U1IFU_Rev05_20260925

ENGLISH (OUT OF USA)

SpineVision®

Intended Use:
The Pivot Link Universal System (P.L.U.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 rigidly assembled in a variety of constructs, each corresponding to the needs and anatomy of a specific patient.
These constructs are assembled using specific instruments. The 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 indicated for non-cervical pedicle fixation for the following indications: degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic 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 U1STG01, 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, raised erythrocyte sedimentation rate not explained by other diseases, high white blood cell count or a tendency to low white blood cell count,
- Localized infection of the operative site,
- All patients with insufficient tissue cover of the operative site,
- Local signs of inflammation,
- Fever or leukocytosis,
- Pathological obesity,
- Pregnant woman should not undergo a surgery,
- Patient's inability to follow practitioner recommendations (Mental illness),
- Rapidly evolving joint diseases, bone absorption, osteopenia and/or osteoporosis. Osteoporosis is a relative contraindication, as this medical condition can limit the expected correction gain and stability of mechanical fixation,
- All cases not requiring bone graft or bone fusion,
- All cases requiring a combination of different metals,
- All patients not agreeing to comply with postoperative instructions,
- The use of pedicular screws above T1.
  - 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 performance.

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.
- Dismantling, deformity, 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, metallosis and/or impaired healing.
- Subcutaneous pressure by the components, possibly causing alteration 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.
- Infection.
- Fracture of the vertebral body due to transfer of loads above and below the instrumented zone.
- Lack of bone consolidation (or non-union).
- Loss of neurological functions, appearance of radiculopathies, dural injuries and/or pain. Neurovascular insufficiency, including paralysis or other serious lesions. Cerebrospinal fluid leak.
- Gastrointestinal, urological and/or reproductive tract disorders, including sterility, impotence.
- Hemorrhage and/or hematoma.
- Arrest of growth of fused segments of the spine.
- Disk inflammation, arachnoiditis and/or other types of inflammation.
- Deep vein thrombosis, thrombophlebitis 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.
  - Cauda equina syndrome, neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), paraplegia,paraparesis, reflex deficits, irritation, arachnoiditis, 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.

Placement of the device:
The P.L.U.S.® System is composed of implants designed to be connected by rods 6.0 mm in diameter. They are designed to be used with instruments 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 packaging and/or products must not be used but must be returned to SpineVision®.
All packaging and labelling 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. Further information regarding cleaning and sterilization of SpineVision® products are available in the "Instructions for cleaning, sterilization, inspection and maintenance of SpineVision® medical devices" I-LG09.

- **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 deionized or distilled warm (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, cannulas, hinges and hard to reach areas.

- **Verification:**

Devices must always be verified before use: any devices presenting signs of weakness or surface scratches must not be used (Return to the manufacturer or distributor any implants showing deterioration).

- **Sterilization:**

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.

WARNINGS:
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 between the instrumented vertebrae, the implanted devices can become deformed, loose, 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 techniques, correct selection and positioning of implants as well as the quality of the reduction obtained are important factors determining success of the operation. Appropriate patient selection and patient cooperation also have a major influence on the results. High non-fusion rates have been demonstrated in smokers, obese subjects, alcoholics, patients with poor quality bone or muscle and/or suffering from paralysis. These patients must be informed of this risk and its consequences.
In the case of a major bone defect of the anterior vertebral column, the surgeon must consider the use of additional support devices (e.g: intervertebral lumbar interbody, cement, anterior plate…).

Cobalt (N°CAS 7440-48-4) is classified by ECHA as :
- **Carcinogenicity 1B**: Substances presumed to have carcinogenic potential for humans.
- **Mutagenicity 2**: Substances which cause concern for humans owing to the possibility that they may induce heritable mutations in the germ cells of humans.
- **Reproductive toxicity 1B**: Presumed human reproductive toxicant.

Patient selection:
- Particular attention must be paid to patient selection criteria, correct placement of the implant and postoperative care in order to minimize the stresses to which the implants are submitted.
- Only patients satisfying the criteria described in the indications must be selected.
- Patients corresponding to criteria described in the contraindications must not be selected.

Implant Use:
- Adequate selection of the type, shape and size of the implant for each patient is crucial to the success of the operation. After implantation, implants are subjected to repeated stresses and their resistance is limited by the dimensions to bone anatomy. This limitation could lead to repeated stresses can induce excessive loading of the hardware, resulting in deformity, rupture or dismantling of the device before bone consolidation has been achieved, which may cause damage or require premature removal of the instrumentation.
- Components of the P.L.U.S.® System must not be used with components derived from another manufacturer.
- Titanium and Cobalt-Chromium rods from the P.L.U.S.® system can be used interchangeably. The unalloyed (or commercially pure) titanium material is less stiff and is ideal for bending to match patient anatomy. The alloyed titanium material is stiff and will provide a slightly more rigid rod. 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 personally manipulate the components to ensure that all implants and instruments are available before starting surgery.
- 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: (please see surgical technique U1STG01, latest version in force at SpineVision)
- The surgeon must strictly comply with the instructions for use of the spinal instrumentation.
- The surgeon must always exert extreme caution in relation to the spinal cord and nerve roots. This warning is particularly important during insertion of hooks and screws. All nerve lesions can induce loss of neurological function.
- 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 enable satisfactory bone fusion between instrumented vertebrae.
- Before closure, all set screws must be tightened according to the instructions. After completing tightening, the tightening of all screws of the transverse fixation devices must be checked once again to avoid any risk of dismantling of the other components.

Postoperative:
- The postoperative advice given by the surgeon to the patient and the patient's compliance with this advice are extremely important.
- The patient must be informed about the limits of use of the device. If premature and/or excessive loading of the spine occurs prior to complete bone consolidation, the patient must be informed that complications such as deformity, dismantling and/or rupture of the device can occur.
- The patient or the device must not be exposed to mechanical vibrations which could induce dismantling of the device. The patient must be informed about this risk and must be advised to limit his or her physical activities, particularly lifting and torsion movements, as well as any sports activities. The patient must be advised to refrain from smoking and drinking alcohol during the process of consolidation of the bone graft.
- Patients must be informed that they will be unable to laterally flex their spine at the level of fusion and must be trained to compensate for this permanent physical limitation of their body's movements.
- Absence of bone consolidation leaves repeated stresses on the implant. Due to the mechanism of fatigue, these stresses can finally result in dismantling, deformity or rupture of the device. It is important to immobilize the zone of bony fusion and confirm this consolidation by radiological examination. If an abnormal absence of consolidation is observed or if the components become dismantled, deformed and/or broken, the device must be removed immediately, before it causes a serious lesion.

Disposal:
Disposal of all infectious waste (implants) must be in accordance with applicable national and local regulations and the medical waste protocol of the medical center, and do not endanger the security or the health of patient, user, or another person until its complete disposal (including cleaning, decontamination and waste).

Product Complaints:
Any health care professional (e.g.: customer or user of this system of products), who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, reliability, durability, safety, effectiveness and/or performance should notify SpineVision®. Further, if any of the implanted spinal instrumentation components does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended, or is suspected of doing so, SpineVision® should be notified immediately. If any SpineVision® product may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, SpineVision® should be notified as soon as possible by telephone, fax or written correspondence. When filing a complaint, please provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint and notification of whether a written report is requested from SpineVision®.

Magnetic Resonance (MR) Safety: The P.L.U.S.® system has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The P.L.U.S.® has not been tested for heating or migration in the MR environment.

FOR ALL INFORMATION OR COMPLAINTS, CONTACT:

In Europe:	In the USA:
SPINEVISION SAS 3 rue de la Renaissance 92160 Antony - France Tel. +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 3321 Towerwood Drive Suite 130 Farmers Branch, Texas 75234 Phone: +1 888 770 4118
Email: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Manufacturer		Keep dry
LOT	Batch code		Do not re-use
REF	Catalogue number		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
NON STERILE	Non-sterile		Caution
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	R_x Only	Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Keep away from sunlight	MD	Medical device
	Contains hazardous substances		

CE 0123

IMPORTANT INFORMATION CONCERNING P.L.U.S.® System INSTRUMENTATION

USA

SpineVision®

Introduction:
The Pivot Link Universal System (P.L.U.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. According to the clinical evaluation report, it can be concluded that the benefice-risk ratio is positive.

Description:
The P.L.U.S.® System spinal instrumentation is composed of hooks, vertebra pedicle screws, fixation rods, and transverse connectors. The components of the P.L.U.S.® System instrumentation can be rigidly assembled in a variety of constructs, each corresponding to the needs and anatomy of a specific patient. These constructs are assembled using specific instruments. The components of the P.L.U.S.® System are made from ASTM F138 and ASTM F1586 stainless steel (ISO 5832-1 and ISO 5832-9), or from ASTM F136 (ISO 5832-3) titanium alloy () and ASTM F67 commercially pure titanium (ISO 5832-2) or ASTM F1537 Cobalt Chromium. Implants must never be reused. Components of the P.L.U.S.® Spinal System must not be used with components derived from another manufacturer.

Indications, Contraindications and Potential adverse effects:

Indications:
When used for anterior screw fixation or as a posterior, non-pedicle system of the non-cervical spine, the P.L.U.S.® Pivot Link Universal System is indicated for:
- degenerative disc disease (discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies)
- spondylolisthesis
- fracture
- spinal stenosis
- deformities (i.e. scoliosis, kyphosis, lordosis)
- tumors
- failed previous fusion (pseudoarthrosis)

The P.L.U.S.® System is a pedicle screw system indicated for skeletally mature patients who :
- have severe spondylolisthesis (Grades 3 and 4) at the L5-S1 vertebra;
- receive fusions using autogenous bone graft only;
- have the device fixed or attached to the lumbar and sacral spine (L3 to sacrum); and
- have the device removed after the development of a solid fusion.

In addition, the P.L.U.S.® System is a pedicle screw system intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion in the treatment of the following acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar, and sacral spine:
- degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment
- fracture
- dislocation
- scoliosis
- kyphosis
- spinal tumor
- failed previous fusion (pseudoarthrosis)

CAUTION: FEDERAL LAW (US) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

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

Contraindications:
Contraindications include, but are not limited to:
- Known or suspected allergy or intolerance to metals,
- 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, raised erythrocyte sedimentation rate not explained by other diseases, high white blood cell count or a tendency to low white blood cell count,
- All cases not described in the indications,
- Localized infection of the operative site,
- All patients with insufficient tissue cover of the operative site,
- Local signs of inflammation,
- Fever or leukocytosis,
- Pathological obesity,
- Pregnancy,
- Mental illness,
- Rapidly evolving joint diseases, bone absorption, osteopenia and/or osteoporosis. Osteoporosis is a relative contraindication, as this medical condition can limit the expected correction gain and stability of mechanical fixation,
- All cases not requiring bone graft or bone fusion,
- When pedicular screws are used, absence or malformation of pedicles,
- All cases requiring a combination of different metals,
- All patients not agreeing to comply with postoperative instructions,

The contraindications of this device are similar to those of other spinal rod instrumentations. This spinal instrumentation is not designed, or intended or sold for uses other than those indicated.

Potential adverse effects:
In addition to the risks associated with spinal surgery without instrumentation, the following potential adverse events can occur (non-exhaustive list):
- Early or delayed hardware removal.
- Implant migration.
- Dismantling, deformity, 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, metallosis and/or impaired healing.
- Subcutaneous pressure by the components, possibly causing alteration 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.
- Infection.
- Fracture of the vertebral body due to transfer of loads above and below the instrumented zone. • Lack of bone consolidation (or non-union).
- Loss of neurological functions, appearance of radiculopathies, dural injuries and/or pain. Neurovascular insufficiency, including paralysis or other serious lesions. Cerebrospinal fluid leak.
- Gastrointestinal, urological and/or reproductive tract disorders, including sterility, impotence.
- Hemorrhage and/or hematoma.
- Arrest of growth of fused segments of the spine.
- Disk inflammation, arachnoiditis and/or other types of inflammation.
- Deep vein thrombosis, thrombophlebitis and/or pulmonary embolism.
- Bone graft donor site complications.
- Incapacity to resume the activities of normal everyday life.
- Soft tissue damage.
- Death.

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

Placement of the device:
The P.L.U.S.® System are implants designed to be connected by rods 6mm in diameter. It is designed to be used with instruments specifically intended for these devices. It is recommended to use two transverse fixation devices. Connections for the stainless steel P.L.U.S.® System must be tightened to a value of 7.5 N.m. Connections for the titanium P.L.U.S.® System must be tightened to a value of 6.5 N.m for both titanium or Cobalt Chromium rods.

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 packaging and/or products must not be used, but must be returned to SpineVision®. All packaging and labeling materials must be removed prior to sterilization. Only sterile implants and instruments must be used in surgery.

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.
- In a pre-disinfecting bath, immerse and soak (minimum of 15 minutes) implants and instruments in a quaternary ammonia detergent. Transfer implants and instruments to an ultrasound bath, immerse and soak (15 minutes) implants and instruments under ultrasound action, in a quaternary ammonia detergent. Detergents must be used according to manufacturer recommendations. It is recommended to use deionized or distilled warm (room temperature) water for soaking, cleaning and rinsing.
- After soaking, scrub all surfaces with a soft appropriate brush, paying close attention to threads, cannulas, hinges and hard to reach areas.
- Rinse immediately and thoroughly after washing.
- 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, and should not be used, except in the case of aluminium instruments used on high risk patients (see Note below).

Lubrication specification:
SpineVision® recommends 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 bear the CE marking. The instruments must be lubricated after each predisinfection/decontamination and before any steam sterilization.

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.

Verification:
Devices must always be verified before use: any devices presenting signs of weakness or surface scratches must not be used.

Note: New requirements related to high risk patients: In the case of high risk patients, i.e. being suspected of contact with unconventional Transmissible Agents (e.g. prions), decontamination should be performed according to requirements of the World Health Organization. In this case, SpineVision® instruments can be decontaminated with sodium hydroxide, with the strict exception of instruments made out of aluminium, where bleach should be used.

WARNINGS:
This instrumentation is not designed to be the only means of longterm support of the spine. The use of this product cannot be successful without a mechanically solid bone graft. In the absence of a solid bone graft, the implanted devices can become deformed, loose, 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.

For optimum stability of a construct, it is recommended that a Lateral Connector be supplemented by another bone anchor (either hook or screw) at adjacent levels above and below the lateral connector. Iliac screw fixation performed with a Lateral Connector and screw in the iliac wing will be optimal if the pelvic ring is stable and the fixation is supplemented by segmental fixation points across the lumbosacral junction, including a minimum additional fixation of S1 bilaterally.

The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to severe spondylolisthesis (grades 3 and 4) of the L5- S1 vertebra, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are unknown.

Compliance with preoperative and intraoperative procedures and recommendations, a good knowledge of surgical techniques, correct selection and positioning of implants as well as the quality of the reduction 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 demonstrated in smokers, obese subjects, alcoholics, patients with poor quality bone or muscle and/or suffering from paralysis. These patients must be informed of this risk and its consequences.
In the case of a major bone defect of the anterior vertebral column, the surgeon must consider the use of additional support devices.

Patient selection:
- Particular attention must be paid to patient selection criteria, correct placement of the implant and postoperative care in order to minimize the stresses to which the implants are submitted.
- Only patients satisfying the criteria described in the indications must be selected.
- Patients corresponding to criteria described in the contraindications must not be selected.

Implant Use:
- Adequate selection of the type, shape and size of the implant for each patient is crucial to the success of the operation. After implantation, implants are subjected to repeated stresses and their resistance is limited by adaptation of their dimensions to bone anatomy. When these dimensions are not adapted, repeated stresses can induce excessive loading of the hardware, resulting in deformity, rupture or dismantling of the device before bone consolidation has been achieved, which may cause damage or require premature removal of the instrumentation.
- 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.
- As this is a mechanical assembly, the surgeon must be familiar with all components before using this instrumentation and must personally manipulate the components to ensure that all implants and instruments are available before starting surgery.
- 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.
- Mixing of dissimilar metals can accelerate the corrosion process. The components of this system are not to be used with implants of other material in building a construct. Implants from the same SpineVision® system that are made from dissimilar metals must NOT be used in the same construct (eg. Stainless steel P.L.U.S.® System components must not be used with any matching titanium or titanium alloy P.L.U.S.® System components). Components of the P.L.U.S.® Spinal System must not be used with components derived from another manufacturer.
- Titanium and Cobalt-Chromium rods from the P.L.U.S.® system can be used interchangeably. The unalloyed (or commercially pure) titanium material is less stiff and is ideal for bending to match patient anatomy. The alloyed titanium material is stiff and will provide a slightly more rigid rod. 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. The unalloyed (or commercially pure) titanium material is less stiff and is ideal for bending to match patient anatomy. The alloyed titanium material is stiff and will provide a slightly more rigid rod. 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 personally manipulate the components to ensure that all implants and instruments are available before starting surgery.
- 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:
- The surgeon must strictly comply with the instructions for use of the spinal instrumentation.
- The surgeon must always exert extreme caution in relation to the spinal cord and nerve roots. This warning is particularly important during insertion of hooks and screws. All nerve lesions can induce loss of neurological function.
- 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 to use screws of inappropriate dimensions (length, diameter) due to the risk of damage to the nerve roots or causing haemorrhage and/or avulsion.
- Bone graft must be performed to ensure satisfactory fusion. Autologous bone grafts are essentially used with this instrumentation.
- Before closure, all tightening screws must be tightened according to the instructions. After completing tightening, the tightening of all screws of the transverse fixation devices must be checked once again to avoid any risk of dismantling of the other components.

Postoperative:
- The postoperative advice given by the surgeon to the patient and the patient's compliance with this advice are extremely important.
- The patient must be informed about the limits of use of the device. If premature and/or excessive loading of the spine occurs prior to complete bone consolidation, the patient must be informed that complications such as deformity, dismantling and/or rupture of the device can occur.
- The patient or the device must not be exposed to mechanical vibrations which could induce dismantling of the device. The patient must be informed about this risk and must be advised to limit his or her physical activities, particularly lifting and torsion movements, as well as any sports activities. The patient must be advised to refrain from smoking and drinking alcohol during the process of consolidation of the bone graft.
- Patients must be informed that they will be unable to laterally flex their spine at the level of fusion and must be trained to compensate for this permanent physical limitation of their body's movements.
- Persistent absence of bone consolidation that cannot be immobilized places repeated and excessive stresses on the implant. Due to the mechanism of fatigue, these stresses can finally result in dismantling, deformity or rupture of the device. It is important to immobilize the zone of fusion and confirm this consolidation by radiological examination. If an abnormal absence of consolidation is observed or if the components become dismantled, deformed and/or broken, the device must be removed immediately, before it causes a serious lesion.

Spinal implants are internal fixation devices designed to stabilize the operative zone during the normal consolidation process. Once consolidation has been achieved, these devices no longer have any useful function and can be removed by the surgeon. If the device is not removed after having completed its role, one of the following complications can occur:
- corrosion, with a tissue reaction or localized pain,
- migration of the implant resulting in a lesion,
- risk of additional lesions due to postoperative trauma,
- deformity, dismantling and/or rupture may make hardware removal difficult or impossible,
- pain or abnormal feelings due to the presence of the device,
- high risk of infection and
- osteolysis due to transfer of mechanical loads.

All explanted devices must be treated in order to prevent reuse in another surgical procedure.

Product Complaints:
Any health care professional (e.g.: customer or user of this system of products), who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, reliability, durability, safety, effectiveness and/or performance should notify SpineVision® . Further, if any of the implanted spinal instrumentation components does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended, or is suspected of doing so, SpineVision® should be notified immediately. If any SpineVision® product may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, SpineVision® should be notified as soon as possible by telephone, fax or written correspondence. When filing a complaint, please provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint and notification of whether a written report is requested from SpineVision®.

Magnetic Resonance (MR) Safety: The P.L.U.S.® system has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The P.L.U.S.® has not been tested for heating or migration in the MR environment.

FOR ALL INFORMATION OR COMPLAINTS, CONTACT:

In Europe:	In the USA:
SPINEVISION SAS 3 rue de la Renaissance 92160 Antony - France Tel. +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 3321 Towerwood Drive Suite 130 Farmers Branch, Texas 75234 Phone: +1 888 770 4118
Email: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Manufacturer		Keep dry
LOT	Batch code		Do not re-use
REF	Catalogue number		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
NON STERILE	Non-sterile		Caution
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	R_x Only	Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Keep away from sunlight	MD	Medical device

CE 0123

IMPORTANT INFORMATION CONCERNING P.L.U.S.® System INSTRUMENTATION

FRANCAIS

SpineVision®

Usage prévu :
L'instrumentation Pivot Link Universal System (Système P.L.U.S.®) est conçue pour la correction et la stabilisation chirurgicale du rachis pendant le développement d'une fusion osseuse solide. Il est recommandé de retirer les implants dès qu'une consolidation osseuse est effectivement obtenue.

Description :
Le système P.L.U.S.® se compose de crochets, vis pédiculaires, tiges de fixation, tiges de liaison (domino + iliaque), et de dispositifs de liaison transversaux. Ses composants peuvent être assemblés de façon rigide dans les montages variés, chacun s'adaptant aux besoins et aux conditions anatomiques de chaque patient spécifique.
Ces montages sont réalisés en utilisant des instruments spécifiques. Les composants du système P.L.U.S.® sont réalisés en alliage de Titane (Ti-6Al-4V) selon la norme ASTM F136 ou en titane commercialement pur selon la norme ASTM F67 ou en Chrome Cobalt selon la norme ASTM F1537.
Les implants ne doivent jamais être réutilisés.
Les composants du système P.L.U.S.® ne doivent jamais être utilisés avec les composants en provenance d'un autre fabricant.
D'après le rapport d'évaluation clinique, on peut en conclure que le rapport bénéfice/risque est favorable.

Indications, contre-indications et effets indésirables potentiels :

Indications :
Le système P.L.U.S.® est indiqué pour l'immobilisation et la stabilisation des vertèbres chez des patients ayant un squelette mature et agissant comme un ajout à la fusion dans le traitement des instabilités chroniques et aigües ou des déformations du rachis thoracique, lombaire et sacré. Le système P.L.U.S.® est indiqué pour la fixation pédiculaire non-cervicale pour les indications suivantes : dégénérescence discale (définie comme lombalgie avec dégénérescence discale confirmée par antécédents et examen radiographique) ; spondylolisthésis ; trauma (i.e. fracture ou dislocation) ; sténose rachidienne ; déformations (i.e. scoliose, cyphose et/ou lordose) ; tumeur. Il peut être utilisé des segments T1-S2. Avec ou sans fixation iliaque additionnelle.

Ce dispositif ne peut être implanté que par un chirurgien qui a une bonne connaissance technique du dispositif, de ses applications, des instruments, et de la technique chirurgicale nécessaire (Se référer à la dernière révision de la technique chirurgicale U1STG01 en vigueur chez SpineVision).

Contre-indications :
Les contre-indications comprennent :
- Réaction allergique au matériau implanté, particulièrement au métal (par exemple cobalt, chrome, nickel, etc.)
- Toute autre condition médicale ou chirurgicale susceptible de compromettre le succès d'une instrumentation comme la présence d'une tumeur maligne ou d'une malformation congénitale sérieuse, une augmentation de la vitesse de sédimentation des érythrocytes non expliquée par d'autres maladies, un taux élevé de globules blancs ou une tendance à un faible nombre de globules blancs.
- Infections localisées au site opératoire,
- Tous les patients avec une couverture tissulaire insuffisante du site opératoire,
- Signes locaux d'inflammation,
- Fièvre ou leucocytes,
- Obésité pathologique,
- Une femme enceinte ne doit pas être opérée
- Incapacité du patient à suivre les recommandations du praticien (maladie mentale),
- Maladie des articulations à évolution rapide, absorption osseuse, ostéopénie et/ou ostéoporose. L'ostéoporose est une contre-indication relative car cette condition médicale peut limiter le gain de correction escompté ainsi que la stabilité de la fixation mécanique,
- Tous les cas qui ne nécessitent pas de greffe osseuse ou de fusion osseuse,
- Tous les cas nécessitant une combinaison de différents métaux,
- Tous les patients qui ne seraient pas d'accord pour suivre les instructions postopératoires,
- L'utilisation de vis pédiculaires au-dessus de T1.
  - Tous les cas où les composants des implants sélectionnés pour l'utilisation seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant.
  - Tous les patients pour lesquels une utilisation de l'implant interférerait avec les structures anatomiques ou avec les performances physiologiques attendues

Ces contre-indications doivent être prises en compte par le chirurgien lors de sa décision.

Effets indésirables potentiels :
En plus des risques inhérents à la chirurgie rachidienne sans instrumentation, les effets indésirables potentiels suivant peuvent se produire :
- Ablation précoce ou tardive du matériel.
- Migration des implants.
- Démontage, déformation, glissement et/ou rupture d'un ou de la totalité des composants ou instruments.
- Réaction à des corps étrangers due à la présence des implants, comme formation tumorale, maladie auto-immune, métallose et/ou mauvaise cicatrisation.
- Pression sous-cutanée des implants, pouvant localement causer des lésions cutanées où la couverture des tissus est insuffisante. Complications cutanées, incluant la perforation de la peau par les implants ou la greffe osseuse.
- Perte de courbure ou de la correction du rachis, perte de hauteur.
- Infection.
- Fracture du corps vertébral due au transfert des charges au-dessus et en-dessous de la zone instrumentée.
- Manque de consolidation osseuse (ou pseudarthrose).
- Perte des fonctions neurologiques, apparence de radiculopathies, blessures de la dure-mère et/ou douleurs. Insuffisance neurovasculaire, incluant la paralysie ou d'autres lésions sérieuses. Fuite de liquide céphalo-rachidien.
- Troubles gastro-intestinaux, urologiques et/ou de la reproduction, incluant stérilité, impotence.
- Hémorragie et/ou hématome.
- Arrêt de la croissance des segments fusionnés du rachis.
- Inflammation discale, arachnoïdite et /ou autres types d'inflammation.
- Thrombose veineuse, thrombophlébite et/ou embolie pulmonaire.
- Complications au niveau du site de prélèvement de la greffe.
- Incapacité d'effectuer les activités de la vie quotidienne.
- Tissus mous endommagés.
  - Déchirures durales, pseudoméningocèle, fistule, fuite persistante de LCR, méningite.
  - Syndrome de la queue de cheval, neuropathie, déficits neurologiques (transitoires ou permanents), paraplégie, paraparésie, déficits réflexes, irritation, arachnoïdite et / ou perte musculaire
  - Hernie du noyau pulpeux, perturbation ou dégénérescence discale au-dessus ou en-dessous du niveau de la chirurgie.
- Décès.

Remarque: quelques effets indésirables potentiels peuvent nécessiter une intervention de révision supplémentaire.

Mise en place du dispositif :
Le système P.L.U.S.® est composé d'implants conçus pour être connectés sur des tiges de 6mm de diamètre. Ils sont conçus pour être implantés avec des instruments spécifiquement créés à cette intention. Il est recommandé d'utiliser deux dispositifs de liaison transversaux.

Emballage :
L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. Le personnel du bloc opératoire doit vérifier consciencieusement, avant usage, que tous les composants sont complets et qu'aucun ne présente des signes de détérioration. Les emballages et / ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés auprès de SpineVision®.
Tous les emballages et les étiquettes doivent être retirés avant la stérilisation. Seuls les implants et instruments stériles doivent être utilisés pendant l'intervention.

Inspection, Nettoyage et Stérilisation :
Les implants et instruments du système P.L.U.S.® sont livrés non stériles. Ils doivent être stérilisés avant utilisation. La décontamination et le nettoyage des instruments doivent être réalisés avant la stérilisation. De plus amples informations concernant le nettoyage et la stérilisation des produits SpineVision® sont disponibles dans «Instructions pour le nettoyage, la stérilisation, l'inspection et l'entretien des dispositifs médicaux SpineVision» I-LG09.

- **Décontamination, Nettoyage:**

Pour un nettoyage initial ou futur, le protocole général recommandé pour la pré-désinfection, la décontamination et le nettoyage des **implants et instruments** est le suivant :
- Si nécessaire, désassembler les implants et instruments. Les instruments articulés doivent être ouverts.
- Il est recommandé d'utiliser un agent nettoyant à pH neutre, enzymatique ou alcalin (pH < 11) et de l'eau de trempage, lavage et rinçage déionisée ou distillée chaude (température ambiante).
- Vérifier chaque instrument et répéter le lavage s'il reste des résidus, en veillant particulièrement aux filetages, parties canulées, articulations et zones d'accès difficile.

- **Vérification:**

Les appareils doivent toujours être vérifiés avant usage : tout dispositif présentant des signes de faiblesse ou des fissures en surface ne doit pas être utilisé. (Merci de retourner les implants présentant des signes de détérioration au fabricant ou au distributeur).

- **Sterilisation :**

Avant usage, les composants du système P.L.U.S.® doivent être stérilisés à la vapeur selon les paramètres suivants :

METHODE	CYCLE	TEMPERATURE	TEMPS D'EXPOSITION MINIMUM
Vapeur	Vide	134°C (273°F)	18 minutes
Vapeur	Vide	132°C (270°F)	4 minutes

Le premier cycle (134°C) est validé en Europe et le second (132°C) aux USA.

Les instruments et les implants doivent être totalement séchés avant emploi.

MISES EN GARDE :
Cette instrumentation n'est pas conçue pour être le seul moyen de support de la colonne vertébrale à long terme. Le succès de l'utilisation de ce dispositif ne peut pas être possible sans qu'une fusion mécaniquement solide ne se fasse. En l'absence d'une greffe osseuse solide, les implants peuvent se déformer, se démonter ou peuvent se rompre.

Les Connecteurs de Tiges Double Réduits doivent TOUJOURS être utilisés par paire, de chaque côté d'un montage. Les Connecteurs de Tiges Double Réduits ne doivent JAMAIS être utilisés individuellement.

Le respect des procédures pré et per-opératoires et des recommandations, une bonne connaissance de la technique chirurgicale, la sélection et la pose correcte des implants ainsi que la qualité de la réduction obtenue sont des facteurs importants pour déterminer le succès de l'opération. Une sélection rigoureuse des patients et une coopération du patient ont également une influence majeure sur les résultats. Des taux élevés de pseudarthroses ont été mis en évidence chez les fumeurs, les sujets obèses, alcooliques, les patients avec une mauvaise qualité osseuse ou musculaire ou souffrant de paralysie. Ces patients doivent être informés de ce risque et de ses conséquences.
Dans le cas d'un défaut osseux majeur de la colonne antérieure, le chirurgien doit considérer l'utilisation de dispositifs de support additionnels (ex : cage intersomatique lombaire, ciment, plaque antérieure…).

Le cobalt (N°CAS 7440-48-4) est classé par l'ECHA comme :
- **Cancérogénicité 1B** : Substances présumées avoir un potentiel cancérogène pour l'homme.
- **Mutagénicité 2** : Substances préoccupantes pour l'homme en raison de la possibilité qu'elles induisent des mutations héréditaires dans les cellules germinales de l'homme.
- **Toxicité pour la reproduction 1B** : substance présumée toxique pour la reproduction humaine.

Sélection du patient :
- Une attention particulière doit être prise pour les critères de sélection du patient, le placement correct des implants et les recommandations postopératoires dans le but de minimiser les contraintes auxquelles les implants seront soumis.
- Seuls les patients qui satisfont les critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés
- Les patients correspondant aux critères dans les contre-indications ne doivent pas être sélectionnés.

Utilisation d'un implant :
- La sélection rigoureuse du type, de la forme et de la taille d'un implant pour chaque patient est cruciale pour le succès de l'opération. Après implantation, les implants sont soumis à des sollicitations mécaniques répétées et leur résistance est limitée par l'adaptation de leurs dimensions à l'anatomie osseuse. Lorsque ces dimensions ne sont pas adaptées, ces sollicitations répétées peuvent induire des efforts excessifs sur le matériel, pouvant occasionner une déformation, une rupture ou un démontage du matériel implanté avant la consolidation osseuse, ce qui peut entraîner des dommages ou nécessiter une ablation précoce de l'instrumentation.
- Les composants du système P.L.U.S.® ne doivent jamais être utilisés avec des composants en provenance d'un autre fabricant.
- Les tiges titane et Chrome Cobalt du système P.L.U.S.® peuvent être utilisées de façon interchangeable. Le titane non allié (ou ' Titane Pur') est plus malléable: les tiges constituées de ce matériau sont plus aisées à cintrer selon l'anatomie du patient. Les tiges constituées de titane allié sont légèrement plus rigides. Le matériau de la tige doit être déterminé avant la chirurgie en fonction du résultat et de la rigidité du montage souhaités.
- Les tiges Chrome Cobalt du système P.L.U.S.® doivent être uniquement utilisées avec les implants Titane du système P.L.U.S.®.

PRECAUTIONS :
Précaution : L'implantation de vis pédiculaires doit être réalisée uniquement par des chirurgiens du rachis expérimentés ayant reçu une formation spécifique au vissage pédiculaire car il s'agit d'un geste techniquement difficile et qui présente un risque de lésions sérieuses pour le patient.
LES IMPLANTS CHIRURGICAUX NE DOIVENT JAMAIS ETRE REUTILISES :
Une fois retiré du corps du patient, un implant ne doit jamais être réimplanté. Même si un dispositif semble intact, il peut présenter de petits défauts et des traces internes de fatigue susceptibles d'aboutir à une rupture prématurée.

Précautions préopératoires :
- Les implants doivent être manipulés et stockés avec précautions. Ils ne doivent pas être rayés ou endommagés. Les implants et les instruments doivent être protégés pendant le stockage, particulièrement contre les environnements corrosifs.
- Le chirurgien doit être familiarisé avec l'ensemble des composants avant l'utilisation du matériel et doit personnellement s'assurer que tous les implants et instruments nécessaires sont disponibles avant de commencer la chirurgie.
- Le type de montage à réaliser pour chaque cas doit être déterminé avant de commencer la chirurgie. Une variété et quantité suffisante d'implants doit être disponible au moment de l'intervention avec les modèles inférieurs et supérieurs que ceux initialement prévus.
- Tous les composants doivent être stérilisés avant utilisation. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles si nécessaire pour un besoin inattendu.

Précautions per-opératoires : (Se référer à la dernière révision de la technique chirurgicale **U1STG01** en vigueur chez SpineVision)
- Le chirurgien doit strictement se conformer avec les instructions d'utilisation de l'instrumentation rachidienne.
- Le chirurgien doit toujours prendre de très grandes précautions avec la moelle épinière et les racines nerveuses. Cette remarque est particulièrement importante pendant l'insertion des crochets et des vis pédiculaires. Toutes les lésions de racines nerveuses peuvent engendrer une perte de fonctions neurologiques.
- La rupture, le glissement ou l'utilisation incorrecte des instruments ou implants peuvent blesser le patient ou le personnel de bloc opératoire.
- Les tiges ne doivent pas être cintrées de façon excessive ou répétée au-delà de ce qui est absolument nécessaire. Vérifier de façon très méticuleuse que la surface des implants n'est ni rayée ni endommagée. Si les tiges doivent être coupées à une certaine longueur, elles doivent être sectionnées afin d'obtenir une surface plane et émoussée, perpendiculaire à l'axe de la tige. **Couper la tige en dehors du champ opératoire.**
- Ne pas utiliser de vis pédiculaires avec des dimensions inappropriées (longueur, diamètre) à cause du risque d'endommagement des racines nerveuses ou d'hémorragies et/ou arrachement.
- La greffe osseuse doit être réalisée de façon à obtenir une fusion satisfaisante.
- Avant la fermeture, toutes les vis de blocage doivent être serrées selon les instructions. Après serrage final, le blocage des vis des systèmes de liaisons transverses doit être vérifié secondairement afin d'éviter les risques de démontage des composants.

Précautions post-opératoires :
- Les conseils post-opératoires donnés par le chirurgien au patient et leur respect par le patient sont extrêmement importants.
- Le patient doit être informé des limites d'utilisation du système. Si des efforts prématurés et/ou excessifs du rachis se produisent avant que la fusion osseuse ne soit complète, le patient doit être informé que des complications telles que déformations, démontage et/ou rupture d'un composant peut se produire.
- Le patient ou le montage ne doivent pas être exposés à des vibrations qui pourraient occasionner le démontage du système. Le patient doit être informé de ce risque et il doit lui être conseillé de limiter ses activités physiques, particulièrement les mouvements de soulèvement et de torsion ainsi que toute activité sportive. On doit conseiller au patient de s'abstenir de fumer et de consommer des boissons alcoolisées pendant le processus de consolidation osseuse.
- Les patients doivent être informés qu'ils ne pourront plus fléchir leur rachis latéralement au niveau de la fusion et qu'ils devront s'entraîner afin de compenser cette limite physique permanente de leurs mouvements.
- L'absence prolongée de consolidation osseuse qui ne pourrait pas être immobilisée provoque des contraintes répétées et excessives sur les implants. A cause du mécanisme de fatigue, ces sollicitations peuvent finalement entraîner un démontage, une déformation ou la rupture du montage. Il est important d'immobiliser la zone de fusion et de confirmer cette consolidation par un examen radiologique. Si une absence anormale de consolidation est observée ou si le montage se détériore, se déforme ou se casse, le montage doit être retiré immédiatement, avant qu'une lésion grave ne se produise.

Élimination :
L'élimination de tous les déchets infectieux (implants) doit être conforme aux réglementations nationales et locales applicables et au protocole relatif aux déchets médicaux du centre médical, et ne pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne jusqu'à son élimination complète (y compris le nettoyage, la décontamination et l'élimination des déchets).

Plaintes produit :
Toute personne professionnelle dans le domaine de la santé (ex : client ou utilisateur de ces systèmes), qui recueille une plainte ou qui a remarqué une insatisfaction dans la qualité l'identification, la fiabilité, la sécurité d'utilisation, l'efficacité et/ou la performance du produit doit notifier SpineVision®. De plus, si un composant implanté n'atteint pas ses performances comme prévu ou est suspecté de le faire, SpineVision® doit être informé immédiatement. Si un produit de SpineVision® peut causer ou contribuer au décès ou entraîner des troubles graves chez un patient, SpineVision® doit être notifié dès que possible par téléphone, fax, ou courrier. Lorsqu'une plainte est formulée, merci de fournir le nom du composant concerné, sa quantité, sa référence, son numéro de lot, votre nom et adresse, la nature de la plainte et un avis indiquant si un rapport écrit est demandé à SpineVision®.

Sécurité durant la résonance magnétique (IRM) : Le système P.L.U.S.® n'a pas été évalué pour sa sécurité et compatibilité dans un environnement IRM. Le système P.L.U.S.® n'a pas été testé pour le réchauffement ou la migration dans un environnement IRM.

POUR TOUTE INFORMATION OU RÉCLAMATION, CONTACTER :

En Europe :	Aux États-Unis:
SPINEVISION SAS 3 rue de la Renaissance 92160 Antony - France Tel. +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 3321 Towerwood Drive Suite 130 Farmers Branch, Texas 75234 Phone: +1 888 770 4118
Email: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Fabricant		Garder sec
LOT	Code de lot		Ne pas réutiliser
REF	Numéro de catalogue		Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
NON STERILE	Non-stérile		Caution
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	R_x Only	La loi fédérale (américaine) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale
	Garder à l'abri de la lumière du soleil	MD	Dispositif médical
	Contient des substances dangereuses		

CE 0123

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AU SYSTEME P.L.U.S.®

ITALIANO

SpineVision®

Uso previsto:
Il Sistema Pivot Link Universal System (Sistema P.L.U.S.®) è progettato per la correzione e la stabilizzazione chirurgica della colonna in attesa dello sviluppo di una solida fusione ossea. Si raccomanda di rimuovere il dispositivo appena viene ottenuta una solida fusione ossea.

Descrizione:
La strumentazione del sistema P.L.U.S.® è composta da ganci, viti peduncolari, barre di fissazione, connettori a barra (domino + iliaci) e connettori trasversali. I componenti possono essere rigidamente assemblati secondo vari costrutti, adattabili alle esigenze e all'anatomia di ogni singolo paziente.
Tali montaggi vengono assemblati utilizzando specifici strumenti. I componenti del Sistema P.L.U.S.® sono realizzati in lega di titanio ASTM F136 (ISO 5832-3) (Ti-6Al-4V) e in titanio commercialmente puro ASTM F67 (ISO 5832-2) oppure in cromo cobalto ASTM F1537.
Gli impianti non devono mai essere riutilizzati.
I componenti del sistema vertebrale P.L.U.S.® non devono essere utilizzati con componenti prodotti da un altro fabbricante.
Il rapporto di valutazione clinica evidenzia un rapporto benefici/rischi favorevole.

Indicazioni, Controindicazioni e possibili effetti negativi:

Indicazioni:
Il sistema vertebrale P.L.U.S.® è indicato per offrire un'immobilizzazione e una stabilizzazione dei segmenti vertebrali nei pazienti scheletricamente maturi, come ausilio alla fusione nel trattamento di instabilità acute e croniche o di deformità della colonna toracica, lombare e sacrale. Il sistema vertebrale P.L.U.S.® è indicato per la fissazione di peduncoli non cervicali nelle seguenti indicazioni: discopatia degenerativa (definita come dorsopatia discogena con degenerazione discale confermata da anamnesi e studi radiografici), spondilolistesi, traumi (frattura o lussazione), stenosi vertebrale, deformità (scoliosi, cifosi e/o lordosi), tumore. Può essere utilizzato in corrispondenza dei segmenti T1-S2. Con o senza fissazione iliaca aggiuntiva.

Questo dispositivo può essere impiantato solo da un chirurgo con una buona conoscenza del dispositivo stesso, delle sue applicazioni, degli strumenti e della tecnica chirurgica richiesta (vedere la tecnica chirurgica U1STG01, ultima versione in vigore su SpineVision).

Controindicazioni:
Le controindicazioni includono:
- Allergia al materiale impiantato, perlopiù metallo (ad es. cobalto, cromo, nichel ecc.)
- Qualsiasi altra condizione medica o chirurgica potenzialmente in grado di compromettere la buona riuscita dell'intervento di chirurgia strumentale, come la presenza di tumori maligni o anomalie congenite gravi, aumento della velocità di eritrosedimentazione non riconducibile ad altre patologie, conta di globuli bianchi elevata o tendenza a una conta di globuli bianchi bassa.
- Infezione localizzata del sito operatorio.
- Qualsiasi paziente con una copertura tissutale insufficiente del sito operatorio.
- Segni locali di infiammazione.
- Febbre o leucocitosi.
- Obesità patologica.
- Gli interventi chirurgici sono sconsigliati per le donne in gravidanza.
- Impossibilità del paziente di seguire le raccomandazioni del medico (malattia mentale).
- Artropatia a rapida evoluzione, riassorbimento osseo, osteopenia e/o osteoporosi. L'osteoporosi è una controindicazione relativa, in quanto può limitare il guadagno di correzione previsto e la stabilità della fissazione meccanica.
- Tutti i casi che non richiedono un innesto osseo o una fusione ossea.
- Tutti i casi che richiedono una combinazione di metalli diversi.
- Qualsiasi paziente che non acconsenta a ottemperare alle istruzioni postoperatorie.
- Utilizzo delle viti peduncolari al di sopra di T1.
  - Qualsiasi caso in cui i componenti impiantabili selezionati per l'uso risultino troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato ottimale
  - Qualsiasi paziente in cui l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o la performance fisiologica prevista.

Il medico deve tenere conto di queste controindicazioni quando prende una decisione.

Potenziali effetti avversi:
Oltre ai rischi associati alla chirurgia vertebrale senza strumentazione, possono verificarsi i seguenti potenziali effetti avversi:
- Rimozione precoce o ritardata dei componenti.
- Migrazione dell'impianto.
- Smontaggio, deformazione, dislocazione e/o rottura di uno o di tutti i componenti o gli strumenti.
- Reazione da corpo estraneo dovuta alla presenza degli impianti, come formazione di una massa, malattia autoimmune, metallosi e/o guarigione compromessa.
- Pressione sottocutanea dovuta ai componenti, possibile causa di alterazione della cute nei punti in cui la copertura tissutale risulta insufficiente. Complicanze cutanee, inclusa perforazione della cute da parte dell'impianto o dell'innesto.
- Perdita di curvatura o di correzione della colonna, perdita di altezza.
- Infezione.
- Frattura del corpo vertebrale dovuta al trasferimento dei carichi al di sopra e al di sotto della zona interessata.
- Assenza di consolidamento osseo (o mancata unione).
- Perdita delle funzioni neurologiche, sviluppo di radicolopatie, lesioni durali e/o dolore. Insufficienza neurovascolare, incluse paralisi o altre lesioni gravi. Perdita di liquido cerebrospinale.
- Disturbi dell'apparato gastrointestinale, urinario e/o riproduttivo, incluse sterilità e impotenza.
- Emorragia e/o ematoma.
- Arresto della crescita dei segmenti vertebrali sottoposti a fusione.
- Infiammazione discale, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione.
- Trombosi venosa profonda, tromboflebite e/o embolia polmonare.
- Complicanze del sito donatore.
- Incapacità a riprendere le normali attività quotidiane.
- Danno ai tessuti molli.
  - Lacerazioni durali, pseudomeningocele, fistola, costante fuoriuscita di LCS, meningite.
  - Sindrome della cauda equina, neuropatia, deficit neurologici (transitori o permanenti), paraplegia, paraparesi, anomalie dei riflessi, irritazione, aracnoidite e/o atrofia muscolare.
  - Ernia del nucleo polposo, distruzione o degenerazione del disco al di sopra, al di sotto o allo stesso livello dell'intervento chirurgico.
  - Alterazione dello stato mentale.
- Morte.

Nota: alcuni potenziali effetti avversi possono richiedere una procedura di revisione chirurgica supplementare.

Posizionamento del dispositivo:
Il sistema P.L.U.S.® è composto da impianti progettati per essere connessi tramite barre di 6 mm di diametro. Sono pensati per essere utilizzati con strumenti appositamente ideati per questi dispositivi. Si raccomanda l'uso di due dispositivi di fissazione trasversali.

Imballaggio:
Al ricevimento, la confezione di ciascun componente deve essere integra. Il personale di sala operatoria deve attentamente verificare, prima dell'uso, che tutti i dispositivi siano completi e che nessun componente presenti segni di danni. In caso di confezionamento e/o prodotto danneggiato, quest'ultimo non deve essere utilizzato, ma restituito a SpineVision®.
Tutti i materiali di imballaggio ed etichettatura devono essere rimossi prima della sterilizzazione. In chirurgia devono essere usati solo impianti e strumenti sterili.

Ispezione, pulizia e sterilizzazione:
Gli strumenti e gli impianti del sistema P.L.U.S.® sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Prima della sterilizzazione, è necessario eseguire la decontaminazione e la pulizia delle superfici degli strumenti riutilizzabili. Ulteriori informazioni sulla pulizia e sulla sterilizzazione dei prodotti SpineVision sono disponibili nelle "Istruzioni per la pulizia, la sterilizzazione, l'ispezione e la manutenzione dei dispositivi medici SpineVision" I-LG09.

- **Decontaminazione e pulizia:**

Per la pulizia iniziale e ogni successiva pulizia, il protocollo generale raccomandato per la pre-disinfezione, la decontaminazione e la pulizia di **impianti e strumenti** è il seguente:
- Smontare gli impianti e gli strumenti necessari. Gli strumenti articolati devono essere aperti.
- Si consiglia di utilizzare una soluzione detergente a pH neutro, enzimatica e alcalina (pH <11) e acqua calda deionizzata o distillata (a temperatura ambiente) per l'immersione, la pulizia e il risciacquo.
- Ispezionare ciascun dispositivo e ripetere il lavaggio in presenza di detriti residui, prestando particolare attenzione a fili, cannule, cerniere e aree difficili da raggiungere.

- **Verifica:**

I dispositivi vanno sempre verificati prima dell'uso: non utilizzare dispositivi che presentano segni di fragilità o graffi superficiali. (Restituire al produttore o al distributore tutti gli impianti che mostrano segni di deterioramento).

- **Sterilizzazione:**

Prima dell'uso, i componenti del sistema P.L.U.S.® devono essere sterilizzati a vapore secondo i seguenti parametri:

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DI ESPOSIZIONE MINIMO
Vapore	Vuoto	134°C (273°F)	18 minuti
Vapore	Vuoto	132°C (270°F)	4 minuti

Il primo ciclo (134 °C) è convalidato in Europa, il secondo (132 °C) negli Stati Uniti.

Prima dell'uso, strumenti e impianti devono essere completamente asciutti.

AVVERTENZE:
Questa strumentazione non è concepita per essere l'unico mezzo di sostegno a lungo termine della colonna vertebrale. L'uso di questo prodotto non può essere efficace senza un innesto osseo solido dal punto di vista meccanico. In assenza di un innesto osseo solido, i dispositivi impiantati possono deformarsi, allentarsi, smontarsi e/o rompersi.

I Connettori Domino Piccoli Per Barre DEVONO essere utilizzati a coppie di due quando fanno parte di un montaggio. I Connettori Domino Piccoli Per Barre non sono previsti per utilizzo singolo.

Il rispetto delle procedure e delle raccomandazioni preoperatorie e intraoperatorie, una buona conoscenza delle tecniche chirurgiche, una selezione e un posizionamento corretti degli impianti e la qualità della riduzione ottenuta sono fattori determinanti per il successo dell'intervento. Anche un'appropriata selezione del paziente e la collaborazione dello stesso influenzano in modo decisivo i risultati. Tassi di non fusione elevati sono stati rilevati nei fumatori, nei soggetti obesi, negli alcolisti, nei pazienti con una scarsa qualità ossea o muscolare e/o che soffrono di paralisi. Questi pazienti devono essere informati del rischio e delle sue conseguenze.
In caso di difetto osseo maggiore della colonna vertebrale anteriore, il chirurgo deve prendere in considerazione l'uso di dispositivi di supporto supplementari (ad es. corpo intervertebrale lombare, cemento, piastra anteriore…).

Selezione del paziente:
- È necessario prestare particolare attenzione ai criteri di selezione del paziente, al corretto posizionamento dell'impianto e all'assistenza postoperatoria per ridurre al minimo le sollecitazioni a cui gli impianti sono sottoposti.
- Devono essere selezionati solo pazienti che rispondono ai criteri descritti nelle indicazioni.
- Non devono essere selezionati pazienti che rispondono ai criteri descritti nelle controindicazioni.

Uso dell'impianto:
- Un'adeguata selezione del tipo, della forma e della misura dell'impianto per ciascun paziente è un fattore essenziale per la buona riuscita dell'intervento. Una volta impiantati, gli impianti sono soggetti a ripetute sollecitazioni e la loro resistenza è limitata dalle loro dimensioni rispetto all'anatomia ossea. Questa limitazione potrebbe indurre sollecitazioni reiterate, che a loro volta possono indurre un eccessivo carico dei componenti, portando a deformazione, rottura o smontaggio del dispositivo prima che avvenga il consolidamento osseo, il che potrebbe causare potenziali danni o richiedere la rimozione prematura della strumentazione.
- I componenti del sistema vertebrale P.L.U.S.® non devono essere utilizzati con componenti prodotti da un altro fabbricante.
- Le barre in titanio e in cromo cobalto del sistema P.L.U.S.® possono essere utilizzate in modo interscambiabile. Il materiale Titanio non legato (o commercialmente puro) è meno rigido ed è ideale per una piegatura che si adatti all'anatomia del paziente. Il materiale lega di Titanio è rigido e fornirà una barra leggermente più rigida. Il materiale della barra deve essere scelto prima dell'intervento in funzione dei risultati e della rigidità desiderati, in relazione al tipo di montaggio richiesto per il paziente.
- Le barre CoCr del sistema P.L.U.S.® devono essere usate solo con gli impianti in Titanio del sistema P.L.U.S.®.

PRECAUZIONI:
Precauzione: l'impianto di sistemi vertebrali con viti peduncolari deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi vertebrali qualificati con formazione specifica nell'utilizzo di tali sistemi, poiché si tratta di una procedura tecnicamente complessa che implica il rischio di gravi lesioni per il paziente.
GLI IMPIANTI CHIRURGICI NON DEVONO MAI ESSERE RIUTILIZZATI:
una volta espiantato, un impianto non deve mai essere reimpiantato. Anche se appare intatto, un dispositivo potrebbe comunque avere piccoli difetti o segni di sollecitazione interni che potrebbero portare a una rottura precoce.

Preoperatorie:
- Gli impianti devono essere manipolati e conservati con estrema attenzione. Non devono subire graffi o danni. Durante la conservazione, impianti e strumenti devono essere protetti, in particolare da ambienti corrosivi.
- Prima di utilizzare la strumentazione, il chirurgo deve avere acquisire familiarità con tutti i componenti e manipolarli personalmente per accertarsi che siano presenti tutti gli impianti e gli strumenti prima di iniziare l'intervento.
- Prima di iniziare l'intervento chirurgico, è necessario stabilire il tipo di costrutto da realizzare per ogni singolo caso. Al momento dell'intervento è necessario disporre di impianti di diverse misure, compresi impianti più grandi e più piccoli di quelli inizialmente previsti.
- Tutti i componenti devono essere sterilizzati prima dell'uso. Componenti sterili supplementari devono essere disponibili in caso di inaspettata necessità.

Intraoperatorie: (vedere la tecnica chirurgica U1STG01, ultima versione in vigore su SpineVision)
- Il chirurgo deve attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso della strumentazione vertebrale.
- Il chirurgo deve sempre esercitare estrema cautela quando interviene su midollo spinale e radici nervose. Questo avvertimento è particolarmente importante durante l'inserimento degli uncini e delle viti. Tutte le lesioni nervose possono indurre una perdita della funzione neurologica.
- La rottura, la dislocazione o l'uso non corretto degli strumenti o dei componenti dell'impianto possono recare danni al paziente o al personale di sala operatoria.
- Le barre non devono essere ripetutamente o eccessivamente piegate oltre il necessario. Verificare molto attentamente che le superfici dell'impianto non siano graffiate o danneggiate. ISe le barre devono essere tagliate a misura, il taglio deve avvenire in modo tale da ottenere una superficie piatta e smussa, perpendicolare all'asse della barra. **Effettuare il taglio delle barre al di fuori del campo operatorio.**
- Non utilizzare viti di dimensioni (lunghezza, diametro) inadeguate per via del rischio di possibili danni alle radici nervose, di emorragia e/o avulsione.
- L'innesto osseo deve essere eseguito in modo da garantire una fusione ossea soddisfacente tra le vertebre strumentate.
- Prima della chiusura con sutura, tutte le viti di bloccaggio devono essere serrate secondo le istruzioni. Dopo aver completato il serraggio, controllare di nuovo il serraggio dei dispositivi di fissazione trasversale per evitare qualsiasi rischio di smontaggio degli altri componenti.

Postoperative:
- I consigli elargiti dal chirurgo al paziente nel postoperatorio e la compliance del paziente a seguire tali consigli sono estremamente importanti.
- Il paziente deve essere informato dei limiti di utilizzo del dispositivo. Se si verifica un carico prematuro e/o eccessivo della colonna prima che avvenga un completo consolidamento osseo, il paziente deve essere informato della possibilità che si verifichino complicanze quali deformazione, smontaggio e/o rottura del dispositivo.
- Il paziente o il dispositivo non devono essere esposti a vibrazioni meccaniche che potrebbero indurre lo smontaggio del dispositivo. Il paziente deve essere informato del rischio e deve essere esortato a limitare le attività fisiche, in particolare movimenti quali sollevamento e torsione, e le attività sportive. Il paziente deve essere invitato ad astenersi dal fumare e dal bere alcolici durante il processo di consolidamento dell'innesto osseo.
- I pazienti devono essere informati dell'impossibilità di flettere lateralmente la colonna vertebrale a livello della fusione e addestrati a compensare questa limitazione fisica permanente nei movimenti del proprio corpo.
- L'assenza di consolidamento osseo sottopone l'impianto a continue sollecitazioni. Attraverso il meccanismo di affaticamento, tali sollecitazioni possono provocare, in ultimo, lo smontaggio, la deformazione o la rottura del dispositivo. È importante immobilizzare la zona sottoposta a fusione ossea e confermare l'avvenuto consolidamento mediante esame radiologico. Nel caso in cui si osservi un'assenza di consolidamento anomala o se i componenti vanno incontro a smontaggio, deformazione e/o rottura, il dispositivo deve essere rimosso immediatamente prima che causi una lesione grave.

Smaltimento:
Lo smaltimento di tutti i rifiuti infettivi (impianti) deve avvenire in conformità con le normative nazionali e locali applicabili e con il protocollo per i rifiuti sanitari del centro medico e non deve costituire un pericolo per la sicurezza o la salute del paziente, dell'utente o di altri finché lo smaltimento non sia completo (inclusa pulizia, decontaminazione e smaltimento dei rifiuti).

Reclami:
Qualsiasi professionista sanitario (ad es. cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che abbia un reclamo o sia insoddisfatto di qualità, identità, affidabilità, durata, sicurezza, efficacia e/o prestazione del prodotto, dovrà informarne SpineVision®. Inoltre, nel caso in cui uno qualsiasi dei componenti del sistema di impianto vertebrale non soddisfi una qualunque delle specifiche di prestazione o comunque non funzioni come previsto, o se ne sospetti il malfunzionamento, è necessario avvertire immediatamente SpineVision®. Nel caso in cui un prodotto SpineVision® possa aver causato o contribuito a causare la morte o un danno grave al paziente, SpineVision® deve essere informata quanto prima per telefono, fax o a mezzo posta. Quando si inoltra un reclamo, si prega di fornire il nome e il numero del componente (o dei componenti), il numero del lotto, il proprio nome e indirizzo e la natura del reclamo, e di indicare se si richiede a SpineVision® di fornire un rapporto scritto.

Sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM): Il sistema P.L.U.S.® non è stato valutato in termini di sicurezza e compatibilità in ambiente di RM. Il sistema P.L.U.S.® non è stato testato in termini di riscaldamento o migrazione in ambiente di RM.

PER QUALSIASI INFORMAZIONE O PER RECLAMI, CONTATTARE:

In Europa:	Negli USA:
SPINEVISION SAS 3 rue de la Renaissance 92160 Antony - Francia Tel. +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 3321 Towerwood Drive Suite 130 Farmers Branch, Texas 75234 Phone: +1 888 770 4118
Email: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Produttore		Tenere all'asciutto
LOT	Codice lotto		Non riutilizzare
REF	Numero di catalogo		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
NON STERILE	Non sterile		Vedere il foglio illustrativo per le limitazioni di etichettatura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	R_x Only	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica
	Tenere lontano dalla luce del sole	MD	Dispositivo medico

CE 0123

INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA STRUMENTAZIONE DEL SISTEMA P.L.U.S.®

DEUTSCH

SpineVision®

Zweckbestimmung:
Das Instrumentarium des Pivot Link Universal System (P.L.U.S.® System) wurde für die operativen Korrektur und Stabilisierung der Wirbelsäule während der Bildung einer soliden Knochenfusion. Die Entfernung der Implantate ist empfehlenswert, sobald eine solide Knochenfusion erfolgt ist.

Beschreibung:
Das Instrumentierungssystem P.L.U.S.® besteht aus Haken, Pedikelschrauben, Fixierstangen, Stangenverbindern (Domino + Iliac) und Querverbindern. Ihre Komponenten können starr zu einer Vielzahl von Konstrukten zusammengesetzt werden, die jeweils den Bedürfnissen und der Anatomie eines bestimmten Patienten entsprechen.
Die einzelnen Komponenten werden mit spezifischen Instrumenten zusammengesetzt. Die Komponenten des P.L.U.S.® -Systems werden aus Titanlegierung (Ti-6Al-4V) entsprechend der Norm ASTM F136 oder aus kommerziell reinem Titan entsprechend der Norm ASTM F67 oder aus Cobalt Chrom entsprechend der Norm ASTM F1537 hergestellt.
Die Implantate dürfen nicht wieder verwendet werden.
Die Komponenten des P.L.U.S.® Spinal Systems dürfen nicht mit Komponenten von anderen Herstellern zusammen verwendet werden.
Aus dem klinischen Bewertungsbericht kann gefolgert werden, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist.

Anwendungsgebiete, Kontraindikationen und potentiell unerwünschte Nebenwirkungen:

Anwendungsgebiete:
Das P.L.U.S.® ™ Spine-System dient der Ruhigstellung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten bei skelettreifen Patienten als Ergänzung zur Fusion bei der Behandlung akuter und chronischer Instabilitäten oder Deformitäten der Brust-, Lenden- und Sakralwirbelsäule. Das P.L.U.S.® Spine-System iist für die nicht halswirbelsäulennahe Pedikelfixierung bei folgenden Indikationen angezeigt: degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit einer durch Anamnese und Röntgenuntersuchungen bestätigten Degeneration der Bandscheibe); Spondylolisthesis; Trauma (d. h. Fraktur oder Verrenkung); Spinalkanalstenose; deformationen (d. h. Skoliose, Kyphose und/ oder Lordose); Tumor. Es kann von T1-S2-Segmenten verwendet werden. Mit oder ohne zusätzliche iliakale Fixierung.

Dieses Gerät kann nur von einem Chirurgen implantiert werden, der sich mit dem Gerät, dessen Anwendungen, den Instrumenten und der erforderlichen Operationstechnik gut auskennt (siehe Operationstechnik U1STG01, neueste Version in Kraft bei SpineVision).

Kontraindikationen:
Zu den Kontraindikationen zählen:
- Allergie auf das implantierte Material, vorwiegend auf Metall (z. B. Kobalt, Chrom, Nickel usw.),
- Jedwede andere medizinische oder chirurgische Erkrankung, die den Erfolg der instrumentierten Chirurgie beeinträchtigen könnte, wie etwa das Vorhandensein eines bösartigen Tumors oder schwerer angeborener Anomalien, eine erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit der Erythrozyten, die nicht durch andere Krankheiten erklärt werden kann, eine hohe Anzahl weißer Blutkörperchen oder eine Neigung zu einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen,
- Lokalisierte Infektion an der Operationsstelle,
- Alle Patienten mit unzureichender Gewebebedeckung an der Operationsstelle,
- Lokale Anzeichen einer Entzündung,
- Fieber oder Leukozytose,
- Pathologische Fettleibigkeit,
- Schwangere Frauen sollten nicht operiert warden,
- Unfähigkeit des Patienten, den Empfehlungen des Arztes zu folgen (psychische Erkrankung),
- Rasch fortschreitende Gelenkerkrankungen, Knochenresorption, Osteopenie und/oder Osteoporose. Osteoporose ist eine relative Kontraindikation, da diese Erkrankung den erwarteten Korrekturgewinn und die Stabilität der mechanischen Fixation einschränken kann,
- Alle Fälle, die keine Knochentransplantation oder Knochenfusion erfordern,
- Alle Fälle, die eine Kombination verschiedener Metalle erfordern,
- Alle Patienten, die nicht damit einverstanden sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen,
- Die Verwendung von Pedikelschrauben über T1.
  - Fälle, bei denen die zur Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen.
  - Patienten, bei denen die Implantatanwendung die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde.

Diese Kontraindikationen müssen vom Arzt bei dessen Entscheidung berücksichtigt werden.

Potentiell unerwünschte Nebenwirkungen:
Abgesehen von den Risiken, die mit einer Wirbelsäulenoperation ohne Instrumentierung einhergehen, können auch folgende potentiell unerwünschte Ereignisse auftreten:
- Vorzeitige oder verzögerte Hardware-Entfernung.
- Implantat-Migration.
- Demontage, Verformung, Gleiten und/oder Bruch einer oder aller Komponenten oder Instrumente.
- Fremdkörperreaktion infolge des Vorhandenseins von Implantaten, wie etwa eine Masse, Autoimmunerkrankungen, Metallose und/oder Heilungsstörungen.
- Subkutaner Druck der Komponenten, der an Stellen, an denen die Gewebedecke unzureichend ist, möglicherweise eine Veränderung der Haut verursacht. Hautkomplikationen, einschließlich Perforation der Haut durch das Implantat oder das Transplantat.
- Verlust der Krümmung oder Korrektur der Wirbelsäule, Höhenverlust.
- Infektion.
- Fraktur des Wirbelkörpers aufgrund der Übertragung von Lasten oberhalb und unterhalb der instrumentierten Zone.
- Fehlende Knochenkonsolidierung (oder Nichtverbindung).
- Verlust der neurologischen Funktionen, Auftreten von Radikulopathien, Duraverletzungen und/oder Schmerzen. Neurovaskuläre Insuffizienz, einschließlich Lähmung oder anderer schwerer Läsionen. Rückenmarksflüssigkeitsleck.
- Störungen des Magen-Darm-Trakts, des urologischen und/oder des Reproduktionstrakts, einschließlich Sterilität, Impotenz.
- Hämorrhagie und/oder Hämatom.
- Stillstand des Wachstums von verschmolzenen Segmenten der Wirbelsäule.
- Bandscheibenentzündung, Arachnoiditis und/oder andere Arten von Entzündungen.
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis und/oder Lungenembolie.
- Komplikationen an der Knochentransplantat-Entnahmestelle.
- Unfähigkeit, alltägliche Aktivitäten wieder aufzunehmen.
- Schädigung des Weichgewebes.
  - Duralrisse, Pseudomeningozele, Fistel, anhaltender Liquoraustritt, Meningitis.
  - Cauda-equina-Syndrom, Neuropathie, neurologische Defizite (vorübergehend oder dauerhaft), Querschnittslähmung, Paraparese, Reflexdefizite, Irritation, Arachnoiditis und/oder Muskelschwund.
  - Diskusprolaps, Bandscheibenzerrüttung oder -degeneration über oder unter der Operationsebene.
  - Veränderung des Geisteszustands.
- Tod.

Hinweis: Manche potenziellen unerwünschten Ereignisse können ein zusätzliches chirurgisches Revisionsverfahren erfordern.

Aufstellung des Geräts:
Das P.L.U.S.®-System besteht aus Implantaten, die mit Stangen von 6 mm Durchmesser verbunden werden sollen. Sie wurden für die Verwendung mit Instrumenten konzipiert, die eigens für diese Geräte vorgesehen sind. Der Einsatz von zwei Querverbindungen ist zu empfehlen.

Verpackung:
Die Verpackung einer jeden Komponente muss beim Erhalt intakt sein. Das Personal im Operationssaal muss sich vor dem Einsatz sorgfältig vergewissern, dass alle Geräte vollständig sind und dass keine Komponente Anzeichen einer Beschädigung aufweist. Beschädigte Verpackungen und/oder Produkte dürfen nicht verwendet werden, sondern müssen an SpineVision® zurückgegeben werden.
Alle Verpackungs- und Etikettierungsmaterialien müssen vor der Sterilisation entfernt werden. In der Chirurgie dürfen nur sterile Implantate und Instrumente verwendet werden.

Inspektion, Reinigung und Sterilisation:
Instrumente und Implantate des P.L.U.S.®-Systems werden nicht steril geliefert. Sie müssen vor der Anwendung sterilisiert werden. Die Oberflächendekontamination und die Reinigung von wiederverwendbaren Instrumenten müssen vor der Sterilisation durchgeführt werden. Weitere Informationen zur Reinigung und Sterilisation der SpineVision-Produkte können in der „Anleitung für die Reinigung, Sterilisation, Inspektion und Wartung von medizinischen SpineVision-Geräten" I-LG09 nachgelesen werden.

- **Dekontamination, Reinigung:**

Für die erste und jede nachfolgende Reinigung, wird das empfohlene allgemeine Protokoll für die Vordesinfektion, Dekontamination und Reinigung der **Implantate und Instrumente** empfohlen:
- Demontieren Sie erforderliche Implantate und Instrumente. Gelenkinstrumente müssen geöffnet werden.
- Es wird empfohlen, zum Einweichen, Reinigen und Spülen eine neutrale pH-, enzymatische und alkalische (pH-Wert < 11) Reinigungsmittel-Lösung und deionisiertes oder destilliertes warmes (Raumtemperatur) Wasser zu verwenden.
- Prüfen Sie jedes Gerät und wiederholen Sie die Reinigung, wenn Schmutzrückstände vorhanden sind, wobei besonders auf Gewinde, Kanülen, Scharniere und schwer zugängliche Stellen geachtet werden muss.

- **Überprüfung:**

Geräte müssen vor dem Einsatz stets überprüft werden: Geräte mit Schwachstellen oder Oberflächenkratzern dürfen nicht verwendet werden. (Senden Sie alle Implantate, die Mängel aufweisen, an den Hersteller oder Händler zurück.).

- **Sterilisation:**

Vor der Verwendung müssen die Komponenten des P.L.U.S.®-Systems nach den folgenden Parametern dampfsterilisiert werden:

METHODE	ZYKLUS	TEMPERATUR	MINIMALE EXPOSITIONSZEIT
Dampf	Vakuum	134°C (273°F)	18 Minuten
Dampf	Vakuum	132°C (270°F)	4 Minuten

Der erste Zyklus (134 °C) wird in Europa validiert, der zweite (132 °C) in den USA.

Die Instrumente und Implantate müssen vor der Verwendung vollständig getrocknet werden.

WARNUNGEN:
Dieses Instrumentarium wurde nicht als einziges Mittel zur langfristigen Unterstützung der Wirbelsäule konzipiert. Das Produkt kann ohne eine mechanische feste Knochenfusion nicht erfolgreich verwendet werden. Wenn keine feste Knochenverbindung zwischen den instrumentierten Wirbeln vorliegt, können sich die implantierten Teile verformen, lockern, lösen und/oder brechen.

Kleine Doppelstabkonnektoren MÜSSEN jeweils paarweise je Seite verwendet werden. Sie sind nicht geeignet alleine verwendet zu werden.

Die Einhaltung prä- und intraoperativer Verfahren und Empfehlungen, eine gute Kenntnis der Operationstechniken, die richtige Auswahl und Positionierung der Implantate sowie die Qualität der erzielten Reposition sind wichtige Faktoren für den Erfolg des Eingriffs. Auch die richtige Patientenauswahl und die Mitarbeit der Patienten haben einen großen Einfluss auf die Ergebnisse. Hohe Nichtfusionsraten wurden bei Rauchern, adipösen Personen, Alkoholikern sowie bei Patienten mit schlechter Knochen- oder Muskelqualität und/oder Lähmungserscheinungen nachgewiesen. Diese Patienten müssen über dieses Risiko und dessen Folgen aufgeklärt werden.
Bei einem größeren Knochendefekt der vorderen Wirbelsäule muss der Chirurg den Einsatz zusätzlicher Stützmittel in Betracht ziehen (z. B.: Lendenzwischenwirbelkörper, Zement, vordere Platte usw.).

Patientenauswahl:
- Besondere Aufmerksamkeit muss den Patientenauswahlkriterien, der korrekten Platzierung des Implantats und der postoperativen Versorgung geschenkt werden, um die Belastungen zu minimieren, denen die Implantate ausgesetzt sind.
- Es dürfen nur Patienten ausgewählt werden, die die in den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen.
- Patienten, die den in den Kontraindikationen beschriebenen Kriterien entsprechen, dürfen nicht ausgewählt werden.

Verwendung von Implantaten:
- Die angemessene Auswahl des Typs, der Form und der Größe des Implantats für jeden Patienten ist entscheidend für den Erfolg des Eingriffs. Nach der Implantation sind die Implantate wiederholten Belastungen ausgesetzt, und ihre Widerstandsfähigkeit ist durch die Knochenanatomie limitiert. Diese Limitierung könnte zu wiederholten Belastungen führen, die eine übermäßige Beanspruchung der einzelnen Teile zur Folge haben, was zu Verformungen, Brüchen oder zu ihrem Lösen führen kann, bevor eine Konsolidierung der Knochen erreicht ist, was wiederum zu Schäden führen oder eine vorzeitige Entfernung der Instrumentierung erforderlich machen kann.
- Die Komponenten des P.L.U.S.® Spinal Systems dürfen nicht mit Komponenten von anderen Herstellern zusammen verwendet werden.
- Titan- und Kobalt-Chrom-Stäbe aus dem P.L.U.S.® -System sind untereinander austauschbar. Das unlegierte (oder kommerziell reine) Titan ist weniger steif und kann einfach gebogen werden, um eine Anpassung an die Anatomie des Patienten zu erzielen. Das legierte Titan istetwas steifer. Das Material der Stäbe ist vor der Operation auszuwählen, abhängig davon, welche Rigidät eingesetzt werden soll.
- CoCr-Stäbe aus dem P.L.U.S.® -System sind ausschließlich zur Verwendung mit den Titanimplantaten aus dem P.L.U.S.® -System bestimmt.

VORSICHTSMAßNAHMEN:
Vorsichtsmaßnahme: Die Implantation von Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystemen darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit spezifischer Ausbildung in der Anwendung dieses Pedikelschraubensystems durchgeführt werden, da es sich um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schweren Verletzung des Patienten besteht.
CHIRURGISCHE IMPLANTATE DÜRFEN NIEMALS WIEDERVERWENDET WERDEN:
Ein explantiertes Implantat darf niemals reimplantiert werden. Auch wenn ein Gerät unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und innere Spannungsmuster aufweisen, die zu einem frühen Bruch führen könnten.

Präoperativ:
- Implantate müssen äußerst sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Sie dürfen nicht zerkratzt oder beschädigt werden. Implantate und Instrumente müssen während der Lagerung geschützt werden, insbesondere vor korrosiven Umgebungen.
- Der Chirurg muss mit allen Komponenten vertraut sein, bevor er dieses Instrumentarium verwendet, und er muss die Komponenten persönlich bedienen, um sicherzustellen, dass alle Implantate und Instrumente vor dem Beginn des Eingriffs zur Verfügung stehen.
- Vor dem Beginn des chirurgischen Eingriffs muss die Art des in jedem Fall durchzuführenden Konstrukts festgelegt werden. Zum Zeitpunkt des Eingriffs muss eine angemessene Auswahl an Implantatgrößen zur Verfügung stehen, einschließlich kleinerer und größerer Größen als ursprünglich geplant.
- Alle Komponenten müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Bei unerwartetem Bedarf müssen zusätzliche sterile Komponenten zur Verfügung stehen.

Intraoperativ: (siehe Operationstechnik U1STG01, neueste Version in Kraft bei SpineVision)
- Der Chirurg muss sich strikt an die Gebrauchsanweisung der Wirbelsäuleninstrumentation halten.
- Der Chirurg muss in Bezug auf das Rückenmark und die Nervenwurzeln stets äußerste Vorsicht walten lassen. Diese Warnung gilt besonders bei der Einführung der Haken und Schrauben. Alle Nervenläsionen können einen Verlust der neurologischen Funktion induzieren.
- Ein Reißen, Gleiten oder eine falsche Anwendung der Instrumente oder Komponenten des Implantats kann den Patienten oder das OP-Personal verletzen.
- Die Stangen dürfen nicht wiederholt oder übermäßig über das absolut Notwendige hinaus gebogen werden. Überprüfen Sie äußerst sorgfältig, dass die Oberflächen des Implantats weder zerkratzt noch beschädigt sind. Wenn die Stangen auf eine bestimmte Länge geschnitten werden müssen, müssen sie so geschnitten werden, dass eine flache, stumpfe Oberfläche entsteht, die senkrecht zur Stangenachse steht. **Schneiden Sie die Stange außerhalb des Operationsbereichs.**
- Es dürfen keine Schrauben mit ungeeigneten Abmessungen (Länge, Durchmesser) verwendet werden, da die Gefahr besteht, dass die Nervenwurzeln beschädigt werden oder eine Blutung und/ oder Avulsion verursacht wird.
- Um eine zufriedenstellende Knochenfusion zwischen den instrumentierten Wirbeln zu ermöglichen, ist eine Knochentransplantation erforderlich.
- Vor dem Verschließen müssen alle Einstellschrauben den Anweisungen entsprechend angezogen werden. Wenn dies geschehen ist, muss die Spannung aller Schrauben der Querverbindungen nochmals überprüft werden, um dem Risiko der Lockerung anderer Komponenten vorzubeugen.

Postoperativ:
- Die postoperativen Ratschläge, die der Chirurg dem Patienten gibt, sowie die Befolgung dieser Ratschläge durch den Patienten sind äußerst wichtig.
- Der Patient muss über die Grenzen der Anwendung des Geräts informiert werden. Kommt es vor der vollständigen Knochenkonsolidierung zu einer vorzeitigen und/oder übermäßigen Belastung der Wirbelsäule, muss der Patient darüber informiert werden, dass Komplikationen wie Deformität, Demontage und/oder Bruch des Geräts auftreten können.
- Der Patient oder das Gerät darf keinen mechanischen Vibrationen ausgesetzt werden, die eine Demontage des Geräts induzieren könnten. Der Patient muss über dieses Risiko aufgeklärt und dazu angehalten werden, seine körperlichen Aktivitäten, insbesondere Hebe- und Drehbewegungen sowie sportliche Aktivitäten, einzuschränken. Dem Patienten muss empfohlen werden, während des Konsolidierungsprozesses des Knochentransplantats nicht zu rauchen und keinen Alkohol zu trinken.
- Die Patienten müssen darüber aufgeklärt werden, dass sie ihre Wirbelsäule im Bereich der Fusion nicht seitlich beugen können, und sie müssen trainiert werden, diese permanente physische Bewegungseinschränkung ihres Körpers zu kompensieren.
- Wenn die Knochenkonsolidierung ausbleibt, wird das Implantat wiederholt belastet. Aufgrund von Ermüdung können diese Belastungen dann schließlich zum Lösen, einer Verformung oder dem Bruch des Produktes führen. Der Bereich der Knochenfusion muss unbedingt immobilisiert und die Konsolidierung radiologisch bestätigt werden. Wird ein anormales Fehlen der Konsolidierung beobachtet oder werden die Komponenten zerlegt, verformt und/oder gebrochen, muss das Gerät sofort entfernt werden, bevor es eine schwere Läsion verursacht.

Entsorgung:
Alle infektiösen Abfälle (Implantate) müssen in Übereinstimmung mit den anwendbaren nationalen und lokalen Vorschriften und dem Protokoll für medizinische Abfälle der medizinischen Einrichtung entsorgt werden, und dürfen bis zur endgültigen Entsorgung (einschließlich Reinigung, Dekontamination und Entsorgung) die Sicherheit oder Gesundheit der Patienten und Patientinnen, des Benutzers bzw. der Benutzerin oder einer anderen Person nicht gefährden.

Beschwerden hinsichtlich des Produkts:
AJeder Mediziner (z. B. Kunde oder Nutzer dieses Produktsystems), der Beschwerden hat oder mit der Qualität, Identität, Zuverlässigkeit, Haltbarkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts unzufrieden ist, sollte sich an SpineVision® wenden. Darüber hinaus sollte SpineVision® unverzüglich informiert werden, wenn eine der Komponenten der implantierten Wirbelsäulen-Instrumentation nicht den Leistungsdaten entspricht oder anderweitig nicht wie vorgesehen funktioniert oder wenn der Verdacht besteht, dass dies der Fall ist. Wenn ein SpineVision®-Produkt den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen haben könnte, sollte SpineVision® so schnell wie möglich telefonisch, per Fax oder schriftlich darüber informiert werden. Bei der Einreichung einer Beschwerde geben Sie bitte den Namen und die Nummer der Komponente/n, die Chargennummer/n, Ihren Namen und Ihre Adresse, die Art der Beschwerde sowie die Mitteilung, ob ein schriftlicher Bericht von SpineVision® angefordert wird, an.

Magnetresonanz- (MR)-Sicherheit: P.L.U.S.® wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen geprüft. P.L.U.S.® wurde nicht auf Erhitzung oder Migration in MR-Umgebungen geprüft.

HINSICHTLICH ALLER INFORMATIONEN ODER BESCHWERDEN KONTAKTIEREN SIE UNS:

In Europa:	In den USA:
SPINEVISION SAS 3 rue de la Renaissance FR-92160 Antony Tel. +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 3321 Towerwood Drive Suite 130 Farmers Branch, Texas 75234 Phone: +1 888 770 4118
Email: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Hersteller		Trocken halten
LOT	Chargennummer		Nicht wiederverwenden
REF	Katalognummer		Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung
NON STERILE	Nicht steril		Beschränkung der Kennzeichnung siehe Packungsbeilage
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren	R_x Only	Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	MD	Medizinprodukt

CE 0123

WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER DIE INSTRUMENTATION DES P.L.U.S.®-SYSTEMS

PORTUGUÊS

SpineVision®

Utilização prevista:
A instrumentação do sistema universal Pivot Link P.L.U.S.® (sistema P.L.U.S.®) foi concebida para a correção e estabilização cirúrgica da espinha durante o desenvolvimento de consolidação óssea. Recomenda-se a remoção do dispositivo assim que se obtiver uma fusão óssea sólida eficaz.

Descrição:
A instrumentação do Sistema P.L.U.S.® é composta por ganchos, parafusos pediculares, hastes de fixação, conectores de haste (dominó + ilíaco) e conectores transversais. Os seus componentes podem ser montados de forma rígida em uma variedade de construções, cada uma de acordo com as necessidades e anatomia do paciente em questão.
Estas construções são montadas com o auxílio de instrumentos específicos. Os componentes do sistema P.L.U.S.® são em liga de titânio ASTM F136 (Ti-6Al-4V) e titânio puro ASTM F67 ou ASTM F1537 cromo cobalto.
Os implantes nunca devem ser reutilizados.
Os componentes do sistema P.L.U.S.® não devem ser usados com componentes de outro fabricante.
De acordo com o relatório de avaliação clínica, pode-se concluir que o rácio risco-benefício é positivo.

Indicações, contra-indicações e efeitos secundários potenciais:

Indicações:
O sistema P.L.U.S.® é indicado para permitir a imobilização e estabilização de segmentos da coluna em pacientes esqueleticamente maduros como suplemento à fusão no tratamento de instabilidades ou deformidades graves e crónicas da coluna torácica, lombar e sacra. O sistema P.L.U.S.® é indicado para a fixação pedicular não cervical para as seguintes indicações: : doença degenerativa do disco (definida como dor nas costas de origem discogênica com degeneração do disco confirmada pelo historial do paciente e estudos radiográficos); espondilolistese; trauma (ou seja, fratura ou deslocação); estenose da coluna; deformidades (ou seja, escoliose, cifose, e/ou lordose);); tumor. Pode ser utilizado a partir dos segmentos T1-S2. Com ou sem fixação ilíaca adicional.

Este dispositivo apenas pode ser implantado por um cirurgião com um alto grau de conhecimento do dispositivo, das suas aplicações, dos instrumentos, e da técnica cirúrgica necessária (consulte a técnica cirúrgica U1STG01, versão mais recente em vigor na SpineVision).

Contra-indicações:
As contra-indicações incluem:
- Alergia ao material implantado, sobretudo ao metal (por exemplo, cobalto, crômio, níquel, etc.),
- Qualquer outra condição médica ou cirúrgica suscetível de comprometer o sucesso da cirurgia instrumentada, como a presença de um tumor maligno ou anomalias congênitas graves, aumento da taxa de sedimentação de eritrócitos que não seja explicado por outras doenças, contagem elevada de glóbulos brancos ou tendência para uma contagem baixa de glóbulos brancos,
- Infeção local no sítio operatório,
- Todos os pacientes com uma cobertura de tecido insuficiente na zona cirúrgica,
- Sinais de inflamação local,
- Febre ou leucocitose,
- Obesidade patológica,
- As mulheres grávidas não devem ser submetidas a cirurgia,
- Incapacidade do paciente em seguir as recomendações do médico (doença mental),
- Doenças articulares de evolução rápida, absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose. A osteoporose é uma contra-indicação relativa, uma vez que esta condição médica pode limitar o ganho esperado da correção e a estabilidade da fixação mecânica,
- Todos os casos que não requeiram enxerto ósseo ou fusão óssea,
- Todos os casos que requeiram uma combinação de diferentes metais,
- Todos os pacientes que se recusem a cumprir com as instruções pós-operatórias,
- A utilização de parafusos pediculares acima da T1.
  - Qualquer caso em que os componentes do implante selecionados são demasiado grandes ou demasiado pequenos para alcançar um resultado satisfatório.
  - Qualquer paciente no qual a utilização de implantes iria interferir com as estruturas anatómicas ou o desempenho fisiológico esperado.

Estas contra-indicações devem ser tidas em conta pelo médico ao tomar a sua decisão.

Potenciais efeitos adversos:
Além dos riscos associados à cirurgia da coluna sem instrumentação, podem ocorrer os seguintes potenciais eventos adversos:
- Remoção antecipada ou atrasada do dispositivo.
- Migração do implante.
- Desmontagem, deformação, deslizamento e/ou rutura de um ou de todos os componentes ou instrumentos.
- Reação de corpo estranho devido à presença dos implantes, incluindo a formação de massas, doença auto-imune, metalose e/ou problemas de cicatrização.
- Pressão subcutânea por parte dos componentes, causando possivelmente alterações da pele em locais onde a cobertura de tecido é insuficiente. Complicações cutâneas, incluindo perfuração da pele pelo implante ou enxerto.
- Perda de curvatura ou correção da coluna, perda de altura.
- Infeção.
- Fratura do corpo vertebral devido à transferência de cargas acima ou abaixo da zona instrumentada.
- Ausência de consolidação óssea (ou não união).
- Perda de função neurológica, aparecimento de radiculopatias, lesões durais e/ou dor. Insuficiência neurovascular, incluindo paralisia ou outras lesões graves. Fuga de fluido cérebro-espinhal.
- Perturbações gastrointestinais, urológicas e/ou do trato reprodutivo, incluindo infertilidade e impotência.
- Hemorragia e/ou hematoma.
- Interrupção do crescimento dos segmentos fundidos da coluna.
- Inflamação do disco, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação.
- Trombose venosa profunda, tromboflebite e/ou embolia pulmonar.
- Complicações no local de aplicação do enxerto ósseo.
- Incapacidade para retomar as atividades da vida quotidiana normal.
- Lesão dos tecidos moles.
  - Rasgos durais, pseudomeningocele, fistula, fuga persistente de fluido cérebro-espinhal, meningite.
  - Síndrome de cauda equina, neuropatia, déficits neurológicos (transitórios ou permanentes), paraplegia, paraparesia, déficits de reflexos, irritação, aracnoidite e/ou perda muscular.
  - Herniação do núcleo pulposo, perturbação ou degeneração do disco em, acima ou abaixo do nível da cirurgia.
  - Alteração do estado mental.
- Morte.

Nota: Alguns potenciais efeitos adversos podem requerer um procedimento de revisão cirúrgica adicional.

Colocação do dispositivo:
O sistema P.L.U.S.® é composto por implantes que foram concebidos para serem ligados por hastes de 6 mm de diâmetro. Destinam-se a ser utilizados com instrumentos especificamente concebidos para esses dispositivos. Recomenda-se o uso de dois dispositivos de fixação transversal.

Embalagem:
A embalagem de cada componente deve estar intacta no momento da sua recepção. A equipe cirúrgica deverá verificar cuidadosamente, antes da utilização, que todos os dispositivos estão completos e que nenhum componente apresenta sinais de danos. As embalagens e/ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à SpineVision®.
Todos os materiais de embalagem e rotulagem devem ser removidos antes da esterilização. Somente implantes e instrumentos estéreis devem ser usados na cirurgia.

Inspeção, limpeza e esterilização:
Os instrumentos e implantes do sistema P.L.U.S.® são fornecidos não estéreis. Devem ser esterilizados antes de qualquer utilização. Nesse sentido, deverá descontaminar a superfície e limpar os instrumentos reutilizáveis antes da esterilização. Informações adicionais sobre a limpeza e esterilização dos produtos da SpineVision disponíveis em "Instruções de limpeza, esterilização, inspeção e manutenção dos dispositivos da médicos SpineVision" I-LG09.

- **Descontaminação e limpeza:**

Para a limpeza inicial e as subsequentes, o protocolo geral recomendado para a pré-desinfecção, descontaminação e limpeza dos **implantes e instrumentos** é:
- Desmonte os implantes e instrumentos necessários. Os instrumentos articulados devem ser abertos.
- Recomenda-se que utilize uma solução com agentes de limpeza com um pH neutro, enzimáticos e alcalinos (pH < 11) e água desionizada ou destilada (temperatura ambiente) para imersão, limpeza e lavagem.
- Inspecione cada dispositivo e repita a lavagem na presença de quaisquer detritos residuais, prestando particular atenção a roscas, cânulas, dobradiças ou zonas difíceis de aceder.

- **Verificação:**

Os dispositivos devem ser sempre verificados antes de utilizar: quaisquer dispositivos que apresentem sinais de danos ou riscos na superfície não devem ser utilizados. (Devolva ao fabricante ou distribuidor qualquer implante que apresente deterioração).

- **Esterilização:**

Antes da sua utilização, os componentes do sistema P.L.U.S.® devem ser esterilizados a vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO MÍNIMO
Vapor	Vácuo	134°C (273°F)	18 minutos
Vapor	Vácuo	132°C (270°F)	4 minutos

O primeiro ciclo (134°C) é validado na Europa e o segundo (132°C) nos EUA.

Os instrumentos e implantes devem estar completamente secos antes de qualquer utilização.

ADVERTÊNCIAS:
A instrumentação não foi concebida para ser o único meio de apoio da coluna a longo prazo. A utilização deste produto não pode ser bem-sucedida sem uma fusão óssea mecanicamente sólida. Na ausência de uma fusão óssea sólida entre as vértebras instrumentadas, os dispositivos implantados podem ficar deformados, soltos, desmontados e/ou partir.

DEVERÃO ser utilizados pequenos conectores em conjuntos de dois de cada lado, sempre que forem colocados numa construção. Os conectores duplos pequenos não foram concebidos para um uso individual.

O cumprimento dos procedimentos e recomendações pré e intra-operatórios, um bom conhecimento das técnicas cirúrgicas, uma seleção e posicionamento corretos dos implantes, bem como a qualidade da redução obtida são fatores importantes que determinam o êxito da cirurgia. A seleção do paciente adequado e a cooperação do paciente também têm uma influência significativa nos resultados. Taxas elevadas de não-fusão foram demonstradas em fumadores, sujeitos obesos, alcoólicos, pacientes com fraca qualidade óssea ou muscular e/ou que sofrem de paralisia. Esses pacientes devem ser informados deste risco e das respetivas consequências.
No caso de um importante defeito ósseo na coluna vertebral anterior, o cirurgião deverá ponderar o uso de dispositivos de apoio adicionais (por exemplo, corpos intervertebrais lombares, cimento, placa anterior…).

Seleção dos pacientes:
- Deverá ser dada particular atenção aos critérios de seleção dos pacientes, à correta colocação do implante e aos cuidados pós-operatórios, com vista a minimizar as tensões às quais são submetidos os implantes.
- Apenas serão selecionados os pacientes que cumprirem os critérios descritos nas indicações.
- Os pacientes que correspondam aos critérios descritos nas contra-indicações não serão selecionados.

Utilização do implante:
- A seleção adequada do tipo, forma e tamanho do implante para cada paciente é essencial para o êxito da cirurgia. Após a implantação, os implantes são submetidos a repetidas tensões e a sua resistência é limitada pelas dimensões à anatomia óssea. Esta limitação pode levar a tensões repetidas que podem induzir uma carga excessiva do hardware, resultando em deformidade, ruptura ou desmontagem do dispositivo antes que a consolidação óssea tenha sido alcançada, o que pode causar danos ou requerer a remoção prematura do instrumento.
- Os componentes do sistema P.L.U.S.® não devem ser usados com componentes de outro fabricante.
- Os conectores de titânio e cromo cobalto do sistema P.L.U.S.® poderão ser utilizados indistintamente. O material em titânio não ligado (ou comercialmente puro) é menos rígido e ideal para a curvatura para adaptar-se à anatomia do paciente. O material em liga de titânio é rígido e provocará um conector ligeiramente mais rígido. O material do conector deverá ser escolhido antes da cirurgia para responder ao resultado pretendido e rigidez para a construção do paciente.
- Os conectores CoCr do sistema P.L.U.S.® apenas deverão ser utilizados com os implantes de titânio do sistema P.L.U.S.®.

PRECAUÇÕES:
Precaução: A implantação de sistemas espinhais de parafusos pediculares só deverá ser efetuada por cirurgiões especializados em intervenções cirúrgicas na coluna com experiência e formação específica sobre a utilização deste sistema de parafusos pediculares, uma vez que se trate de um procedimento tecnicamente exigente, que apresenta o risco de provocar lesões graves no paciente.
OS IMPLANTES CIRÚRGICOS NUNCA DEVEM SER REUTILIZADOS:
Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Mesmo que o dispositivo não aparente estar danificado, poderá ter pequenos defeitos e padrões de desgaste interno suscetíveis de provocar a sua quebra precoce.

Pré-operatório:
- Os implantes deverão ser manuseados e armazenados com muito cuidado. Não deverão apresentar sinais de danos ou riscos. Os implantes e instrumentos deverão estar protegidos durante o armazenamento, sobretudo dos ambientes corrosivos.
- O cirurgião deverá estar familiarizado com todos os componentes antes de utilizar esta instrumentação, devendo manipular pessoalmente os componentes para assegurar que todos os implantes e instrumentos estão disponíveis antes de iniciar a cirurgia.
- O tipo de construção a efetuar para cada caso deverá ser determinado antes de iniciar a cirurgia. Deverá ser disponibilizada uma gama adequada de tamanhos de implantes no momento da cirurgia, incluindo tamanhos menores e maiores do que os inicialmente previstos.
- Todos os componentes devem ser esterilizados antes de qualquer utilização. Deverão estar disponíveis componentes estéreis suplementares se necessário.

Intra-operatório: (consulte a técnica cirúrgica U1STG01, versão mais recente em vigor na SpineVision)
- O cirurgião deverá cumprir estritamente com as instruções de utilização da instrumentação da coluna.
- O cirurgião deverá exercer sempre um cuidado extremo relativamente à medula espinhal e às raízes nervosas. Este aviso é particularmente importante durante a inserção de ganchos e parafusos. Todas as lesões de nervos podem levar à perda da função neurológica.
- A rutura, deslizamento ou utilização incorreta dos instrumentos ou componentes do implante poderão lesionar o paciente ou a equipe cirúrgica.
- As hastes não deverão ser repetidamente ou excessivamente dobradas para além do que é estritamente necessário. Verifique com muito cuidado que as superfícies do implante não estão riscadas ou danificadas. Se as hastes tiverem de ser cortadas a um certo comprimento, estas devem ser cortadas de forma a obter uma superfície plana e romba, perpendicular ao eixo da haste. **Corte a haste fora do campo cirúrgico.**
- Não utilize parafusos de dimensões inadequadas (comprimento, diâmetro) devido ao risco de danos nas raízes nervosas ou de causar hemorragia e/ou avulsão.
- O enxerto ósseo deve ser realizado para permitir uma fusão óssea satisfatória entre vértebras instrumentadas.
- Antes de fechar, todos os parafusos de ajuste devem ser apertados de acordo com as instruções.No final do aperto, o aperto de todos os parafusos dos dispositivos de fixação transversal deverá ser novamente verificado para evitar quaisquer riscos de desmantelamento dos outros componentes.

Pós-operatório:
- Os conselhos pós-operatórios dados pelo cirurgião ao paciente e o cumprimento dos mesmos por parte do paciente são extremamente importantes.
- O paciente deverá ser informado das limitações de utilização do dispositivo. Em caso de carga prematura e/ou excessiva sobre a coluna antes da plena consolidação óssea, o paciente deverá ser informado de que poderão ocorrer complicações como deformação, desmontagem e/ou rutura do dispositivo.
- O paciente ou o dispositivo não devem ser expostos a vibrações mecânicas que possam levar à desmontagem do dispositivo. O paciente deve ser informado sobre esse risco e deverá ser aconselhado a limitar as suas atividades físicas, sobretudo movimentos de elevação e torção, bem como quaisquer atividades desportivas. Deverá ser aconselhado ao paciente restringir o consumo de tabaco e bebidas alcoólicas durante o processo de consolidação do enxerto ósseo.
- Os pacientes deverão ser informados de que não poderão flexionar lateralmente a coluna ao nível da fusão e deverão ser treinados para compensar esta limitação física permanente dos seus movimentos.
- A ausência de consolidação óssea deixa repetidas tensões sobre o implante. Devido ao mecanismo de fadiga, estas tensões podem finalmente resultar na desmontagem, deformação ou ruptura do dispositivo. É importante imobilizar a zona de fusão óssea e confirmar esta consolidação através de exame radiológico. Se for observada uma ausência anormal de consolidação ou em caso de desmontagem, deformação e/ou quebra dos componentes, o dispositivo deverá ser imediatamente removido, antes de causar uma lesão grave.

Eliminação:
A eliminação de todos os resíduos infeciosos (implantes) deve ser efetuada de acordo com os regulamentos nacionais e locais aplicáveis e o protocolo de resíduos médicos do centro médico, de forma a não pôr em risco a segurança e saúde do paciente, usuário ou outra pessoa até à sua completa eliminação (incluindo limpeza, descontaminação e resíduos).

Reclamações relativas aos produtos:
Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cliente ou usuário deste sistema de produtos), que tenha alguma reclamação ou que tenha sentido alguma insatisfação em termos de qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto, deve notificar a SpineVision®. Além disso, se algum dos componentes de instrumentação da coluna implantados não cumprir alguma das suas especificações de desempenho ou de outro modo não funcionar conforme previsto, ou se existirem suspeitas nesse sentido, a SpineVision® deve ser imediatamente notificada. Se algum produto da SpineVision® possa ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um paciente, a SpineVision® deve ser imediatamente notificada por telefone, fax ou através de correspondência por escrito. Quando apresentar uma reclamação, indique o nome e número do(s) componente(s), número(s) de lote, o seu nome e morada, a natureza da reclamação e a notificação da necessidade ou não de um relatório por escrito da SpineVision®.

Segurança em Ressonância Magnética (RM): O P.L.U.S.® não foi avaliado em termos de segurança e compatibilidade em ambiente de RM. O P.L.U.S.® não foi testado quanto ao aquecimento ou migração em ambiente de RM.

PARA QUALQUER INFORMAÇÃO OU RECLAMAÇÃO, CONTATE:

Na Europa:	Nos EUA:
SPINEVISION SAS 3 rue de la Renaissance 92160 Antony - França Tel. +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 3321 Towerwood Drive Suite 130 Farmers Branch, Texas 75234 Phone: +1 888 770 4118
Email: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Fabricante		Manter seco
LOT	Código de lote		Não reutilizar
REF	Número de catálogo		Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização
NON STERILE	Não estéril		Ver limitações de rotulagem no folheto da embalagem
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	R_x Only	A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo, permitindo sua comercialização exclusivamente por médicos ou a pedido dos mesmos
	Manter afastado da luz solar	MD	Dispositivo médico

CE 0123

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A INSTRUMENTAÇÃO DO SISTEMA P.L.U.S.®

ESPAÑOL

SpineVision®

Uso previsto:
Las instrumentaciones del sistema Universal de conexión basculante P.L.U.S.® (Sistema P.L.U.S.®) han sido diseñados para la corrección y estabilización quirúrgica del raquis, durante el proceso de desarrollo de una fusión ósea sólida. Se recomienda retirar los implantes cuando se haya consolidado la fusión ósea.

Descripción:
Los instrumentos del sistema P.L.U.S.® se componen de ganchos, tornillos pediculares, varillas de fijación, conectores de varilla (dominó + ilíaca) y conectores transversales. Sus componentes pueden montarse de manera rígida en una variedad de estructuras, cada una de ellas responde a las necesidades y anatomía de un paciente específico.
Estos montajes se conectan utilizando unos instrumentos específicos. Los componentes del sistema P.L.U.S.® están fabricados en Aleación de titanio ASTM F136 (Ti-6Al-4V) y titanio puro ASTM F67 o cobalto-cromo ASTM F1537.
Los Implantes nunca deben de ser reutilizados.
Los componentes del sistema raquídeo P.L.U.S.® no deben de ser utilizados con componentes de otro fabricante.
Según el informe de evaluación clínico, puede concluirse que la relación riesgo-beneficio es positiva.

Indicaciones, Contraindicaciones y Efectos adversos potenciales:

Indicaciones:
El sistema universal de conexión basculante P.L.U.S.® está indicado para inmovilizar y estabilizar segmentos vertebrales en pacientes esqueléticamente maduros, como complemento de la fusión en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra. El sistema vertebral P.L.U.S.® está indicado para la fijación pedicular no cervical en los siguientes casos: enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco, confirmado por historial y pruebas radiográficas); espondilolistesis, trauma (fractura o luxación); estenosis vertebral; deformidades (escoliosis, cifosis o lordosis); tumores. Puede utilizarse a partir de los segmentos T1-S2. Con o sin fijación ilíaca adicional.

Este producto solo puede ser implantado por un cirujano con un buen conocimiento operativo del producto, sus aplicaciones, los instrumentos y la técnica quirúrgica requerida (consulte la técnica quirúrgica U1STG01, última versión vigente en SpineVision).

Contraindicaciones:
Entre las contraindicaciones figuran:
- Alergia al material implantado, principalmente metal (cobalto, cromo, níquel, etc.),
- Cualquier otra patología médica o quirúrgica que pudiera comprometer el éxito de la cirugía instrumentada, como la presencia de un tumor maligno o anomalías congénitas graves, una elevada velocidad de sedimentación globular no debida a otras enfermedades, una cifra de leucocitos elevada o tendencia a una baja cifra de leucocitos,
- Infección localizada del lecho quirúrgico,
- Todos los pacientes con cobertura tisular insuficiente del lecho quirúrgico,
- Signos de inflamación locales,
- Fiebre o leucocitosis,
- Obesidad patológica,
- Las mujeres embarazadas no deben someterse a cirugía,
- Incapacidad del paciente para seguir las recomendaciones del médico (enfermedad mental),
- Artropatía de rápida evolución, absorción ósea, osteopenia u osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que esta dolencia puede limitar la ganancia de reparación esperada y la estabilidad de la fijación mecánica,
- Todos los casos que no requieren injerto óseo o fusión ósea,
- Todos los casos que requieren una combinación de diferentes metales,
- Todos los pacientes que no se comprometen a cumplir las instrucciones del posoperatorio,
- El uso de tornillos pediculares por encima de T1.
  - Cualquier caso en que los componentes del implante seleccionados para su uso sean demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado satisfactorio.
  - Cualquier paciente en el que la utilización del implante interfiera con las estructuras anatómicas o en el rendimiento fisiológico esperado.

Al tomar una decisión, el médico debe tener en cuenta estas contraindicaciones.

Efectos adversos potenciales:
Además de los riesgos asociados a la cirugía vertebral sin instrumentación, pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:
- Retirada temprana o tardía del aparataje.
- Desplazamiento del implante.
- Desarticulación, deformidad, deslizamiento o ruptura de uno o todos los componentes o instrumentos.
- Reacción a un cuerpo extraño debido a la presencia de implantes, como una enfermedad autoinmune masiva, una metalosis o una curación lenta.
- Presión subcutánea producida por los componentes, lo que posiblemente provoque una alteración de la piel en lugares donde la cobertura tisular sea insuficiente. Complicaciones cutáneas, como perforación de la piel por el implante o el injerto.
- Pérdida de curvatura o rectificación de la columna, pérdida de altura.
- Infección.
- Fractura del cuerpo vertebral debido a la transferencia de cargas por encima y por debajo de la zona instrumentada.
- Falta de consolidación ósea (o de unión).
- Pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, lesiones de la duramadre o dolor. Insuficiencia neurovascular, como parálisis u otras lesiones graves. Fuga de líquido encefalorraquídeo.
- Trastornos del aparato gastrointestinal, urológico o reproductor, incluidas esterilidad e impotencia.
- Hemorragias o hematomas.
- Detención del crecimiento de los segmentos fusionados de la columna vertebral.
- Inflamación del disco, aracnoiditis u otros tipos de inflamación.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis o embolia pulmonar.
- Complicaciones en la zona donante del injerto óseo.
- Incapacidad para reanudar las actividades de la vida diaria normal.
- Daño a los tejidos blandos.
  - Desgarro de la duramadre, pseudomeningocele, fístula, fuga persistente de líquido cefalorraquídeo, meningitis.
  - Síndrome de cauda equina, neuropatía, déficits neurológicos (temporales o permanentes), paraplejia, paraparesia, déficit en los reflejos, irritación, aracnoiditis o pérdida muscular.
  - Núcleo pulposo herniado, alteración del disco o degeneración en, por encima o por debajo del nivel de cirugía.
  - Cambio del estado mental.
- Fallecimiento.

Nota: Algunos efectos secundarios podrían requerir un procedimiento de revisión quirúrgica adicional.

Colocación del producto:
El sistema P.L.U.S.® está compuesto por implantes diseñados para conectarse mediante varillas de 6 mm de diámetro. Están concebidos para utilizarse con instrumentos específicamente diseñados para estos productos. Se recomienda usar dos dispositivos de conexión transversa.

Embalaje:
El embalaje de cada componente debe estar intacto en el momento de su recepción. El personal de quirófano debe comprobar cuidadosamente, antes de usarlos, que todos los productos están completos y que ninguno de los componentes presenta daños. Los embalajes o productos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a SpineVision®.
Antes de la esterilización, debe retirarse todo el embalaje y el etiquetado. En la operación solo deberán utilizarse implantes e instrumentos estériles.

Inspección, limpieza y esterilización:
Los instrumentos e implantes del sistema P.L.U.S.® no se proporcionan estériles. Deben esterilizarse antes de su uso. Antes de su esterilización, deben descontaminarse las superficies y limpiarse los instrumentos reutilizables. Dispone de más información sobre la limpieza y esterilización de los productos SpineVision en las "Instrucciones de limpieza, esterilización, inspección y mantenimiento de los productos sanitarios SpineVision" I-LG09.

- **Descontaminación, limpieza:**

Para la limpieza inicial y las siguientes, el protocolo general recomendado para la desinfección previa, la descontaminación y la limpieza de **implantes e instrumentos** es:
- Desmontar los implantes e instrumentos necesarios. Abrir los instrumentos articulados.
- Se recomienda emplear una solución limpiadora de pH neutro, enzimática o alcalina (pH < 11) y agua tibia (temperatura ambiente) destilada y desionizada para sumergir, limpiar y enjuagar.
- Inspeccionar cada producto y repetir el lavado por si hubiera restos de desechos, prestando especial atención a roscas, cánulas, bisagras y zonas de difícil acceso.

- **Verificación:**

Los productos siempre deben verificarse antes de su uso: no deben utilizarse si presentan signos de fragilidad o arañazos en la superficie. (Los implantes deteriorados deben devolverse al fabricante o distribuidor).

- **Esterilización:**

Antes de utilizarse, los componentes del sistema P.L.U.S.® deben esterilizarse con vapor según los siguientes parámetros:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN MÍNIMO
Vapor	Vacío	134°C (273°F)	18 minutos
Vapor	Vacío	132°C (270°F)	4 minutos

El primer ciclo (134 °C) está validado en Europa y el segundo (132 °C), en Estados Unidos.

Los instrumentos e implantes deben secarse por completo antes de su uso.

ADVERTENCIAS:
La instrumentación no está diseñada para ser el único medio de soporte de la columna vertebral a largo plazo. El uso de este producto no será satisfactorio sin una fusión ósea mecánicamente sólida. En ausencia de una fusión ósea sólida entre las vértebras instrumentadas, los dispositivos implantados pueden deformarse, soltarse, desmontarse o romperse.

Los Conectores Reducidos Duales de Barra DEBEN de usarse de dos en dos, cuando se coloquen en un montaje. Los Conectores Reducidos Duales de Barra no han sido diseñados para usarse de forma individual.

Son factores importantes en el éxito de la operación el cumplimiento de los procedimientos y recomendaciones preoperatorios e intraoperatorios, un buen conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la correcta selección y colocación de los implantes, así como la calidad de la reducción obtenida. También influye enormemente en el resultado la adecuada selección del paciente y su colaboración. Se observaron altos índices de no fusión en fumadores, personas obesas, alcohólicos, pacientes con mala calidad ósea o muscular y pacientes con parálisis. Tstos pacientes deben estar informados de este riesgo y de sus consecuencias.
En caso de defecto óseo grave de la columna vertebral anterior, el cirujano debe considerar el uso de dispositivos de soporte adicionales (por ejemplo, placa anterior, cemento, soporte intervertebral lumbar, etc.).

Selección de pacientes:
- Debe prestarse especial atención a los criterios de selección de pacientes, a la correcta colocación del implante y al cuidado posoperatorio, para minimizar las tensiones a las que están sometidos los implantes.
- Solo deben seleccionarse los pacientes que cumplen los criterios descritos en las indicaciones.
- No deben seleccionarse los pacientes que cumplen los criterios descritos en las contraindicaciones.

Uso del implante:
- La adecuada selección del tipo, forma y tamaño del implante para cada paciente es fundamental para el éxito de la operación. Después de ser colocados, los implantes están sometidos a reiteradas tensiones y su resistencia está limitada por las dimensiones de la anatomía ósea. Esta limitación podría provocar tensiones repetidas que podrían, a su vez, causar la sobrecarga del material, lo que provocaría deformaciones, roturas o el desajuste del dispositivo antes de lograr la consolidación ósea, lo que se traduciría en daños o en la retirada prematura de la instrumentación.
- Los componentes del sistema raquídeo P.L.U.S.® no deben de ser utilizados con componentes de otro fabricante.
- Las Barras de titanio y de cobalto-cromo del sistema P.L.U.S.® pueden intercambiarse para utilizarlas. El titanio no aleado (o comercialmente puro) es menos rígido y resulta idóneo para moldear y adaptar a la anatomía del paciente. La aleación de titanio es más rígida y hace que la barra sea ligeramente más rígida. El material de la barra debería seleccionarse antes de la intervención para obtener el efecto deseado y la rigidez adecuada en el montaje del paciente.
- Las barras de CoCr del sistema P.L.U.S.® deben utilizarse con implantes de titanio del sistema P.L.U.S.® solamente.

PRECAUCIONES:
Precaución: La implantación de los sistemas vertebrales de tornillo pedicular solo debe ser realizada por cirujanos especializados en la columna vertebral, con formación específica en el uso de este sistema de tornillo pedicular, puesto que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que reviste un riesgo de lesión grave para el paciente.
LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NUNCA DEBEN REUTILIZARSE:
Un implante explantado no debe reimplantarse nunca. Aunque parezca que un producto no está dañado, es posible que tenga pequeños defectos y tensiones internas que pueden producir su pronta rotura.

Preoperatorio:
- Los implantes deben manipularse y almacenarse con mucho cuidado. No deben sufrir daños ni arañazos. Los implantes y los instrumentos deben estar protegidos durante su almacenamiento, especialmente en entornos corrosivos.
- El cirujano debe conocer todos los componentes antes de usar este instrumento y debe manipular personalmente los componentes para garantizar que dispone de todos los implantes e instrumentos antes de comenzar la cirugía.
- El tipo de estructura que se efectuará en cada caso se determinará antes de iniciar la operación. En el momento de la operación se debe contar con una cantidad adecuada de tamaños de implante, entre ellos, unos más grandes y otros más pequeños de los previstos inicialmente.
- Todos los componentes deben esterilizarse antes de su uso. Debe disponerse de componentes estériles suplementarios por si hicieran falta de improviso.

Intraoperatorio: (consulte la técnica quirúrgica U1STG01, última versión vigente en SpineVision)
- El cirujano debe cumplir estrictamente las instrucciones de uso de los instrumentos para la columna vertebral.
- El cirujano siempre debe ejercer un cuidado extremo con la médula espinal y las raíces de los nervios. Este aviso es de especial importancia, durante la inserción de Ganchos y Tornillos. Todas las lesiones a los nervios pueden provocar una pérdida de la función neurológica.
- La rotura, deslizamiento o uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden provocar daños al paciente o al personal de quirófano.
- Las varillas no deben doblarse repetida o excesivamente más allá de lo absolutamente necesario. Compruebe con mucho cuidado que las superficies del implante no están dañadas ni arañadas. Si hay que cortar las varillas a una longitud determinada, deberá hacerse de tal modo que se obtenga una superficie plana y roma, perpendicular al eje de la varilla. **Cortar la varilla por fuera del campo quirúrgico.**
- No utilice tornillos de dimensiones inadecuadas (longitud, diámetro), por el riesgo de daño a las raíces del nervio y por la posibilidad de provocar hemorragias o avulsiones.
- Debe realizarse un injerto óseo para permitir una fusión ósea satisfactoria entre las vértebras instrumentadas.
- Antes de cerrar, deben apretarse todos los tornillos de fijación según las instrucciones. Tras completar el apretado final, se revisarán de nuevo, todos los tornillos de los dispositivos de conexión transversa, para evitar cualquier riesgo de desmontaje de los otros componentes.

Posoperatorio:
- Es extremadamente importante que el cirujano asesore al paciente durante el posoperatorio y que el paciente respete las recomendaciones.
- El paciente debe estar informado de los límites de uso del producto. Si se produce una carga excesiva o prematura de la columna vertebral antes de la total consolidación del hueso, el paciente debe saber que pueden surgir complicaciones como la deformidad, el desmontaje o la rotura del producto.
- Ni el paciente ni el producto deben exponerse a vibraciones mecánicas, ya que podrían provocar el desmontaje del producto. El paciente debe estar informado de este riesgo y debe limitar sus actividades físicas, especialmente movimientos de torsión y elevación de objetos, así como la práctica de deportes. El paciente debe dejar de fumar y beber alcohol durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
- Los pacientes deben estar informados de que no podrán flexionar la columna vertebral hacia los lados en el nivel de la fusión y deben aprender a compensar esta limitación física permanente de su movimiento corporal.
- La ausencia de consolidación ósea deja tensiones repetidas en el implante. Debido al mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden acabar provocando el desajuste, la deformación o la rotura del dispositivo. Es importante inmovilizar la zona de la fusión ósea y confirmar la consolidación mediante un examen radiológico. Si se observa una ausencia anormal de consolidación o si los componentes se desmontan, deforman o rompen, debe retirarse de inmediato el producto, antes de que provoque una lesión grave.

Eliminación:
La eliminación de todos los residuos infecciosos (implantes) debe efectuarse de conformidad con las normativas vigentes nacionales y locales, y el protocolo de residuos médicos del centro médico. No debe poner en peligro la seguridad o la salud del paciente, usuario y otra persona hasta su completa eliminación (incluida limpieza, descontaminación y residuos).

Reclamaciones sobre el producto:
Todo profesional sanitario (cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga una reclamación o esté insatisfecho con la calidad, identidad, fiabilidad, durabilidad, seguridad, efectividad o rendimiento del producto deberá notificarlo a SpineVision®. Asimismo, si alguno de los componentes de los instrumentos vertebrales implantados no cumple las especificaciones de rendimiento, no cumple como debería o se sospecha de que no las cumpla, deberá informarse a SpineVision® de inmediato. Si algún producto de SpineVision® pudiera haber causado o contribuido a causar el fallecimiento o una lesión grave en un paciente, deberá notificarse el caso a SpineVision® lo antes posible por teléfono, fax o carta. Al presentar una reclamación, indique el nombre y número de los componentes, el número de lote, su nombre, dirección y el motivo de la reclamación, y señale si desea un informe por escrito de SpineVision®.

Seguridad con resonancia magnética (RM): La seguridad y compatibilidad del sistema P.L.U.S.® no han sido evaluadas en entornos de resonancia magnética. No se ha probado el calentamiento ni el desplazamiento del sistema P.L.U.S.® en entornos de resonancia magnética.

PARA INFORMACIÓN O RECLAMACIONES, PÓNGASE EN CONTACTO CON:

En Europa:	En EE. UU.:
SPINEVISION SAS 3 rue de la Renaissance 92160 Antony - Francia Tel. +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 3321 Towerwood Drive Suite 130 Farmers Branch, Texas 75234 Phone: +1 888 770 4118
Correo electrónico: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Fabricante		Manténgase en un lugar seco
LOT	Código de lote		No reutilizar
REF	Número de catálogo		Consulte las instrucciones de uso oconsulte las instrucciones electrónicas de uso
NON STERILE	No estéril		Véase el prospecto para la limitación de la etiqueta
	No lo utilice si el embalaje está dañado. Consulte las instrucciones de uso	R_x Only	La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este producto a la prescripción de un médico
	Manténgase alejado de la luz solar	MD	Producto sanitario
	Contiene sustancias peligrosas		

CE 0123

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS INSTRUMENTOS DEL SISTEMA P.L.U.S.®

NEDERLANDS

SpineVision®

Beoogd gebruik:
Het Pivot Link Universal System (P.L.U.S.® systeem) is ontworpen voor de correctie en chirurgische stabilisatie van de wervelkolom tijdens de ontwikkeling van solide botfusie. Het wordt aanbevolen om het instrument te verwijderen zodra effectieve solide botfusie is bereikt.

Beschrijving:
De instrumentatie van het P.L.U.S.®-systeem bestaat uit haken, pedikelschroeven, fixatiestaven, staafconnectoren (domino + iliacale) en transversale connectoren. De componenten kunnen stevig worden geassembleerd in verschillende constructies, die met de behoeften en anatomie van een specifieke patiënt overeenstemmen.
Deze constructies worden met behulp van specifieke instrumenten geassembleerd. De componenten van het P.L.U.S.®-systeem zijn gemaakt van ASTM F136 titaniumlegering (Ti-6Al-4V) en ASTM F67 commercieel zuiver titanium of ASTM F1537 kobaltchroom.
Implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt.
De componenten van het P.L.U.S.®-systeem mogen nooit met componenten van andere fabrikanten worden gebruikt.
Volgens het verslag van de klinische evaluatie kan worden geconcludeerd dat de baten/risico-verhouding positief is.

Indicaties, contra-indicaties en mogelijke negatieve effecten:

Indicaties:
Het P.L.U.S.® wervelkolomsysteem is bedoeld om immobilisatie en stabilisatie van wervelkolomsegmenten te bieden bij patiënten met een volwassen skelet, als aanvulling op fusie bij de behandeling van acute en chronische instabiliteit of misvormingen van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom. Het P.L.U.S.® wervelkolomsysteem is bedoeld voor niet-cervicale pedikelfixatie voor de volgende indicaties: degeneratieve schijfziekte (gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de schijf bevestigd door historiek en radiografisch onderzoek); spondylolisthesis; trauma (m.a.w. breuk of ontwrichting); spinale stenose; misvormingen (m.a.w. scoliose, kyfose en/of lordose); tumors; tumor. Het kan worden gebruikt vanaf de T1-S2 segmenten. Met of zonder bijkomende iliacale fixatie.

Dit instrument kan alleen worden geïmplanteerd door een chirurg met een goede werkkennis van het instrument, de toepassingen ervan, de instrumenten en de vereiste chirurgische techniek (zie chirurgische techniek U1STG01, laatste versie van kracht bij SpineVision).

Contra-indicaties:
Contra-indicaties zijn:
- Allergie voor het geïmplanteerde materiaal, voornamelijk voor metaal (bijv. kobalt, chroom, nikkel, enz.),
- Elke andere medische of chirurgische aandoening die het succes van geïnstrumenteerde chirurgie in gevaar kan brengen, zoals de aanwezigheid van een kwaadaardige tumor of ernstige aangeboren afwijkingen, verhoogde erytrocytensedimentatiesnelheid die niet wordt verklaard door andere ziekten, een hoog aantal witte bloedcellen of een neiging tot een laag aantal witte bloedcellen,
- Lokale infectie van de operatieplaats,
- Alle patiënten met onvoldoende weefselbedekking van de operatieplaats,
- Lokale symptomen van ontsteking,
- Koorts of leukocytose,
- Pathologische obesitas,
- Zwangere vrouwen mogen geen chirurgische ingreep ondergaan,
- Het onvermogen van de patiënt om aanbevelingen van de arts op te volgen (geestesziekte),
- Snel evoluerende gewrichtsziekten, botabsorptie, osteopenie en/of osteoporose. Osteoporose is een relatieve contra-indicatie, omdat deze medische aandoening de verwachte correctieversterking en stabiliteit van mechanische fixatie kan beperken,
- Alle gevallen waarvoor geen bottransplantaat of botfusie nodig is,
- Alle gevallen die een combinatie van verschillende metalen vereisen,
- Alle patiënten die niet instemmen met het opvolgen van postoperatieve instructies,
- Het gebruik van pedikelschroeven boven T1.
  - Elk geval waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te bereiken.
  - Elke patiënt bij wie het gebruik van implantaten de anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties zou verstoren.

Deze contra-indicaties moeten door de arts in aanmerking worden genomen bij het nemen van zijn beslissing.

Mogelijke negatieve effecten:
Naast de risico's verbonden aan wervelkolomchirurgie zonder instrumentatie, kunnen de volgende potentiële negatieve effecten optreden:
- Vroeg- of laattijdige verwijdering van hardware.
- Implantaatmigratie.
- Demontage, vervorming, verplaatsing en/of breuk van één of alle componenten of instrumenten.
- Reactie op vreemde lichamen als gevolg van de aanwezigheid van implantaten, zoals een massavorming, auto-immuunziekte, metallose en/of vertraagde genezing.
- Subcutane druk door de componenten, die mogelijk verandering van de huid veroorzaakt op plaatsen waar de weefselbedekking onvoldoende is. Huidcomplicaties, waaronder perforatie van de huid door het implantaat of het transplantaat.
- Verlies van kromming of correctie van de wervelkolom, verlies van grootte.
- Infectie.
- Breuk van het wervellichaam als gevolg van de overdracht van belastingen boven en onder de geïnstrumenteerde zone.
- Gebrek aan (of geen) botconsolidatie.
- Verlies van neurologische functies, optreden van radiculopathieën, durale letsels en/of pijn. Neurovasculaire insufficiëntie, waaronder verlamming of ander ernstig letsel. Hersenvochtlekkage.
- Maagdarm-, urologische en/of voortplantingsstelselaandoeningen, waaronder steriliteit, impotentie.
- Bloeding en/of hematoom.
- Stopzetting van de groei van samengesmolten segmenten van de wervelkolom.
- Schijfontsteking, arachnoïditis en/of andere soorten ontsteking.
- Diepveneuze trombose, tromboflebitis en/of longembolie.
- Complicaties op de donorplaats van het bottransplantaat.
- Onvermogen om de activiteiten van het normale dagelijkse leven te hervatten.
- Schade aan weke weefsels.
  - Langdurige scheuren, pseudomeningocele, fistula, aanhoudende CSF-lekkage, meningitis.
  - Cauda equina syndroom, neuropathie, neurologische tekorten (van voorbijgaande of permanente aard), paraplegie, paraparese, reflex tekorten, irritatie, arachnoïditis en/of spierverlies.
  - Hernia van de tussenwervelschijf, schijffractionatie of degeneratie op, boven of onder het operatieve niveau.
  - Verandering van de mentale status.
- Overlijden.

Toelichting: Voor sommige potentiële ongewenste voorvallen kan een aanvullende chirurgische revisieprocedure nodig zijn.

Plaatsing van het instrument:
Het P.L.U.S.® systeem bestaat uit implantaten die werden ontworpen om te worden verbonden door staven met een diameter van 6 mm. Deze zijn ontworpen om te worden gebruikt met instrumenten die specifiek voor deze instrumenten zijn bedoeld. Het wordt aanbevolen om twee transversale fixatieapparaten te gebruiken.

Verpakking:
De verpakking van elke componenten moet intact zijn bij ontvangst. Het personeel in de operatieruimte moet vóór gebruik grondig controleren of alle instrumenten compleet zijn en of geen enkele component tekenen van schade vertoont. Producten met beschadigde verpakkingen en/of beschadigde producten mogen niet worden gebruikt, maar moeten worden geretourneerd aan SpineVision®.
Alle verpakkings- en etiketteringsmaterialen moeten vóór de sterilisatie worden verwijderd. Bij chirurgische ingrepen mogen alleen steriele implantaten en instrumenten worden gebruikt.

U1IFU_Rev05_20260925

Inspectie, reiniging en sterilisatie:
De instrumenten en implantaten van het P.L.U.S.® systeem worden niet steriel geleverd. Ze moeten voor gebruik worden gesteriliseerd. De oppervlakteontsmetting en de reiniging van herbruikbare instrumenten moeten vóór de sterilisatie worden voltooid. Verdere informatie met betrekking tot reiniging en sterilisatie van SpineVision-producten is beschikbaar in de "Instructies voor reiniging, sterilisatie, inspectie en onderhoud van SpineVision medische instrumenten" I-LG09.

- **Ontsmetting, reiniging:**

Voor de initiële en eventuele daaropvolgende reiniging, is het aanbevolen algemene protocol voor de pre-desinfectie, ontsmetting en reiniging van de **implantaten en instrumenten**:
- Demonteer noodzakelijke implantaten en instrumenten. Gelede instrumenten moeten worden geopend.
- Het wordt aanbevolen om een neutrale pH-, enzymatische en alkalische (pH < 11) reinigingsmiddeloplossing en gedeïoniseerd of gedistilleerd warm (kamertemperatuur) water voor het weken, reinigen en spoelen te gebruiken.
- Inspecteer elk instrument en herhaal het wassen in de aanwezigheid van restanten vuil, let daarbij goed op draden, canules, scharnieren en moeilijk bereikbare zones.

- **Verificatie:**

De instrumenten moeten vóór gebruik altijd worden gecontroleerd; instrumenten die tekenen van zwakte of krassen 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 P.L.U.S.® systeem met stoom worden gesteriliseerd volgens de volgende parameters:

METHODE	CYCLUS	TEMPERATUR	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. Dit product kan alleen succesvol bij een mechanisch solide botfusie gebruikt worden. Indien er geen solide botfusie is tussen de geïnstrumenteerde wervels, kunnen de geïmplanteerde apparaten vervormen, losraken, ontmantelen en/of breken.

Kleine staafverbinders 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 verkregen reductie zijn belangrijke factoren die het succes van de operatie bepalen. Passende patiëntenselectie en patiëntsamenwerking hebben ook een grote invloed op de resultaten. Hoge percentages van fusiegebreken zijn aangetoond bij rokers, zwaarlijvige personen, alcoholisten, patiënten met botten of spieren van slechte kwaliteit en/of verlamde patiënten. Dergelijke patiënten moeten worden geïnformeerd over dit risico en de gevolgen ervan.
In geval van een ernstig botdefect van de voorste wervelkolom moet de chirurg het gebruik van aanvullende ondersteuningsmiddelen overwegen (bijvoorbeeld: intervertebrale lumbale lichamen, cement, anterieure plaat...).

Patiëntenselectie:
- Bijzondere aandacht moet 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 indicaties.
- 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 hun weerstand wordt beperkt door de afmetingen van de botanatomie. Deze beperking kan herhaalde spanningen tot gevolg hebben en kan leiden tot overmatige belasting van het apparaat. Dit kan vervorming, breuk of ontmanteling van het apparaten tot gevolg hebben voordat er botconsolidatie is bereikt. Dit kan schade veroorzaken of voortijdige verwijdering van de instrumenten vereisen.
- De componenten van het P.L.U.S.®-systeem mogen nooit met componenten van andere fabrikanten worden gebruikt.
- Staven van titanium en kobaltchroom uit het P.L.U.S.®-systeem kunnen door elkaar worden gebruikt. Het niet-gelegeerde (of commercieel zuivere) titaniummateriaal is minder stijf en is ideaal om te buigen zodat het aan de anatomie van de patiënt aangepast kan worden. Het gelegeerde titaniummateriaal is stijf en zorgt voor een iets stijvere staaf. Het staafmateriaal moet vóór de operatie worden gekozen zodat het past bij het gewenste resultaat en de stijfheid van de constructie voor de patiënt.
- Kobaltchroom staven van het P.L.U.S.®-systeem mogen alleen met de titaniumimplantaten van het P.L.U.S.®-systeem worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN:
Waarschuwing: De implantatie van spinale pedikelschroefsystemen mag alleen worden uitgevoerd door ervaren ruggenmergchirurgen met specifieke training in het gebruik van dit pedikelschroefsysteem, omdat dit een technisch veeleisende procedure is die een risico op ernstig letsel voor de patiënt inhoudt.
CHIRURGISCHE IMPLANTATEN MOGEN NOOIT WORDEN HERGEBRUIKT:
Een verwijderd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Hoewel een instrument onbeschadigd lijkt, kan 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 tijdens hun opslag worden beschermd, met name tegen corrosieve omgevingen.
- De chirurg moet bekend zijn met alle componenten voordat hij deze instrumenten gaat gebruiken en moet de componenten persoonlijk manipuleren om ervoor te zorgen dat alle implantaten en instrumentaria beschikbaar zijn voordat de operatie wordt gestart.
- Het type constructie dat voor elk geval 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 steriele componenten moeten indien onverwacht vereist beschikbaar zijn.

Intraoperatief: (zie chirurgische techniek U1STG01, laatste 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 ruggenmerg en de zenuwwortels. Deze waarschuwing is vooral belangrijk bij het inbrengen van haken en schroeven. Alle zenuwletsels kunnen leiden tot verlies van neurologische functies.
- Breuk, verschuiven of onjuist gebruik van de instrumenten of componenten van het implantaat kan letsel toebrengen aan de patiënt of het personeel van de operatiekamer.
- Staven mogen niet herhaaldelijk, overmatig of meer worden gebogen dan wat absoluut 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 gesneden, moeten ze zodanig worden gesneden dat een vlak, stomp oppervlak wordt verkregen, loodrecht 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 zenuwwortels of het veroorzaken van bloedingen en/of avulsie.
- Er moet een bottransplantatie worden uitgevoerd om een bevredigende botfusie tussen geïnstrumenteerde wervels mogelijk te maken.
- Vóór het sluiten moeten alle stelschroeven volgens de instructies worden vastgedraaid. Nadat de schroeven zijn vastgedraaid, moet opnieuw gecontroleerd worden of alle schroeven van de dwarsbevestigingsmiddelen 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 patiënt moet worden geïnformeerd over de beperkingen van het gebruik van het instrument. Als voortijdige en/of 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 die 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 hef- 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.
- Patiënten moeten worden geïnformeerd dat ze hun ruggengraat niet zijdelings kunnen buigen op fusieniveau en moeten worden getraind om deze permanente fysieke beperking van de bewegingen van hun lichaam te compenseren.
- Ontbrekende botconsolidatie zorgt voor herhaalde spanningen op het implantaat. Door het vermoeiingsmechanisme kunnen deze spanningen uiteindelijk leiden tot ontmanteling, vervorming of breuk van het apparaat. Het is belangrijk om de zone van botfusie te immobiliseren en deze consolidatie te bevestigen door radiologisch onderzoek. Als er een abnormale afwezigheid van consolidatie wordt waargenomen of als de componenten worden ontmanteld, vervormd en/of gebroken, moet het apparaat onmiddellijk worden verwijderd voordat het een ernstig letsel veroorzaakt.

Verwijdering:
De volledige verwijderingsprocedure (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.

Productklachten:
Elke zorgverlener (bijv. klant of gebruiker van dit productsysteem) die klachten heeft of ontevredenheid heeft ervaren over de productkwaliteit, -identiteit, -betrouwbaarheid, -duurzaamheid, -veiligheid, -effectiviteit en/of -prestaties, wordt verzocht SpineVision® hiervan op de hoogte te stellen. Verder moet SpineVision® onmiddellijk op de hoogte worden gesteld als een van de geïmplanteerde componenten van het wervelkolominstrumentarium niet voldoet aan een van de restatiespecificaties of anderszins niet functioneert zoals bedoeld, of ervan wordt verdacht dit te doen. Als een SpineVision® -product mogelijk het overlijden of ernstig letsel van een patiënt heeft veroorzaakt of hiertoe heeft bijgedragen, moet SpineVision® zo snel mogelijk per telefoon, fax of schriftelijke correspondentie op de hoogte worden gesteld. Vermeld bij het indienen van een klacht de naam en het nummer van de component(en), lotnummer(s), uw naam en adres, de aard van de klacht en de melding of een schriftelijk rapport wordt aangevraagd van SpineVision®.

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

NEEM VOOR ALLE INFORMATIE OF KLACHTEN CONTACT OP MET:

In Europa:	In de VS:
SPINEVISION SAS 3 rue de la Renaissance 92160 Antony - Francia Tel. +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 3321 Towerwood Drive Suite 130 Farmers Branch, Texas 75234 Phone: +1 888 770 4118
Email: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Fabrikant Fabrikant		Droog houden
LOT	Batchcode		Niet hergebruiken
REF	Catalogusnummer		Raadpleeg de gedrukte of de elektronische gebruiksaanwijzing
NON STERILE	Niet-steriel		Zie bijsluiter voor etiketteringsbeperking
	Gebruikt dit product niet als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Rx Only	De federale wetgeving (VS) beperkt dit instrument tot verkoop door of in opdracht van een arts
	Niet aan zonlicht blootstellen	MD	Medisch instrument

CE 0123

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER P.L.U.S.® SYSTEM INSTRUMENTARIUM

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

SpineVision®

Προβλεπόμενη χρήση:
Το ενιαίο, εύχρηστο σύστημα οσφυϊκής μοίρας «Pivot Link Universal System » (Σύστημα P.L.U.S.®) έχει σχεδιαστεί για τη διόρθωση και χειρουργική σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης κατά την εκτέλεση σταθερής σπονδυλοδεσίας. Συνιστάται να αφαιρείτε το προϊόν μόλις επιτευχθεί η απαιτούμενη σταθερή σπονδυλοδεσία.

Περιγραφή:
Το σύστημα P.L.U.S.® αποτελείται από άγκιστρα, σπονδυλικούς κοχλίες, ράβδους στερέωσης, συνδέσμους ράβδων (κλέμες + λαγόνιους) και εγκάρσιους συνδέσμους. Τα εξαρτήματά του μπορούν να τοποθετούνται χωρίς να καμφθούν σε μια ποικιλία διατάξεων, ανάλογα με τις ανάγκες και την ανατομία κάθε ασθενούς.
Αυτές οι διατάξεις συναρμολογούνται με τη χρήση συγκεκριμένων εργαλείων. Τα εξαρτήματα του συστήματος P.L.U.S.® είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου κατά ASTM F136 (Ti-6Al-4V) και τιτάνιο εμπορικού βαθμού καθαρότητας κατά ASTM F67 ή χρωμιούχο κοβάλτιο κατά ASTM F1537.
Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται.
Τα εξαρτήματα του συστήματος P.L.U.S.® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εξαρτήματα που προέρχονται από άλλους κατασκευαστή.
Σύμφωνα με την έκθεση κλινικής αξιολόγησης, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι ο λόγος ωφέλειας-κινδύνου είναι θετικός.

Ενδείξεις, αντενδείξεις και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ενδείξεις:
Το σπονδυλικό σύστημα P.L.U.S.® ενδείκνυται για την παροχή ακινητοποίησης και σταθεροποίησης των σπονδύλων ως επικουρικό μέσο στη σπονδυλοδεσία σε σκελετικά ώριμους ασθενείς, για τη θεραπεία οξέων και χρόνιων ασταθειών ή παραμορφώσεων της θωρακικής, της οσφυϊκής και της ιεράς μοίρας. Το σπονδυλικό σύστημα P.L.U.S.® ενδείκνυται για την τοποθέτηση διαυχενικών βιδών για χρήση εκτός της αυχενικής μοίρας, σύμφωνα με τις ακόλουθες ενδείξεις: εκφυλιστική δισκοπάθεια (ορίζεται ως δισκογενής πόνος στην πλάτη και εκφυλισμός του δίσκου, ο οποίος επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και τις ακτινολογικές εξετάσεις); σπονδυλολίσθηση, τραύμα (δηλαδή κάταγμα ή εξάρθρωση); σπονδυλική στένωση; παραμορφώσεις (δηλαδή σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση); όγκος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους σπονδύλους Θ1 έως Ι2. Με ή χωρίς πρόσθετο σύστημα σταθεροποίησης της πυέλου.
Η παρούσα συσκευή μπορεί να εμφυτευτεί μόνο από χειρουργό με καλή γνώση της συσκευής, των εφαρμογών της, των εργαλείων και της απαιτούμενης χειρουργικής τεχνικής (παρακαλώ δείτε τη χειρουργική τεχνική U1STG01, τελευταία έκδοση σε ισχύ στο SpineVision).

Αντενδείξεις:
Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν:
- Αλλεργία στο υλικό του εμφυτεύματος, κυρίως στο μέταλλο (π.χ. κοβάλτιο, χρώμιο, νικέλιο κ.λπ.),
- Οποιαδήποτε άλλη ιατρική πάθηση ή χειρουργική κατάσταση που ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης με χρήση εργαλείων, όπως η παρουσία κακοήθους όγκου ή σοβαρών συγγενών ανωμαλιών, η αυξημένη ταχύτητα καθίζησης ερυθρών που δεν επεξηγείται από άλλες ασθένειες, ο υψηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων ή η τάση για χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων,
- Εντοπισμένη λοίμωξη στο σημείο εκτέλεσης της επέμβασης,
- Όλοι οι ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη επιθηλιακού ιστού στο σημείο εκτέλεσης της επέμβασης,
- Τοπικά σημάδια φλεγμονής,
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση,
- Παθολογική παχυσαρκία,
- Οι εγκυμονούσες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επέμβαση,
- Αδυναμία του ασθενή να τηρήσει τις συστάσεις του ιατρού (ψυχική νόσος),
- Ταχέως εξελισσόμενες ασθένειες των αρθρώσεων, απορρόφηση οστών, οστεοπενία ή/και οστεοπόρωση. Η οστεοπόρωση αποτελεί σχετική αντένδειξη, καθώς η εν λόγω ιατρική πάθηση μπορεί να περιορίσει την αναμενόμενη διόρθωση και σταθερότητα της μηχανικής καθήλωσης,
- Όλες οι περιπτώσεις που δεν απαιτούν οστικό μόσχευμα ή σπονδυλοδεσία,
- Όλες οι περιπτώσεις που απαιτούν τον συνδυασμό διαφορετικών μετάλλων,
- Όλοι οι ασθενείς που δεν συμφωνούν να συμμορφωθούν με τις μετεγχειρητικές οδηγίες,
- Η χρήση διαυχενικών βιδών πάνω από τον σπόνδυλο Θ1.
  - Οποιαδήποτε περίπτωση όπου τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που επιλέχθηκαν για χρήση είναι πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για να επιτύχουν το επιθυμητό αποτέλεσμα,
  - Κάθε περίπτωση που η χρήση εμφυτευμάτων θα παρενέβαινε στις ανατομικές δομές ή στην αναμενόμενη σωματική απόδοση του εκάστοτε ασθενούς.

Αυτές οι αντενδείξεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον ιατρό κατά τη λήψη της απόφασής του.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:
Εκτός από τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση της σπονδυλικής στήλης χωρίς τη χρήση εργαλείων, ενδέχεται να προκύψουν οι ακόλουθες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:
- Πρόωρη ή καθυστερημένη αφαίρεση υλικού.
- Μετατόπιση μοσχεύματος.
- Αποσυναρμολόγηση, παραμόρφωση, ολίσθηση ή/και ρήξη ενός ή όλων των εξαρτημάτων ή εργαλείων.
- Αντίδραση ξένου σώματος λόγω της παρουσίας εμφυτευμάτων, όπως σχηματισμός μάζας, πρόκληση αυτοάνοσης ασθένειας, μεταλλώσης ή/και μειωμένης επούλωσης.
- Πίεση υποδόρια από τα εξαρτήματα, η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλοίωση του δέρματος σε μέρη όπου η κάλυψη από επιθηλιακό ιστό είναι ανεπαρκής. Επιπλοκές του δέρματος, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης του δέρματος από το εμφύτευμα ή το μόσχευμα.
- Απώλεια καμπυλότητας ή διόρθωσης της σπονδυλικής στήλης, απώλεια ύψους.
- Λοίμωξη.
- Κάταγμα του σπονδυλικού σώματος λόγω μεταφοράς φορτίων πάνω και κάτω από την περιοχή εφαρμογής του συστήματος.
- Έλλειψη οστεοσύνθεσης (ή μη ένωση).
- Απώλεια νευρολογικών λειτουργιών, εμφάνιση ριζοπαθειών, διεγχειρητικές ρήξεις της σκληράς μήνιγγας ή/και πόνος. Νευροαγγειακή ανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένης παράλυσης ή άλλων σοβαρών βλαβών. Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού.
- Διαταραχές του γαστρεντερικού, ουρολογικού ή/και αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης στειρότητας, ανικανότητας.
- Αιμορραγία ή/και αιμάτωμα.
- Αναστολή ανάπτυξης οστεοσύνθεσης σε τμήματα της σπονδυλικής στήλης.
- Φλεγμονή δίσκου, αραχνοειδίτιδα ή/και άλλοι τύποι φλεγμονής.
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρομβοφλεβίτιδα ή/και πνευμονική εμβολή.
- Επιπλοκές στην περιοχή του οστικού μοσχεύματος.
- Αδυναμία εκτέλεσης των δραστηριοτήτων της καθημερινότητας.
- Βλάβη μαλακού ιστού.
  - Διεγχειρητικές ρήξεις της σκληράς μήνιγγας, ψευδομηνιγγοκήλη, συρίγγιο, επίμονη διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, μηνιγγίτιδα.
  - Ιππουριδική συνδρομή, νευροπάθεια, νευρολογικά ελλείμματα (παροδικά ή μόνιμα), παραπληγία, παραπάρεση, αντανακλαστικά ελλείμματα, ερεθισμός, αραχνοειδίτιδα ή/και απώλεια μυών.
  - Κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου, ρήξη δίσκου ή εκφυλισμός, πάνω ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης.
  - Μεταβολή της διανοητικής κατάστασης.
- Θάνατος.

Σημείωση: Ορισμένες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να απαιτούν μια πρόσθετη διαδικασία χειρουργικής διόρθωσης.

Τοποθέτηση της συσκευής:
Το σύστημα P.L.U.S.® αποτελείται από εμφυτεύματα σχεδιασμένα για σύνδεση με ράβδους διαμέτρου 6 χιλιοστών. Είναι σχεδιασμένα για χρήση με εργαλεία που προορίζονται ειδικά για αυτές τις συσκευές. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε δύο εγκάρσιες συσκευές καθήλωσης.

Συσκευασία:
Η συσκευασία κάθε εξαρτήματος πρέπει να είναι άθικτη κατά τη λήψη της. Το προσωπικό του χειρουργείου πρέπει να επαληθεύει διεξοδικά πριν από τη χρήση, ότι όλες οι συσκευές είναι πλήρεις και ότι κανένα εξάρτημα δεν παρουσιάζει σημάδια φθοράς. Οι κατεστραμμένες συσκευασίες ή/και τα κατεστραμμένα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά πρέπει να επιστρέφονται στη SpineVision®.
Όλα τα υλικά συσκευασίας και επισήμανσης πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την αποστείρωση. Μόνο αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη χειρουργική επέμβαση.

Επιθεώρηση, καθαρισμός και αποστείρωση:
Τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα του συστήματος P.L.U.S.® διατίθενται μη αποστειρωμένα. Πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση τους. Η επιφανειακή απολύμανση και ο καθαρισμός των επαναχρησιμοποιήσιμων οργάνων πρέπει να ολοκληρώνονται πριν από την αποστείρωση. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και την αποστείρωση των προϊόντων SpineVision® διατίθενται στο έγγραφο «Οδηγίες για τον καθαρισμό, την αποστείρωση, την επιθεώρηση και τη συντήρηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων SpineVision®» I-LG09.

- **Απολύμανση, καθαρισμός:**

Για τον πρώτο και οποιονδήποτε επόμενο καθαρισμό, το συνιστώμενο γενικό πρωτόκολλο για την προκαταρκτική απολύμανση και τον καθαρισμό **των εμφυτευμάτων και εργαλείων** είναι το εξής:
- Αποσυναρμολογήστε τα απαραίτητα εμφυτεύματα και εργαλεία. Τα αρθρωτά εργαλεία πρέπει να ανοιχτούν.
- Συνιστάται η χρήση διαλύματος ενζυματικών και αλκαλικών καθαριστικών παραγόντων (pH <11) ουδέτερου pH και απιονισμένου ή απεσταγμένου ζεστού νερού (σε θερμοκρασία δωματίου) για τη βύθιση, τον καθαρισμό και το ξέβγαλμα.
- Επιθεωρήστε κάθε συσκευή και επαναλάβετε το πλύσιμο παρουσία τυχόν υπολειμμάτων, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στα σπειρώματα, τους σωληνίσκους, τους αρθρωτούς συνδέσμους και τις δυσπρόσιτες περιοχές.

- **Επαλήθευση:**

Οι συσκευές πρέπει πάντα να επαληθεύονται πριν από τη χρήση τους. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συσκευές που παρουσιάζουν σημάδια φθοράς ή γρατσουνιές στην επιφάνεια. (Επιστρέψτε στον κατασκευαστή ή τον διανομέα τυχόν εμφυτεύματα με σημάδια φθοράς).

- **Αποστείρωση:**

Πριν από τη χρήση, τα εξαρτήματα του συστήματος P.L.U.S.® πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό 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 επικυρωμένος στην Ευρώπη και ο δεύτερος (132°C) στις ΗΠΑ.

Τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα πρέπει να είναι εντελώς στεγνά πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
Το παρόν σύστημα δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί ως αποκλειστικό μέσο μακροπρόθεσμης στήριξης της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση αυτού του προϊόντος δεν μπορεί να είναι επιτυχής χωρίς τη χρήση μηχανικά σταθεροποιημένης σπονδυλοδεσίας. Ελλείψει σταθερής σύντηξης μεταξύ των ορίων της σπονδυλοδεσίας, οι εμφυτευμένες συσκευές μπορεί να παραμορφωθούν, να χαλαρώσουν, να αποσυναρμολογηθούν ή/και να σπάσουν.

ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται δύο μικροί σύνδεσμοι ράβδων σε κάθε πλευρά όταν τοποθετούνται σε διάταξη. Οι μικροί διπλοί σύνδεσμοι ράβδων δεν προορίζονται για μεμονωμένη χρήση.

Η συμμόρφωση με τις προεγχειρητικές και ενδοεγχειρητικές διαδικασίες και συστάσεις, η καλή γνώση των χειρουργικών τεχνικών, η σωστή επιλογή και τοποθέτηση των εμφυτευμάτων καθώς και η ποιότητα της ανάταξης είναι σημαντικοί παράγοντες που καθορίζουν την επιτυχία της επέμβασης. Η κατάλληλη επιλογή ασθενών και η συνεργασία των ασθενών έχουν επίσης σημαντική επίδραση στα αποτελέσματα. Υψηλά ποσοστά αστοχίας της σπονδυλοδεσίας έχουν καταδειχθεί σε καπνιστές, παχύσαρκα άτομα, αλκοολικούς, ασθενείς με κακή ποιότητα οστών ή/και μυών ή/και ασθενείς που πάσχουν από παράλυση. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για αυτόν τον κίνδυνο και τις συνέπειές του.
Σε περίπτωση σημαντικού ελαττώματος οστού του πρόσθιου μέρους της σπονδυλικής στήλης, ο χειρουργός πρέπει να εξετάσει τη χρήση πρόσθετων συσκευών στήριξης (π.χ. οσφυϊκή διαμεσοσπονδύλιος σπονδυλοδεσία, τσιμέντο, πρόσθια πλάκα...).

Επιλογή ασθενούς:
- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στα κριτήρια επιλογής του ασθενούς, στη σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος και στη μετεγχειρητική φροντίδα, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι πιέσεις στις οποίες υποβάλλονται τα εμφυτεύματα.
- Πρέπει να επιλέγονται μόνο ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις ενδείξεις.
- Οι ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις αντενδείξεις δεν πρέπει να επιλέγονται.

Χρήση εμφυτευμάτων:
- 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 αντίστασή τους περιορίζεται με τις διαστάσεις στην ανατομία των οστών. Αυτός ο περιορισμός ενδέχεται να οδηγήσει σε επαναλαμβανόμενες πιέσεις που μπορούν να προκαλέσουν υπερβολική φόρτωση του υλισμικού, με αποτέλεσμα την παραμόρφωση, ρήξη ή αποσυναρμολόγηση της συσκευής προτού επιτευχθεί η οστεοσύνθεση, με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης ή την ανάγκη για πρόωρη αφαίρεση των εξαρτημάτων.
- Τα εξαρτήματα του συστήματος P.L.U.S.® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εξαρτήματα που προέρχονται από άλλους κατασκευαστή.
- Οι σύνδεσμοι από τιτάνιο και χρωμιούχο κοβάλτιο από το σύστημα P.L.U.S.® μπορούν να χρησιμοποιούνται εναλλάξ. Το μη κεκραμένο (ή εμπορικού βαθμού καθαρότητας) τιτάνιο είναι λιγότερο δύσκαμπτο και είναι ιδανικό, καθώς λυγίζει για να ταιριάζει με την ανατομία του εκάστοτε ασθενή. Το κεκραμένο τιτάνιο είναι δύσκαμπτο και θα παράσχει μια ελαφρώς πιο άκαμπτη ράβδο. Το υλικό των ράβδων πρέπει να επιλεχθεί πριν την εγχείρηση, προκειμένου να ταιριάζει με το επιθυμητό αποτέλεσμα και ακαμψία για τη διάταξη του ασθενούς.
- Οι ράβδοι από χρωμιούχο κοβάλτιο του συστήματος P.L.U.S.® προορίζονται για χρήση μόνο με τα εμφυτεύματα τιτανίου από το σύστημα P.L.U.S.®

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
Προφύλαξη: Η εμφύτευση των συστημάτων διαυχενικών βιδών για τη σπονδυλική στήλη θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς της σπονδυλικής στήλης ειδικά εκπαιδευμένους στη χρήση αυτού του συστήματος διαυχενικών βιδών για τη σπονδυλική στήλη, καθώς πρόκειται για μια τεχνικά απαιτητική διαδικασία που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς.
ΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ:
Ένα εμφύτευμα που εξάγεται από το σημείο εμφύτευσής του δεν πρέπει ποτέ να επανεμφυτεύεται. Ακόμα κι αν μια συσκευή φαίνεται άθικτη, ενδέχεται να φέρει μικρά ελαττώματα και εσωτερικά σημάδια πίεσης που μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη θραύση.

Προεγχειρητικό στάδιο:
- Ο χειρισμός και η αποθήκευση των εμφυτευμάτων πρέπει να είναι πολύ προσεκτικός. Δεν πρέπει να γδαρθούν ή να υποστούν φθορά. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να προστατεύονται κατά την αποθήκευση, ειδικά από διαβρωτικά περιβάλλοντα.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με όλα τα εξαρτήματα πριν χρησιμοποιήσει αυτό το σύστημα και πρέπει να χειριστεί τα εξαρτήματα για να διασφαλίσει ότι όλα τα εμφυτεύματα και εργαλεία είναι διαθέσιμα πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης.
- Ο τύπος διάταξης που θα εκτελεστεί για κάθε περίπτωση πρέπει να προσδιορίζεται πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, πρέπει να υπάρχει επαρκές εύρος μεγεθών εμφυτευμάτων, συμπεριλαμβανομένων μικρότερων και μεγαλύτερων μεγεθών από αυτά που είχαν αρχικά προγραμματιστεί.
- Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα πρόσθετα αποστειρωμένα εξαρτήματα σε περίπτωση που απαιτηθούν.

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης: (παρακαλώ δείτε τη χειρουργική τεχνική U1STG01, τελευταία έκδοση σε ισχύ στο SpineVision)
- Ο χειρουργός πρέπει να συμμορφώνεται αυστηρά με τις οδηγίες χρήσης του χειρουργικού συστήματος της σπονδυλικής στήλης.
- Ο χειρουργός πρέπει πάντα να δείχνει ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά τον νωτιαίο μυελό και τις νευρικές ρίζες. Αυτή η προειδοποίηση είναι ιδιαίτερα σημαντική κατά την εισαγωγή των άγκιστρων και βιδών. Όλες οι νευρικές βλάβες μπορούν να προκαλέσουν απώλεια νευρολογικής λειτουργίας.
- Η ρήξη, ολίσθηση ή εσφαλμένη χρήση των εργαλείων ή των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος μπορεί να τραυματίσει τον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου.
- Οι ράβδοι δεν πρέπει να κάμπτονται επανειλημμένα ή υπερβολικά πέρα από το απολύτως απαραίτητο σημείο. Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες του εμφυτεύματος δεν είναι γρατσουνισμένες ούτε φθαρμένες. Εάν οι ράβδοι πρέπει να κοπούν σε ένα ορισμένο μήκος, τότε πρέπει να κοπούν ώστε να αποκτήσουν μια επίπεδη, λεία επιφάνεια, κάθετη στον άξονα της ράβδου. **Κόψτε τη ράβδο εκτός του χειρουργικού πεδίου.**
- Μην χρησιμοποιείτε βίδες ακατάλληλων διαστάσεων (μήκος, διάμετρος), διότι υπάρχει κίνδυνος βλάβης των νευρικών ριζών ή πρόκλησης αιμορραγίας ή/και εκδοράς.
- Πρέπει να γίνουν οστικά μοσχεύματα, ώστε να είναι δυνατή η ικανοποιητική σύντηξη μεταξύ των ορίων της σπονδυλοδεσίας.
- Πριν από την ολοκλήρωση της επέμβασης, όλες οι βίδες στερέωσης πρέπει να συσφίγγονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Μετά την ολοκλήρωση του σφιξίματος, πρέπει να ελέγχεται ξανά το σφίξιμο όλων των βιδών των εγκάρσιων συσκευών καθήλωσης για την αποφυγή του κινδύνου αποσυναρμολόγησης των άλλων εξαρτημάτων.

Μετεγχειρητικό στάδιο:
- Οι μετεγχειρητικές συμβουλές που παρέχει ο χειρουργός στον ασθενή και η συμμόρφωση του ασθενούς με αυτές τις συμβουλές είναι εξαιρετικά σημαντική.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τα όρια χρήσης της συσκευής. Σε περίπτωση πρόωρης ή/και υπερβολικής φόρτωσης της σπονδυλικής στήλης πριν από την πλήρη οστεοσύνθεση, ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές όπως η παραμόρφωση, αποσυναρμολόγηση ή/και ρήξη της συσκευής.
- Ο ασθενής ή η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθενται σε μηχανικές δονήσεις που θα μπορούσαν να προκαλέσουν αποσυναρμολόγηση της συσκευής. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με αυτόν τον κίνδυνο καθώς και για την ανάγκη περιορισμού των σωματικών του δραστηριοτήτων, ιδίως των κινήσεων ανύψωσης βάρους και συστροφής, καθώς και οποιωνδήποτε αθλητικών δραστηριοτήτων. Πρέπει να συστήνεται στον ασθενή να αποφεύγει το κάπνισμα και την κατανάλωση αλκοόλ κατά τη διαδικασία σύνθεσης του οστικού μοσχεύματος.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι δεν θα μπορούν να κάμψουν πλευρικά τη σπονδυλική τους στήλη στο επίπεδο της σπονδυλοδεσίας και ότι πρέπει να εκπαιδευτούν για να αντισταθμίσουν αυτόν τον μόνιμο περιορισμό των κινήσεων του σώματός τους.
- Η απουσία οστεοσύνθεσης προκαλεί επαναλαμβανόμενες πιέσεις στο εμφύτευμα. Λόγω του μηχανισμού κόπωσης, αυτές οι πιέσεις μπορούν τελικά να οδηγήσουν σε αποσυναρμολόγηση, παραμόρφωση ή ρήξη της συσκευής. Είναι σημαντικό να ακινητοποιηθεί η περιοχή της σπονδυλοδεσίας και να επιβεβαιωθεί η οστεοσύνθεση με ακτινολογική εξέταση. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απουσία οστεοσύνθεσης ή εάν τα εξαρτήματα αποσυναρμολογηθούν, παραμορφωθούν ή/και σπάσουν, η συσκευή πρέπει να αφαιρείται αμέσως, προτού προκαλέσει σοβαρή βλάβη.

Απόρριψη:
Η απόρριψη όλων των μολυσματικών αποβλήτων (εμφυτεύματα) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς και το πρωτόκολλο διαχείρισης ιατρικών αποβλήτων του ιατρικού κέντρου και να μη θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια ή την υγεία του ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου μέχρι την ολοκλήρωσή της (συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού, της απολύμανσης και της απόρριψης).

Καταγγελίες για προϊόντα:
Οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας (π.χ. πελάτης ή χρήστης αυτού του συστήματος προϊόντων) που έχει παράπονα ή δεν είναι ικανοποιημένος από την ποιότητα, την ταυτότητα, την αξιοπιστία, την ανθεκτικότητα, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και την απόδοση του προϊόντος θα πρέπει να ενημερώσει τη SpineVision®. Επιπλέον, εάν οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του χειρουργικού συστήματος της σπονδυλικής στήλης δεν πληροί κάποια από τις προδιαγραφές απόδοσης του ή δεν λειτουργεί όπως έχει προβλεφθεί ή υπάρχει υποψία για αυτό, η SpineVision® θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως. Εάν οποιοδήποτε προϊόν της SpineVision® προκάλεσε ή συνέβαλε στον θάνατο ή σε σοβαρό τραυματισμό ασθενούς, η SpineVision® θα πρέπει να ειδοποιηθεί το συντομότερο δυνατό μέσω τηλεφώνου, φαξ ή γραπτής αλληλογραφίας. Κατά την υποβολή καταγγελίας, καταγράψτε το όνομα και τον αριθμό του/των εξαρτήματος(ων), τον/τους αριθμό(ούς) παρτίδας, το όνομα και τη διεύθυνσή σας, τον τύπο του παραπόνου και αναφέρετε εάν απαιτείται γραπτή αναφορά από τη SpineVision®.

Ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR): Το σύστημα P.L.U.S.® δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και συμβατότητα με το περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Το σύστημα P.L.U.S.® δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη θέρμανση και τη μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΥΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ Η ΓΙΑ ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ:

Στην Ευρώπη:	Στις Η.Π.Α.:
SPINEVISION SAS 3 rue de la Renaissance 92160 Antony - Γαλλία Τηλ.: +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 3321 Towerwood Drive Suite 130 Farmers Branch, Texas 75234 Phone: +1 888 770 4118
Διεύθ. Ηλ. Ταχυδρομείου: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Κατασκευαστής		Να διατηρείται στεγνό
LOT	Κωδικός παρτίδας		Μην το επαναχρησιμοποιείτε
REF	Αρ. καταλόγου		Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο		Βλέπε το ένθετο της συσκευασίας για τον περιορισμό της ετικέτας
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx Only	Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Να φυλάσσεται μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE 0123

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ P.L.U.S.®

Türk

SpineVision®

Kullanım Amacı:
Pivot Link Universal System (P.L.U.S.® System) aletleri, katı kemik füzyonunun gelişimi sırasında omurganın düzeltilmesi ve cerrahi stabilizasyonu için tasarlanmıştır. Cihazın, etkili katı kemik füzyonu elde edilir edilmez çıkarılması tavsiye edilir.

Açıklama:
P.L.U.S.® System cihazları, kancalar, pedikül vidaları, sabitleme çubukları, çubuk bağlayıcılar (domino + iliak) ve enine bağlayıcılardan oluşur. Bileşenleri, her biri spesifik bir hastanın ihtiyaçlarına ve anatomisine karşılık gelen çeşitli yapılarda sağlam bir şekilde monte edilebilir.
Bu yapılar, spesifik aletler kullanılarak monte edilir. P.L.U.S.® System'ın bileşenleri, ASTM F136 titanyum alaşımı (Ti-6Al-4V) ve ASTM F67 ticari olarak saf titanyum veya ASTM F1537 Kobalt Kromdan üretilir.
İmplantlar asla yeniden kullanılmamalıdır.
P.L.U.S.® System'ın bileşenleri başka bir üretici tarafından üretilen bileşenler ile kullanılmamalıdır.
Klinik değerlendirme raporuna göre, fayda/risk oranının pozitif olduğu sonucuna varılabilir.

Endikasyonlar, Kontrendikasyonlar ve Potansiyel advers etkiler:

Endikasyonlar:
P.L.U.S.® System'ın, torasik, lomber ve sakral omurganın akut ve kronik instabilitelerinin veya deformitelerinin tedavisinde füzyona ek olarak iskelet açısından olgun hastalarda spinal segmentlerin immobilizasyonunda ve stabilizasyonunda endikedir. P.L.U.S.® System şu endikasyonlar için servikal olmayan pedikül fiksasyonu için endikedir; dejeneratif disk hastalığı (geçmiş ve radyografik çalışmalarla doğrulanan disk dejenerasyonu ile diskojenik kökenli sırt ağrısı olarak tanımlanır); spondilolistezis; travma (yani, kırık veya çıkık); spinal stenoz; deformiteler (yani skolyoz, kifoz ve/veya lordoz); tümörler. T1-S2 segmentlerinden itibaren kullanılabilir. Ek iliak fiksasyonu ile veya olmadan.

Bu cihaz yalnızca cihaz, uygulamaları, aletler ve gerekli cerrahi teknik hakkında iyi bir çalışma bilgisine sahip bir cerrah tarafından implante edilebilir (lütfen SpineVision'da yürürlükte olan en son sürüm olan cerrahi teknik U1STG01'ye bakın).

Kontrendikasyonlar:
Kontrendikasyonlar aşağıdakileri içerir:
- İmplante edilen malzemeye, başlıca olarak metale (ör. kobalt, krom, nikel vb.) alerji,
- Kötü huylu bir tümörün varlığı veya ciddi konjenital anormallikler, diğer hastalıklarla açıklanamayan yüksek eritrosit sedimentasyon oranı, yüksek beyaz kan hücresi sayısı veya düşük beyaz kan hücresi sayısı eğilimi gibi aletli cerrahinin başarısını tehlikeye atabilecek diğer tıbbi veya cerrahi durumlar,
- Ameliyat bölgesinin lokalize enfeksiyonu,
- Ameliyat bölgesinin doku örtüsü yetersiz olan tüm hastalar,
- Lokal inflamasyon belirtileri,
- Ateş veya lökositoz,
- Patolojik obezite,
- Gebe kadınlar ameliyat olmamalıdır,
- Hastanın hekimin tavsiyelerine uyma kabiliyetinin olmaması (Akıl hastalığı),
- Hızla gelişen eklem hastalıkları, kemik absorpsiyonu, osteopeni ve/veya osteoporoz. Osteoporoz göreceli bir kontrendikasyondur çünkü bu tıbbi durum mekanik fiksasyonun beklenen düzeltme kazancını ve stabilitesini sınırlayabilir,
- Kemik grefti veya kemik füzyonu gerektirmeyen tüm vakalar,
- Farklı metallerin bir kombinasyonunu gerektiren tüm vakalar,
- Ameliyat sonrası talimatlara uymayı kabul etmeyen tüm hastalar,
- Pediküler vidaların T1 üzerinde kullanılması.
  - Kullanım için seçilen implant bileşenlerinin başarılı bir sonuç elde etmek için çok büyük veya çok küçük olduğu herhangi bir vaka.
  - İmplant kullanımının anatomik yapılara veya beklenen fizyolojik performansa etkide bulunacağı herhangi bir hasta.

Bu kontrendikasyonlar hekim tarafından karar verilirken dikkate alınmalıdır.

Potansiyel advers etkiler:
Aletler olmadan spinal cerrahi ile ilişkili risklere ek olarak, aşağıdaki potansiyel advers olaylar meydana gelebilir:
- Erken veya gecikmeli donanım çıkarma.
- İmplant migrasyonu.
- Bir veya tüm bileşenlerin veya aletlerin sökülmesi, deformasyonu, kayması ve/veya yırtılması.
- Kitle, otoimmün hastalık, metaloz ve/veya bozulmuş iyileşme gibi implantların varlığına bağlı yabancı cisim reaksiyonu.
- Doku örtüsünün yetersiz olduğu yerlerde muhtemelen cildin değişmesine neden olan bileşenler tarafından subkütan basınç. İmplant veya greft tarafından cildin delinmesi dahil cilt komplikasyonları.
- Eğrilik kaybı veya omurganın düzeltilmesi, yükseklik kaybı.
- Enfeksiyon.
- Alet takılan bölgenin üstünde ve altında yük transferi nedeniyle vertebra gövdesinin kırılması.
- Kemik konsolidasyonu eksikliği (veya kaynamama).
- Nörolojik fonksiyonların kaybı, radikülopatilerin görünümü, dural yaralanmalar ve/veya ağrı. Felç veya diğer ciddi lezyonlar dahil olmak üzere nörovasküler yetmezlik. Beyin omurilik sıvısı kaçağı.
- Kısırlık, iktidarsızlık dahil gastrointestinal, ürolojik ve/veya üreme sistemi bozuklukları.
- Hemoraji ve/veya hematom.
- Omurganın kaynaşmış segmentlerinin büyümesinin durması.
- Disk iltihabı, araknoidit ve/veya diğer inflamasyon türleri.
- Derin ven trombozu, tromboflebit ve/veya pulmoner emboli.
- Kemik grefti donör bölgesi komplikasyonları.
- Normal günlük yaşam aktivitelerine devam edememe.
- Yumuşak doku hasarı.
  - Dural yırtıklar, psödomeningosel, fistül, kalıcı CSF kaçağı, menenjit.
  - Kauda ekuina sendromu, nöropati, nörolojik defisitler (geçici veya kalıcı), parapleji, paraparezi, refleks eksiklikleri, tahriş, araknoidit ve/veya kas kaybı.
  - Bel fıtığı, ameliyat seviyesinde/seviyesi üstünde veya altında disk bozulması veya dejenerasyonu.
  - Zihinsel durumda değişiklik.
- Ölüm.

NOT: Bazı potansiyel olumsuz olaylar ek bir cerrahi revizyon prosedürünü gerektirebilir.

Cihazın yerleştirilmesi:
P.L.U.S.® System, 6,0 mm çapındaki çubuklarla bağlanmak üzere tasarlanan implantlardan oluşur. Bunlar, spesifik olarak bu cihazlara yönelik olan aletlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İki enine fiksasyon cihazının kullanılması önerilir.

Ambalaj:
Her bileşenin ambalajı, alım sırasında sağlam olmalıdır. Ameliyathane personeli, kullanımdan önce, tüm cihazların eksiksiz olduğunu ve hiçbir bileşende hasar belirtisi olmadığını etraflıca kontrol etmelidir. Hasarlı ambalaj ve/veya ürünler kullanılmamalı ve SpineVision®'a iade edilmelidir.
Tüm ambalaj ve etiket malzemeleri sterilizasyon öncesinde çıkarılmalıdır. Ameliyatta sadece steril implantlar ve aletler kullanılmalıdır.

Muayene, Temizlik ve Sterilizasyon:
P.L.U.S.® System aletleri ve implantları steril şekilde sağlanmaz. Bunların kullanımdan önce sterilize edilmesi gerekir. Sterilizasyondan önce tekrar kullanılabilir aletlerin yüzey dekontaminasyonu ve temizliği tamamlanmalıdır. SpineVision® ürünlerinin temizliği ve sterilizasyonu ile ilgili daha fazla bilgi "SpineVision® tıbbi cihazlarının temizlik, sterilizasyon, muayene ve bakım talimatları" I-LG09'da mevcuttur.

- **Dekontaminasyon, Temizlik**

İlk ve sonraki herhangi bir temizlik için implantların ve aletlerin, tön dezenfeksiyonu, dekontaminasyonu ve temizliği için önerilen genel protokol aşağıdaki gibidir:
- Gerekli implantları ve aletleri sökün. Mafsallı aletler açılmalıdır.
- Nötr pH, enzimatik veya bazik (pH < 11) temizlik maddesi çözeltisi ve deiyonize veya damıtılmış ılık (oda sıcaklığında) ıslatma, temizleme ve durulama suyunun kullanılması tavsiye edilir.
- Her cihazı inceleyin ve herhangi bir kalıntı varsa, dişlere, kanüllere, menteşelere ve ulaşılması zor alanlara çok dikkat ederek yıkamayı tekrarlayın.

- **Kontrol:**

Cihazlar kullanımdan önce her zaman kontrol edilmelidir: zayıflık veya yüzey çizikleri gösteren herhangi bir cihaz kullanılmamalıdır (Bozulma gösteren implantları üreticiye veya distribütöre iade edin).

- **Sterilizasyon:**

Kullanımdan önce, P.L.U.S.® System bileşenlerinin aşağıdaki parametrelere göre buharla sterilize edilmesi gerekir:

YÖNTEM	DÖNGÜ	SICAKLIK	MİNİMUM MARUZİYET SÜRESİ
Buhar	Vakum	134°C (273°F)	18 dakika
Buhar	Vakum	132°C (270°F)	4 dakika

Birinci döngü (134°C) Avrupa'da, ikincisi (132°C) ABD'de onaylanmıştır.

Kullanımdan önce aletler ve implantlar tamamen kurutulmalıdır.

UYARILAR:
Bu aletler, omurganın uzun vadeli tek destek aracı olmak üzere tasarlanmamıştır. Bu ürünün kullanımı, mekanik olarak katı bir kemik füzyonu olmadan başarılı olamaz. Alet takılan omurlar arasında katı bir kemik füzyonu olmadığında, implante edilen cihazlar deforme olabilir, gevşeyebilir, sökülebilir ve/veya kırılabilir.

Küçük çubuk bağlayıcılar, bir yapıya yerleştirilirken her iki tarafta iki set halinde KULLANILMALIDIR. Küçük İkili Çubuk Bağlayıcılar ayrı kullanıma yönelik değillerdir.

Ameliyat öncesindeki ve sırasındaki prosedürlere ve önerilere uyum, cerrahi tekniklerin iyi bilinmesi, implantların doğru seçimi ve yerleştirilmesi ile elde edilen redüksiyonun kalitesi ameliyatın başarısını belirleyen önemli faktörlerdir. Uygun hasta seçimi ve hasta işbirliği de sonuçlar üzerinde önemli bir etkiye sahiptir. Sigara tiryakilerinde, obez, alkolik, kötü kemik veya kas kalitesine sahip hastalarda ve/veya felçli hastalarda yüksek kaynamama oranları gösterilmiştir. Bu hastalar bu risk ve sonuçları konusunda bilgilendirilmelidir.
Ön vertebral kolonda büyük bir kemik defekti olması durumunda, cerrah ek destek cihazlarının kullanımını göz önünde bulundurmalıdır (örneğin: intervertebral lomber gövde içi, çimento, ön plaka...).

Hasta seçimi:
- İmplantların maruz kaldığı stresleri en aza indirmek için hasta seçim kriterlerine, implantın doğru yerleştirilmesine ve ameliyat sonrası bakıma özellikle dikkat edilmelidir.
- Sadece endikasyonlarda açıklanan kriterleri karşılayan hastalar seçilmelidir.
- Kontrendikasyonlarda açıklanan kriterlere karşılık gelen hastalar seçilmemelidir.

İmplant Kullanımı:
- Her hasta için implant tipi, şekli ve boyutunun uygun seçimi ameliyatın başarısında önemli paya sahiptir. İmplantasyondan sonra, implantlar yinelenen streslere maruz kalır ve dirençleri kemik anatomisine göre boyutlar ile sınırlıdır. Bu sınırlılık, yinelenen streslere yol açabilir, donanımın aşırı yüklenmesine neden olabilir, bu da cihazın kemik konsolidasyonu sağlanmadan önce deformasyonuna, yırtılmasına veya parçalanmasına neden ve dolayısıyla hasara neden olabilir veya aletin erken çıkarılmasını gerektirebilir.
- P.L.U.S.® System'ın bileşenleri başka bir üretici tarafından üretilen bileşenler ile kullanılmamalıdır.
- P.L.U.S.® System'dan Titanyum ve Kobalt-Krom çubuklar değiştirilebilir şekilde kullanılabilir. Alaşımsız (veya ticari olarak saf) titanyum malzeme daha az serttir ve hasta anatomisine uyacak şekilde bükülmek için idealdir. Alaşımlı titanyum malzeme serttir ve biraz daha sert bir çubuk sağlayacaktır. Ameliyat öncesinde çubuk malzemesi istenen sonucu ve hastanın yapısı için sertliği karşılayacak şekilde seçilmelidir.
- P.L.U.S.® System'dan CoCr çubuklar sadece P.L.U.S.® System'dan titanyum implantlar ile kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER:
Önlem: Pedikül vidası spinal sistemlerinin implantasyonu, hasta için ciddi yaralanma riski taşıyan teknik olarak zorlu bir prosedür olduğu için yalnızca bu pedikül vida sisteminin kullanımı konusunda özel eğitim almış deneyimli omurga cerrahları tarafından gerçekleştirilmelidir.

CERRAHİ İMPLANTLAR ASLA YENİDEN KULLANILMAMALIDIR:
Eksplante edilmiş bir implant asla yeniden implante edilmemelidir. Bir cihaz hasarsız görünse bile, erken kırılmaya yol açabilecek küçük kusurlara ve dahili stres kalıplarına sahip olabilir.

Ameliyat öncesinde:
- İmplantlar çok dikkatlice taşınmalı ve depolanmalıdır. Çizilmemeli veya hasar görmemelidir. İmplantlar ve aletler depolama sırasında özellikle aşındırıcı ortamlara karşı korunmalıdır.
- Cerrah, bu aleti kullanmadan önce tüm bileşenlere aşina olmalı ve ameliyata başlamadan önce tüm implantların ve aletlerin kullanılabilir olduğundan emin olmak için bileşenleri kişisel olarak kullanmalıdır.
- Her vaka için gerçekleştirilecek yapı tipi, cerrahi ameliyata başlamadan önce belirlenmelidir. Başlangıçta planlanandan daha küçük boyutlar ve daha büyük boyutlar dahil olmak üzere, ameliyat sırasında yeterli implant boyutu aralığı mevcut olmalıdır.
- Tüm bileşenler kullanımdan önce sterilize edilmelidir. Beklenmedik şekilde ihtiyaç olması halinde ek steril bileşenler mevcut olmalıdır.

Ameliyat sırasında: (lütfen SpineVision'da yürürlükte olan en son sürüm olan cerrahi teknik U1STG01'ye bakın)
- Cerrah, spinal aletlerin kullanım talimatlarına sıkı şekilde uymalıdır.
- Cerrah, omurilik ve sinir kökleri ile ilgili olarak her zaman çok dikkatli olmalıdır. Bu uyarı, kancalar ve vidalar yerleştirilirken özellikle önemlidir. Tüm sinir lezyonları nörolojik fonksiyon kaybına neden olabilir.
- İmplantın aletlerinin veya bileşenlerinin yırtılması, kayması veya yanlış kullanımı hastayı veya ameliyathane personelini yaralayabilir.
- Çubuklar, kesinlikle gerekli olanın ötesinde yinelenen şekilde veya aşırı şekilde bükülmemelidir. İmplantın yüzeylerinin çizilmediğini veya hasar görmediğini çok dikkatlice kontrol edin. Çubukların belirli bir uzunlukta kesilmesi gerekiyorsa, çubuğun eksenine dik, düz, kör bir yüzey elde etmek için kesilmelidir. **Cerrahi bölgenin dışında kalan çubuğu kesin.**
- Sinir köklerine zarar verme veya hemoraji ve/veya avülsiyona neden olma riskinden dolayı uygun olmayan boyutlarda (uzunluk, çap) vida kullanmayın.
- Alet takılı omurlar arasında tatmin edici kemik füzyonu sağlamak için kemik grefti gerçekleştirilmelidir.
- Kapatmadan önce tüm ayar vidaları talimatlara göre sıkılmalıdır. Sıkma işlemi tamamlandıktan sonra, diğer bileşenlerin sökülme riskini önlemek için enine fiksasyon cihazlarının tüm vidalarının sıkılıp sıkılmadığı bir kez daha kontrol edilmelidir.

Ameliyat sonrasında:
- Cerrah tarafından hastaya ameliyat sonrası tavsiye verilmesi ve hastanın bu tavsiyeye uyması son derece önemlidir.
- Hasta, cihazın kullanım sınırları hakkında bilgilendirilmelidir. Tam kemik konsolidasyonundan önce omurgada erken ve/veya aşırı yüklenme meydana gelirse, hasta, cihazın deformasyonu, sökülmesi ve/veya yırtılması gibi komplikasyonların meydana gelebileceği konusunda bilgilendirilmelidir.
- Hasta veya cihaz, cihazın sökülmesine yol açabilecek mekanik titreşimlere maruz bırakılmamalıdır. Hasta bu risk hakkında bilgilendirilmeli ve fiziksel aktivitelerini, özellikle kaldırma ve bükme hareketlerini ve ayrıca her türlü spor aktivitelerini sınırlaması tavsiye edilmelidir. Hastaya kemik greftinin konsolidasyonu sürecinde sigara ve alkol kullanmaması tavsiye edilmelidir.
- Hastalar, omurgalarını füzyon düzeyinde yanal olarak esnetemeyecekleri konusunda bilgilendirilmeli ve vücut hareketlerindeki bu kalıcı fiziksel sınırlamayı telafi etmek için eğitilmelidir.
- Kemik konsolidasyonunun olmaması, implant üzerinde yinelenen stresler bırakır. Yorulma mekanizması nedeniyle, bu stresler sonunda cihazın parçalarına ayrılmasına, deformasyonuna veya yırtılmasına neden olabilir. Kemik füzyon bölgesini hareketsiz hale getirmek ve bu konsolidasyonu radyolojik inceleme ile onaylamak önemlidir. Anormal bir konsolidasyon yokluğu gözlemlenirse veya bileşenler parçalarına ayrılır, deforme olur ve/veya kırılırsa, cihaz ciddi bir lezyona neden olmadan hemen çıkarılmalıdır.

İmha:
Tüm bulaşıcı atıkların (implantların) imhası yürürlükteki ulusal ve yerel düzenlemelere ve tıp merkezinin tıbbi atık protokolüne uygun olmalıdır ve imhası (temizlik, dekontaminasyon ve atma dahil olmak üzere) tamamlanana kadar hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin güvenliği veya sağlığı tehlikeye atılmamalıdır.

Ürün Şikayetleri:
Ürün kalitesi, kimliği, güvenilirliği, dayanıklılığı, güvenliği, etkinliği ve/veya performansıyla ilgili herhangi bir şikayeti olan veya herhangi bir memnuniyetsizlik yaşayan herhangi bir sağlık uzmanı (örneğin: bu ürün sisteminin müşterisi veya kullanıcısı), bunu SpineVision®'a bildirmelidir. Ayrıca, implante edilen spinal alet bileşenlerinden herhangi biri performans özelliklerinden herhangi birini karşılamıyorsa veya kullanım amacına uygun çalışmıyorsa veya böyle olduğundan şüpheleniliyorsa, SpineVision® derhal bu konuda bilgilendirilmelidir. Herhangi bir SpineVision® ürünü bir hastanın ölümüne veya ciddi şekilde yaralanmasına neden olmuş veya katkıda bulunmuşsa, SpineVision® telefon, faks veya yazılı iletişim yoluyla mümkün olan en kısa sürede bilgilendirilmelidir. Şikayette bulunurken, lütfen bileşenlerin adını ve numarasını, parti numaralarını, adınızı ve adresinizi, şikayetin niteliğini ve SpineVision®'dan yazılı bir rapor istenip istenmediğine ilişkin bildirimi sağlayın.

Manyetik Rezonans (MR) Güvenliği: P.L.U.S.® System MR ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. P.L.U.S.® MR ortamında ısınma veya migrasyon için test edilmemiştir.

TÜM BİLGİLER VEYA ŞİKAYETLER İÇİN AŞAĞIDAKİLERLE İLETİŞİME GEÇİN:

Avrupa'da:	ABD'de:
SPINEVISION SAS 3 rue de la Renaissance 92160 Antony - France Tel. +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 3321 Towerwood Drive Suite 130 Farmers Branch, Texas 75234 Phone: +1 888 770 4118
E-posta: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Üretici		Kuru tutun
LOT	Parti kodu		Yeniden kullanmayın
REF	Katalog numarası		Kullanım talimatlarına başvurun veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun
NON STERILE	Steril değildir		Dikkat
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Rx Only	Federal yasa (ABD), bu cihazın satışı veya siparişini bir hekim tarafından yapılacak şekilde kısıtlar
	Gün ışığından uzakta tutun	MD	Tıbbi cihaz

CE 0123

P.L.U.S.® System İLE İLGİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER ALETLER

čeština

SpineVision®

Zamýšlené použití:
Nástroje Pivot Link Universal System (systém P.L.U.S.®) jsou navrženy ke korekci a chirurgické stabilizaci páteře během vzniku pevné kostní fúze. Doporučujeme odstranit prostředek, jakmile bude dosažena efektivní pevná kostní fúze.

Opis:
Nástroje systému P.L.U.S.® sestávají z háků, pedikulárních šroubů, fixačních tyčí, tyčových konektorů (domino + iliakální) a transverzálních konektorů. Jejich součásti lze rigidně sestavit do různých konstrukcí, každá odpovídající potřebám a anatomickým podmínkám specifického pacienta.
Tyto konstrukce jsou sestaveny pomocí specifických nástrojů. Součásti systému P.L.U.S.® jsou vyrobeny ze slitiny titanu ASTM F136 (Ti-6Al-4V) a komerčně čistého titanu ASTM F67 nebo slitiny kobaltu a chromu ASTM F1537.
Implantáty je zakázáno používat opakovaně.
Součásti systému P.L.U.S.® je zakázáno používat se součástmi odvozenými od jiného výrobce.
Dle klinické hodnotící zprávy lze prohlásit, že poměr výhod/rizik je pozitivní.

Indikace, kontraindikace a potenciální nežádoucí účinky:

Indikace:
Systém P.L.U.S.® je indikován k imobilizaci a stabilizaci spinálních segmentů skeletálně zralých pacientů jako doplněk fúze v léčbě akutních a chronických instabilit nebo deformit hrudní, lumbální a sakrální páteře. Systém P.L.U.S.® je indikován k necervikální pedikulární fixaci v následujících indikacích: degenerativní onemocnění plotének (definováno jako bolest diskogenního původu s degenerací disků potvrzenou anamnesticky a radiografickými studiemi); spondylolistéza; trauma (tzn. fraktura nebo dislokace); spinální stenóza; deformace (tzn. skolióza, kyfóza a/nebo lordóza); tumory. Lze jej používat od segmentů T1-S2. S další iliakální fixací nebo bez ní.

Tento prostředek může implantovat pouze chirurg s dobrými pracovními znalostmi prostředku, jeho aplikací, nástrojů a požadované chirurgické techniky (viz chirurgická technika U1STG01, nejnovější verze platná na SpineVision).

Kontraindikace:
Kontraindikace zahrnují:
- Alergie na implantovaný materiál, hlavně kov (např. kobalt, chrom, nikl atd.).
- Veškerá jiná onemocnění určená ke konzervativní nebo chirurgické terapii, která by pravděpodobně narušila úspěch instrumentárního zákroku jako např. přítomnost maligního tumoru nebo závažné vrozené abnormality, zvýšená sedimentace erytrocytů nevysvětlená jinými onemocněními, vysoká hladina leukocytů nebo tendence nebo nízká hladina leukocytů.
- Lokalizovaná infekce operačního pole.
- Všichni pacienti s nedostatečným tkáňovým krytím v operačním poli.
- Lokální známky zánětu.
- Horečka nebo leukocytóza.
- Patologická obezita.
- Těhotné ženy by neměly podstupovat zákroky.
- Neschopnost pacienta dodržovat doporučení lékaře (psychické onemocnění).
- Rychle se rozvíjející kostní onemocnění, kostní absorpce, osteopenie a/nebo osteoporóza. Osteoporóza je relativní kontraindikací, jelikož toto onemocnění může omezit očekávanou získanou korekci a stabilitu mechanické fixace.
- Všechny případy nevyžadující kostní štěp nebo kostní fúzi.
- Všechny případy vyžadující kombinaci různých kovů.
- Všichni pacienti, kteří odmítají dodržovat pooperační pokyny.
- Použití pedikulárních šroubů nad úrovní T1.
  - Všechny případy, kde by součásti implantátu zvolené k použití byly příliš velké nebo příliš malé k dosažení úspěšného výsledku.
  - Všichni pacienti, u kterých by použití implantátu interferovalo s anatomickými strukturami nebo očekávaným fyziologickým výkonem.

Tyto kontraindikace musí vzít lékař při rozhodování v potaz.

Potenciální nežádoucí účinky:
Vyjma rizik spojených se spinálním zákrokem bez instrumentace může dojít k následujícím nežádoucím příhodám:
- Časné nebo pozdní odstranění hardwaru.
- Migrace implantátu.
- Demontáž, deformace, posun a/nebo prasknutí jedné nebo všech součástí nebo nástrojů.
- Reakce na cizí těleso v důsledku přítomnosti implantátů jako např. masa, autoimunitní onemocnění, metalóza a/nebo narušené hojení.
- Subkutánní tlak součástí potenciálně vedoucí ke kožním alteracím na místech, kde není tkáňový kryt dostatečný. Kožní komplikace, včetně perforace kůže implantátem nebo štěpem.
- Ztráta zahnutí nebo korekce páteře, ztráta výšky.
- Infekce.
- Fraktura vertebrálního těla kvůli přenosu zátěží nad a pod instrumentárně ošetřenou oblast.
- Absence kostní konsolidace (neboli pakloub).
- Ztráta neurologických funkcí, rozvoj radikulopatií, durální poranění a/nebo bolest. Neurovaskulární insuficience, včetně paralýzy nebo jiných závažných lézí. Únik mozkomíšního moku.
- Poruchy gastrointestinálního, močového a/nebo reprodukčního traktu, včetně sterility, impotence.
- Hemoragie a/nebo hematom.
- Zastavení růstu fúzovaných segmentů páteře.
- Zánět disku, arachnoidita a/nebo jiné typy zánětu.
- Hluboká žilní trombóza, tromboflebitida a/nebo plicní embolie.
- Komplikace v místě kostního štěpu dárce.
- Neschopnost návratu ke každodenním běžným činnostem.
- Poranění měkkých tkání.
  - Natržení dury, pseudomeningokéla, fistula, perzistentní únik mozkomíšního moku, meningitida.
  - Syndrom cauda equina, neuropatie, neurologické deficity (přechodné nebo permanentní), paraplegie, paraparéza, reflexní deficity, podráždění, arachnoiditida a/nebo svalová ztráta.
  - Herniace nucleus pulposus, disrupce nebo degenerace disku v úrovni zákroku, nad ní nebo po ní.
  - Změna mentálního stavu.
- Úmrtí.

POZNÁMKA: Některé potenciální nežádoucí příhody mohou vyžadovat další chirurgickou revizi.

Zavedení prostředku:
Systém P.L.U.S.® sestává z implantátů navržených k propojení pomocí tyčí s průměrem 6,0 mm. Jsou navrženy k použití s nástroji specificky určenými pro tyto prostředky. Doporučujeme používat dva transverzální fixační prostředky.

Balení:
Balení každé součásti musí být při převzetí intaktní. Personál operačních sálů musí před použitím pečlivě zkontrolovat, že jsou všechny prostředky kompletní a že žádné součásti nevykazují známky poškození. Poškozené balení a/nebo produkty je zakázáno používat, vraťte je společnosti SpineVision®.
Před sterilizací je nutné odstranit veškeré obaly a značící materiály. Při zákroku používejte pouze sterilní implantáty a nástroje.

Kontrola, čištění a sterilizace:
Nástroje a implantáty systému P.L.U.S.® se dodávají nesterilní. Před použitím je nutné je sterilizovat. Před sterilizací je nutné provést dekontaminaci povrchu a čištění opakovaně použitelných nástrojů. Další informace o čištění a sterilizaci produktů SpineVision® naleznete v „Návodu k čištění, sterilizaci, kontrole a údržbě zdravotnických prostředků SpineVision®" I-LG09.

- **Dekontaminace, čištění:**

Pro úvodní a jakékoli následné čištění je doporučovaný obecný protokol pro předběžnou dezinfekci, dekontaminaci a **čištění implantátů a nástrojů** následovný:
- Demontujte potřebné implantáty a nástroje. Otevřete kloubové nástroje.
- Doporučujeme používat roztok enzymatických čisticích prostředků s neutrálním nebo alkalickým pH (<11) a deionizovanou nebo destilovanou teplou (pokojová teplota) vodu pro namočení, čištění a oplach.
- Zkontrolujte každý prostředek a pokud naleznete přetrvávající nečistoty, zopakujte mytí. Věnujte pozornost zvláště závitům, kanylám, pantům a špatně dostupným oblastem.

- **Ověření:**

Před použitím je nutné prostředky vždy ověřit: nepoužívejte žádné prostředky vykazující známky slabosti nebo povrchové škrábance (vraťte výrobci nebo distributorovi jakékoli implantáty vykazující deterioraci).

- **Sterilizace:**

Před použitím je nutné součásti systému P.L.U.S.® vysterilizovat párou dle následujících parametrů:

METODA	CYKLUS	TEPLOTA	MINIMÁLNÍ DOBA EXPOZICE
Pára	Podtlak	134°C (273°F)	18 minut
Pára	Podtlak	132°C (270°F)	4 minuty

První cyklus (134 °C) je validován v Evropě, druhý cyklus (132 °C) v USA.

Nástroje a implantáty je nutné před použitím zcela vysušit.

VAROVÁNÍ:
Tento nástroj není navržen jako jediný prostředek dlouhodobé podpory páteře. Použití tohoto produktu nemůže být úspěšné bez mechanicky pevné kostní fúze. V nepřítomnosti pevné kostní fúze mezi instrumentárně ošetřenými obratli může dojít k deformaci, uvolnění, rozložení a/nebo zlomení implantovaných prostředků.

Malé tyčové konektory JE NUTNÉ při vkládání do konstrukce používat v soupravách po dvou na každé straně. Malé duální tyčové konektory nejsou určeny k individuálnímu použití.

Dodržení předoperačních a peroperačních pokynů a doporučení, dobré znalosti chirurgických technik, správný výběr a polohování implantátů a kvalita získané repozice jsou důležitými faktory určujícími úspěch operace. Výběr odpovídajících pacientů a jejich spolupráce také ve významné míře ovlivňují výsledky. Vysoký výskyt pakloubů byl prokázán u kuřáků, obézních subjektů, alkoholiků, pacientů se špatnou kvalitou kostí nebo svalů a/nebo paretických pacientů. Tyto pacienty je nutné upozornit na riziko a jeho důsledky.
V případě významného kostního defektu předního vertebrálního sloupce musí chirurg zvážit použít doplňkových podpůrných prostředků (např. intervertebrální lumbální meziělen, cement, přední dlaha...).

Výběr pacientů:
- Zvláštní pozornost je nutné věnovat kritériím výběru pacientů, správnému umístění implantátu a pooperační péči s cílem minimalizovat zátěž, které je implantát vystaven.
- Volte pouze pacienty splňující kritéria uvedená v indikacích.
- Pacienti splňující kritéria uvedená v kontraindikacích nevybírejte.

Použití implantátu:
- Adekvátní výběr typu, tvaru a velikosti implantátu pro každého pacienta je zásadní pro úspěch zákroku. Po implantaci jsou implantáty vystaveny opakovanému zatěžování a jejich odolnost je omezena rozměry kostních anatomických struktur. Toto omezení může vést k opakované zátěži, nadměrnému zatížení hardwaru s následnou deformací, prasknutím nebo rozpadnutím prostředku před konsolidací kosti, co může vést k poškození nebo vyžadovat předčasné odstranění nástrojů.
- Součásti systému P.L.U.S.® je zakázáno používat se součástmi odvozenými od jiného výrobce.
- Titanové a kobalt-chromové tyče ze systému P.L.U.S.® lze volně zaměňovat. Titan bez formy slitiny (neboli komerčně čistý) je méně tuhý a ideální pro ohýbání dle anatomických poměrů pacienta. Slitinový materiál je tuhý a může vytvořit lehce tužší tyč. Materiál tyče zvolte před zákrokem, aby odpovídal požadovanému výsledku a rigiditě konstrukce pacienta.
- CoCr tyče ze systému P.L.U.S.® jsou určeny k použití s titanovými implantáty výhradně ze systému P.L.U.S.®.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:
Bezpečnostní opatření: Implantaci spinálních systémů s pedikulárními šrouby by měli provádět pouze zkušení spinální chirurgové se specifickým školením v použití tohoto pedikulární šroubového systému, protože se jedná o technicky náročný zákrok spojený s rizikem významného poranění pacienta.
CHIRURGICKÉ IMPLANTÁTY JE ZAKÁZÁNO POUŽÍVAT OPAKOVANĚ:
Explantovaný implantát nikdy nereimplantujte. I když se prostředek může zdát nepoškozený, může obsahovat malé vady a vnitřní zátěžové vzorce potenciálně vedoucí k časnému selhání.

Před zákrokem:
- S implantáty manipulujte a skladujte je velice opatrně. Dávejte pozor, aby se nepoškrábaly ani nepoškodily. Implantáty a nástroje chraňte během skladování hlavně od korozivních prostředí.
- Chirurg musí znát všechny součásti, než přistoupí k použití instrumentace, a musí osobně manipulovat s komponenty, aby byly všechny implantáty a nástroje dostupné před zahájením zákroku.
- Typ konstrukce vhodné pro daný případ je nutné stanovit před zahájením chirurgického zákroku. V době zákroku musí být k dispozic adekvátní spektrum velikostí implantátů, včetně menších velikostí a delších velikostí než úvodně plánováno.
- Všechny součásti je nutné před použitím vysterilizovat. Doplňkové sterilní součásti musí být k dispozici pro případ neočekávané potřeby.

Peroperační průběh: (viz chirurgická technika U1STG01, nejnovější verze platná na SpineVision)
- Chirurg musí striktně dodržovat návod k použití spinální instrumentace.
- Chirurg musí vždy postupovat zvláště opatrně při práci v blízkosti míchy a nervových kořenů. Toto varování je zvláště důležité během zavádění háků a šroubů. Veškeré nervové léze mohou vést ke ztrátám neurologické funkce.
- Ruptura, posun nebo nesprávné použití nástrojů nebo součástí implantátu mohou vést k poranění pacienta nebo personálu operačních sálů.
- Tyče je zakázáno opakovaně nebo nadměrně ohýbat nad rámec absolutně potřebných ohybů. Velice pečlivě zkontrolujte, že povrchy implantátu nejsou poškrábané ani poškozené. Pokud je nutné tyče naříznout na určitou délku, řez musí vytvořit plochý tupý povrch kolmý na osu tyče. **Řežte tyče mimo chirurgického pole.**
- Nepoužívejte šrouby nevhodných velikostí (délka, průměr) kvůli riziku poškození nervových kořenů nebo vzniku hemoragie a/nebo avulze.
- Je nutné použít kostní štěp, aby byla možná uspokojivá kostní fúze mezi instrumentárně ošetřenými obratli.
- Před uzávěrem je nutné utáhnout všechny šrouby dle pokynů. Po dokončení utahování je nutné znovu zkontrolovat utažení všech šroubů transverzálních fixačních prostředků s cílem zabránit riziku odpojení jiných součástí.

Pooperační průběh:
- Pooperační rady chirurga pro pacienta a dodržování těchto pokynů pacientem jsou extrémně důležité.
- Pacienta je nutné informovat o limitech použití prostředku. Pacienta je nutné informovat na potenciální komplikace jako deformace, odpojení a/nebo prasknutí prostředku v případě předčasného a/nebo nadměrného zatížení páteře před plnou kostní konsolidací.
- Pacient ani prostředek nesmí přijít do kontaktu s mechanickými vibracemi, které by mohly vést k rozpadu prostředku. Pacienta je nutné upozornit na toto riziko a doporučit mu omezení fyzických aktivit, hlavně zvedacích a torzních pohybů spolu s veškerými sportovními aktivitami. Pacientovi doporučte, aby přestal kouřit a pít alkohol během konsolidace kostního štěpu.
- Pacienty je nutné informovat, že budou neschopni laterální flexe páteře na úrovni fúze, a je nutné je naučit kompenzovat tuto permanentní fyzickou limitaci pohybů jejich těla.
- Absence kostní konsolidace vede k opakovanému zatěžování implantátu. Kvůli únavě mohou tyto zátěže vést k rozpadu, deformaci nebo prasknutí prostředku. Imobilizujte zónu kostní fúze a potvrďte tuto konsolidaci radiologicky. V případě abnormální absence konsolidace nebo odpojení, deformací a/nebo prasknutí součástí je nutné prostředek ihned odstranit, než způsobí závažnou lézi.

Likvidace:
Likvidace veškerého infekčního odpadu (implantátů) musí probíhat v souladu s platnými národními a lokálními předpisy a protokolem pro zdravotnický odpad zdravotnického centra. Neohrožujte zdraví pacientů, uživatelů ani jiných osob až do kompletní likvidace (včetně čištění, dekontaminace a likvidace do odpadu).

Reklamace na produkt:
Jakýkoli zdravotník (např. zákazník nebo uživatel tohoto systému produktů) žádající o reklamaci nebo nespokojený s kvalitou, identitou, spolehlivostí, odolností, bezpečností, efektivitou a/nebo funkčními charakteristikami produktu by měl kontaktovat společnost SpineVision®. Pokud kromě toho jakékoli součásti implantované spinální instrumentace nesplňují funkční charakteristiky nebo jinak nefungují, jak zamýšleno, nebo v případě podezření na takový stav, je nutné společnost SpineVision® informovat ihned. Pokud jakýkoli produkt SpineVision® způsobil úmrtí nebo závažné poranění pacienta nebo k nim přispěl, společnost SpineVision® je nutné co nejdříve informovat telefonicky, faxem nebo písemně. Při odesílání reklamace uveďte název a číslo součásti (součástí), číslo (čísla) šarže, vaše jméno a adresu, charakter reklamace a informaci, jestli je od společnosti SpineVision® vyžadována písemná zpráva.

Bezpečnost v prostředí magnetické rezonance (MRI): Systém P.L.U.S.® neprošel hodnocením bezpečnosti a kompatibility v prostředí MRI. Systém P.L.U.S.® neprošel testováním zahřívání nebo migrace v prostředí MRI.

SE ŽÁDOSTÍ O INFORMACE NEBO REKLAMACEMI SE OBRAŤTE NA:

Evropa:	USA:
SPINEVISION SAS 3 rue de la Renaissance 92160 Antony - France Tel. +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 3321 Towerwood Drive Suite 130 Farmers Branch, Texas 75234 Phone: +1 888 770 4118
Email: corp.quality@clariance-spinevision.com	

	Výrobce		Uchovávejte v suchu
LOT	Kód šarže		Nepoužívejte opakovaně
REF	Katalogové číslo		Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití
NON STERILE	Nesterilní		Upozornění
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno a prostudujte si návod k použití	Rx Only	Federální zákony (USA) omezují tento prostředek na prodej lékařem nebo objednávku lékaře
	Chraňte před slunečním světlem Keep away from sunlight	MD	Zdravotnický prostředek

CE 0123

DŮLEŽITÉ INFORMACE O SYSTÉMU P.L.U.S.® INSTRUMENTACE