

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

Intended Use
The Universal Lumbar Intuitive System (Ulis™ 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 Universal Lumbar Intuitive System (Ulis™ System) instrumentation is composed of pedicle screws and fixation rods. 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 Ulis™ system are made from ASTM F136 titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) and ASTM F1537 Cobalt Chromium. Implants must never be reused. Components of the Ulis™ 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
The Ulis™ Spine 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 Ulis™ Spine 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; curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis); and tumor. 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 G52-5T).

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 instrumental 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.
- Pathological 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.
- 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.

The contraindications of these devices 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. These contraindications must be taken into account by the physician when making his decision.

Potential Adverse Events
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.
- Disinfecting, deformity, sliding and/or rupture of one or all components or instruments.
- Foreign body sensation 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.
- Haemorrhage and/or haematoma.
- Arachnoiditis.
- 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 defects, 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 Ulis™ system is composed of pedicle screws and fixation rods. Their components are designed to be used with instruments specifically intended for these 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 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 Ulis™ 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" L1-G09.

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 and 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 Ulis™ system components should be steam sterilized according to the following parameters:

Method	Cycle	Temperature	Minimum exposure time
Steam	Vacuum	134° (273°F)	18 minutes

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 graft. In the absence of a solid bone graft, the implanted devices can become deformed, loose, dismantled and/or may break.

The LUMIS™ and U.L.I.S.™ systems have not been tested for heating or migration in the MR environment. 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) or the L5-S1 vertebra, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture and spinal tumor. 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 technique and postoperative care, and 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. interspinous lumbar interbody cement, anterior plate,...).

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 fracture.

- 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. Components of this system should NOT be used with components from any other system or manufacturer.

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 reimplanted. 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 G52-5T)

- 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 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 local signs of inflammation.
- 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 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.

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 (for non-union),
- 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,
- Foreign body sensation 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.
- Haemorrhage and/or haematoma.
- Arachnoiditis.
- 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.

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

Disposal
Disposal of all infectious wastes (implants) must be in accordance with applicable national and local regulations and the medical waste protocol of the medical center, and 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 Ulis™ has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Ulis™ has not been tested for heating or migration in the MR environment.

FOR ALL INFORMATION OR COMPLAINTS, CONTACT:

In Europe	In USA
SpineVision Inc. 10 Rue de la Renaissance Bâtiment E 92160 Antony France Tél: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539 Email: corp.quality@spinevision.com	SpineVision Inc. 155 Federal Street 6th Floor - Suite 604 Boston, MA 02110- USA Phone: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119

	See package insert for labelling information		Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Medical device		Batch code
	Do not re-use		Manufacturer
	Keep dry		Catalog number
	Keep away from sunlight		Non-sterile



IMPORTANT INFORMATION CONCERNING U.L.I.S.™ System and LUMIS™ System INSTRUMENTATION

UNITED STATES OF AMERICA
SpineVision®
Introduction
The Universal Lumbar Intuitive System (U.L.I.S.™ System), and Lumbar Universal Minimally Invasive System (LUMIS™ System) instrumentation are 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 Universal Lumbar Intuitive System (U.L.I.S.™ System), and Lumbar Universal Minimally Invasive System (LUMIS™ System) instrumentation are composed of pedicle screws and Titanium fusion rods from the UNI-Thread® System.

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 U.L.I.S.™ system are made of titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) complying with ASTM F136 (ISO 5832-3) or ASTM F1537 Cobalt Chromium. The components of the LUMIS™ system are made of titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) complying with ASTM F136 (ISO 5832-3).

Implants must never be reused.

Components of the U.L.I.S.™ and LUMIS™ systems 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 U.L.I.S.™ and LUMIS™ systems are indicated for:

- degenerative disc disease (discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies)
- spondylolisthesis
- fracture
- curvatures (i.e. scoliosis, kyphosis, and/or lordosis)
- spinal stenosis
- tumors

- failed previous fusion (pseudoarthrosis)

The U.L.I.S.™ and LUMIS™ systems are pedicle screw systems 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 U.L.I.S.™ and LUMIS™ systems are pedicle screw systems 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 (T10-S1):

- degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment
- fracture
- curvatures (i.e. scoliosis, kyphosis, and/or lordosis)
- spinal tumor
- failed previous fusion (pseudoarthrosis)

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:

- 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.
- 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.
- 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.

The contraindications of these devices 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. These contraindications must be taken into account by the physician when making his decision.

Potential Adverse Events
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.
- Disinfecting, deformity, sliding and/or rupture of one or all components or instruments.
- Foreign body sensation 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 additional lesions due to postoperative trauma,
- Infection.
- Fracture of the vertebral body due to transfer of loads above and below the instrumented zone.
- 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.
- Haemorrhage and/or haematoma.
- Arachnoiditis.
- 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 U.L.I.S.™ and LUMIS™ systems are implants designed to be connected by rods 6mm in diameter. They are designed to be used with instruments specifically intended for these 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 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 U.L.I.S.™ and LUMIS™ systems instruments and implants are supplied not sterile. They must be sterilized before use. Surface decontamination and cleaning of reusable instruments must be completed prior to sterilization. Further information regarding cleaning and sterilization of SpineVision products are available in the "Instructions for cleaning, sterilization, inspection and maintenance of SpineVision medical devices" L1-G09.

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 and 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).

Method	Cycle	Temperature	Minimum exposure time	Minimum drying time
Steam	Prevacuum	134° (273°F) See note 1	18 minutes	30 minutes
Steam	Prevacuum	See note 2	4 minutes	30 minutes

Validations were performed with dynamic air-removal steam sterilization process.

Note 1: This sterilization cycle is not considered by the Food and Drug Administration to be a standard sterilization cycle. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have been cleared by the Food and Drug Administration for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

Note 2: Remove all the handles from the trays for this cycle and sterilize them separately in a double wrap. 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 graft. In the absence of a solid bone graft, the implanted devices can become deformed, loose, dismantled and/or may break.

The LUMIS™ and U.L.I.S.™ systems have not been tested for heating or safety and compatibility in the MR environment. 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) or the L5-S1 vertebra, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture and spinal tumor. 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 technique and postoperative care, and 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.

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 fracture.

- 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. Components of this system should NOT be used with components from any other system or manufacturer.

- 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. Components of this system should NOT be used with components from any other system or manufacturer.

SpineVision ASTM F136 Titanium Alloy (Ti-6Al-4V ELI) and ASTM F1537 Cobalt Chromium rods can be used with the U.L.I.S.™ system.

LUMIS™ and UNI-Thread® ASTM F136 Titanium Alloy (Ti-6Al-4V ELI) can be used with the LUMIS™ system.

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 reimplanted. 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 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.

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 (for non-union),
- 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,
- Foreign body sensation 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.
- 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.
- Haemorrhage and/or haematoma.
- Arachnoiditis.
- 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.

Disposal
Disposal of all infectious wastes (implants) must be in accordance with applicable national and local regulations and the medical waste protocol of the medical center, and 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®.

FOR ALL INFORMATION OR COMPLAINTS, CONTACT:

In Europe	In USA
SpineVision Inc. 10 Rue de la Renaissance Bâtiment E 92160 Antony France Tél: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539 Email: corp.quality@spinevision.com	SpineVision Inc. 155 Federal Street 6th Floor - Suite 604 Boston, MA 02110- USA Phone: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119



IMPORTANT INFORMATION CONCERNING U.L.I.S.™ System, and LUMIS™ System INSTRUMENTATION

ENGLISH (OUT OF EUROPE AND OUT OF USA)

SpineVision®
Introduction
The Universal Lumbar Intuitive System (U.L.I.S.™ System), and Lumbar Universal Minimally Invasive System (LUMIS™ System) instrumentation are 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 benefit-risk ratio is positive.

Description
The Universal Lumbar Intuitive System (U.L.I.S.™ System), and Lumbar Universal Minimally Invasive System (LUMIS™ System) instrumentation are composed of pedicle screws and fixation rods. 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 U.L.I.S.™ system are made from ASTM F136 titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) complying with ASTM F136 (ISO 5832-3) or ASTM F1537 Cobalt Chromium. The components of the LUMIS™ system are made from ASTM F136 titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) complying with ASTM F136 (ISO 5832-3).

Implants must never be reused.

Components of the U.L.I.S.

grafi superficiali. (Restituire al produttore o al distributore tutti gli impianti che mostrano segni di deterioramento).

- Sterilizzazione**

Prima dell'uso, i componenti del sistema Uliis™ devono essere sterilizzati a vapore secondo i seguenti parametri:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione minimo
Vapore	Vuoto	134 °C (273 °F)	18 minuti

Gli impianti e gli strumenti devono essere fatti asciugare completamente prima dell'uso.

AVVERTENZE

Gli strumenti presentati in questa brochure non sono destinati ad essere l'unico mezzo di sostegno della colonna vertebrale a lungo termine. L'uso di questo prodotto non può dare soddisfazione senza un trapianto osseo meccanicamente solido. In assenza di un solido trapianto osseo, i dispositivi impiantati possono deformarsi, allentarsi, smontarsi e/o rompersi.

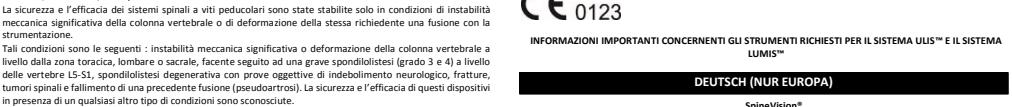
La sicurezza e l'efficacia dei sistemi spinali a viti pedicolari sono state stabilite solo in condizioni di instabilità meccanica significativa della colonna vertebrale o di deformazione della stessa richiedente una fusione con la strumentazione.

Tali condizioni sono le seguenti:

- instabilità meccanica significativa o deformazione della colonna vertebrale a livello della zona toracica, lombare o sacrale, facente seguito da una grave spondilolistesi (grado 3 e 4) a livello delle vertebre L5-S1, spondilosi degenerativa con prove oggettive di indebolimento neurologico, fratture tumorali spinali e fallimento di una precedente fusione (pseudarthrosi). La sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi in presenza di un qualsiasi altro tipo di condizioni sono sconosciute.

Il rispetto delle raccomandazioni e delle procedure preoperatorie e intraoperatorie, una buona conoscenza delle tecniche chirurgiche, una scelta ed un posizionamento corretto degli impianti, come pure la qualità della riduzione ottenuta, sono dei fattori importanti che determinano il successo dell'operazione. Una scelta accurata dei pazienti e la collaborazione degli stessi sono anch'essi dei fattori che hanno una grande influenza sui risultati. Nei fumatori, negli individui obesi, negli alcolizzati, negli pazienti con o senza di muscoli di scarsa qualità e nelle persone sofferenti di una paralisi sono stati riscontrati dei tassi elevati di mancata fusione. Tali soggetti devono essere informati di tale rischio e delle sue conseguenze.

In presenza di un grave difetto osseo a livello della parte anteriore della colonna vertebrale, il chirurgo deve prendere in considerazione il ricorso a dispositivi di supporto aggiuntivi.



INFORMAZIONI IMPORTANTI CONCERNENTI GLI STRUMENTI RICHIESTI PER IL SISTEMA Uliis™ E IL SISTEMA LUMIS™

DEUTSCH (NUR EUROPA)

Zweckbestimmung

Das Instrumentarium des Universal Lumbar Intuitive Systems (Uliis™ System) wurde für die Korrektur und chirurgische Stabilisierung der Wirbelsäule während der Ausbuchtung einer soliden Knochenerkrankung entwickelt. Es wird empfohlen, das Gerät zu entfernen, sobald eine effektive feste Knochenerfüllung erreicht ist.

Beschreibung

Das Instrumentarium des Universal Lumbar Intuitive System (Uliis™ System) besteht aus Pedikelschrauben und Fixationsstangen. Ihre Konstruktion kann starr zu einer Vielzahl von Konstruktoren zusammengesetzt werden, die jeweils den Bedürfnissen und der Anatomie eines bestimmten Patienten entsprechen. Diese Konstrukte werden mit spezifischen Instrumenten zusammengesetzt.

Die Komponenten des Uliis™-Systems werden aus der Titanlegierung ASTM F136 (Ti-6Al-4V EU) und Kobalt-Chrom ASTM F1537 hergestellt.

Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden.

Komponenten des Uliis™-Systems dürfen nicht mit Komponenten eines anderen Herstellers verwendet werden. Aus dem klinischen Bewertungsbericht kann gefolgert werden, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist.

Indikationen

Das Uliis™ Spine-System dient der Ruhigstellung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten bei skelletreilen Patienten als Ergänzung zur Fusion bei der Behandlung akuter und chronischer Instabilitäten oder Deformitäten der Brust-, Lenden- und Sakralwirbelsäule. Das Uliis™ System ist System für die nicht halbwirksublenahme Pedikelfixierung bei folgenden Indikationen angezeigt: degenerativer Bandscheibenerkrankung (definiert als Rückenmarken diskogenen Ursprungs mit einer durch Anamnese und Röntgenuntersuchungen bestätigten Degeneration der Bandscheibe); Spondylolisthesis; Trauma (d. h. Fraktur oder Verrenkung); Spinalkanalstenose; Krümmungen (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose) und Tumor. Es kann von L5-T2-Segmenten verwendet werden. Mit oder ohne zusätzliche fikale 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 Operationsanleitung G52-ST).

Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen zählen:

- Allergie auf das implantierte Material, vorwiegend auf Metall (z. B. Kobalt, Chrom, Nickel usw.).
- Jede 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 Blutungs geschwindigkeit der Erythrozyten, die nicht durch andere Krankheiten erklärt werden kann, eine hohe Anzahl weißer Blutkörperchen oder eine Neigung zu einer Anämie infolge einer Blutkörperchen.
- Realisierte Infektion an der Operationsstelle.
- Alle Patienten mit unzureichender Gewebedeckung an der Operationsstelle.
- Lokale Anzeichen einer Entzündung.
- Fieber oder Leukozytose.
- Pathologische Fettleibigkeit.
- Schwangerschaft.
- Psychische Erkrankung.
- Rasch fortschreitende Gelenkerkrankungen, Knochenerosorption, Osteoporose 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 eine 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.
- Alle Fälle, bei denen die zur Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein
- wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen
- o Patienten, bei denen die Implantatanwendung die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde

Die Kontraindikationen dieser Geräte sind ähnlich wie bei anderen Wirbelsäulen-Stangeninstrumenten. Dieses Wirbelsäuleninstrumentarium wird für keine anderen als die angegebenen Zwecke konzipiert, bestimmt oder verkauft. Diese Kontraindikationen müssen vom Arzt bei dessen Entscheidung berücksichtigt werden.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Abgesehen von den Risiken, die mit einer Wirbelsäulenoperation ohne Instrumentierung einhergehen, können auch folgende potenzielle unerwünschte Ereignisse auftreten:

- Implantat-Migration
- Demontage, Verformung, Gleiten und/oder Bruch einer oder aller Komponenten oder Instrumente
- Fremdkörperreaktion infolge des Vorhandenseins von Implantaten, wie etwa eine Masse, Autoimmunreaktionen, Metallallergie und/oder Heilungsstörungen
- Subakuter 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 Knochenskondensierung (oder Nichtbildung)
- Verlust der neurologischen Funktionen, Auftreten von Radikulopathien, Darverletzungen und/oder Schmerzen, Neuropathische Insuffizienz, einschließlich Lähmung oder anderer schwerer Läsionen. Rückenmarkstischkelettschaden
- Störungen des Magen-Darm-Trakts, des urogenitalen und/oder des Reproduktionstrakts, einschließlich Sterilität, Impotenz
- Hämorrhagie und/oder Hämatom
- Stillstand des Wachstums von verschmolzenen Segmenten der Wirbelsäule
- Bandscheibenverengung, Arachnoiditis und/oder andere Formen von Entzündungen
- Die Venenstrombahn, Thrombophlebitis und/oder Lungenembolie
- Komplikationen an der Knochentransplantat-Entnahmestelle
- Unfähigkeit, alltägliche Aktivitäten wieder aufzunehmen
- Schädigung des Weichgewebes

Präcautionen

Die Installation eines Systems spinali a viti pedicolari deve essere effettuata solo da chirurghi che abbiano una esperienza in materia di colonna vertebrale e che siano abituati all'uso di sistemi a vite pedicolare. In quanto questa procedura richiede la conoscenza di tecniche particolari che presentano un rischio di infiggere delle gravi lesioni al paziente.

GLI IMPIANTI CHIRURGICI NON DEVONO ESSERE MAL RITRIZZATI Non reimpiantare mai un impianto di recupero che può apparire non dannato. Gli impianti e gli strumenti devono essere protetti durante la conservazione, in modo particolare contro le atmosfere corrosive.

Il chirurgo deve familiarizzare con tutti i componenti del prodotto prima di fare uso dello stesso. Deve anche verificare personalmente tali componenti al fine di accertarsi che gli impianti e gli strumenti siano tutti disponibili prima dell'inizio dell'intervento.

Il tipo di struttura da realizzare per ogni caso deve essere determinato prima di cominciare l'intervento chirurgico. A tal fine, al momento dell'operazione, deve essere disponibile una gamma adeguata di impianti di diversa dimensione, ivi compresi degli impianti di dimensioni più piccole e di dimensioni più grandi di quelle inizialmente previste.

Tutti i componenti devono essere sterilizzati prima dell'intervento e, per ogni evenienza, devono essere presenti in sala operatoria degli altri componenti già sterilizzati.

L'utilizzo di metalli diversi può accelerare il processo di corrosione. Per realizzare la struttura richiesta, i componenti di questi sistemi non devono essere usati con impianti di un altro materiale. I componenti di questi sistemi NON devono essere usati con dei componenti provenienti da un altro sistema o da un'altro fabbricante.

Le barre Uliis™ e UNI-Thread® in lega di titanio ASTM F136 (Ti-6Al-4V EU) e in cromo cobalto ASTM F1537 possono essere usati con il sistema Uliis™.

Le barre in titanio LUMIS™ e UNI-Thread® possono essere usate con il sistema LUMIS™.

Präcautionen

Il chirurgo deve strettamente rispettare le istruzioni per l'uso dei dispositivi per la colonna vertebrale.

Il chirurgo deve prestare sempre una estrema attenzione al midollo spinale e alle radici nervose. Questa avvertenza è particolarmente importante durante l'inserzione delle viti. Una qualsiasi lesione dei nervi può portare alla perdita di una funzione neurale.

La rottura, lo sconvolgimento o un uso non corretto degli strumenti o dei componenti dell'impianto può provocare delle lesioni al paziente o al personale della sala operatoria.

Le barre non devono essere piegate in modo ripetuto o eccessivo al di là di quanto è assolutamente necessario. Verificare con cura se la superficie dell'impianto non sorge, né danneggiata.

Se si deve tagliare una barra ad una certa lunghezza, la stessa deve essere tagliata in modo da ottenere una superficie piana e smussa, perpendicolare all'asse della barra. **Tagliare la barra al di fuori della zona di intervento.**

Non usare viti di dimensioni inadeguate (lunghezza, diametro) in quanto si rischierebbe di danneggiare le radici dei nervi o di provocare delle emorragie e/o delle avulsioni.

I trapianti ossei devono essere effettuati in modo da assicurare una soddisfacente fusione. Con questi prodotti, si effettuano essenzialmente dei trapianti ossei autologhi.

Prima della chirurgia, tutte le viti da serrare devono essere serrate rispettando le istruzioni al riguardo.

Präcautionen

I consigli postoperatori forniti dal chirurgo al paziente e l'osservanza degli stessi da parte del paziente sono estremamente importanti.

Il paziente deve essere informato sui limiti nell'uso del prodotto. Se si dovesse fare pesane prematuramente un carico eccessivo sulla colonna vertebrale prima della completa consolidazione ossea, il paziente deve essere informato che possono verificarsi delle complicazioni, come ad esempio delle deformazioni, dei smontaggi e/o delle rotture del dispositivo installato.

Il paziente o il dispositivo devono essere esposti a vibrazioni meccaniche in quanto le stesse potrebbero provocare uno smontaggio del dispositivo. Il paziente deve essere informato di questo rischio e gli si deve anche dire che dovrà limitare le proprie attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e di torsione, come pure le attività sportive. Il paziente deve essere informato di evitare di fumare e di bere degli alcolici durante il processo di consolidazione del trapianto osseo.

Il paziente deve essere informato che non sarà in grado di piegare lateralmente la propria colonna vertebrale a livello della zona di fusione e gli si deve anche dire che dovrà allenarsi per compensare tale limitazione fisica permanente nei suoi movimenti corporali.

L'assenza persistente di una consolidazione ossea che non può essere immobilizzata fa subire all'impianto uno stress eccessivo e ripetuto. In tal caso, il rischio di affaticamento, di questo stress possono tradursi in arrivo in uno smontaggio, in una deformazione o in una rottura del dispositivo. È importante di immobilizzare la zona della fusione e di confermare l'avvenuta consolidazione con un esame radiologico. Se si osserva una anomale mancanza di consolidazione o se i componenti cominciano a smontarsi, a deformarsi e/o a rompersi, il dispositivo deve essere immediatamente rimosso prima che venga a causare delle gravi lesioni.

Gli impianti spinali sono dei dispositivi a fissazione interna usati per stabilizzare la zona di intervento durante il normale processo di consolidazione. Una volta che la consolidazione si è conclusa, tali impianti spinali non hanno più alcuna funzione e possono essere rimossi dal chirurgo. Se questi sono compiuta la sua funzione non si procede alla rimozione del dispositivo, nel paziente può indurre una delle seguenti complicazioni:

- corrosione, con reazione a livello dei tessuti o dolori localizzati;
- irritazione cutanea o prurito; in tal caso, il rischio di infezione;
- rischio di lesioni aggiuntive dovute a trauma postoperatorio;
- deformazione, smontaggio e/o rottura che può rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto;
- dolori o impressioni anormali dovute alla presenza del dispositivo;
- alto rischio di infezione;
- osteioli dovuti al trasferimento di carichi meccanici.

Tutti i dispositivi di recupero devono essere trattati in modo da prevenire la riutilizzazione in un altro intervento chirurgico.

Präcautionen

I consigli postoperatori forniti dal chirurgo al paziente e l'osservanza degli stessi da parte del paziente sono estremamente importanti.

Il paziente deve essere informato sui limiti nell'uso del prodotto. Se si dovesse fare pesane prematuramente un carico eccessivo sulla colonna vertebrale prima della completa consolidazione ossea, il paziente deve essere informato che possono verificarsi delle complicazioni, come ad esempio delle deformazioni, dei smontaggi e/o delle rotture del dispositivo installato.

Il paziente o il dispositivo devono essere esposti a vibrazioni meccaniche in quanto le stesse potrebbero provocare uno smontaggio del dispositivo. Il paziente deve essere informato di questo rischio e gli si deve anche dire che dovrà limitare le proprie attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e di torsione, come pure le attività sportive. Il paziente deve essere informato di evitare di fumare e di bere degli alcolici durante il processo di consolidazione del trapianto osseo.

Il paziente deve essere informato che non sarà in grado di piegare lateralmente la propria colonna vertebrale a livello della zona di fusione e gli si deve anche dire che dovrà allenarsi per compensare tale limitazione fisica permanente nei suoi movimenti corporali.

L'assenza persistente di una consolidazione ossea che non può essere immobilizzata fa subire all'impianto uno stress eccessivo e ripetuto. In tal caso, il rischio di affaticamento, di questo stress possono tradursi in arrivo in uno smontaggio, in una deformazione o in una rottura del dispositivo. È importante di immobilizzare la zona della fusione e di confermare l'avvenuta consolidazione con un esame radiologico. Se si osserva una anomale mancanza di consolidazione o se i componenti cominciano a smontarsi, a deformarsi e/o a rompersi, il dispositivo deve essere immediatamente rimosso prima che venga a causare delle gravi lesioni.

Gli impianti spinali sono dei dispositivi a fissazione interna usati per stabilizzare la zona di intervento durante il normale processo di consolidazione. Una volta che la consolidazione si è conclusa, tali impianti spinali non hanno più alcuna funzione e possono essere rimossi dal chirurgo. Se questi sono compiuta la sua funzione non si procede alla rimozione del dispositivo, nel paziente può indurre una delle seguenti complicazioni:

- corrosione, con reazione a livello dei tessuti o dolori localizzati;
- irritazione cutanea o prurito; in tal caso, il rischio di infezione;
- rischio di lesioni aggiuntive dovute a trauma postoperatorio;
- deformazione, smontaggio e/o rottura che può rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto;
- dolori o impressioni anormali dovute alla presenza del dispositivo;
- alto rischio di infezione;
- osteioli dovuti al trasferimento di carichi meccanici.

Tutti i dispositivi di recupero devono essere trattati in modo da prevenire la riutilizzazione in un altro intervento chirurgico.

Präcautionen

I consigli postoperatori forniti dal chirurgo al paziente e l'osservanza degli stessi da parte del paziente sono estremamente importanti.

Il paziente deve essere informato sui limiti nell'uso del prodotto. Se si dovesse fare pesane prematuramente un carico eccessivo sulla colonna vertebrale prima della completa consolidazione ossea, il paziente deve essere informato che possono verificarsi delle complicazioni, come ad esempio delle deformazioni, dei smontaggi e/o delle rotture del dispositivo installato.

Il paziente o il dispositivo devono essere esposti a vibrazioni meccaniche in quanto le stesse potrebbero provocare uno smontaggio del dispositivo. Il paziente deve essere informato di questo rischio e gli si deve anche dire che dovrà limitare le proprie attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e di torsione, come pure le attività sportive. Il paziente deve essere informato di evitare di fumare e di bere degli alcolici durante il processo di consolidazione del trapianto osseo.

Il paziente deve essere informato che non sarà in grado di piegare lateralmente la propria colonna vertebrale a livello della zona di fusione e gli si deve anche dire che dovrà allenarsi per compensare tale limitazione fisica permanente nei suoi movimenti corporali.

L'assenza persistente di una consolidazione ossea che non può essere immobilizzata fa subire all'impianto uno stress eccessivo e ripetuto. In tal caso, il rischio di affaticamento, di questo stress possono tradursi in arrivo in uno smontaggio, in una deformazione o in una rottura del dispositivo. È importante di immobilizzare la zona della fusione e di confermare l'avvenuta consolidazione con un esame radiologico. Se si osserva una anomale mancanza di consolidazione o se i componenti cominciano a smontarsi, a deformarsi e/o a rompersi, il dispositivo deve essere immediatamente rimosso prima che venga a causare delle gravi lesioni.

Gli impianti spinali sono dei dispositivi a fissazione interna usati per stabilizzare la zona di intervento durante il normale processo di consolidazione. Una volta che la consolidazione si è conclusa, tali impianti spinali non hanno più alcuna funzione e possono essere rimossi dal chirurgo. Se questi sono compiuta la sua funzione non si procede alla rimozione del dispositivo, nel paziente può indurre una delle seguenti complicazioni:

- corrosione, con reazione a livello dei tessuti o dolori localizzati;
- irritazione cutanea o prurito; in tal caso, il rischio di infezione;
- rischio di lesioni aggiuntive dovute a trauma postoperatorio;
- deformazione, smontaggio e/o rottura che può rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto;
- dolori o impressioni anormali dovute alla presenza del dispositivo;
- alto rischio di infezione;
- osteioli dovuti al trasferimento di carichi meccanici.

Tutti i dispositivi di recupero devono essere trattati in modo da prevenire la riutilizzazione in un altro intervento chirurgico.

Präcautionen

I consigli postoperatori forniti dal chirurgo al paziente e l'osservanza degli stessi da parte del paziente sono estremamente importanti.

Il paziente deve essere informato sui limiti nell'uso del prodotto. Se si dovesse fare pesane prematuramente un carico eccessivo sulla colonna vertebrale prima della completa consolidazione ossea, il paziente deve essere informato che possono verificarsi delle complicazioni, come ad esempio delle deformazioni, dei smontaggi e/o delle rotture del dispositivo installato.

Il paziente o il dispositivo devono essere esposti a vibrazioni meccaniche in quanto le stesse potrebbero provocare uno smontaggio del dispositivo. Il paziente deve essere informato di questo rischio e gli si deve anche dire che dovrà limitare le proprie attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e di torsione, come pure le attività sportive. Il paziente deve essere informato di evitare di fumare e di bere degli alcolici durante il processo di consolidazione del trapianto osseo.

Il paziente deve essere informato che non sarà in grado di piegare lateralmente la propria colonna vertebrale a livello della zona di fusione e gli si deve anche dire che dovrà allenarsi per compensare tale limitazione fisica permanente nei suoi movimenti corporali.

L'assenza persistente di una consolidazione ossea che non può essere immobilizzata fa subire all'impianto uno stress eccessivo e ripetuto. In tal caso, il rischio di affaticamento, di questo stress possono tradursi in arrivo in uno smontaggio, in una deformazione o in una rottura del dispositivo. È importante di immobilizzare la zona della fusione e di confermare l'avvenuta consolidazione con un esame radiologico. Se si osserva una anomale mancanza di consolidazione o se i componenti cominciano a smontarsi, a deformarsi e/o a rompersi, il dispositivo deve essere immediatamente rimosso prima che venga a causare delle gravi lesioni.

Gli impianti spinali sono dei dispositivi a fissazione interna usati per stabilizzare la zona di intervento durante il normale processo di consolidazione. Una volta che la consolidazione si è conclusa, tali impianti spinali non hanno più alcuna funzione e possono essere rimossi dal chirurgo. Se questi sono compiuta la sua funzione non si procede alla rimozione del dispositivo, nel paziente può indurre una delle seguenti complicazioni:

- corrosione, con reazione a livello dei tessuti o dolori localizzati;
- irritazione cutanea o prurito; in tal caso, il rischio di infezione;
- rischio di lesioni aggiuntive dovute a trauma postoperatorio;
- deformazione, smontaggio e/o rottura che può rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto;
- dolori o impressioni anormali dovute alla presenza del dispositivo;
- alto rischio di infezione;
- osteioli dovuti al trasferimento di carichi meccanici.

Tutti i dispositivi di recupero devono essere trattati in modo da prevenire la riutilizzazione in un altro intervento chirurgico.

Präcautionen

I consigli postoperatori forniti dal chirurgo al paziente e l'osservanza degli stessi da parte del paziente sono estremamente importanti.

Il paziente deve essere informato sui limiti nell'uso del prodotto. Se si dovesse fare pesane prematuramente un carico eccessivo sulla colonna vertebrale prima della completa consolidazione ossea, il paziente deve essere informato che possono verificarsi delle complicazioni, come ad esempio delle deformazioni, dei smontaggi e/o delle rotture del dispositivo installato.

Il paziente o il dispositivo devono essere esposti a vibrazioni meccaniche in quanto le stesse potrebbero provocare uno smontaggio del dispositivo. Il paziente deve essere informato di questo rischio e gli si deve anche dire che dovrà limitare le proprie attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e di torsione, come pure le attività sportive. Il paziente deve essere informato di evitare di fumare e di bere degli alcolici durante il processo di consolidazione del trapianto osseo.

Il paziente deve essere informato che non sarà in grado di piegare lateralmente la propria colonna vertebrale a livello della zona di fusione e gli si deve anche dire che dovrà allenarsi per compensare tale limitazione fisica permanente nei suoi movimenti corporali.

L'assenza persistente di una consolidazione ossea che non può essere immobilizzata fa subire all'impianto uno stress eccessivo e ripetuto. In tal caso, il rischio di affaticamento, di questo stress possono tradursi in arrivo in uno smontaggio, in una deformazione o in una rottura del dispositivo. È importante di immobilizzare la zona della fusione e di confermare l'avvenuta consolidazione con un esame radiologico. Se si osserva una anomale mancanza di consolidazione o se i componenti cominciano a smontarsi, a deformarsi e/o a rompersi, il dispositivo deve essere immediatamente rimosso prima che venga a causare delle gravi lesioni.

Gli impianti spinali sono dei dispositivi a fissazione interna usati per stabilizzare la zona di intervento durante il normale processo di consolidazione. Una volta che la consolidazione si è conclusa, tali impianti spinali non hanno più alcuna funzione e possono essere rimossi dal chirurgo. Se questi sono compiuta la sua funzione non si procede alla rimozione del dispositivo, nel paziente può indurre una delle seguenti complicazioni:

- corrosione, con reazione a livello dei tessuti o dolori localizzati;
- irritazione cutanea o prurito; in tal caso, il rischio di infezione;
- rischio di lesioni aggiuntive dovute a trauma postoperatorio;
- deformazione, smontaggio e/o rottura che può rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto;
- dolori o impressioni anormali dovute alla presenza del dispositivo;
- alto rischio di infezione;
- osteioli dovuti al trasferimento di carichi meccanici.

Tutti i dispositivi di recupero devono essere trattati in modo da prevenire la riutilizzazione in un altro intervento chirurgico.

Präcautionen

I consigli postoperatori forniti dal chirurgo al paziente e l'osservanza degli stessi da parte del paziente sono estremamente importanti.

Il paziente deve essere informato sui limiti nell'uso del prodotto. Se si dovesse fare pesane prematuramente un carico eccessivo sulla colonna vertebrale prima della completa consolidazione ossea, il paziente deve essere informato che possono verificarsi delle complicazioni, come ad esempio delle deformazioni, dei smontaggi e/o delle rotture del dispositivo installato.

Il paziente o il dispositivo devono essere esposti a vibrazioni meccaniche in quanto le stesse potrebbero provocare uno smontaggio del dispositivo. Il paziente deve essere informato di questo rischio e gli si deve anche dire che dovrà limitare le proprie attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e di torsione, come pure le attività sportive. Il paziente deve essere informato di evitare di fumare e di bere degli alcolici durante il processo di consolidazione del trapianto osseo.

Il paziente deve essere informato che non sarà in grado di piegare lateralmente la propria colonna vertebrale a livello della zona di fusione e gli si deve anche dire che dovrà allenarsi per compensare tale limitazione fisica permanente nei suoi movimenti corporali.

L'assenza persistente di una consolidazione ossea che non può essere immobilizzata fa subire all'impianto uno stress eccessivo e ripetuto. In tal caso, il rischio di affaticamento, di questo stress possono tradursi in arrivo in uno smontaggio, in una deformazione o in una rottura del dispositivo. È importante di immobilizzare la zona della fusione e di confermare l'avvenuta consolidazione con un esame radiologico. Se si osserva una anomale mancanza di consolidazione o se i componenti cominciano a smontarsi, a deformarsi e/o a rompersi, il dispositivo deve essere immediatamente rimosso prima che venga a causare delle gravi lesioni.

Gli impianti spinali sono dei dispositivi a fissazione interna usati per stabilizzare la zona di intervento durante il normale processo di consolidazione. Una volta che la consolidazione si è conclusa, tali impianti spinali non hanno più alcuna funzione e possono essere rimossi dal chirurgo. Se questi sono compiuta la sua funzione non si procede alla rimozione del dispositivo, nel paziente può indurre una delle seguenti complicazioni:

- corrosione, con reazione a livello dei tessuti o dolori localizzati;
- irritazione cutanea o prurito; in tal caso, il rischio di infezione;
- rischio di lesioni aggiuntive dovute a trauma postoperatorio;
- deformazione, smontaggio e/o rottura che può rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto;
- dolori o impressioni anormali dovute alla presenza del dispositivo;
- alto rischio di infezione;
- osteioli dovuti al trasferimento di carichi meccanici.

Tutti i dispositivi di recupero devono essere trattati in modo da prevenire la riutilizzazione in un altro intervento chirurgico.

Präcautionen

I consigli postoperatori forniti dal chirurgo al paziente e l'osservanza degli stessi da parte del paziente sono estremamente importanti.

Il paziente deve essere informato sui limiti nell'uso del prodotto. Se si dovesse fare pesane prematuramente un carico eccessivo sulla colonna vertebrale prima della completa consolidazione ossea, il paziente deve essere informato che possono verificarsi delle complicazioni, come ad esempio delle deformazioni, dei smontaggi e/o delle rotture del dispositivo installato.

Il paziente o il dispositivo devono essere esposti a vibrazioni meccaniche in quanto le stesse potrebbero provocare uno smontaggio del dispositivo. Il paziente deve essere informato di questo rischio e gli si deve anche dire che dovrà limitare le proprie attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e di torsione, come pure le attività sportive. Il paziente deve essere informato di evitare di fumare e di bere degli alcolici durante il processo di consolidazione del trapianto osseo.

Il paziente deve essere informato che non sarà in grado di piegare lateralmente la propria colonna vertebrale a livello della zona di fusione e gli si deve anche dire che dovrà allenarsi per compensare tale limitazione fisica permanente nei suoi movimenti corporali.

L'assenza persistente di una consolidazione ossea che non può essere immobilizzata fa subire all'impianto uno stress eccessivo e ripetuto. In tal caso, il rischio di affaticamento, di questo stress possono tradursi in arrivo in uno smontaggio, in una deformazione o in una rottura del dispositivo. È importante di immobilizzare la zona della fusione e di confermare l'avvenuta consolidazione con un esame radiologico. Se si osserva una anomale mancanza di consolidazione o se i componenti cominciano a smontarsi, a deformarsi e/o a rompersi, il dispositivo deve essere immediatamente rimosso prima che venga a causare delle gravi lesioni.

Gli impianti spinali sono dei dispositivi a fissazione interna usati per stabilizzare la zona di intervento durante il normale processo di consolidazione. Una volta che la consolidazione si è conclusa, tali impianti spinali non hanno più alcuna funzione e possono essere rimossi dal chirurgo. Se questi sono compiuta la sua funzione non si procede alla rimozione del dispositivo, nel paziente può indurre una delle seguenti complicazioni:

- corrosione, con reazione a livello dei tessuti o dolori localizzati;
- irritazione cutanea o prurito; in tal caso, il rischio di infezione;
- rischio di lesioni aggiuntive dovute a trauma postoperatorio;
- deformazione, smontaggio e/o rottura che può rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto;
- dolori o impressioni anormali dovute alla presenza del dispositivo;
- alto rischio di infezione;
- osteioli dovuti al trasferimento di carichi meccanici.

Tutti i dispositivi di recupero devono essere trattati in modo da prevenire la riutilizzazione in un altro intervento chirurgico.

Präcautionen

I consigli postoperatori forniti dal chirurgo al paziente e l'osservanza degli stessi da parte del paziente sono estremamente importanti.

Il paziente deve essere informato sui limiti nell'uso del prodotto. Se si dovesse fare pesane prematuramente un carico eccessivo sulla colonna vertebrale prima della completa consolidazione ossea, il paziente deve essere informato che possono verificarsi delle complicazioni, come ad esempio delle deformazioni, dei smontaggi e/o delle rotture del dispositivo installato.

Il paziente o il dispositivo devono essere esposti a vibrazioni meccaniche in quanto le stesse potrebbero provocare uno smontaggio del dispositivo. Il paziente deve essere informato di questo rischio e gli si deve anche dire che dovrà limitare le proprie attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e di torsione, come pure le attività sportive. Il paziente deve essere informato di evitare di fumare e di bere degli alcolici durante il processo di consolidazione del trapianto osseo.

Il paziente deve essere informato che non sarà in grado di piegare lateralmente la propria colonna vertebrale a livello della zona di fusione e gli si deve anche dire che dovrà allenarsi per compensare tale limitazione fisica permanente nei suoi movimenti corporali.

L'assenza persistente di una consolidazione ossea che non può essere immobilizzata fa subire all'impianto uno stress eccessivo e ripetuto. In tal caso, il rischio di affaticamento, di questo stress possono tradursi in arrivo in uno smontaggio, in una deformazione o in una rottura del dispositivo. È importante di immobilizzare la zona della fusione e di confermare l'avvenuta consolidazione con un esame radiologico. Se si osserva una anomale mancanza di consolidazione o se i componenti cominciano a smontarsi, a deformarsi e/o a rompersi, il dispositivo deve essere immediatamente rimosso prima che venga a causare delle gravi lesioni.

Gli impianti spinali sono dei dispositivi a fissazione interna usati per stabilizzare la zona di intervento durante il normale processo di consolidazione. Una volta che la consolidazione si è conclusa, tali impianti spinali non hanno più alcuna funzione e possono essere rimossi dal chirurgo. Se questi sono compiuta la sua funzione non si procede alla rimozione del dispositivo, nel paziente può indurre una delle seguenti complicazioni:

- corrosione, con reazione a livello dei tessuti o dolori localizzati;
- irritazione cutanea o prurito; in tal caso, il rischio di infezione;
- rischio di lesioni aggiuntive dovute a trauma postoperatorio;
- deformazione, smontaggio e/o rottura che può rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto;
- dolori o impressioni anormali dovute alla presenza del dispositivo;
- alto rischio di infezione;
- osteioli dovuti al trasferimento di carichi meccanici.

Tutti i dispositivi di recupero devono essere trattati in modo da prevenire la riutilizzazione in un altro intervento chirurgico.

Präcautionen

I consigli postoperatori forniti dal chirurgo al paziente e l'osservanza degli stessi da parte del paziente sono estremamente importanti.

Il paziente deve essere informato sui limiti nell'uso del prodotto. Se si dovesse fare pesane prematuramente un carico eccessivo sulla colonna vertebrale prima della completa consolidazione ossea, il paziente deve essere informato che possono verificarsi delle complicazioni, come ad esempio delle deformazioni, dei smontaggi e/o delle rotture del dispositivo installato.

Il paziente o il dispositivo devono essere esposti a vibrazioni meccaniche in quanto le stesse potrebbero provocare uno smontaggio del dispositivo. Il paziente deve essere informato di questo rischio e gli si deve anche dire che dovrà limitare le proprie attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e di torsione, come pure le attività sportive. Il paziente deve essere informato di evitare di fumare e di bere degli alcolici durante il processo di consolidazione del trapianto osseo.

Il paziente deve essere informato che non sarà in grado di piegare lateralmente la propria colonna vertebrale a livello della zona di fusione e gli si deve anche dire che dovrà allenarsi per compensare tale limitazione fisica permanente nei suoi movimenti corporali.

L'assenza persistente di una consolidazione ossea che non può essere immobilizzata fa subire all'impianto uno stress eccessivo e ripetuto. In tal caso, il rischio di affaticamento, di questo stress possono tradursi in arrivo in uno smontaggio, in una deformazione o in una rottura del dispositivo. È importante di immobilizzare la zona della fusione e di confermare l'avvenuta consolidazione con un esame radiologico. Se si osserva una anomale mancanza di consolidazione o se i componenti cominciano a smontarsi, a deformarsi e/o a rompersi, il dispositivo deve essere immediatamente rimosso prima che venga a causare delle gravi lesioni.

Gli impianti spinali sono dei dispositivi a fissazione interna usati per stabilizzare la zona di intervento durante il normale processo di consolidazione. Una volta che la consolidazione si è conclusa, tali impianti spinali non hanno più alcuna funzione e possono essere rimossi dal chirurgo. Se questi sono compiuta la sua funzione non si procede alla rimozione del dispositivo, nel paziente può indurre una delle seguenti complicazioni:

- corrosione, con reazione a livello dei tessuti o dolori localizzati;
- irritazione cutanea o prurito; in tal caso, il rischio di infezione;
- rischio di lesioni aggiuntive dovute a trauma postoperatorio;
- deformazione, smontaggio e/o rottura che può rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto;
- dolori o impressioni anormali dovute alla presenza del dispositivo;
- alto rischio di infezione;
- osteioli dovuti al trasferimento di carichi meccanici.

Tutti i dispositivi di recupero devono essere trattati in modo da prevenire la riutilizzazione in un altro intervento chirurgico.

Präcautionen

I consigli postoperatori forniti dal chirurgo al paziente e l'osservanza degli stessi da parte del paziente sono estremamente importanti.

Il paziente deve essere informato sui limiti nell'uso del prodotto. Se si dovesse fare pesane prematuramente un carico eccessivo sulla colonna vertebrale prima della completa consolidazione ossea, il paziente deve essere informato che possono verificarsi delle complicazioni, come ad esempio delle deformazioni, dei smontaggi e/o delle rotture del dispositivo installato.

Il paziente o il dispositivo devono essere esposti a vibrazioni meccaniche in quanto le stesse potrebbero provocare uno smontaggio del dispositivo. Il paziente deve essere informato di questo rischio e gli si deve anche dire che dovrà limitare le proprie attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e di torsione, come pure le attività sportive. Il paziente deve essere informato di evitare di fumare e di bere degli alcolici durante il processo di consolidazione del trapianto osseo.

Il paziente deve essere informato che non sarà in grado di piegare lateralmente la propria colonna vertebrale a livello della zona di fusione e gli si deve anche dire che dovrà allenarsi per compensare tale limitazione fisica permanente nei suoi movimenti corporali.

L'assenza persistente di una consolidazione ossea che non può essere immobilizzata fa subire all'impianto uno stress eccessivo e ripetuto. In tal caso, il rischio di affaticamento, di questo stress possono tradursi in arrivo in uno smontaggio, in una deformazione o in una rottura del dispositivo. È importante di immobilizzare la zona della fusione e di confermare l'avvenuta consolidazione con un esame radiologico. Se si osserva una anomale mancanza di consolidazione o se i componenti cominciano a smontarsi, a deformarsi e/o a rompersi, il dispositivo deve essere immediatamente rimosso prima che venga a causare delle gravi lesioni.

Gli impianti spinali sono dei dispositivi a fissazione interna usati per stabilizzare la zona di intervento durante il normale processo di consolidazione. Una volta che la consolidazione si è conclusa, tali impianti spinali non hanno più alcuna funzione e possono essere rimossi dal chirurgo. Se questi sono compiuta la sua funzione non si procede alla rimozione del dispositivo, nel paziente può indurre una delle seguenti complicazioni:

- corrosione, con reazione a livello dei tessuti o dolori localizzati;
- irritazione cutanea o prurito; in tal caso, il rischio di infezione;
- rischio di lesioni aggiuntive dovute a trauma postoperatorio;
- deformazione, smontaggio e/o rottura che può rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto;
- dolori o impressioni anormali dovute alla presenza del dispositivo;
- alto rischio di infezione;
- osteioli dovuti al trasferimento di carichi meccanici.

Tutti i dispositivi di recupero devono essere trattati in modo da prevenire la riutilizzazione in un altro intervento chirurgico.

Präcautionen

I consigli postoperatori forniti dal chirurgo al paziente e l'osservanza degli stessi da parte del paziente sono estremamente importanti.

Il paziente deve essere informato sui limiti nell'uso del prodotto. Se si dovesse fare pesane prematuramente un carico eccessivo sulla colonna vertebrale prima della completa consolidazione ossea, il paziente deve essere informato che possono verificarsi delle complicazioni, come ad esempio delle deformazioni, dei smontaggi e/o delle rotture del dispositivo installato.

Il paziente o il dispositivo devono essere esposti a vibrazioni meccaniche in quanto le stesse potrebbero provocare uno smontaggio del dispositivo. Il paziente deve essere informato di questo rischio e gli si deve anche dire che dovrà limitare le proprie attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e di torsione, come pure le attività sportive. Il paziente deve essere informato di evitare di fumare e di bere degli alcolici durante il processo di consolidazione del trapianto osseo.

Il paziente deve essere informato che non sarà in grado di piegare lateralmente la propria colonna vertebrale a livello della zona di fusione e gli si deve anche dire che dovrà allenarsi per compensare tale limitazione fisica permanente nei suoi movimenti corporali.

L'assenza persistente di una consolidazione ossea che non può essere immobilizzata fa subire all'impianto uno stress eccessivo e ripetuto. In tal caso, il rischio di affaticamento, di questo stress possono tradursi in arrivo in uno smontaggio, in una deformazione o in una rottura del dispositivo. È importante di immobilizzare la zona della fusione e di confermare l'avvenuta consolidazione con un esame radiologico. Se si osserva una anomale mancanza di consolidazione o se i componenti cominciano a smontarsi, a deformarsi e/o a rompersi, il dispositivo deve essere immediatamente rimosso prima che venga a causare delle gravi lesioni.

Gli impianti spinali sono dei dispositivi a fissazione interna usati per stabilizzare la zona di intervento durante il normale processo di consolidazione. Una volta che la consolidazione si è conclusa, tali impianti spinali non hanno più alcuna funzione e possono essere rimossi dal chirurgo. Se questi sono compiuta la sua funzione non si procede alla rimozione del dispositivo, nel paziente può indurre una delle seguenti complicazioni:

- corrosione, con reazione a livello dei tessuti o dolori localizzati;
- irritazione cutanea o prurito; in tal caso, il rischio di infezione;
- rischio di lesioni aggiuntive dovute a trauma postoperatorio;
- deformazione, smontaggio e/o rottura che può rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto;
- dolori o impressioni anormali dovute alla presenza del dispositivo;
- alto rischio di infezione;
- osteioli dovuti al trasferimento di carichi meccanici.

Tutti i dispositivi di recupero devono essere trattati in modo da prevenire la riutilizzazione in un altro intervento chirurgico.

Method	Zyklus	Temperatur	Minimale Expositionszeit
Dampf	Vakuum	134 °C (273 °F)	18 Minuten

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. Die Verwendung dieses Produkts kann ohne ein mechanisch festes Knochenstransplantat nicht erfolgreich sein. Ohne ein festes Knochenstransplantat können sich die implantierten Geräte verformen, lockern, lösen und/oder brechen.

Die Sicherheit und die Wirksamkeit von Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystemen wurden nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität festgestellt, die eine Fusion mit Instrumenten erfordern. Bei diesen Erkrankungen handelt es sich um eine signifikante mechanische Instabilität oder Deformität der Brust-, Lenden- und Kreuzbeinwirbelsäule infolge einer schweren Spondylolisthesis (Grad 3 und 4) des Wirbels L5-S1, einer degenerativen Spondylolisthesis mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, eine Fraktur und einen Wirbelsäulentrakt. Die Sicherheit und die Wirksamkeit dieser Geräte für andere Erkrankungen sind unbekannt.

Die Einhaltung prä- und intraoperativer Verfahren und Empfehlungen, eine gute Kenntnis der Operationstechniken, die richtige Auswahl und Positionierung der Implantate sowie die Qualität der Reduktion 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 Nuchtschmerzen können bei Rauchern, adipösen Personen, Alkoholkonsum 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.: Lendenwirbelsäule, 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 geeignete 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 Implant

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

arañazos o cualquier otro daño. Los implantes y los instrumentos deberán estar protegidos durante su almacenamiento, especialmente de los entornos corrosivos.

- Como se trata de un dispositivo mecánico, el cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes antes de usar esta instrumentación, debiendo manipular personalmente los componentes para asegurarse de que todos los implantes e instrumentos se encuentran disponibles antes de iniciar la intervención.
- El tipo de montaje a realizar en cada caso deberá determinarse antes de comenzar la intervención quirúrgica. Una adecuada gama de calibres de implantes deberá estar disponible en el momento de la intervención, incluidos calibres menores y mayores de los previstos inicialmente.
- Todos los componentes deberán esterilizarse antes de usarlo. Deberá disponerse de componentes estériles complementarios para el caso de sean necesarios de forma imprevista.
- La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. Los componentes de este sistema no deben ser usados con implantes de otro material al construir un montaje. Los componentes de este sistema NO DEBERÁN usarse con componentes de ningún otro sistema o fabricante.
- Las barras de aleación de titanio ASTM F136 (TI-6Al-4V EL) de los sistemas U.L.I.S.™ y UNI-Thread™ y las barras de cobalto-cromo ASTM F1537 pueden utilizarse con el sistema U.L.I.S.™.
- Las barras de titanio LUMIS™ y UNI-Thread™ pueden utilizarse con el sistema LUMIS™

PRECAUCIONES

Precaución: El implante de sistemas vertebrales de tornillos pediculares deberá ser realizado únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso del sistema de tornillos pediculares, ya que se trata de un procedimiento técnicamente muy complicado y que entraña un riesgo de lesiones graves para el paciente.

LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NUNCA DEBERÁN SER REUTILIZADOS. Los implantes explantados nunca deberán volver a implantarse. Incluso si un dispositivo parece que no ha sufrido ningún daño, puede haber pequeños defectos y patrones de tensión interna que pueden conducir a una ruptura prematura.

Preoperatorio

- Los implantes deben ser manipulados y almacenados con precaución. Deberá evitarse que sufran arañazos o cualquier otro daño. Los implantes y los instrumntos deberán estar protegidos durante su almacenamiento, especialmente de los entornos corrosivos.
- El cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes antes de usar este instrumental, debiendo manipular personalmente los componentes para asegurarse de que todos los implantes e instrumentos se encuentran disponibles antes de iniciar la intervención.
- El tipo de estructura a realizar en cada caso deberá determinarse antes de comenzar la intervención quirúrgica. Una gama adecuada de calibres de implantes deberá estar disponible en el momento de la operación, incluidos calibres menores y mayores de los previstos inicialmente.
- Todos los componentes deberán esterilizarse antes de usarlos. Deberá disponerse de componentes estériles complementarios para el caso de sean necesarios de forma imprevista.

Intraoperatorio

- El cirujano deberá seguir siempre las instrucciones de uso del instrumental vertebral.
- El cirujano deberá mantener siempre las debidas precauciones con la médula espinal y las raíces nerviosas. Esta advertencia es especialmente importante durante la inserción de tornillos. Todas las lesiones nerviosas pueden causar pérdida de función neurológica.
- La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden lesionar al paciente o al personal de quirófano.
- Las barras no deberán doblarse de forma repetida o excesivamente, más de lo absolutamente necesario. Comprobar exhaustivamente que las superficies del implante no presentan arañazos ni han sufrido daño alguno. Si hay que cortar las barras para adaptarlas a una longitud determinada, deberán cortarse de forma que se obtenga una superficie lisa y roma, perpendicular al eje de la barra. **Cortar las barras fuera del campo operatorio.**
- No usar tornillos de tamaño idéntico (en longitud o diámetro) debido al riesgo de lesión de las raíces nerviosas o de hemorragias y/o avulsión.
- Deberá realizarse un injerto óseo para garantizar una fusión satisfactoria. Con esta instrumentación se utilizan de calibres adecuados para la consolidación ósea, el implante deberá ser informado de que pueden presentarse complicaciones tales como deformación, desmantelamiento y/o rotura del dispositivo.
- Antes del cierre, deberán apretarse todos los tornillos, de acuerdo con las instrucciones.

Postoperatorio

- Las indicaciones que el cirujano da al paciente para el postoperatorio y el seguimiento de tales indicaciones por parte del paciente son extremadamente importantes.
- El paciente deberá ser informado de las limitaciones del uso del dispositivo. Si existe una carga prematura y/o excesiva sobre la columna antes de obtener la consolidación ósea, el paciente deberá ser informado de que pueden presentarse complicaciones tales como deformación, desmantelamiento y/o rotura del dispositivo.
- Ni el paciente ni el dispositivo deberán quedar expuestos a vibraciones mecánicas que puedan provocar el desmantelamiento del dispositivo. El paciente deberá ser informado de que riesgo y deberá ser advertido para que limite su actividad física, especialmente levantar peso y los movimientos de torsión así como cualquier actividad deportiva. Deberá informarse al paciente de que se abstenga de fumar y consumir bebidas alcohólicas durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
- Los pacientes deberán ser informados de que no podrán flexionar lateralmente la columna a nivel de la fusión y deberán ser entrenados para compensar esta limitación física permanente del movimiento corporal.
- La ausencia continua de consolidación ósea que no puede ser inmovilizada produce una tensión repetida y excesiva sobre el implante. Debido al mecanismo de fatiga, estas tensiones pueden dar lugar finalmente al desmantelamiento, deformación o rotura del dispositivo. Es importante inmovilizar la zona de fusión y confirmar dicha consolidación mediante examen radiológico. Si se observa una ausencia anormal de consolidación o si los componentes se desmantelan, se deforman y/o se rompen, deberá retirarse el dispositivo inmediatamente, antes de que cause una lesión grave.
- Los implantes vertebrales son dispositivos de fijación interna diseñados para estabilizar la zona intervenida durante el proceso normal de consolidación. Una vez obtenida la consolidación, estos dispositivos dejan de cumplir una función útil, pudiendo ser retirados por el cirujano. Si el dispositivo no es retirado una vez que ha cumplido su función, puede aparecer complicación de las siguientes complicaciones:
 - corrosión, con reacción tisular o dolor localizado,
 - migración del implante dando lugar a una lesión,
 - riesgo de lesiones adicionales debidas a traumatismo postoperatorio,
 - la deformación, el desmantelamiento y/o la rotura, pueden dificultar o imposibilitar la retirada de la estructura,
 - dolor o sensaciones anómalas debido a la presencia del implante,
 - riesgo elevado de infección y
 - osteólisis debido a la transmisión de cargas mecánicas.

Todos los dispositivos explantados deberán ser tratados para impedir su reutilización en otras intervenciones quirúrgicas.

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 u otra persona hasta su completa eliminación (incluida limpieza, descontaminación y residuos).

Reclamaciones relativas al producto

Cualquier profesional sanitario (p. ej., clientes o usuarios de este sistema de productos) que tenga alguna reclamación o que se sienta descontento con la calidad, idoneidad, fiabilidad, durabilidad, seguridad, eficacia y/o prestaciones del producto, deberá informarlo a SpineVision®. Además, si alguno de los componentes de la instrumentación no cumple alguna de las especificaciones de funcionamiento o no se comporta como estaba previsto, o se sospecha que no funciona bien, deberá notificarlo inmediatamente a SpineVision®. Si algún producto de SpineVision® puede haber dado lugar o haber contribuido a la muerte o a una lesión grave de un paciente, deberá notificarlo cuanto antes posible por teléfono, fax o carta a SpineVision®, dando presente una reclamación, le rogamos que incluya el nombre y el número del (de los) componente(s), el número de lote, su nombre y dirección, el tipo de reclamación y la notificación sobre si se solicita un informe por escrito de SpineVision®.

PARA CUALQUIER INFORMACIÓN O RECLAMACIÓN, PÓNGASE EN CONTACTO CON:

En Europa	En EE. UU.
 SpineVision Inc. 10 Rue de la Renaissance 92160 Antony Francia Tel.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539	 155 Federal Street 6th Floor – Suite 604 Boston, MA 02110 – USA Tel.: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
Correo electrónico: corp.quality@spinevision.com	

CE 0123

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL INSTRUMENTAL DEL SISTEMA U.L.I.S.™, Y DEL SISTEMA LUMIS™

NEDERLANDS SpineVision®

Beoordeling
Het Universal Lumbar Intuitive System (UliS™ system) 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.

Omzetting

Het Universal Lumbar Intuitive System (UliS™ System) instrumentarium bestaat uit pedikelschroeven en fixatievaten. Hun componenten kunnen rigide worden geassembleerd in verschillende configuraties, die elk overeenkomen met de behoeften en anatomie van een specifieke patiënt. Deze constructies worden samengesteld met behulp van specifieke instrumenten.

De componenten van het UliS™ systeem zijn gemaakt van ASTM F136 titaniumlegering (TI-6Al-4V EL) en ASTM F1537 kobaltchromium. Instrumenten mogen nooit worden hergebruikt. Componenten van het UliS™ systeem mogen niet worden gebruikt met componenten die zijn afgelfd van een andere fabrikant.

Volgens het verslag van de klinische evaluatie kan worden geconcludeerd dat de baten/risico-verhouding positief is.

Indicaties

Het UliS™ wervelkolomstelsel 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 UliS™ wervelkolomstelsel is bedoeld voor niet-cervicale pedikelfixatie voor de volgende indicaties: degeneratieve schijfziekte (gedefinieerd als ruptie van discogene oorsprong met degeneratie van de schijf bevestigd door histiek en radiografisch onderzoek); spondylolisthesis; trauma (m.a.w. break of ontwicking); spinale stenose; krommingen (m.zonder scoliose, kyfose en/of lordose) en tumor. Het kan worden gebruikt vanaf de T1-2 segmenten. Met of zonder bijkomende ilaciale fixatie.

De instrument kan **alleen** worden geïmplanteed door een **chirurg met een goede werkknis van het instrument, de toepassingen ervan, de instrumenten en de vereiste chirurgische techniek (zie chirurgische techniek G1S2-ST)**.

- 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 adequate assortiment spoelstelsels kunnen leiden tot verlies van neurologische functie.
- Alle componenten moeten voor gebruik worden gesteriliseerd. Aanvullende steriele componenten moeten indien onverwacht vereist beschikbaar zijn.

Intraoperatie

- 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 zenuwvortels. Deze waarschuwing is bijzonder belangrijk bij het invoeren van schroeven. Alle zwaartekrachten kunnen leiden tot verlies van neurologische functie.
- Breek, 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 gekraak of schraapen. Als de staven op een bepaalde lengte moeten worden gesneden, moeten ze zodanig worden geïdentificeerd dat een vlak, smet oppervlak wordt verkregen, loodrecht op de as van de staaf. **Snij de staaf buiten de operatierezone door.**
- Gebruik geen schroeven met on gepaste afmetingen (lengte, diameter) vanwege het risico op schade aan de zenuwvortels of het verzeraken van bloedingen en/of avulsie.
- Er moet een bottransplantaat worden uitgevoerd om een bevredigende fusie te garanderen. Met deze instrumentatie worden hoofdzakelijk autologe bottransplantaties gebruikt.
- Vóór de sluiting moeten alle schroeven worden aangehaald volgens de instructies.

Postoperatie

- 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 voortdurende 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 billigen 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.
- De patiënt moet worden geïnformeerd dat ze hun ruggegraat niet zijdelings kunnen buigen op fuseisniveau en moeten worden getraind om deze permanente fysieke beperking van de bewegingen van hun lichaam te compenseren.
- Hardnekkige afwijziging van botconsolidatie die niet kan worden geïmmobiliseerd, zorgt voor herhaalde en overmatige spanningen op het implantaat. Door mechanische vervorming kunnen deze spanningen uiteindelijk resulteren in demontage, vervorming of breuk van het instrument. Het is belangrijk om de zone van fusie te immobiliseren en deze consolidatie te bevestigen door radiologisch onderzoek. Als een abnormale afwijziging van consolidatie wordt waargenomen of als de componenten worden gedemonteerd, vervormd en/of gebroken, moet het instrument onmiddellijk worden verwijderd, waarnaard het ernstig letsel veroorzaakt.
- Spinale implantaten zijn interne fixatie-instrumenten ontworpen om de operatierezone te stabiliseren tijdens het normale consolidatieproces. Zodra de consolidatie is bereikt, hebben deze instrumenten geen nuttige functie meer en kunnen ze door de chirurg worden verwijderd. Als het instrument niet wordt verwijderd nadat het zijn rol heeft vervuld, kan een van de volgende complicaties optreden:
 - corrosie, met weefselreactie of gelokaliseerde pijn,
 - migratie van het implantaat resulterend in letsel,
 - risico op bijkomende letsel als gevolg van postoperatief trauma,
 - vervorming, demont' gebrek van breuk kan het verwijderen van hardware bemoeilijken of onmogelijk maken,
 - pijn of abnormale gevoelens als gevolg van de aanwezigheid van het instrument,
 - hoog risico op infectie en
 - breuk van de tussenwervelschijf, schijffractieatie of degeneratie op, boven of onder het operatieve niveau.
- Verandering van de mentale status.
- Overlijden.

Alle toegeachte instrumenten moeten worden behandeld om hergebruik in een andere chirurgische procedure te voorkomen.

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 willekeuze andere personen niet in gevaar brengen.

Productkwaliteit

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 te di doen. Als een SpineVision™ -product mogelijk het overlijden of ernstig letsel van een patiënt heeft veroorzaakt, of het risico hiervan verhoogt, moet SpineVision™ er niet 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 UliS™™ This is not beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. De UliS™ is niet getest op verwarming of migratie in een MR-omgeving.

NEEM VOOR ALLE INFORMATIE DE KLACHTEN CONTACT OP MET:

In Europa	In de VS
 SpineVision Inc. 10 Rue de la Renaissance 92160 Antony Francia Tel.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539	 SpineVision Inc. 155 Federal Street 6th Floor – Suite 604 Boston, MA 02110 – USA Tel.: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
E-mail: corp.quality@spinevision.com	

	Zie bijluster voor etiketteringsbeperking		De federale wetgeving (VS) beperkt dit instrument tot verkoop door of op opdracht van een arts.
	Gebruikt dit product niet als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Raadpleeg de gedrukte of de elektronische gebruiksaanwijzing
	Medisch instrument		Batchcode
	Niet hergebruiken		Fabrikant
	Droog houden		Catalogusnummer
	Niet aan zonlicht blootstellen		Niet-steriel

CE 0123

BELANGRIJGE INFORMATIE OVER UliS™ System INSTRUMENTARIUM

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
SpineVision®

Προβλεπόμενα γράφη

Το ενιαίο, εύχρηστο σύστημα σφονηκής μολρας «Universal Lumbar Intuitive System» (Σύστημα UliS™) έχει σχεδιαστεί για τη διάδραση και χειρουργική σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης κατά την εκτέλεση σταθερής σπονδυλοδεσίας. Συνιστάται να αφαιρεθεί το προϊόν μόλις επιτευχθεί η απαιτούμενη σταθερή σπονδυλοδεσία.

Παραπομπή

Το ενιαίο, εύχρηστο σύστημα σφονηκής μολρας «Universal Lumbar Intuitive System» (Σύστημα UliS™) αποτελείται από διασκευές, βίδες και ραβδούς σταθεροποίησης. Τα εξαρτήματα του μπορούν να τοποθετηθούν χωρισά να κολληθούν σε μια ποικιλία διατάξεων, ανάλογα με τις ανάγκες και την ανατομία κάθε ασθενούς. Αυτές οι διατάξεις αναγνωρίζονται με τη χρήση συγκεκριμένων εργαλείων.

Τα εξαρτήματα του συστήματος UliS™ είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου κατά ASTM F136 (TI-6Al-4V EL) και κράμα κοβάλτιου και χρωμίου κατά ASTM F1537.

Τα εξαρτήματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Τα εξαρτήματα του συστήματος UliS™ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εξαρτήματα που προήλθαν από άλλον κατασκευαστή. Σύμφωνα με την έκθεση κλινικής αξιολόγησης, μπορεί να συνεχίσει το συμπέρασμα ότι ο λόγος ωφέλειας-κινδύνου είναι θετικός.

Εξελίξεις

Το σπονδυλικό σύστημα UliS™ ενδείκνυται για την παροχή ακουσθητικής και σταθεροποίησης των σπονδυλίων ως επικουρικό μέσο στη σπονδυλοδεσία σε σκελετικά άρρωστους ασθενείς, για τη θεραπεία οξέων και χρόνιων ασταθών ή παραμορφώσεων της θωρακικής, της σφονηκής ή της ιερής μολρας. Το σπονδυλικό σύστημα UliS™ ενδείκνυται για την τοποθέτηση διασκευών βιδών για χρήση εκτός της αυστηρής μολρας, σύμφωνα με τις **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΙΜΠΛΑΝΤΑΤΕΣ ΜΟΝΟΝ ΝΟΟΤΉ ΜΟΝΟΝ ΗΕΓΕΙΡΜΕΝΕΣ**.

Τα εξαρτήματα του συστήματος UliS™ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εξαρτήματα που προήλθαν από άλλον κατασκευαστή. Σύμφωνα με την έκθεση κλινικής αξιολόγησης, μπορεί να συνεχίσει το συμπέρασμα ότι ο λόγος ωφέλειας-κινδύνου είναι θετικός.

Προφύλαξη

Η παρούσα συσκευή μπορεί να εμψυκτείται μόνο από χειρουργό με καλή γνώση της συσκευής, των εξαρτημάτων της, των εργαλείων και της απαιτούμενης χειρουργικής τεχνικής (ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική G1S2-ST).

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 ασταθούς καρδιαγγειακής κατάστασης, η σφύζουσα ταχυκαρδία, κρυθαιμία που δεν επιφέρει από αλλαγές ασθενούς, ο υψηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων ή, όπως για χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων.
- Ενταπωμένη λοίμωξη στο σημείο εκτέλεσης της επέμβασης.
- Όλα τα ασθενείς με ασταθή κάλψη επιβληθούν αυτού στο σημείο εκτέλεσης της επέμβασης.
- Τομακ σπασμικό φλεγμονή.
- Πυρετός ή λευκοαιταίωση.
- Παθολογική παχυσαρκία.
- Ασθενείς με οξεία ή χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.
- Ψυχική ασθένεια.
- Ταχεία ελαστικότητα ασθενών των αρθρώσεων, απορρόφηση οστών, οστεοπόρωση ή/και οστεοπόρωση. Η οστεοπόρωση αποτελεί σχετική αντένδειξη, καθώς η εν λόγω ιατρική πάθηση μπορεί να περιορίσει την αναμενόμενη διάδραση και σταθερότητα της μηχανικής κάλψωσης.
- Όλα τα περιπτώσεις που δεν απαιτούν ουσιαστικό μέγεθος ή σπονδυλοδεσία.
- Όλα τα περιπτώσεις που απαιτούν τον συνδυασμό διαφορετικών μετάλλων.
- Όλα οι ασθενείς που δεν συμμόρφουν να συμμορφώσουν με τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- Η χρήση διασκευών βιδών πάνω από τον σπονδυλίο Θ1.
- Οποιαδήποτε περίπτωση όπου τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που επιλεχθήσαν για χρήση είναι πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά να επιτύχουν το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- Κάθε περίπτωση που η χρήση εμφυτεύματος θα παρενβείσει στις ανατομικές δομές ή στην αναμενόμενη αναμενόμενη απόδοση του εκάστοτε ασθενούς.

Οι αντενδείξεις αυτές πρέπει να αντιμετωπίζονται με ιδιαίτερη προσοχή, καθώς οι αντενδείξεις συστήματα της σπονδυλικής στήλης. Αυτό το χειρουργικό σύστημα της σπονδυλικής στήλης δεν έχει σχεδιαστεί, δεν προορίζεται για χρήσεις διαφορετικές από όσες αναφέρονται στο παρόν.

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:

- Παράρρη ή καθυστερημένη αφαίρεση υλικού.
- Μεταμόρφωση του υλικού.
- Αποανομοιολογήση, παραμόρφωση, αλλοίωση ή/και ρήξη ενός ή όλων των εξαρτημάτων ή εργαλείων.
- Αντίδραση έναντι υλικού λόγω της παρουσίας εμφυτεύματος, όπως σχηματισμός μάζας, πρόκληση αιμάτωσης ασθενούς, μεταλλάξεις ή/και μμεταμύση επιτοπίων.
- Πιθανή ουσιαστική παρεμπόδιση της λειτουργίας του εμφυτεύματος λόγω αλλοίωσης του βάρους στο μέρη όπου η κάλψη από επιτήρησης από είναι αναμενόμενη. Επιπλέον, η κάλψη του βάρους, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης του βάρους από το εμφύτεμα ή το μόσχευμα.
- Απώλεια καρμυλιστικής ή διάδρασης της σπονδυλικής στήλης, απώλεια ύψους.
- Ασυνάρτητο του σπονδυλικού στήματος λόγω μεταφοράς φορτίων πάνω και κάτω από την περιοχή εφάρμογής του συστήματος.
- Έλλειψη οστεοένωσης ή/και ήνθων.
- Ασθενή νευρολογικών λειτουργιών, εμφάνιση ριζοπαλιν, διαχυεργμένες ριζές της σκληρής μήνυχας ή/και σπινός. Νευρογενική αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης παράλυσης ή άλλων σοβαρών βλαβών. Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού.
- Ασυνάρτητο του γαστροεντερικού, ουρολογικού ή/και αναπνευστικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης στενώσεως, ακανόνιστης.
- Ασυνάρτητο του αναπνευστικού συστήματος, όπως πνευμονία, πνευμονικό οίδημα, πνευμονικό αιμάτωμα.
- Θλαστική νόσος, αραγονιστίδα ή/και άλλα τύπου φλεγμονών.
- Εν έν βάσει φάσεων θρόμβωσης, θρομβοεμβολία ή/και πνευμονική εμβολή.
- Οι ασθενείς που υποφέρουν από οστείαση ή παθήσεις της σπονδυλικής στήλης που απαιτούνται να αποφευχθούν, εάν παρατηρείται μη φυσιολογική απουσία οστεοένωσης ή εάν τα εξαρτήματα αποσυναρμολογούνται, παραμορφώνουν ή/και απάδουν, η ασυνεχία πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως, προτού προκαλείται σοβαρή βλάβη.
- Τα εξαρτήματα της σπονδυλικής στήλης είναι συνεισείς εσωτερικής οστεοένωσης που έχουν σχεδιαστεί για τη σταθεροποίηση της περιοχής εκτέλεσης της χειρουργικής επέμβασης κατά τη διάρκεια της κανονικής διαδικασίας οστεοένωσης. Μόλις επιτευχθεί η οστεοένωση, αυτές οι συσκευές δεν έχουν πλέον καμία χρησιμότητα και μπορούν να αφαιρεθούν από τον χειρουργό. Αν η συσκευή δεν αφαιρεθεί από τον ασθενή, η παραμονή της μπορεί να οδηγήσει σε οστεοένωση ή σε αναστολή της διαδικασίας σύνθεσης του οστού μοσχεύματος.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι δεν θα μπορούν να κλάμουν πλευρικά τη σπονδυλική τους στήλη στο επίπεδο της σπονδυλοδεσίας και ότι πρέπει να εκπαιδευθούν να ανασταθμίσουν αυτόν τον πόνο και τον τρόπο να τον αντιμετωπίσουν.
- Η επίμονη απουσία οστεοένωσης χωρίς τη δυνατότητα ακινητοποίησης σκελετικής επαναλαμβανόμενης και υπερβολικής πίεσης στο εμφύτεμα. Λόγω του μηχανισμού κάλψωσης, αυτές οι πίεσεις μπορούν τελικά να οδηγήσουν σε αποσυναρμολογήση, παραμόρφωση ή ρήξη της συσκευής. Είναι σημαντικό να ληφθούν υπόψη οι πιθανότητες της οστεοένωσης ή της οστεοένωσης σε οστεοένωση με αναστολή εξέλιξη. Εάν παρατηρείται μη φυσιολογική απουσία οστεοένωσης ή εάν τα εξαρτήματα αποσυναρμολογούνται, παραμορφώνουν ή/και απάδουν, η ασυνεχία πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως, προτού προκαλείται σοβαρή βλάβη.
- Τα εξαρτήματα της σπονδυλικής στήλης είναι συνεισείς εσωτερικής οστεοένωσης που έχουν σχεδιαστεί για τη σταθεροποίηση της περιοχής εκτέλεσης της χειρουργικής επέμβασης κατά τη διάρκεια της κανονικής διαδικασίας οστεοένωσης. Μόλις επιτευχθεί η οστεοένωση, αυτές οι συσκευές δεν έχουν πλέον καμία χρησιμότητα και μπορούν να αφαιρεθούν από τον χειρουργό. Αν η συσκευή δεν αφαιρεθεί από τον ασθενή, η παραμονή της μπορεί να οδηγήσει σε οστεοένωση ή σε αναστολή της διαδικασίας σύνθεσης του οστού μοσχεύματος.
- ο πόνος ή μη φυσιολογική αισθησία, λόγω της παρουσίας της συσκευής.
- μετάπτωση του εμφυτεύματος σε αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης,
- κλινικός επηρεασμός βλαβών λόγω μετεγχειρητικού τραυματισμού,
- παραμόρφωση, αποσυναρμολογήση ή/και ρήξη που μπορεί να καταστήσει την αφαίρεση υλικού δύσκολη ή αδύνατη,
- πόνος ή μη φυσιολογική αισθησία, λόγω της παρουσίας της συσκευής.
- υψηλός κίνδυνος μόλυνσης και
- οστεοένωση λόγω μεταφοράς μηχανικών φορτίων.

Όλες οι συσκευές που εγείρονται από το σημείο εμφύτευσης πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία προκειμένου να αποφευχθεί η επαναχρησιμοποίηση τους σε άλλη χειρουργική επέμβαση.

Χρησιμότητα

Η συσκευή είναι κατά εξαρτήματα πάνω να είναι άθικτη κατά τη λήψη της. Το προσωπικό του χειρουργείου αλά την επεξεργασία των εργαλείων που χρησιμοποιούνται για αυτές τις συσκευές, πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με την παρουσίαση σημεία φθοράς. Οι κατασκευασμένες συσκευές ή/και τα κατασκευμένα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά πρέπει να επιστρέφονται στην SpineVision™.

Όλα τα υλικά συσκευών και επισημάνσεις πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την αποστείρωση. Μόνο αποστειρωμένα εργαλεία και εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη χειρουργική επέμβαση.

Ενημέρωση, καθορισμός και αποστείρωση

Τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα του συστήματος UliS™ διατίθενται μη αποστειρωμένα. Πρέπει να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση τους. Η επόφραση (αποστείρωση) και ο καθορισμός των παραμορφώσεων οργάνων απαιτούνται πριν από την αποστείρωση. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον καθορισμό και την αποστείρωση των προϊόντων SpineVision διατίθενται στο έγγραφο «Οδηγίες για τον καθορισμό, την αποστείρωση, την επιθεώρηση και τη συντήρηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων SpineVision» (I-G09).

Για τον πρώτο και επαναλαμβανόμενο επόμενο καθαρισμό, το συστήματος γενικά πρωτόκολλο για την προαπαιτητική απολύμανση και τον καθορισμό των εμφυτευμάτων και εργαλείων είναι το εξής:

- Αποσυναρμολογήστε τα απαραίτητα εμφυτεύματα και εργαλεία. Τα αφαρμτα εργαλεία πρέπει να αποπλύνουν.
- Συνιστάται η χρήση διαλυμάτων ενυδατικών και αλκαλικών καθαριστικών παραγόντων (pH <11) του ουδέτερου pH και απονομήσου ή αποσπασμένου ζεστού νερού (σε θερμοκρασία θάματος) για τη βύθιση, τον καθαρισμό και το ξέβλυμα.
- Επιθεωρήστε κάθε συσκευή και επαληθεύστε το πλήθος παρουσιάζει τυχόν υπολείμματα, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στα σημεία, όπως σωληνώσεις, τρύπες, αρθρωτές συνδέσεις και τις διασυνδέσεις περιοχές.

Επαλήθευση