra	Poveikio laikas	Džiūvimo laikas
Garai	Vakuumas	134°C	Mažiausiai 18 min	-
Garai	Forvakuumas	270°F (132°C)	4 min	20 min.
Garai	Forvakuumas	134°C	3 min	20 min.

Pastaba dėl Prancūzijos. Pirmojo ciklo parametrus naudokite pagal 2011 m. gruodžio 1 d. Prancūzijos aplinkraštį DGS/R13/2011/449.

Šie metodai yra patvirtinti per ANSI / AAAMI ST79, kad atitiktų SAL 10-6 reikalavimus.

Jei po sterilizavimo šiuo būdu, sterilizavimo talpyklose arba ant įtaiso ar jo viduje vis dar lieka vandens, įtaisą reikia išdžiovinti ir pakartotinai sterilizuoti.

9.5 Priežiūra:

Instrumentų jungtys, vyriai, judančios dalys ir mechanizmai turi būti reguliariai tepami mediciniu chirurginių instrumentų tepalu, skirtu sumažinti trintį ir susidėvėjimą. Griežtai rekomenduojama laikytis tepalo tiekėjo nurodymų. Naudojamas tepalas turi būti tinkamas sterilizavimui garais.

10. LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

- Laikykite įtaisus taip, kad jie būtų apsaugoti nuo dulkių, šviesos, vabzdžių, kenkėjų, ekstremalios temperatūros ir drėgmės.
 - Saugokite nuo sąlyčio su cheminiais produktais ir koroziniais garais.
 - Nelaikykite instrumento arti produktų, kurie gali sukelti koroziją (su chloru).
 - Neišpakuotus įtaisus galima laikyti tam skirtose talpyklose.
 - Yra BŪTINA atskirti STERILIUS ir NESTERILIUS instrumentus.
- Produktai šalinami pagal galiojančias sveikatos priežiūros centro procedūras, siekiant išvengti kryžminio užteršimo pavojaus.

11. GARANTIJA

Jei remontą arba pakeitimus atlieka neįgalotas techninės priežiūros centras, prarandamos visos garantinės teisės.

Gamintojas neprisiima atsakomybės dėl jokio poveikio produkto saugumui, patikimumui ar veikimui, jei produktas nėra naudojamas pagal naudojimo instrukciją.

Techniniai pakeitimai draudžiami.

12. SKUNDAI / INCIDENTAI IR INFORMACIJA

Apie bet kokią rimtą su prietaisu susijusį incidentą gamintojui reikia pranešti, pateikiant skundą, o Europoje – kompetentingai nacionalinei pacientų / chirurgų institucijai.

Apie bet kokias kitas su produkto kokybe susijusias nepasitenkni imo priežastis reikia pranešti bendrovei „DISTIMP“ arba jos atstovui.

Pateikdami skundus nurodykite pavadinimą ir nuorodą kartu su komponento (-ų) partijos numeriu, savo vardą ir pavardę, adresą bei išsamų įvykio aprašą, kad bendrovė „DISTIMP“ galėtų kuo geriau suprasti skundo priežastį. Jei įmanoma, nusiųskite priemonę bendrovei „DISTIMP“, kad atliktų tyrimą.

Visa dabartinė informacija apie „ACIFBOX“ produktus (naudojimo instrukcija, chirurginių procedūrų vadovas, kontrolinis sąrašas) yra pateikta svetainėje <https://www.distimp.com>.



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

SIMBOLIŲ SĄRAŠAS IŠ ISO 15223-1

Dėmesio! Simbolių sąrašas yra tik informacinis. Kai kurie simboliai gali būti netaikomi. Žr. ant gaminio pritvirtintą pagrindinę gaminio etiketę.



GAMINTOJAS



NESTERILUS



NENAUDOTI PAKARTOTINAI



LAIKYTI SAUSAI



KATALOGO NUMERIS



SAUGOTI NUO SAULĖS ŠVIESOS



DĖMESIO! ŽR. PRIDĖTUS DOKUMENTUS



UNIKALUSIS PRIEMONĖS IDENTIFIKATORIUS



PARTIJOS NUMERIS



SĄLYGINAI SAUGUS MRT APLINKOJE



ŽR. NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS



MEDICINOS PRIEMONĖ



PAGAMINIMO DATA



NENAUDOTI, JEIGU PAKUOTĖ PAŽEISTA IR ŽR. NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS