DocuSign Envelope ID: 3F1CD047-B249-47C6-9728-80AFAF28986F

QU1_IFU_RevAB_2023-01-05

SpineVision®

Intended Use:
The Pivot Link Universal System (PLU.S.® System) instrumentation is designed for correction and surgical stabilization of the spine during development of solid bone fusion. It is recommended to remove the device as soon as effective solid bone fusion has been achieved.

Description:
The P.L.U.S.® System instrumentation is composed of hooks, pedicle screws, fixation rods, rod connectors (domino + iliac), and transverse connectors. Their components can be rightly assembled in a variety of constructs, each corresponding to the needs and anatomy of a specific patient.
Components are provided in different diameters, lengths and shapes. Components of the P.L.U.S.® System are made from ASTM F136 titanium alloy (TI-6AL-4V) and ASTM F67 commercially pure titanium or ASTM F1537 Cobalt Chromium.
Implants must never be reused.
Components of the P.L.U.S.® System must not be used with components derived from another manufacturer.
According to the clinical evaluation report, it can be concluded that the benefit/risk ratio is positive.

Indications, Contraindications and Potential adverse effects:

Indications:
The P.L.U.S.® System is indicated to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion in the treatment of acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar, and sacral spine. The P.L.U.S.® System is intended to provide flexible fixation for the following indications: degenerative disease (defined as back pain of non-specific origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), spondylolisthesis, trauma (i.e., fracture or dislocation), spinal stenosis, deformities (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis), tumors. It can be used from T1-S2 segments. With or without additional iliac fixation.

This device can only be implanted by a surgeon with a good working knowledge of the device, its applications, the instruments, and the required surgical technique (please see surgical technique GLU-ST, latest version in force at SpineVision).

Contraindications:
Contraindications include:
- Allergy to the implanted material, mainly to metal (e.g. cobalt, chromium, nickel, etc.).
- Any other medical or surgical condition likely to compromise the success of instrumented surgery, such as the presence of a malignant tumor or serious congenital abnormalities, severe osteoporosis or sclerosis, severe osteopenia, severe osteoporosis, severe deformities and severe rheumatoid inflammation.
- Localized infection of the operative site.
- Local signs of infection in the tissue cover of the operative site,
- Local signs of inflammation,
- Fever or leukocytosis,
- Pathological skin lesions,
- Pregnant woman should not undergo a surgery.
- Patient's inability to follow postoperative recommendations (Mental illness),
- Rapidly evolving joint diseases, bone deterioration, osteoporosis and/or osteoporosis. Osteoporosis is a relative contraindication, as this medical condition can limit the expected correction gain and stability of mechanical fixation,
- Severe osteopenia, severe osteopenia or bone fusion,
- All cases requiring a combination of different metals,
- All patients not agreeing to comply with postoperative instructions,
- The use of pedicle screws device:
  - Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result,
  - Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological functions.

These contraindications must be taken into account by the physician when making his decision.

Potential adverse effects:
In addition to the risks associated with spinal surgery without instrumentation, the following potential adverse events can occur:
- Early or delayed hardware removal.
- Implant migration.
- Hardware breakage, sliding and/or rupture of one or all components or instruments.
- Foreign body reaction due to the presence of implants, such as a mass, auto-immune disease, allergy and/or delayed healing.
- Subcutaneous pressure by the components, possible causing prominence of the skin in places in which the tissue cover is insufficient. Skin complications, including perforation of the skin by the implant or the graft.
- Loss of curvature or correction of the spine, loss of height.
- Fracture.
- Fracture of the vertebral body due to transfer of loads above and below the instrumented zone.
- Lack of bone consolidation (pseudarthrosis).
- Loss of neurological functions, appearance of radiculopathies, dural injuries and/or pain, paraparesis/paralysis, sensory deprivation or dismantling of the dura, meningitis, arachnoiditis, etc.
- Gastrointestinal, genitourinary and/or reproductive tract disorders, including sterility, impotence.
- Hemorrhage and/or hematoma.
- Arrest of growth of hyaline cartilages of the spine.
- Disk inflammation, arachnoiditis and/or other types of inflammation.
- Deep vein thrombosis/phlebitis and/or pulmonary embolism.
- Bone graft donor site complications:
  - Incapacity to resume the activities of normal everyday life.
- Soft tissue damage.
  - Dural tears, pseudomeningocele, fistula, persistent CSF leakage, meningitis.
  - Neurological damage (including paraplegia, tetraplegia, neuralgia, neuropathy, neuropathic pain, neuroma or permanent); radiculopathy, reflex deficits, irritation, neuritis, and/or muscle loss.
  - Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at above, or below the level of surgery.
  - Change in mental status.
  - Death.

Note: Some potential adverse events may require an additional surgical revision procedure.

Implant Size:
The P.L.U.S.® System is composed of implants designed to be connected by rods 6.0 mm in diameter. They are available in various diameters/heights specifically intended for these devices. It is recommended to use two transverse fixation devices.

Packaging:
The packaging of each component must be intact on reception. The operating room personnel must thoroughly verify, before use, that all devices are complete and that no component presents any signs of damage. Damaged components and components that are not complete must not be used on patients. All packaging and labeling materials must be removed prior to sterilization. Only sterile implants and instruments must be used in surgery.

Inspection, Cleaning and Sterilization:
The P.L.U.S.® System 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. For the initial and any subsequent cleaning, the recommended general protocol for the pre-disinfection, decontamination and cleaning of the **implants and instruments** is:
- Disassemble necessary implants and instruments. Articulated instruments must be opened.
- It is recommended to use a neutral pH, enzymatic or alkaline (pH > 11) cleaning agents solution and cleanses at 20°C (room temperature) water of soaking, cleaning and rinsing.
- Inspect each device and repeat the washing in the presence of any residual debris, paying close attention to threads, crevices, hinges and hard to reach areas.

Decontamination, Cleaning:
For the initial and any subsequent cleaning, the recommended general protocol for the pre-disinfection, decontamination and cleaning of the **implants and instruments** is:
- Disassemble necessary implants and instruments. Articulated instruments must be opened.
- It is recommended to use a neutral pH, enzymatic or alkaline (pH > 11) cleaning agents solution and cleanses at 20°C (room temperature) water of soaking, cleaning and rinsing.
- Inspect each device and repeat the washing in the presence of any residual debris, paying close attention to threads, carnivals, hinges and hard to reach areas.
- Inspect each device and repeat the washing in the presence of any residual debris.
- Immediately dry products.

Note: Certain cleaning solutions such as those containing bleach or formalin may damage some devices, such as those made of stainless steel. Do not use bleach, except in the case of aluminum or titanium parts used on high risk patients (see Note below).

Lubrication specification:
It is recommended to lubricate the lubrication of instruments that are mechanical or contain articulating surfaces. The lubricant used for the lubrication process of surgical instruments must be available in spray and is recommended to be best the CE marking. The instruments must be lubricated after each cleaning and before sterilization in accordance with the manufacturer's instructions.

Prior to use, the P.L.U.S.® System components should be steam sterilized according to the following parameters:

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	MINIMUM EXPOSURE TIME
Steam	Vacuum	134°C (273°F)	18 minutes
Steam	Vacuum	132°C (270°F)	4 minutes

The first cycle (134°C) is validated in Europe and the second (132°C) in the USA.

The instruments and implants must be completely dried before use.

WARNING:
This instrumentation is not designed to be the only means of long-term support of the spine. The use of this product cannot be successful without a mechanically solid bone fusion. In the absence of a solid bone fusion mechanical failure of the instrumented vertebrae, the implanted devices can become deformed, bent, dismantled and/or may break.

Small rod connectors MUST be used in a set of two each side when being placed in a construct. The Small Dual Rod Connectors are not intended for individual use.

Compliance with preoperative and intraoperative procedures and recommendations, a good knowledge of surgical technique, correct selection and positioning of implants and instruments are critical to the results obtained are important factors determining success of the operation. Appropriate patient selection and patient cooperation also have a major influence on the results. High nonfusion rates have been observed in patients who have smoked during the period of fusion. Patients who smoke or nicotine and/or suffering from peripheral vascular disease should be informed of the risk of non-union. Non-union is a cause for concern because it may lead to premature failure of the implanted device. Failure of the device before bone consolidation has been achieved, which may cause damage or require premature removal of the implanted device.
Components of the P.L.U.S.® System must not be used with components derived from another manufacturer.
Titanium and Cobalt Chromium alloys used in the P.L.U.S.® System are not used interchangeably. Titanium (analloyed (or commercially pure) titanium material is less stiff and is ideal for bending to match patient anatomy. The analloyed (or commercially pure) titanium material is less stiff and provide a slightly more rigid end. The rod material should be chosen prior to surgery to match the desired outcome and rigidity for the patient construct.
CoCr rods from the P.L.U.S.® system are to be used with the Titanium implants from the P.L.U.S.® system only.

PRECAUTIONS:
Precaution: The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
SURGICAL IMPLANTS MUST NEVER BE REUSED:
An explanted implant should never be re-implanted. Even though a device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to early breakage.

Preoperative:
- Implants must be handled and stored very carefully. They must not be scratched or damaged. Implants and instruments must be protected during storage, especially from corrosive environments.
- The surgeon must be familiar with all components before using this instrumentation and must thoroughly understand the surgical procedure to be performed. Surgeons must be familiar with the surgical technique and with the device to be implanted.
- The type of construct to be performed for each case must be determined before starting the surgical operation. An adequate range of implant sizes must be available at the time of the operation, including smaller sizes and larger sizes than those initially planned.
- All components must be sterilized before use. Supplementary sterile components must be available if required unexpectedly.

Intraoperative:
- Implants and instruments must strictly comply with the instructions for use of the spinal instrumentation.
- The surgeon must verify that the implants are correctly positioned and that they are stable. This warning is particularly important during insertion of hooks and screws. All nerve lesions can induce loss of neurological functions.
- Rupture, sliding or incorrect use of the instruments or components of the implant can injure the patient or operating room personnel.
- Rods must not be repeatedly or excessively bent beyond that which is absolutely necessary. Very thoroughly verify that the surfaces of the implant are neither scratched nor damaged. If the rods must be cut to a certain length, they must be cut to obtain a flat, blunt surface, perpendicular to the axis of the rod. **Cut the rod outside of the surgical field.**
- Do not use screws of inappropriate dimensions (length, diameter) due to the risk of damage to the nerve roots or causing haemorrhage and/or avulsion.
- Bone grafting must be performed to ensure satisfactory results.
- Do not place a PLU.S® screw in the same vertebra with the Titanium implants from the P.L.U.S.® system only.

PRECAUTIONS:
Precaution: The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

SURGICAL IMPLANTS MUST NEVER BE REUSED:
An explanted implant should never be re-implanted. Even though a device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to early breakage.

Preoperative:
- Implants must be handled and stored very carefully. They must not be scratched or damaged. Implants and instruments must be protected during storage, especially from corrosive environments.
- The surgeon must be familiar with all components before using this instrumentation and must thoroughly understand the surgical procedure to be performed. Surgeons must be familiar with the surgical technique and with the device to be implanted.
- The type of construct to be performed for each case must be determined before starting the surgical operation. An adequate range of implant sizes must be available at the time of the operation, including smaller sizes and larger sizes than those initially planned.
- All components must be sterilized before use. Supplementary sterile components must be available if required unexpectedly.

Intraoperative:
- Implants and instruments must strictly comply with the instructions for use of the spinal instrumentation.
- The surgeon must always

DocuSign Envelope ID: 3F1CD047-B249-47C6-9728-80AFAF289861

QU1_IFU_RevAB_2023-01-05

ondervond van Synthes-medische instrumenten" I-LO09.

- **Ontsmetting, reinigen:**

Voor de initiële, en eventueel daaropvolgende reiniging, is het aanbevolen algemene protocol voor de pre-desinfectie, ontsmetting en reiniging van **de implantaten en instrumenten:**

- **Verwijder** het **aanhangsel** van de implantaten en instrumenten. Gebruik instrumenten moeten worden gespoeld.
- Het wordt aanbevolen om een neutrale pH-, enzymatische en alkalische (pH < 11) reinigingsoplossingen en gedeïoniseerd of gedestilleerd water (bacteriënvrijwaarbaar) water voor het weken, reinigen en spoelen te gebruiken.
- Inspecteer de instrument en herhaal het weken in de aanwezigheid van restanten vuil, let daarbij goed op draden, canules, schamieren en moeilijk bereikbare zones.

- **Verpakking:**

De instrumenten moeten vóór gebruik altijd worden gecontroleerd; instrumenten die tekenen van zwakte of kraken op het oppervlak vertonen, mogen niet worden gebruikt. (Stuur implantaten die beschadigingen vertonen terug naar de fabrikant of leverancier).

- **Sterilisatie:**

Voorafgaand aan gebruik moeten de componenten van het PLI.U.S® systeem met stoom worden gesteriliseerd volgens de volgende parameters:

METHODE	CYCLUS	TEMPERATUUR	MINIMALE BLOOTSTELLINGSTIJD
Stoom	Vacuüm	134°C (273°F)	18 minuten
Stoom	Vacuüm	132°C (270°F)	4 minuten

De eerste cyclus (134°C) is gevalideerd in Europa en de tweede (132°C) in de VS.

De instrumenten en implantaten moeten voor gebruik volledig worden gedroogd.

WAARSCHUWINGEN:
Dit instrument is niet ontworpen als het enige middel voor langdurige ondersteuning van de wervelkolom. De product kan worden succesvol bij een mechanisch solide botbuurt gebruikt worden. Indien er geen solide botbuurt is tussen de geïnstrumenteerde wervels, kunnen de geïmplanteerde apparaten vervormen, lossnijden, ontwrichten en/of breken.

Kleine stukverbinders MOETEN in een set van twee aan elke kant worden gebruikt wanneer ze in een constructie worden geplaatst. De kleine dubbele staafconnectoren zijn niet bedoeld voor individueel gebruik.

Naleving van preoperatieve en intraoperatieve procedures en aanbevelingen, een goede kennis van chirurgische technieken, juiste selectie en positionering van implantaten en de kwaliteit van de werkingen reduceren zijn belangrijke factoren die het succes van de operatie bepalen. Pasende patiëntenselectie en patiëntenmedewerking hebben ook een grote invloed op het slagen van de ingreep. Hoge percentages van falingsbreuken zijn aangetoond bij roken, zwaarlijvige personen, alcoholisten, patiënten met botten van slechte kwaliteit en bij patiënten die hun medewerking aan de behandeling weigeren. Dergelijke patiënten moeten goed bewaard zijn en de risico's van de chirurgische duur/progressie verlagen.
In geval van een ernstig botdefect van de voorste wervelkolom moet de chirurg het gebruik van aanvullende ondersteuningsmiddelen overwegen (bijvoorbeeld intervertebrale lumbale fuseren, cement, anterieure plaat...).

Patiëntenselectie:

- Bijvoorbeeld anatomisch meet worden besteed aan de selectiecriteria voor de patiënt, de juiste plaatsing van het implantaat en postoperatieve zorg om de belasting waaraan de implantaten worden blootgesteld tot een minimum te beperken.
- Er mogen alleen patiënten worden geselecteerd die voldoen aan de criteria die zijn beschreven in de productbeschrijving.
- Patiënten die voldoen aan de criteria die zijn beschreven in de contra-indicaties mogen niet worden geselecteerd.

Implantaatgebruik:

- Een adequate selectie van het type, de vorm en de grootte van het implantaat voor elke patiënt is cruciaal voor het succes van de operatie. Na implantatie worden implantaten onderworpen aan herhaalde spanningen en thus weerstand wordt bepaald door de afmetingen van de betreffende implantaat. Deze beperking kan herhaalde spanningen tot gevolg hebben en kan leiden tot overmatige belasting van de implantaat, die kan leiden tot vermoeidheid van de implantaatcomponenten totdat de ingreep voortdurend of ongeschikt is. Dit kan schade veroorzaken aan of voortijdige verwijdering van de instrumenten veroorzaken.
- De componenten van het PLI.U.S® systeem mogen nooit met componenten van andere fabrikanten worden gebruikt.
- Stoven van titanium en kobaltchrosom uit het PLI.U.S® systeem kunnen door elkaar worden gebruikt. Het niet-gebruiken (of commercieel zuiveren) titaniummaterialen) is minder stijf en is alleen om te bugeln zodat het een goede passing van de anatomie van de patiënt aangepast kan worden. Het gebogende titaniummaterial is stijf en zorgt voor een iets stijvere staal. Het staalmateriaal moet vóór de ingreep worden gebogen zodat het pas bij het gewenste resultaat en de stijfheid van de constructie goed is.
- Kobaltchrosom staven van het PLI.U.S® systeem mogen niet de titaniumimplantaten van het PLI.U.S® systeem worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN:
Waarschuwing: De implantate van spinale pediatrischeoriffelstaven mogen alleen worden uitgevoerd door artsen met specifieke kennis van de anatomie van de wervelkolom en de pediatrischeoriffelstaven, en met de specifieke technisch vaardigheid, specifieke training en ervaring inzake het gebruik ervan.
CHIRURGISCHE IMPLANTATEN MOGEN NOOIT WORDEN HERGEBRUIKT.
Een verwijderd implantaat mag NIET opnieuw worden geïmplanteerd. Hoewel een instrument onbeschadigd lijkt, zal het kleine defecten en interne stresspatronen hebben ontwikkeld die kunnen leiden tot vroegtijdige breuk.

Preoperatief:

- Implantaten moeten zeer zorgvuldig worden gehanteerd en opgeslagen. Ze mogen niet bekrast of beschadigd zijn. Implantaten en instrumenten moeten hygiënisch hun opslag worden bewaard, met name bagen contaminatie zijn vrijgegeven.
- Ervoor zorgen dat alle implantaten en alle componenten voordat hij deze instrumenten gaat gebruiken en moet de componenten personeelje manipuleren om ervoor te zorgen dat alle implantaten en instrumentaria beschikbaar zijn voordat de operatie wordt gestart.
- Het type constructie dat voor elk gewricht moet worden samengesteld, moet worden bepaald voordat de chirurgische operatie wordt gestart. Op het moment van de operatie moet er een adequaat assortiment implantaatmaten beschikbaar zijn, waaronder kleinere en grotere maten dan oorspronkelijk gepland.
- Alle componenten moeten voor gebruik worden gesteriliseerd. Aanvullende sterile componenten moeten indien onverwacht vereist beschikbaar zijn.

Intraoperatief: Let op: chirurgische technieken Q1/2-ST, hanteer versie van kracht bij Spinevision®

- De chirurg moet zich strikt houden aan de instructies voor het gebruik van de wervelkolominstrumenten.
- De chirurg moet altijd uiterst voorzichtig handelen met betrekking tot het toegangsweg en de omwervelsels. Deze waarschuwing is vooral belangrijk bij het inbrengen van haken en schroeven. Alle zenuwletsels kunnen leiden tot verlies van neurologische functies.
- Breuk, verschuiven of ontjoint gebruik van de instrumenten of componenten van het implantaat van letsel toebrengen aan de patiënt of het personeel van de operatiekamer.
- Controleer de implantaatcomponenten voorafgaand aan implantatie om ze te kunnen aan elkaar noodzakelijk is. Controleer zeer nauwgezet of de oppervlakken van het implantaat niet gekrast of beschadigd zijn. Als de staven op een bepaalde lengte moeten worden gevonden, moeten ze zodanig worden gemaakt dat een slok, stomp oppervlak wordt verkregen, bijvoorbeeld op de as van de staaf. **Snij de staaf buiten de operatiezone door.**
- Gebruik geen schroeven met ongepaste afmetingen (lengte, diameter) vanwege het risico op schade aan de omwervelsels of het voorzien van bloedingen en/of avulsie.
- Er moet een bottransplantatie worden uitgevoerd om een bloeiende botbuurt te kunnen gebruiken. Bot wordt bij voorkeur verkregen van de iliac kuif.
- Voor het stoken moeten alle stalschroeven volgens de instructies worden vastgedraaid. Nadat de schroeven zijn vastgedraaid, moet spinale geconstrueerd worden of alle schroeven van de overdwarsprocessen vastzitten om elk risico op ontmanteling van de andere componenten te voorkomen.

Postoperatief:

- Het postoperatief advies van de chirurg aan de patiënt en de opvolging van dit advies door de patiënt zijn uitermate belangrijk.
- De implantaten moeten worden geïnformeerd over de beperkingen van het gebruik van het instrument. Als voortijdige excyst overmatige belasting van de wervelkolom optreedt voordat de botconsolidatie is voltooid, moet de patiënt worden geïnformeerd dat complicaties zoals vervorming, demontage en/ of breuk van het instrument kunnen optreden.
- De patiënt en/of het instrument mag niet worden blootgesteld aan mechanische trillingen de demontage van het instrument kunnen veroorzaken. De patiënt moet over dit risico worden geïnformeerd en moet worden geadviseerd om zijn of haar fysieke activiteiten, met name hoe- en torsiebewegingen, en alle sportactiviteiten te beperken. De patiënt moet worden geadviseerd niet te roken en geen alcohol te drinken tijdens het consolidatieproces van het bottransplantaat.
- Postoperatieve uitwendige ondersteuning kan worden aanbevolen om de patiënt te helpen de ingreep op hoogstens vier maanden worden gefixeerd om deze permanente fysieke belasting van de bewegingen van hun lichaam te compenseren.
- Ontbrekende bottransplantaten zorgt voor herhaalde spanningen op het implantaat. Door het vermoeiingsmechanisme kunnen deze spanningen uiteindelijk leiden tot ontmanteling, verwrenging of breuk van het apparaat. Het is belangrijk om de zone van botbuiten te immobiliseren die deze consolidatie te bevestigen door radiologisch onderzoek. As er een abnormale afwezigheid van consolidatie wordt vastgesteld of als de componenten worden ontmanteld, verwrongen of gebroken, moet het apparaat onmiddellijk worden verwijderd voordat het een ernstig letsel veroorzaakt.

Verwijdering:
De volledige verwerkingsprocedure (inclusief reiniging, ontsmetting en afvoer) van al het infectieuze afval (implantaten) moet overeenstemmen met de toepasselijke nationale en lokale regelgeving en het protocol voor medisch afval van het medische centrum, en mag de veiligheid of de gezondheid van de patiënt, gebruiker of willekeurige andere personen niet in gevaar brengen.

Productgebruiker:
Alleen gekwalificeerd (bijv. klant of gebruiker van dit productsystem) die kiezchten heeft of ontvoerdelenheid heeft erveren over de productkwaliteit, identiteit, bestemmelseheid, duurzaamheid, veiligheid, effectiteit en/of -prestaties, wordt verzocht Spinevision® hiervan op de hoogte te stellen. Verder moet Spinevision® ommediëlig op de hoogte worden gesteld als een van de gelmplementeerde componenten van het wervelkolominstrumentarium niet voldoet aan een van de retatiespecificaties of anderzins niet functioneert zoals bedoeld, of ervan wordt verdacht dat het dit doen. Als een Spinevision® product mogelijk het overtijden of ernstig letsel van een patiënt heeft veroorzaakt of hiertoe heeft bijgedragen, moet Spinevision® zo snel mogelijk per telefoon, fax of schriftelijk correspondentie op de hoogte worden gesteld. Vermeld bij het indienen van een klacht de naam en het nummer van de componentset, samengesteld uit de artikelnummers van de artikelen, de aard van de klacht en de eventuele naam van de betrokken patiënt.

veiligheid magnetische resonantie (MR): De PLI.U.S® Thias is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. De PLI.U.S.® is niet getest op verwarming of migratie in een MR-omgeving.

NIEM VOOR ALLE INFORMATIE OF KLACHTEN CONTACT OP MET:

In Europa:	Te de VS:
SPINEVISION 10 rue de la Renaissance Bâtiment E 92160 Antony - France Tel. +33 (0) 1 5333 2529 Fax. +33 (0) 1 5333 2539	SPINEVISION Inc. 155 Federal Street 6th Floor – Suite 604 Boston, MA 02110 - USA Tel. +1 (888) 770-4119 Fax. +1 (888) 770-4119

Email: corp.quality@spinevision.com

	Fabrikant Fabrikant		Droog houden
LOT	Batchcode		Niet hergebruiken
REF	Catalogusnummer		Raadpleeg de gebruiker of de elektronische gebruiksaanwijzing
	Niet-steriel		Ze bijsluiter voor etikettenopberking
	Gebruik dit product niet als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	R_x Only	De federale wetgeving (VS) bepaalt dit instrument tot verkoop door of in opdracht van een arts
	Niet aan zonlicht blootstellen	MD	Medisch instrument

CE 0123

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER PLI.U.S.® SYSTEM INSTRUMENTARIUM

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Spinevision®

Παράδειγμα χρήσης
Το ενιαίο, εύχρηστο σύστημα ανάρτησης ενός μόνου σπονδύλου Spinevision® ο Ξύστρομο PLI.U.S.® έχει σχεδιαστεί για τη διόρθωση και χειρουργική επαναδιαμόρφωση της σπονδυλικής στήλης κατά τον εκτίλιαση σπαδίμης σπονδυλοδεσίας. Συνιστάται να ιφάκρεύτε το πρόσω μέλος επιτυγχάνει η σπονδυλικών ενός μόνου σπονδύλου.

Πληροφορία
Το ιστοσελίδα PLI.U.S.® αποτελείται από ιφκιτρφρ, σπονδυλικούς κορύβες, ράβδους σπεμλωσης, σπονδύλους ράβδων λλίμμα + λαμίνινες της εκκλησίας σπονδύλωσης. Τα εξαρτήματα του μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με κομβόλιο με μια ποικιλία διαπέδου, ανάλογα με τις ανάγκες και τον ανατομία κάθε ασθενούς.

Αυτές οι δοκιμάζες συνεχμμοποιούνται με χρήση συγκεκριμένων εργαλείων. Τα εξαρτήματα του συστήματος PLI.U.S.® είναι κατασκευασμένα από ιφάμα τιτανίου κατά ASTM F136 (Ti-6Al-4V) και τυπικού εμπορικού βαθμού κοβαλτοχρώματος κατά ASTM F75 ή χειρουργικού κράματος κατά ASTM F1537.
Τα εμφανιζόμενα βία πρέπει πολύ να επαναχρησιμοποιούνται.
Τα εξαρτήματα του συστήματος PLI.U.S.® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εξαρτήματα που προέρχονται από άλλον κατασκευαστή.
Μπορούν μόνο τα ίδια κράματα τιτανίου.

Ενδείξεις, αντενδείξεις και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ενδείξεις
Το σπονδυλικό σύστημα PLI.U.S.® ενδείκνυται για την παροχή ανωτατοποίησης και σταθεροποίησης των σπονδύλων με κτιστικό μικρό μέρος σπονδυλοδεσία σε σκελετικά ώριμους ασθενείς, για τη θεραπεία εξίσου και χρόνων αστοιβίων ή παραμορφωτικών της θωρακικής της σκολιώσεις και της κύφης μόρου. Το σπονδυλικό σύστημα PLI.U.S.® ενδείκνυται για τη σταθεροποίηση βλαβών χωρίς κτίστη της σκρυνικής μορίου με τις σκολιωτικές κύφες. Η κατάλληλη βιοκόλλα μπορεί κατά περίπτωση κρίσεως ιατρού κρίνει ότι βοήθεια τον ενισχύσει τον σπονδυλικό κίνδυνο. Η κατάλληλη βιοκόλλα μπορεί κατά περίπτωση κρίσεως ιατρού κρίνει ότι βοήθεια τον ενισχύσει τον σπονδυλικό κίνδυνο. Η κατάλληλη βιοκόλλα μπορεί κατά περίπτωση κρίσεως ιατρού κρίνει ότι βοήθεια τον ενισχύσει τον σπονδυλικό κίνδυνο.

Αντενδείξεις
Τρία από τα χρήσης, τα εξαρτήματα του συστήματος PLI.U.S.® πρέπει να αποκτηρύσσονται με μηδέν σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

ΜΕΘΟΔΟΣ	ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ
Ατμός	Κενό	134°C (273°F)	18 λεπτά
Ατμός	Κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά

Ο πρώτος κύκλος (134°C) είναι αποδεκτός στην Ευρώπη και ο δεύτερος (132°C) στις ΗΠΑ.

Τα εμφάνιζα και τα εμβαπτιστήρια πρέπει να είναι εντελώς στεγνά πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
Το παρόν σύστημα δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί ως αποκλειστικό μέσο μακροχρόνιας στήριξης της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση σωστού τύπου βιδοκόλλα μπορεί κατά περίπτωση κρίσεως ιατρού κρίνει ότι βοήθεια τον ενισχύσει τον σπονδυλικό κίνδυνο. Εάν δεν υπάρχει σταθεροποιημένος σπονδυλικός δίλλιξης σταθερής σύντηξης μετάξύ των σφύρων σπονδύλων, τα εμβαπτιστήρια μπορεί να παραμορφωθούν, να χαλαχωνούν, να αποκατασταθεί/βγουν ή/και να σπάσουν.

ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται δύο μικρά σύνδεσμοι ράβδων σε κάθε πλευρά όταν τοποθετούνται σε κάθε σπονδυλικό μέρος, ώστε, σε κάθε ένα εξάρτημα, ο σύνδεσμος μπορεί να τοποθετηθεί σε μία ή δύο θέσεις.

Η συμμόρφωση με τις πρακτικές πριν, κατά και μετά τη χειρουργική επέμβαση του σπονδύλου, η καλή γνώση των χειρουργικών τεχνικών, η σωστή επιλογή και τοποθέτηση των εμβαπτιστήρια κάθε ασθενούς και η ποιότητα της σπονδυλικής ενός σημαντικού παράγοντες που καθορίζουν τον επιτυχία της επέμβασης. Η κατάλληλη επιλογή ασθενούς και η συμμόρφωση των ασθενών έχουν τεράστια σημασία στη επιτυχία μιας επέμβασης. Υψηλά ποσοστά αστοχίας παρατηρήθηκαν στις σπονδυλοδεσίες έχουν καπνιζόμενες κατανοητές σε καπνιστές, παχύσαρκα άτομα, αλκοολικούς, ασθενείς με κακή ποιότητα οστού και σε ασθενείς οι οποίοι αρνούνται τη θεραπεία. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να εκτιμώνονται για κοντά τον κίνδυνο και τις συνθήκες του.
Σε περίπτωση σοβαρού οστικού ελαττώματος στο πρόσθιο μέρος της σπονδυλικής στήλης, ο χειρουργός πρέπει να εξετάσει τη χρήση πρόσθετων υποστηρικτικών μέσων (π.χ. ενδοσπονδυλικός σύντηξη με κλουβί, πρόσθιο πλάκα...).

Κατάλληλη χρήση εμφυτεύματος:

- Η κατάλληλη επιλογή του τύπου, του σχήματος και του μεγέθους του εμφυτεύματος για κάθε ασθενή είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της επέμβασης. Μετά την εμφύτευση, τα εμφυτεύματα υποβάλλονται σε επαναλαμβανόμενες πιέσεις και η αντίσταση τους περιορίζεται μα τις διαστάσεις στην αυτοπαρά των οστών. Αυτός η περιορισμός ενδέχεται να οδηγήσει σε επαναλαμβανόμενες πιέσεις οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν υπερβολική φόρτιση του εμφυτεύματος, η οποία μπορεί με τη σειρά της, μετά τη μόλυνση, μέχρις ότου η κατασκευαζόμενη σύνθετη κατασκευή μπορεί σε κατασκευάζεται ή η κατασκευαστικό μη κατασκευάζεται ή η κατασκευαστικό μη κατασκευάζεται ή η κατασκευαστικό μη