

- Before closure, all tightening screws must be tightened according to the instructions.

Cleaning and Decontamination

The U.L.S.[®] and LUMS[®] systems instruments and implants are supplied not sterile. They must be sterilized before use. Surface decontamination and cleaning of reusable instruments must be completed prior to sterilization.

- avant de commencer la chirurgie.
- Le type de montage à réaliser pour chaque cas doit être déterminé avant de commencer l'intervention chirurgicale. Une variété en quantité suffisante d'implants doit être disponible au moment de l'opération, y compris des tailles plus petites et des tailles plus grandes que celles totalement prévues.

- Lesions du rachis, pseudomeningocèle, fistule, persistance de liquide céphalo-rachidien, hernie.
- Syndrome della coda equina, neuropatia, deficit neurologici (transitori o permanenti), paralisi.
- paraparesi, deficit di riflesso, irritazione, arachnoide ac'a perdita di forza muscolare.
- Error del nucleo pulposo, rottura e degenerazione del disco sopra e sotto il livello dell'intervento.

- Die richtige Auswahl des Typs, der Form und der Größe des Implantats für den Patienten/da Patientin ist entscheidend für den Erfolg der Operation. Nach der Implantation sind die Implantate wiederholten Belastungen ausgesetzt. Ihre Festigkeit hängt von der korrekten Anordnung ihrer Größe an die anatomischen Eigenschaften des Knochenystems ab. Ist die Größe nicht angepasst, können unerwünschte Belastungen zur Überlastung der Implantate führen und Verformung.

- Para além dos riscos associados à cirurgia da coluna espinal sem instrumentação, podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:
- Remoção precoce ou atrasada do equipamento.
- Migração do implante.
- Desmontagem, deformidade, deslocamento e/ou ruptura de um ou de todos os componentes ou MR.

- Segurança de Ressonância Magnética (MR):** A LUMS[®] não foi avaliada quanto à segurança e compatibilidade no ambiente MR. A LUMS[®] não foi testada para aquecimento ou migração no ambiente MR.

- pacientes con mala calidad ósea o muscular y pacientes con parálisis. Estos pacientes deben estar informados de este riesgo de sus consecuencias.
- En caso de defecto óseo grave de la columna vertebral anterior, el cirujano debe considerar el uso de dispositivos de soporte adyacente (por ejemplo, soporte intervertebral a tornillos, cemento, placa anterior, etc.).