PRECISION SPINE®

Instructions for Use

SLIMPLICITY® ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM

CE 2797

LBL-IFU-005 Rev D

SLIMPLICITY® ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

There is no express or implied warranty, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on **Precision Spine®** product(s) described in this publication. Under no circumstances shall **Precision Spine** or its affiliates, or any directors, officers, employees, or agents of **Precision Spine** or its affiliates, be liable for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind **Precision Spine** or its affiliates to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in **Precision Spine** printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

DEVICE DESCRIPTION
The **Slimplicity** Anterior Cervical Plate System consists of various sizes of anterior cervical bone plates, locking rivets pre-assembled, and bone screws, which can be assembled with associated instruments to provide immobilization of the cervical spine. All components are made from medical grade titanium or titanium alloy described by such standards as ASTM F136 or ISO5832-3. The products are supplied clean and "NON-STERILE".

INDICATIONS
The **Slimplicity** Anterior Cervical Plate System is indicated for use in temporary stabilization of the anterior spine from C2 to T1 during the development of cervical spinal fusions in patients with: degenerative disc disease (DDD) (as defined by neck pain of discogenic origin with degeneration of disc confirmed by patient history and radiographic studies); spondylolisthesis; trauma (including fractures or dislocations); spinal tumors; spinal stenosis; pseudoarthrosis; and failed previous fusions.

WARNING: This device is not approved for screw attachment to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

PRECAUTIONS
The **Slimplicity** Anterior Cervical Plate System should be implanted only by surgeons who are fully experienced in the use of such implants and the required specialized spinal surgery techniques.

All system implants are single-use only. Reuse of the device may result in the following:
1. Infection
2. Loosening
3. Fracture / mechanical failure of the device
4. Inability to properly engage surgical instrumentation
5. Pyrogenic reaction

CONTRAINDICATIONS: The **Slimplicity** Anterior Cervical Plate System contraindications include, but are not limited to:
1. Patients with infection in or adjacent to the spine or spinal structures
2. Inadequate tissue coverage over operative site
3. Patients with morbid obesity
4. Pregnancy
5. Bone absorption, rapid joint disease, osteomalacia, osteopenia, and/or osteoporosis
6. Any spinal surgery case not needing a fusion
7. Any reuse, or multiple use
8. Fever or leukocytosis
9. Any patient unwilling or resistant to following postoperative instructions
10. Mental Illness
11. Cardiovascular complications
12. Allergic or other reaction to the metallic components and/or implants

POTENTIAL ADVERSE AFFECTS: The following potential adverse affects associated with the procedure have been shown to occur with the use of similar spinal systems. All patients considered candidates for fusion should be informed concerning the pathogenesis of their spinal abnormality, the rationale for fusion with instrumentation, and the potential adverse affects. The following are potential adverse affects, but not limited to:
1. Loss of proper spinal curvature, correction, height, and/or reduction
2. Infection
3. Non-Union or delayed union
4. Foreign body reaction to the implants
5. Hemorrhaging
6. Loss of neurological function, dural tear, pain, and/or discomfort
7. Bone graft fracture, vertebral body fracture or discontinued growth of fusion at, above and/or below the surgery level
8. Bending, loosening, fracture, disassembly, slippage and/or migration of the components
9. Revision surgery
10. Dysphagia
11. Bursitis
12. Bone loss and/or bone fracture due to stress shielding
13. Loss of bladder and/or bowel control
14. Injury to recurrent laryngeal nerve resulting in alteration of voice
15. Injury to esophagus and/or trachea
16. Death

WARNINGS: The following are warnings and precautions for this device.
1. This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.
2. Potential risks identified with the use of this device system, which may require additional surgery, include device component fracture, loss of fixation, non-union, fracture of the vertebrae, necrosis of the bone, neurological injury, and/or vascular or visceral injury.
3. The benefit of spinal fusion utilizing any cervical plating system has not been adequately established in patients with stable spines.
4. Patient selection and compliance will greatly affect the results. Patients suffering from obesity, malnutrition, and/or poor bone quality are poor candidates for spinal fusion. Patients who smoke or abuse alcohol are poor candidates for spinal fusion.
5. Patients who smoke should be advised of the consequences of the fact that an increased incidence of non-union has been reported with patients who smoke.
6. It is recommended that the locking rivets should only be engaged once, or disengaged once, if necessary.
7. The locking rivets should not be engaged until the surgeon has screwed and tightened all bone screws and is ready to close the soft tissues.
8. Failure to engage the locking rivet may increase the chances of screw back out from the plate if the screws become loose.
9. The implants and instruments are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before use. Device components should be sterilized using one of the noted validated sterilization cycle parameters.
10. A successful result is not always achieved in every surgical case due to many extenuating circumstances. This device is intended for temporary immobilization of the cervical spine in order to obtain a solid fusion mass using a bone graft.
11. Only surgeons trained and experienced in spinal decompression and bone grafting techniques should use the cervical plate. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implants are essential considerations in the utilization of this device.
12. Do not reuse implants. Discard used, damaged, or otherwise suspect implants. AN IMPLANT SHOULD NEVER BE RE-USED. Any implant, once used, should be discarded. Even though it appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to failure. Reuse can potentially compromise device performance and patient safety.

PREOPERATIVE
1. The surgeon should only consider utilizing the **Slimplicity** Anterior Cervical Plate System with those patients who meet the criteria in Indications.
2. The surgeon should avoid utilizing this device with those patients who have Contraindications.
3. The surgeon should make sure that all implants and instruments are unpacked, sterilized, and available prior to surgery.
4. The implants and instruments are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before use.
5. Implants and instruments should be inspected for surface flaws and scratches and should not be used in the presence thereof.
6. The surgeon should have a complete understanding of the surgical technique, design rationale, indications and contraindications

INTRAOPERATIVE
1. The instructions in any available applicable surgical technique guide should be carefully followed.
2. Damage to the nerves will cause loss of neurological functions. Extreme caution should be taken to avoid the spinal cord and nerve roots at all times.
3. When contouring the plate, the plate should not be reverse bent. Excessive and/or repeated bending of the plate should be avoided, as this can significantly weaken the plate.
4. Proper sizing and positioning of bone graft is essential to obtain successful spinal fusion. The bone graft must extend from the upper to the lower vertebrae to be used.
5. Notching and scratching of implants should be avoided.
6. Bone grafts should be used to insure stability
7. The locking rivets and bone screws should be engaged and tightened firmly before closing soft tissue.

POSTOPERATIVE
1. The **Slimplicity** Anterior Cervical Plate System implants are designed and intended as temporary fixation implants. The implants should be removed after complete healing has occurred. Implants which are not removed after serving their intended purpose may bend, dislocate, or break and/or cause corrosion, localized tissue reaction, pain, infection, and/or bone loss due to stress shielding.
2. For best possible results, patients should be counseled to avoid lifting, twisting, physical activities, smoking, consuming alcohol, and any other activity that would compromise or delay the healing process.
3. The patient should be warned about the limitation of bending at the point of spinal fusion.
4. The removed implants should be properly disposed of and are not to be reused under any circumstance.

STERILIZATION
The **Slimplicity** Anterior Cervical Plate System is supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use. Remove all packaging before sterilization. Implants and instruments should be autoclave sterilized using one of the following validated cycle parameters.

Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Minimum Exposure Time
Steam	Gravity Displacement	270°F (132°C)	15 minutes
Steam	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 minutes

To assure maintenance of sterility we recommend:
- Utilization of a minimum drying time of 20 minutes in accordance with ANSI/AAMI ST79:2006, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health facilities.*
- For USA: Use only FDA cleared sterilization wraps to enclose the sterilization tray.

MAGNETIC RESONANCE ENVIRONMENT
The **Slimplicity** Anterior Cervical Plate System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance environment. The **Slimplicity** Anterior Cervical Plate System has not been tested for heating or migration in the Magnetic Resonance environment.

STORAGE INSTRUCTIONS
All products should be stored in a cool dry place.

HOW SUPPLIED
The required components and specialized instruments are supplied non-sterile in a container suitable for steam sterilization or individually packaged as replacement product. All components and instruments may be purchased independently.

CARE AND HANDLING
- All torque handles should be returned to the manufacturer for recalibration every six months.
- Please refer to ASTM standards such as F1744-96, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" for additional information.
- Surgical instruments are subject to wear with normal usage. Instruments which have experienced extensive use or excessive force are susceptible to fracture. Surgical instruments should only be used for their intended purpose.
- **Precision Spine** recommends that all instruments be visually inspected for wear and disfigurement, as well as tested to ensure instruments are functioning properly prior to use. If instruments are discolored, have loose screws/pins, are out of alignment, are cracked or have other irregularities, **DO NOT USE.**

CLEANING AND DECONTAMINATION
- These instructions are to be followed prior to initial use and reprocessing of the instruments.
- Reprocessing the instruments using the methods described herein, will not limit the useful life of the instruments. The useful life of the product is typically determined by wear and damage due to use.
- Transport trays should be considered reusable devices, and inspected for visible soils and must be cleaned.
- **WARNING:** The following Cleaning instructions have been validated. Failure to follow all steps may result in an improperly cleaned and sterilized instrument (Non-Sterile).
- **CAUTION:** In order to preserve optimal efficiency and safety of the instruments, the following instructions must be followed.
  - The use of metallic brushes, scrub pads or other articles that are likely to damage the instrument must be avoided.
  - Chemicals, such as chlorine or soda as well as organic or ammoniated acids or solvents (ex. Acetone) that are likely to damage the instrument, must not be used.
  - Mercurial solutions are not recommended, as they corrode metal parts.
  - If applicable, disassemble instruments prior to Cleaning. Articulated instruments must be opened in order to allow the cleaning of all interstices.
  - Immediately after the surgical procedure, disallowing organic debris to dry on the instruments, remove as much debris as possible from each instrument using a water moistened gauze pad or wipe, exchanging the gauze pad or wipe as it becomes soiled. Do not allow organic debris to dry.
  - Prepare a neutral pH enzymatic cleaning solution per the manufacturer's instructions with warm tap water (35-40°C).
  - Immerse the instruments in the cleaning solution for a minimum of 10 minutes, activating any mechanisms 5X, so the enzymatic cleaner contacts all mated surfaces. Thoroughly scrub all instruments with a soft bristle cleaning brush while immersed in the enzymatic cleaning solutions. Be sure that thorough scrubbing also includes any lumens with an appropriately sized brush that contacts all surfaces. Change the soak solution after each utilization or if grossly soiled.
  - Rinse the instruments in warm tap water (35-40°C) for at least one minute.
  - Transfer the instruments into fresh enzymatic cleaning solution. Sonicate the instruments while immersed in the cleaning solution for a minimum of 15 minutes.
  - Thoroughly rinse all instruments and lumens with warm running water (35-40°C), for at least one minute each until flushing water runs clear. Use a hose or water jet to rinse any lumens, holes, or complex interfaces. Perform a second rinse with DI water, again using a hose or water jet to rinse any lumens, holes, or complex interfaces.
  - Dry with a sterile gauze, clean cloth and/or clean compressed air. Inspect instruments for cleanliness, function, and residual moisture. Any device that is not visually clean must be reprocessed.

LUBRICATION
To protect instruments from staining and rusting during sterilization and storage, they should be lubricated with a water soluble, preserved lubricant after each cleaning. Since effective ultrasonic cleaning removes all lubricant, relubrication is important. The lubricant should contain a chemical preservative to prevent bacterial growth in the lubricant bath. The bath solution should be made with demineralized water. A lubricant containing a rust inhibitor helps prevent electrolytic corrosion of points and edges. Immediately after cleaning, instrument should be immersed for 30 seconds and allowed to drain off, not wiped off. A lubricant film will remain through the sterilization to protect them during storage.

SPECIAL NOTE FOR TORQUE LIMITING HANDLES
(This note applies only to customers who purchase Torque Limiting Handles.)
The following are suggested guidelines for calibration cycles of Torque Limiting Handles. Note that these are general recommendations only and users are encouraged to determine specific calibration cycles for each product depending on their particular situation or usage. Return product after six months of use or, after 150 autoclave cycles or, after approximately 3000 actuations (Clicks) whichever comes first.

MATERIAL SPECIFICATION
All components are made from medical grade titanium or titanium alloy described by such standards as ASTM F136 or ISO5832-3. The products are supplied clean and "NON-STERILE".

CLINICAL HISTORY
These instructions for use are based upon current experience. The physician may wish to vary the procedure in accordance with clinical judgment.

PRODUCT COMPLAINTS
Any complaint or dissatisfaction with product quality, performance, labeling, and/or safety should be reported to **Precision Spine.** If any of the implants or instruments "malfunction" (i.e. do not meet any of their performance specifications or do not perform as intended), and/or are suspected to have caused or contributed to the death or serious injury of the patient, **Precision Spine** should be notified immediately by phone, fax or written correspondence. When filing a complaint, please provide the product description, product number, lot number, your name and address, and the nature of the complaint.

ADDITIONAL INFORMATION
The surgical technique guide for the implantation of the **Slimplicity** Anterior Cervical Plate System is available upon request. If further information is required, please contact the manufacturer.

Precision Spine, Inc.
2050 Executive Drive
Pearl, MS 39208
USA
Phone: 1-601-420-4244
Toll Free: 1-888-241-4773
Fax: 1-601-420-5501

EC REP **Emergo Europe**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

SEE PACKAGE INSERT FOR LABELING LIMITATIONS · NON STERILE: NOT STERILE · SINGLE USE ONLY · RX Only: SALE BY PHYSICIAN PRESCRIPTION FOR USA ONLY · MANUFACTURED BY

INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR SLIMPLICITY®
PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa

DENEGACIÓN DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DEL REMEDIO

No existe ninguna garantía expresa ni implícita, ni siquiera las garantías implícitas de comerciabilidad o adecuación para un fin particular, para los productos **Precision Spine®** descritos en esta publicación. Bajo ninguna circunstancia, **Precision Spine** o sus filiales, ni ninguno de los directores, jefes, empleados o agentes de **Precision Spine** o sus filiales, serán responsables de ningún daño directo, incidental o emergente aparte de lo expresamente dispuesto por la ley específica. Ninguna persona tiene la autoridad de vincular a **Precision Spine** o a sus filiales a ninguna declaración o garantía salvo según se disponga específicamente en esta publicación.

Las descripciones o especificaciones en los materiales impresos de **Precision Spine**, incluida esta publicación, tienen por objeto únicamente describir de forma general el producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El Sistema de placa cervical anterior **Slimplicity** consiste en placas óseas cervicales anteriores, remaches de retén premontados y tornillos óseos de diferentes tamaños que se pueden montar con instrumentos asociados para proporcionar la inmovilización de la columna cervical. Todos los componentes están hechos de titanio o aleación de titanio de calidad médica descritos por normas como ASTM F136 ó ISO 5832-3. Los productos se suministran limpios y "NO ESTÉRILES".

INDICACIONES
El Sistema de placa cervical anterior **Slimplicity** está indicado para usarse en la estabilización temporal de la columna anterior de C2 a T1 durante el desarrollo de fusiones vertebrales cervicales en pacientes con: enfermedad discal degenerativa (EDD) (definida como dolor de nuca de origen discogénico con la degeneración del disco confirmado por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos); espondilolistesis, traumatismo (incluidas fracturas o dislocaciones); tumores vertebrales; estenosis vertebral; pseudoartrosis; y fusiones anteriores fallidas.

AVISO: Este dispositivo no está aprobado para la fijación por tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

PRECAUCIONES
El Sistema de placa cervical anterior **Slimplicity** debe ser implantado solamente por cirujanos que tengan una experiencia total en el uso de tales implantes y las técnicas necesarias de cirugía vertebral especializada.

Todos los implantes del sistema son para un solo uso. La reutilización del dispositivo puede tener las siguientes consecuencias:
1. Infección
2. Aflojamiento
3. Fractura / fallo mecánico del dispositivo
4. Incapacidad de enganchar correctamente la instrumentación quirúrgica
5. Reacción pirogénica

CONTRAINDICACIONES: Las contraindicaciones del Sistema de placa cervical anterior **Slimplicity** incluyen, entre otras:
1. Pacientes con infección en la columna o estructuras vertebrales o adyacente a las mismas
2. Cobertura tisular inadecuada sobre la zona de intervención
3. Pacientes con obesidad mórbida
4. Embarazo
5. Absorción ósea, artropatía progresiva, osteomalacia, osteopenia y/o osteoporosis
6. Todo caso de intervención quirúrgica vertebral que no necesite fusión
7. Toda reutilización o todo uso múltiple
8. Fiebre o leucocitosis
9. Pacientes que no estén dispuestos o se resistan a seguir las instrucciones del postoperatorio.
10. Enfermedad mental
11. Complicaciones cardiovasculares
12. Alergia u otra reacción a los componentes o implantes metálicos

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS: Los siguientes posibles efectos adversos asociados con el procedimiento han demostrado producirse con el uso de sistemas vertebrales similares. Todos los pacientes que se consideren candidatos para la fusión deben ser informados sobre la patogénesis de su anomalía vertebral, el razonamiento para la fusión con instrumentación y los posibles efectos adversos. Lo siguiente son posibles efectos adversos, pero no todos:
1. Pérdida de curvatura, corrección, estatura adecuadas y / o reducción de la columna
2. Infección
3. Falta de unión o unión retardada
4. Reacción a cuerpo extraño respecto a los implantes
5. Hemorragia
6. Pérdida de la función neurológica, desgarro dural, dolor y / o molestias
7. Fractura del injerto óseo, fractura del cuerpo vertebral o interrupción del crecimiento de la fusión en el lugar de la intervención, o encima o debajo de este
8. Curvatura, aflojamiento, fractura, desmontaje, desprendimiento y / o desplazamiento de los componentes
9. Cirugía de revisión
10. Disfagia
11. Bursitis
12. Pérdida de masa ósea y / o fractura ósea debido al efecto de relajación de tensiones (stress shielding)
13. Pérdida del control de la vejiga e intestinal
14. Lesión en el nervio laríngeo recurrente provocando la modificación de la voz
15. Lesión al esófago y tráquea
16. Muerte

ADVERTENCIAS: Lo siguiente son advertencias y precauciones de este dispositivo.
1. Este dispositivo no está aprobado para la fijación o conexión por tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
2. Los posibles riesgos asociados con el uso de este dispositivo, que pueden necesitar una intervención adicional, incluyen fractura de algún componente del dispositivo, pérdida de fijación, falta de unión, fractura vertebral, necrosis ósea, lesión neurológica y daños vasculares o viscerales.
3. Aún no se han determinado las ventajas de las fusiones vertebrales utilizando sistemas de placas cervicales en pacientes con una columna estable.
4. La selección del paciente y el cumplimiento de las instrucciones por parte del paciente afectarán notablemente a los resultados. Los pacientes que sufran de obesidad, malnutrición o mala calidad ósea son malos candidatos para la fusión vertebral. Los pacientes que fuman o abusan del alcohol son malos candidatos para la fusión vertebral.
5. A los pacientes que fuman debe advertírseles de que se ha comunicado una mayor incidencia de falta de unión en pacientes que fuman.
6. Se recomienda que los remaches de retén solo se enganchen una vez o solo se desenganchen una vez, si fuera necesario.
7. Los remaches de retén no deben engancharse hasta que el cirujano haya atornillado y apretado todos los tornillos óseos y esté listo para cerrar los tejidos blandos.
8. El no enganchar el remache de retén puede aumentar la posibilidad de que el tornillo se salga de la placa si aflojan los tornillos.
9. Los implantes e instrumentos se suministran sin esterilizar y se deben limpiar y esterilizar antes del uso. Los componentes del dispositivo se deben esterilizar usando uno de los parámetros validados del ciclo de esterilización.
10. No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio debido a muchas circunstancias atenuantes. Este dispositivo está previsto para la inmovilización temporal de la columna cervical para obtener una masa de fusión sólida mediante injerto óseo.
11. Únicamente cirujanos capacitados y experimentados en técnicas de descompresión vertebral e injerto óseo deben usar la placa cervical. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas de los implantes son consideraciones esenciales en la utilización de este dispositivo.
12. No reutilice los implantes. Deseche los implantes usados, dañados o de dudosa efectividad. UN IMPLANTE NUNCA DEBE UTILIZARSE POR SEGUNDA VEZ. Los implantes, una vez utilizados, deben desecharse. Aún cuando no parezcan estar dañados, pueden tener pequeños defectos y patrones de tensiones internas que pueden conducir a su fallo. La reutilización puede potencialmente alterar el rendimiento del dispositivo y poner en peligro la seguridad del paciente

PREOPERATORIO
1. El cirujano debe considerar utilizar el Sistema cervical anterior **Slimplicity** únicamente con aquéllos que cumplan con los criterios de las Indicaciones.
2. El cirujano debe evitar utilizar este dispositivo con aquellos pacientes que tengan Contraindicaciones.
3. El cirujano debe asegurarse de que todos los implantes e instrumentos estén desenvueltos, esterilizados y disponibles antes de la operación.
4. Los implantes e instrumentos se suministran sin esterilizar y se deben limpiar y esterilizar antes del uso.
5. Hay que inspeccionar los implantes e instrumentos por si presentan defectos y arañazos en la superficie y, de ser así, no deben de utilizarse.
6. El cirujano debe tener un entendimiento total de la técnica quirúrgica, del razonamiento del diseño y de las indicaciones y contraindicaciones.

INTRAOPERATORIO
1. Deberán seguirse con cuidado las instrucciones de cualquier guía disponible sobre técnicas quirúrgicas aplicables.
2. Cualquier daño causado a los nervios puede provocar la pérdida de funciones neurológicas. En todo momento deberá ponerse el máximo cuidado para evitar la médula espinal y las raíces nerviosas.
3. Cuando se contornee la placa, ésta no se doblará en sentido inverso. Se debe evitar la curvatura excesiva o repetida de la placa, ya que esto podría debilitar la placa significativamente.
4. El tamaño y colocación correctos del injerto óseo son esenciales para obtener una fusión vertebral satisfactoria. El injerto óseo debe extenderse desde la vértebra superior a la inferior que se va a usar.
5. Debe evitarse que los implantes se arañen o rayen.
6. Deben usarse injertos óseos para garantizar la estabilidad.
7. Los remaches de retén y los tornillos óseos deben engancharse y apretarse firmemente antes de cerrar el tejido blando.

POSTOPERATORIO
1 Los implantes del Sistema de placa cervical anterior **Slimplicity** están diseñados y previstos como implantes de fijación provisionales. Los implantes se extraerán después de completarse la curación. Los implantes que no se extraigan después de haber cumplido con su propósito previsto se pueden doblar, dislocar o romper y producir corrosión, reacción localizada del tejido, dolor, infección y pérdida ósea debido al efecto de relajación de tensiones (stress shielding).
2. Para obtener los mejores resultados posibles, se debe aconsejar a los pacientes que eviten levantar pesos, movimientos de torsión, actividades físicas, fumar, consumir alcohol y cualquier otra actividad que podría comprometer o retrasar el proceso de curación.
3. Debe advertirse al paciente acerca de la limitación de doblarse en el punto de la fusión vertebral.
4. Los implantes extraídos deberán desecharse de forma adecuada y no deberán reutilizarse bajo ningún concepto.

ESTERILIZACIÓN
El Sistema de placa cervical anterior **Slimplicity** se suministra como implante sin esterilizar y debe esterilizarse antes de su uso. Quitar todo el envoltorio antes de la esterilización. Los implantes y los instrumentos debe esterilizarse en autoclave usando uno de los siguientes parámetros validados del ciclo.

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de exposición
Vapor	Desplazamiento por gravedad	132°C (270°F)	15 minutos
Vapor	Aspiración previa	132°C (270°F)	4 minutos

Para asegurar el mantenimiento de la esterilidad recomendamos
- Utilización de un tiempo de secado mínimo de 20 minutos de conformidad con ANSI/AAMI ST79:2006, *guía completa de esterilización al vapor y de la garantía de la esterilización en centros sanitarios*.
- Para los EE. UU.: usar solamente envolturas de esterilización aprobadas por la FDA para envolver la bandeja de esterilización.

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA
El Sistema de placa cervical anterior **Slimplicity** no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de la resonancia magnética. El Sistema de placa cervical anterior **Slimplicity** no ha sido evaluado en cuanto a calentamiento o desplazamiento en el entorno de la resonancia magnética.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN
Todos los productos deben conservarse en un lugar seco y frío.

CÓMO SE SUMINISTRAN
Los componentes requeridos y los instrumentos especializados se suministran sin esterilizar en un recipiente idóneo para la esterilización al vapor o empaquetados individualmente como producto de sustitución. Todos los componentes e instrumentos se pueden comprar por separado.

CUIDADO Y MANIPULACIÓN
- Todos los mangos limitadores de par deben devolverse al fabricante para su recalibración cada seis meses.
- Consulte las normas ASTM, como la F1744-96, «Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments» (Guía estándar para el cuidado y la manipulación de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable) para información adicional.
- Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Los instrumentos que han sufrido un uso extensivo o una fuerza excesiva son susceptibles a la fractura. Los instrumentos quirúrgicos deben utilizarse solo para su propósito previsto.
- **Precision Spine** recomienda que todos los instrumentos se examinen visualmente para ver si hay señales de desgaste y desfiguramiento, y que se sometan a prueba para asegurar su funcionamiento correcto antes de su uso. Si los instrumentos están descoloridos, tienen tornillos o clavos sueltos, no están alineados, están agrietados o tienen otras irregularidades, **NO LOS UTILICE.**

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN
- Es obligatorio seguir estas instrucciones antes del uso inicial y del reprocesamiento de los instrumentos.
- El reprocesamiento de los instrumentos usando los métodos descritos en esta publicación no limitará la vida útil de los instrumentos. La vida útil del producto viene determinada en general por el uso y desgaste debidos al uso.
- Las bandejas de transporte deben considerarse como dispositivos reutilizables, examinarse para ver si hay suciedad visible, y limpiarse.
- **ADVERTENCIA:** Las siguientes instrucciones de limpieza están validadas. Si no se siguen todos los pasos, puede obtenerse un instrumento que no esté bien limpio o esterilizado (no estéril).
- **PRECAUCIÓN:** Para preservar la eficacia y la seguridad óptimas de los instrumentos, es necesario seguir las instrucciones siguientes.
  - Debe evitarse el uso de cepillos metálicos, estropajos de fregar u otros artículos que puede que dañen el instrumento.
  - No deben utilizarse productos químicos, como cloro o soda, ni ácidos o disolventes orgánicos o amoniacales (p. ej., acetona) que puede que dañen el instrumento.
  - No se recomiendan las soluciones mercuriales, ya que corroen las piezas metálicas.
  - Si corresponde, desmonte los instrumentos antes de la limpieza. Los instrumentos articulados deben abrirse con el fin de permitir la limpieza de todos los intersticios.
  - Inmediatamente después del procedimiento quirúrgico, para impedir que la suciedad orgánica se seque en los instrumentos, elimine toda la suciedad posible de cada instrumento usando una compresa de gasa o toallita humedecidos con agua y cambiando la compresa de gasa o la toallita conforme se ensucien. No permita que la suciedad orgánica se seque.
  - Prepare una solución de limpieza enzimática de pH neutro con agua potable caliente (35°C a 40°C) según las instrucciones del fabricante.
  - Sumerja los instrumentos en la solución de limpieza durante un mínimo de 10 minutos, activando cualquier mecanismo 5X, de manera que el limpiador enzimático haga contacto con todas las superficies acopladas. Mientras están sumergidos en las soluciones de limpieza enzimática, frote a conciencia todos los instrumentos con un cepillo de limpieza de cerdas blandas. Asegúrese de frotar a conciencia también las luces existentes con un cepillo del tamaño adecuado que haga contacto con todas las superficies. Cambie la solución de remojo después de cada uso o si está visiblemente sucia.
  - Enjuague los instrumentos en agua potable caliente (35°C a 40°C) durante por lo menos un minuto.
  - Transfiera los instrumentos a una solución de limpieza enzimática nueva. Aplique sonicación a los instrumentos durante un mínimo de 15 minutos mientras están sumergidos en la solución de limpieza.
  - Enjuague a conciencia todos los instrumentos y luces con agua potable caliente (35°C a 40°C) durante por lo menos un minuto cada uno hasta que el agua de lavado salga limpia. Utilice una manguera o chorro de agua a presión para enjuagar las luces, agujeros o interfaces complejas. Realice un segundo enjuague con agua desionizada (DI), de nuevo utilizando una manguera o chorro de agua a presión para enjuagar las luces, agujeros o interfaces complejas.
  - Seque con una gasa estéril, paño limpio o aire comprimido limpio. Examine los instrumentos para comprobar que están limpios, que funcionan correctamente y que no tienen ninguna humedad residual. Cualquier dispositivo que no esté visualmente limpio deberá reprocesarse.

LUBRICACIÓN
Para proteger los instrumentos frente a las manchas y la oxidación durante su esterilización y almacenamiento, deben lubricarse con un lubricante conservado hidrosoluble después de cada limpieza. Dado que una limpieza ultrasónica efectiva elimina todo el lubricante, es importante la relubricación. El lubricante debe contener un conservante químico para prevenir el crecimiento bacteriano en el baño de lubricante. La solución del baño debe hacerse con agua desmineralizada. Un lubricante que contenga un antioxidante ayuda a prevenir la corrosión electrolítica de puntos y bordes. Inmediatamente después de la limpieza, el instrumento debe sumergirse durante 30 segundos y dejarlo drenar en lugar de limpiarlo con un paño. Una película lubricante permanecerá a través de la esterilización para protegerlos durante el almacenamiento.

NOTA ESPECIAL PARA MANGOS LIMITADORES DE PAR
(Esta nota solo se aplica a clientes que adquirieron mangos limitadores de par).
Las siguientes son directrices sugeridas para ciclos de calibración de mangos limitadores de par. Observe que se trata de recomendaciones generales solamente y que se anima a los usuarios a determinar ciclos de calibración específicos para cada producto dependiendo de su situación o uso particulares. Devuelva el producto después de seis meses de uso, después de 150 ciclos de esterilización en autoclave o después de aproximadamente 3000 accionamientos (clics), lo que ocurra primero.

ESPECIFICACIÓN DE MATERIALES
Todos los componentes están hechos de titanio o aleación de titanio de calidad médica descritos por normas como ASTM F136 ó ISO 5832-3. Los productos se suministran limpios y "NO ESTÉRILES".

HISTORIA CLÍNICA
Estas instrucciones de uso están basadas en experiencia actual. El médico puede variar el procedimiento de conformidad con el juicio clínico.

QUEJAS DE PRODUCTOS
Cualquier queja o insatisfacción con la calidad, el rendimiento, el etiquetado o la seguridad del producto deberá notificarse a **Precision Spine**. Si alguno de los implantes o instrumentos no funciona como es debido (esto es, no cumple alguna de sus especificaciones de rendimiento o no rinde según lo previsto) o se sospecha que ha causado o contribuido a la muerte o una lesión grave del paciente, deberá notificarse a **Precision Spine** inmediatamente por teléfono, fax o correspondencia escrita. Al presentar una queja, proporcione la descripción del producto, el número del producto, el número del lote, su nombre y dirección, y la naturaleza de la queja.

INFORMACIÓN ADICIONAL
La guía de la técnica quirúrgica para la implantación del Sistema de placa cervical anterior **Slimplicity** está disponible a petición. Si necesita más información, comuníquese con el fabricante.

Precision Spine, Inc.
2050 Executive Drive
Pearl, MS 39208
EE. UU.
Teléfono: 1-601-420-4244
Llamada gratuita: 1-888-241-4773
Fax: 1-601-420-5501

EC REP **Emergo Europa**
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Los países bajos

CONSULTE EL PROSPECTO PARA LAS LIMITACIONES DE ETIQUETADO · NON STERILE: NO ESTÉRIL · UN SOLO USO ÚNICAMENTE · RX Only: ÚNICAMENTE PARA VENTA POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA PARA EE. UU. · FABRICADO POR

ISTRUZIONI PER L'USO
SLIMPLICITY® - SISTEMA A PIASTRA ANTERO-CERVICALE
Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita del presente dispositivoai soli medici o dietro prescrizione medica

LIBERATORIA DI GARANZIA E LIMITAZIONE DI RICORSI

Non esiste alcuna garanzia espressa o implicita, compresa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare, relativamente ai prodotti **Precision Spine®** descritti nella presente pubblicazione. In nessuna circostanza **Precision Spine** o le sue affiliate, o qualsiasi amministratore, funzionario, dipendente o agente di **Precision Spine** o delle sue affiliate, saranno responsabili per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali diversi da quelli previsti espressamente dalla legge specifica. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare **Precision Spine** o le sue affiliate ad alcuna dichiarazione o garanzia diverse da quanto specificatamente stabilito nel presente documento.

Le descrizioni o le specifiche contenute nei materiali stampati di **Precision Spine**, compresa la presente pubblicazione, sono intese unicamente come descrizione generale del prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il sistema **Slimplicity** a piastra antero-cervicale consiste di piastre per ossa cervicali anteriori di varie misure, rivetti di fermo preassemblati e viti ossee, che possono essere assemblato con gli strumenti associati per immobilizzare la colonna cervicale. Tutti i componenti sono composti da titanio o da lega di titanio di grado medicale, come descritto nelle norme ASTM F136 o ISO 5832-3. I prodotti sono forniti puliti in condizione "NON STERILE".

INDICAZIONI
Il sistema **Slimplicity** a piastra antero-cervicale è inteso per l'uso nella stabilizzazione temporanea della colonna anteriore da C2 a T1 durante procedure di fusione spinale cervicale in pazienti affetti da: discopatia degenerativa (DDD), definita come dolore del collo di origine discogenica in cui la degenerazione del disco è confermata dall'anamnesi e dagli esami radiografici, spondilolistesi, trauma (es. frattura o spostamento), tumore spinale, stenosi spinale, pseudoartrosi e mancata fusione precedente.

AVVERTENZA: questo dispositivo non è approvato per il montaggio di viti a elementi posteriori (pedicoli) della colonna cervicale, toracica o lombare.

PRECAUZIONI
Il sistema **Slimplicity** a piastra antero-cervicale deve essere impiantato solamente da chirurghi esperti nell'uso di impianti simili e a conoscenza delle necessarie tecniche specializzate di chirurgia spinale.

Tutti gli impianti del sistema sono solamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può comportare:
1. Infezione
2. Allentamento
3. Rottura / guasto meccanico del dispositivo
4. Incapacità di innestare correttamente la strumentazione chirurgica
5. Reazione pirogena

CONTROINDICAZIONI: Le controindicazioni del sistema Slimplicity a piastra antero-cervicale comprendono, a titolo di esempio:
1. Pazienti con un'infezione presso o nelle vicinanze della colonna o di strutture spinali
2. Copertura tissutale inadeguata del sito chirurgico
3. Obesità patologica
4. Gravidanza
5. Riassorbimento osseo, malattia articolare a rapida progressione, osteomalacia, osteopenia e/o osteoporosi
6. Qualsiasi caso di chirurgia spinale che non necessita di fusione
7. Qualsiasi riutilizzo o molteplici usi
8. Febbre o leucocitosi
9. Un paziente non disposto a rispettare le istruzioni post-operative
10. Malattia mentale
11. Complicanze cardiovascolari
12. Reazione allergica o di altro tipo ai componenti metallici e/o agli impianti

POTENZIALI EVENTI AVVERSI: I potenziali eventi avversi seguenti associati alla procedura sono emersi durante l'uso di sistemi spinali simili. Tutti i pazienti ritenuti buoni candidati per la fusione dovranno essere informati sulla patogenesi della loro anomalia spinale, sulle giustificazioni per la fusione con la strumentazione e sui potenziali eventi avversi. Seguono a titolo di esempio alcuni dei potenziali eventi avversi:
1. Perdita della corretta curvatura spinale, correzione, di altezza e/o riduzione della curvatura
2. Infezione
3. Unione mancata o ritardata
4. Reazione di corpo estraneo agli impianti
5. Emorragia
6. Perdita di funzione neurologica, lacerazione durale, dolore e/o disagio
7. Frattura dell'innesto osseo, frattura del corpo vertebrale oppure interruzione della crescita della fusione in corrispondenza, sopra e/o sotto il livello chirurgico
8. Piegamento, allentamento, rottura, smontaggio, spostamento e/o migrazione dei componenti
9. Chirurgia di revisione
10. Disfagia
11. Borsite
12. Riduzione della massa ossea e/o frattura ossea indotta dall'iposollecitazione dell'osso (stress shielding)
13. Perdita di controllo della vescica e/o della minzione
14. Lesione al nervo laringeo inferiore che causa un'alterazione della voce
15. Lesione esofagea e/o tracheale
16. Decesso

AVVERTENZE: Seguono le avvertenze e le precauzioni per questo dispositivo.
1. Questo dispositivo non è approvato per il montaggio o la fissazione di viti a elementi posteriori (pedicoli) della colonna cervicale, toracica o lombare.
2. I potenziali rischi identificati dall'uso di questo sistema, che possono richiedere un ulteriore intervento chirurgico, comprendono rottura di un componente del dispositivo, perdita di fissazione, mancata unione, frattura vertebrale, necrosi ossea, lesione neurologica e/o lesione vascolare o viscerale.
3. Il vantaggio della fusione spinale con un sistema a piastra cervicale non è stato definito in modo soddisfacente in pazienti la cui colonna vertebrale è stabile.
4. La selezione dei pazienti e la loro compliance influiscono notevolmente sui risultati. I pazienti affetti da obesità, malnutrizione e/o bassa qualità ossea non sono candidati ideali per la fusione spinale. I pazienti che fumano o fanno abuso di alcool non sono candidati ideali per la fusione spinale.
5. Si avvisano i fumatori che il fumo ha conseguenze dirette sull'aumento dell'incidenza di una mancata unione.
6. Si consiglia di innestare o disinnestare i rivetti di fermo una sola volta, se necessario.
7. I rivetti di fermo non devono essere innestati finché il chirurgo non abbia avvitato e serrato tutte le viti ossee e non sia pronto a chiudere i tessuti molli.
8. Il mancato innesto di un rivetto di fermo può aumentare le probabilità che la vite fuoriesca dalla piastra nel caso si allenti.
9. Gli impianti e strumenti sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. I componenti del dispositivo devono essere sterilizzati con uno dei metodi approvati ed i parametri corretti del ciclo di sterilizzazione.
10. Non è possibile assicurare il buon esito di tutti gli interventi chirurgici dato che possono sopravvenire circostanze attenuanti. Questo dispositivo è inteso per l'immobilizzazione temporanea della colonna cervicale per ottenere una massa di fusione solida mediante un innesto osseo.
11. Affidare l'uso della piastra cervicale ai soli medici chirurghi debitamente formati e in possesso dell'esperienza nelle tecniche di decompressione spinale e innesto osseo. Le procedure pre e post-operative, comprese la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta selezione e il posizionamento degli impianti, sono considerazioni importanti per l'uso di questo dispositivo.
12. Non riutilizzare gli impianti. Eliminare gli impianti usati, danneggiati o di cui si sospetta l'integrità. UN IMPIANTO NON DEVE MAI ESSERE RIUTILIZZATO. Tutti gli impianti, una volta usati, devono essere eliminati. Anche se non presentano danni evidenti, possono avere piccoli difetti e indicazioni di sollecitazione interna che potrebbero causarne il guasto. Il riutilizzo può potenzialmente compromettere le prestazioni del dispositivo e la sicurezza del paziente.

PRIMA DELL'INTERVENTO
1. Il chirurgo dove considerare l'uso del sistema **Slimplicity** a piastra antero-cervicale solo sui pazienti che soddisfano i criteri della sezione "Indicazioni".
2. Il chirurgo deve evitare l'uso di questo dispositivo su quei pazienti che riscontrino le summenzionate controindicazioni.
3. Il chirurgo deve assicurarsi che tutti gli impianti e strumenti siano disimballati, sterilizzati e disponibili prima dell'intervento.
4. Gli impianti e strumenti sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.
5. Impianti e strumenti devono essere esaminati per evidenziarne imperfezioni o graffi superficiali e in tal caso non devono essere utilizzati.
6. Il chirurgo deve essere perfettamente a conoscenza della tecnica chirurgica, della concezione del sistema, delle indicazioni e delle controindicazioni.

DURANTE L'INTERVENTO
1. Seguire sempre con la massima attenzione tutte le istruzioni fornite in ogni guida di tecnica chirurgica.
2. Danni al sistema nervoso causeranno la perdita delle funzioni neurologiche. Esercitare la massima cautela per evitare sempre di toccare la colonna vertebrale e le radici nervose.
3. Quando si sagoma la piastra, prestare attenzione a non piegarla al contrario. Evitare di piegarla eccessivamente e/o ripetutamente, onde non indebolirla.
4. Il dimensionamento e posizionamento corretti dell'innesto osseo sono essenziali per una corretta fusione spinale. L'innesto osseo deve estendersi oltre l'estremità superiore e inferiore delle due vertebre da fondere.
5. Evitare di intaccare o graffiare gli impianti.
6. Quando si sagoma la piastra, prestare attenzione a non piegarla al contrario.
7. Evitare di piegarla eccessivamente e/o ripetutamente, onde non indebolirla.

DOPO L'INTERVENTO
1. Gli impianti del sistema **Slimplicity** a piastra antero-cervicale sono stati progettati e sono intesi come impianti di fissazione temporanea e devono essere rimossi a guarigione completa. Un impianto non rimosso dopo che ha assolto il suo compito può piegarsi, spostarsi o rompersi e/o causare corrosione, reazioni tissutali locali, dolore, infezione e/o perdita di massa indotta dall'iposollecitazione dell'osso.
2. Per garantire i migliori risultati possibili, si dovrà consigliare ai pazienti di evitare il sollevamento di oggetti pesanti, torsioni con il corpo e l'attività fisica, così come fumare, consumare bevande alcooliche e qualsiasi altra attività che potrebbe compromettere o prolungare la guarigione.
3. Avvisare il paziente che non gli sarà possibile piegarsi o flettere completamente la schiena nel punto della fusione spinale.
4. Smaltire gli impianti rimossi secondo le normative vigenti e non riutilizzarli in nessuna circostanza.

STERILIZZAZIONE
Il sistema **Slimplicity** a piastra antero-cervicale è un impianto fornito in condizione non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso. Eliminare la confezione prima della sterilizzazione. Gli impianti e strumenti devono essere sterilizzati in autoclave con uno dei metodi approvati ed i parametri corretti del ciclo di sterilizzazione.

Metodo	Tipo de ciclo	Temperatura de sterilizzazione	Tiempo di esposizione minimo
Vapore	Spostamento gravitazionale	132°C (270°F)	15 minuti
Vapore	Prevuoto	132°C (270°F)	4 minuti

Per assicurare il mantenimento della sterilità si consiglia
- Tempo di asciugatura minimo di 20 minuti nel rispetto della norma ANSI/AAMI ST79:2006, *Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla verifica della sterilità nelle strutture sanitarie*.
- Per gli Stati Uniti d'America: utilizzare unicamente i teli approvati dall'ente FDA per avvolgere il vassoio di sterilizzazione.

AMBIENTE DI RISONANZA MAGNETICA
Il sistema **Slimplicity** a piastra antero-cervicale non è stato valutato alla luce dei criteri di sicurezza e compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica. Il sistema **Slimplicity** a piastra antero-cervicale non è stato collaudato in termini di riscaldamento o migrazione in un ambiente di risonanza magnetica.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE
Conservare tutti i prodotti in un ambiente fresco e asciutto.

DOTAZIONE
I componenti e gli strumenti specializzati necessari sono forniti in condizioni non sterili in un contenitore adatto per la sterilizzazione a vapore oppure confezionati singolarmente come prodotti di ricambio. Tutti i componenti e gli strumenti possono essere acquistati separatamente.

CURA E MANIPOLAZIONE
- Ogni sei mesi tutte le impugnature torsiometriche devono essere restituite al produttore per essere ricalibrate.
- Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle normative ASTM come la F1744-96, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments".
- Gli strumenti chirurgici sono soggetti a usura causata dal loro normale funzionamento. Gli strumenti che sono stati sottoposti a uso considerevole o a forza eccessiva sono soggetti alla rottura. Gli strumenti chirurgici devono essere usati esclusivamente per lo scopo previsto.
- **Precision Spine** consiglia di ispezionare visivamente tutti gli strumenti per verificare che non presentino segni di usura e danni, e di sottoporli a test per verificare che funzionino correttamente prima dell'uso. Se uno strumento è scolorito, presenta viti/perni allentati, non è allineato, è incrinato o presenta altre irregolarità, **NON USARLO.**

PULIZIA E DECONTAMINAZIONE
- Attenersi alle presenti istruzioni prima del primo utilizzo e del ricondizionamento degli strumenti.
- Il ricondizionamento degli strumenti secondo il metodo descritto di seguito non ne limiterà la durata utile. La durata utile del prodotto viene solitamente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.
- I vassoi per il trasporto devono essere considerati dispositivi riutilizzabili, devono essere ispezionati per verificare che non siano sporchi e devono essere puliti.
- **AVVERTENZA:** le seguenti istruzioni per la pulizia sono state approvate. La mancata osservanza di tutte le fasi può essere causa di una pulizia e una sterilizzazione inadeguate dello strumento (non sterile).
- **ATTENZIONE:** per salvaguardare l'efficienza e la sicurezza ottimali degli strumenti, è necessario attenersi alle seguenti istruzioni.
  - Evitare l'uso di spazzole metalliche, spugne abrasive o altri articoli che potrebbero danneggiare lo strumento.
  - Non usare sostanze chimiche come il cloro o il carbonato di sodio, così come acidi organici o ammoniacati o solventi (p. es. acetone) che potrebbero danneggiare lo strumento.
  - Le soluzioni a base di mercurio non sono consigliate in quanto corrosive per i componenti metallici.
  - Se pertinente, smontare gli strumenti prima della pulizia. Gli strumenti articolati devono essere aperti in modo da consentire la pulizia di tutti gli interstizi.
  - Immediatamente dopo la procedura chirurgica impedire che i detriti organici si secchino sugli strumenti, rimuovere più detriti possibili da ciascuno strumento usando una salvietta o un tampone di garza imbevuti d'acqua, cambiando la salvietta o il tampone di garza una volta sporchi. Non lasciare seccare i detriti organici.
  - Preparare una soluzione detergente enzimatica a pH neutro usando acqua di rubinetto calda (35-40°C) secondo le istruzioni del produttore.
  - Immergere gli strumenti nella soluzione detergente per almeno 10 minuti attivando per 5 volte tutti i meccanismi in modo che il detergente enzimatico entri in contatto con tutte le superfici di accoppiamento. Strofinare accuratamente tutti gli strumenti immersi nella soluzione detergente enzimatica usando una spazzola a setole morbide. Assicurarsi di strofinare accuratamente anche tutti i lumi con uno spazzolino di dimensioni adeguate che sia in grado di raggiungere tutte le superfici. Cambiare la soluzione di ammollo dopo ogni uso o se è evidentemente sporca.
  - Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto calda (35-40°C) per almeno un minuto.
  - Trasferire gli strumenti in una nuova soluzione detergente enzimatica. Sottoporre a sonicazione gli strumenti che sono immersi nella soluzione detergente per almeno 15 minuti.
  - Risciacquare a fondo tutti gli strumenti e i lumi con acqua calda corrente (35-40°C) per almeno 1 minuto ciascuno finché l'acqua non appare pulita. Usare un tubo o un idrogetto per sciacquare i lumi, i fori o i componenti che presentano un design complesso. Effettuare un secondo risciacquo con acqua deionizzata usando di nuovo un tubo o un idrogetto per sciacquare i lumi, i fori o i componenti che presentano un design complesso.
  - Asciugare con una garza sterile, un panno pulito e/o aria compressa pulita. Ispezionare gli strumenti per verificare che siano puliti, funzionanti e che non presentino umidità residua. Tutti gli strumenti che non appaiono puliti devono essere ricondizionati.

LUBRIFICAZIONE
Per proteggere gli strumenti da macchie e ruggine durante la sterilizzazione e la conservazione, lubrificarli con un lubrificante idrosolubile con conservato dopo ciascuna procedura di pulizia. Rieffettuare la lubrificazione dopo la pulizia è importante in quanto un'efficace pulizia a ultrasuoni rimuove tutto il lubrificante. Il lubrificante deve contenere un conservante chimico per impedire la crescita batterica nel bagno di lubrificazione. Per la soluzione del bagno deve essere usata acqua demineralizzata. Un lubrificante contenente un antiruggine aiuta a prevenire la corrosione elettrolitica delle punte e dei bordi. Subito dopo la pulizia, immergere gli strumenti per 30 secondi e lasciarli scolare senza strofinarli. Una pellicola di lubrificante si manterrà durante il processo di sterilizzazione per proteggere gli strumenti durante il periodo di conservazione.

NOTA SPECIALE PER LE IMPUGNATURE TORSIOMETRICHE A SCATTO
(questa nota è valida solo per i clienti che hanno acquistato impugnature torsiometriche a scatto).
Le seguenti linee guida sono consigliate per i cicli di calibrazione delle impugnature torsiometriche a scatto. Queste sono esclusivamente raccomandazioni di carattere generale; si consiglia agli utenti di stabilire i cicli di calibrazione specifici per ciascun prodotto a seconda dell'uso o della situazione particolari. Restituire il prodotto dopo 6 mesi di utilizzo o dopo 150 cicli di autoclave o dopo circa 3000 attuazioni (scatti), a seconda dell'intervallo che trascorre per primo.

SPECIFICHE DEL MATERIALE
Tutti i componenti sono composti da titanio o da lega di titanio di grado medicale, come descritto nelle norme ASTM F136 o ISO 5832-3. I prodotti sono forniti puliti in condizione "NON STERILE".

STORIA CLINICA
Le presenti istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza attuale. Il medico può decidere di variare la procedura in base al proprio giudizio clinico.

RECLAMI DI PRODOTTO
Tutti i reclami o le insoddisfazioni relativi alla qualità del prodotto, alle prestazioni, alle indicazioni e/o alla sicurezza, devono essere segnalati a **Precision Spine**. In caso di malfunzionamento di uno degli impianti o strumenti (cioè se le prestazioni non sono conformi alle specifiche o alle aspettative) e/o qualora si sospetti che abbia causato o contribuito a un infortunio grave o mortale del paziente, avvisare immediatamente **Precision Spine** per telefono, fax o per corrispondenza scritta. Nella presentazione di un reclamo, fornire la descrizione del prodotto, il numero di prodotto, il numero di lotto, il proprio nominativo e indirizzo e la natura del reclamo.

ALTRE INFORMAZIONI
Il manuale di tecnica chirurgica per l'impianto del sistema **Slimplicity** a piastra antero-cervicale è disponibile su richiesta. Per eventuali informazioni aggiuntive, rivolgersi al produttore.

Precision Spine, Inc.
2050 Executive Drive
Pearl, MS 39208
USA
Telefono: 1-601-420-4244
Numero verde: 1-888-241-4773
Fax: 1-601-420-5501

EC REP **Emergo Europa**
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi

FARE RIFERIMENTO AL FOGLIO ILLUSTRATIVO PER LE LIMITAZIONI DI INDICAZIONE · NON STERILE: NON STERILE · ESCLUSIVAMENTE MONOUSO · RX Only: PRODOTTO IN VENDITA SOLO DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA - SOLO PER GLI USA · PRODOTTO DA

BEDIENUNGSANLEITUNG
SLIMPLICITY® ANTERIORES ZERVIKALPLATTEN-SYSTEM/ACP-SYSTEM
Achtung: Laut (US) Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND RECHTSBEHELFSEINSCHRÄNKUNG

Es gibt keine ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung, einschließlich der stillschweigenden Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck auf **Precision Spine®**-Produkte, die in dieser Veröffentlichung beschrieben werden. Unter keinen Umständen ist **Precision Spine** oder dessen Tochtergesellschaften oder Direktoren, Führungskräfte, Mitarbeiter oder Vertreter von **Precision Spine** oder dessen Tochterunternehmen haftbar für direkte, indirekte oder Folgeschäden, andere als die, die ausdrücklich von spezifischen Gesetzen vorgesehen sind. Niemand hat das Recht, **Precision Spine** oder dessen Tochtergesellschaften an eine Zusicherung oder Garantie, die nicht ausdrücklich hierin festgelegt ist, zu binden.

Beschreibungen oder Angaben in Drucksachen von **Precision Spine**, einschließlich der vorliegenden Veröffentlichung, sind allein dazu bestimmt, das Produkt zum Zeitpunkt der Herstellung zu beschreiben, und stellen keine zugesicherten Garantien dar.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG
Das **Slimplicity** ACP-System besteht aus verschiedenen Größen anteriorer zervikaler Knochenplatten, vormontierter Verriegelungsnieten und Knochenschrauben, die mit den zugehörigen Instrumenten montiert werden können, um die Immobilisierung der Halswirbelsäule zu erreichen. Alle Komponenten sind aus medizinischem Titan oder Titan-Legierung, die durch Standards wie ASTM F136 oder ISO 5832-3 beschrieben werden, hergestellt. Die Produkte werden sauber und „UNSTERIL" geliefert.

INDIKATIONEN
Das **Slimplicity** ACP-System ist angezeigt für den temporären Einsatz zur Stabilisierung der anterioren Wirbelsäule von C2 bis T1 während der zervikaler Spondylodese bei Patienten mit: Bandscheibendegeneration (DDD) (definiert als Nackenschmerzen diskogenen Ursprungs mit Degeneration der Bandscheiben, die durch Anamnese und radiologische Untersuchungen bestätigt wurde); Spondylolisthese; Trauma (einschließlich Frakturen oder Luxationen); spinalen Tumoren, spinaler Stenose, Pseudarthrose und gescheiterten früheren Versteifungsoperationen.

WARNUNG: Diese Vorrichtung ist nicht für die Verschraubung an den hinteren Elementen (Pedikel) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Das **Slimplicity** ACP-System sollte nur von Chirurgen, die über umfassende Erfahrung in der Verwendung solcher Implantate und den erforderlichen spezialisierten Wirbelsäulenoperationstechniken verfügen, implantiert werden.

Alle Implantate des Systems sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Wiederverwendung der Vorrichtung kann folgende Folgen haben:
1. Infektion
2. Lockerung
3. Fraktur/mechanisches Versagen der Vorrichtung
4. Unfähigkeit, richtig mit chirurgischen Instrumenten zu interagieren
5. Fieber erzeugende Reaktion

KONTRAINDIKATIONEN: Die Kontraindikationen des **Slimplicity** ACP-Systems umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:
1. Patienten mit einer Infektion in oder nahe der Wirbelsäule oder der Wirbelsäulenstrukturen
2. Unzureichende Gewebeabdeckung über der Operationsstelle
3. Patienten mit morbider Adipositas
4. Schwangerschaft
5. Knochenresorption, rasch fortschreitende Gelenkerkrankung, Osteomalazie, Osteopenie und/oder Osteoporose
6. Alle Fälle von Wirbelsäulenoperation, die keine Versteifung erfordern
7. Jede Wiederverwendung oder mehrfache Verwendung
8. Fieber oder Leukozytose
9. Patienten, die nicht bereit sind, den postoperativen Anweisungen zu folgen
10. Geisteskrankheit
11. Kardiovaskuläre Komplikationen
12. Allergische oder andere Reaktion auf die metallischen Komponenten und/oder Implantate

MÖGLICHE NACHTEILIGE AUSWIRKUNGEN: Die folgenden möglichen nachteiligen Auswirkungen, die mit dem Eingriff in Zusammenhang gebracht wurden, traten bei der Verwendung ähnlicher spinaler Systeme auf. Alle Patienten, die als Kandidaten für die Fusionsoperation angesehen werden, sollten über die Pathogenese ihrer spinalen Abnormalität, das Grundprinzip der Fusion mit Instrumentierung und die möglichen nachteiligen Auswirkungen informiert werden. Die Folgenden sind mögliche negative Auswirkungen, die aber nicht beschränkt sind auf:
1. Verlust der richtigen Krümmung der Wirbelsäule, Korrektur, Höhe und/oder Reduktion
2. Infektion
3. Nichterfolgen der Verbindung oder verzögerte Heilung
4. Fremdkörperreaktion auf die Implantate
5. Blutungen
6. Verlust neurologischer Funktionen, Durariss, Schmerzen und/oder Beschwerden
7. Knochentransplantat-Fraktur, Wirbelkörperfraktur oder eingestelltes Wachstum bei Verschmelzung an, oberhalb und/oder unterhalb der Operationsebene
8. Verformung, Lockerung, Fraktur, Zerlegung, Verrutschen und/oder Migration der Komponenten
9. Revisionsoperation
10. Dysphagie
11. Bursitis
12. Knochenschwund und/oder Knochenfraktur aufgrund von Stress-Shielding
13. Blasen- und/oder Stuhlinkontinenz
14. Verletzung des N. laryngeus recurrens, die zu einer Veränderung der Stimme führt
15. Verletzung der Speiseröhre und/oder Luftröhre
16. Tod

WARNUNGEN: Es folgen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu dieser Vorrichtung:
1. Diese Vorrichtung ist nicht für die Verschraubung oder Fixierung an den hinteren Elementen (Pedikel) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.
2. Potenzielle Risiken, die mit der Verwendung dieses Vorrichtungssystems verbunden sind, die eine weitere Operation erfordern können, umfassen Bruch der Vorrichtungskomponenten, Verlust der Fixierung, erfolglose Union, Fraktur der Wirbelkörper, Nekrose des Knochens, neurologische Verletzungen und/oder vaskuläre oder viszerale Verletzungen.
3. Der Vorteil einer Spondylodese unter Verwendung von zervikalen Plattensystemen wurde bei Patienten mit stabiler Wirbelsäule nicht ausreichend dargestellt.
4. Die Auswahl der Patienten und Einhaltung von Anweisungen wird einen großen Einfluss auf die Ergebnisse haben. Patienten mit Übergewicht, Fehlernährung und/oder schlechter Knochenqualität sind ungeeignete Kandidaten für Spondylodese. Patienten, die rauchen oder Alkohol missbrauchen sind ungeeignete Kandidaten für Spondylodese.
5. Patienten, die rauchen, sollten über die Folgen der Tatsache, dass ein erhöhtes Auftreten von Nichtversteifung bei rauchenden Patienten berichtet wurde, unterrichtet werden.
6. Es wird empfohlen, dass die Verriegelungsnieten, wenn nötig, nur einmal eingerastet oder ausgekuppelt werden sollten.
7. Die Verriegelungsnieten sollten nicht eingerastet werden, bis der Chirurg alle Knochenschrauben verschraubt und angezogen hat und bereit ist, die Weichteile zu schließen.
8. Die Verriegelungsnieten nicht einzurasten, kann die Möglichkeit, dass die Schraube sich rückwärts von der Platte entfernt, wenn die Schrauben locker werden, erhöhen.
9. Die Implantate und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die Vorrichtungskomponenten sollten unter Verwendung eines der angeführten validierten Sterilisationszyklus-Parameter sterilisiert werden.
10. Ein erfolgreiches Ergebnis wird wegen vieler hindernder Umstände nicht immer in jedem chirurgischen Fall erreicht. Diese Vorrichtung ist für eine temporäre Immobilisierung der Halswirbelsäule bestimmt, um eine solide Fusionsmasse unter Verwendung eines Knochentransplantats zu erhalten.
11. Nur in spinaler Dekompression und Knochentransplantationstechniken ausgebildete und erfahrene Chirurgen sollten die Zervikalplatte verwenden. Präoperative- und Operationseingriffe, einschließlich der Kenntnis der Operationstechniken und der richtigen Auswahl und Platzierung der Implantate sind wesentliche Aspekte bei der Verwendung dieser Vorrichtung.
12. Implantate nicht wiederverwenden. Gebrauchte, beschädigte oder anderweitig fehlerverdächtige Implantate entsorgen. EIN IMPLANT DARF NIEMALS WIEDERVERWENDET WERDEN. Alle Implantate müssen nach Gebrauch entsorgt werden. Selbst wenn es unbeschädigt zu sein scheint, so kann es dennoch leichte Schäden und interne Beanspruchungsmuster aufweisen, die eine Fehlfunktion verursachen können. Eine Wiederverwendung kann die Geräteleistung und Patientensicherheit beeinträchtigen

PRÄOPERATIV
1. Der Chirurg sollte die Verwendung des **Slimplicity** ACP-Systems nur bei den Patienten in Betracht ziehen, die die Kriterien erfüllen, die in den Indikationen aufgeführt sind.
2. Der Chirurg sollte die Verwendung dieser Vorrichtung bei Patienten, auf die Kontraindikationen zutreffen, vermeiden.
3. Der Chirurg sollte sicherstellen, dass alle Implantate und Instrumente vor der Operation ausgepackt und sterilisiert werden und zur Verfügung stehen.
4. Die Implantate und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
5. Die Implantate und Instrumente sollten auf Oberflächenfehler und Kratzer untersucht werden und sollten nicht verwendet werden, wenn solche vorhanden sind.
6. Der Chirurg sollte über ein vollständiges Verständnis der Operationstechnik, des Grundprinzips des Designs, der Indikationen und Kontraindikationen verfügen.

INTRAOPERATIV
1. Die Anweisungen in allen verfügbaren Handbüchern für geltende Operationstechnik sollten unbedingt beachtet werden.
2. Schäden an den Nerven werden den Verlust neurologischer Funktionen verursachen. Extreme Vorsicht ist geboten, um das Rückenmark und die Nervenwurzeln zu allen Zeiten zu vermeiden.
3. Bei der Konturierung der Platte sollte die Platte nicht rückgängig gebogen werden. Übermäßige und/oder wiederholte Biegung der Platte sollte vermieden werden, da dies die Platte erheblich schwächen kann.
4. Die richtige Dimensionierung und Positionierung des Knochentransplantats ist essentiell, um eine erfolgreiche Spondylodese zu erhalten. Das Knochentransplantat muss sich vom oberen zum unteren verwendeten Wirbel erstrecken.
5. Das Einkerben und Verkratzen von Implantaten sollte vermieden werden.
6. Knochentransplantate sollten verwendet werden, um die Stabilität sicherzustellen.
7. Die Verriegelungsnieten und Knochenschrauben sollten vor dem Verschluss des Weichgewebes eingerastet und fest angezogen werden.

POSTOPERATIV
1. Die Implantate des **Slimplicity** ACP-Systems sind als temporäre Befestigungs-Implantate konzipiert und bestimmt. Die Implantate sollten entfernt werden, nachdem eine vollständige Heilung eingetreten ist. Implantate, die nicht nach Erfüllung ihres Zweckes entfernt werden, können sich verbiegen, herausspringen oder brechen und/oder Korrosion, lokale Gewebereaktion, Schmerz, Infektion und/oder Knochenschwund durch Stress-Shielding verursachen.
2. Für bestmögliche Ergebnisse sollte den Patienten geraten werden, Heben, Drehen, körperliche Aktivitäten, Rauchen, Alkoholkonsum und jede andere Tätigkeit, die den Heilungsprozess behindert oder verzögert, zu vermeiden.
3. Der Patient sollte über die Begrenzung der Beweglichkeit am Ort der Spondylodese gewarnt werden.
4. Die entfernten Implantate sollten fachgerecht entsorgt und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

STERILISATION
Das **Slimplicity** ACP-System wird als unsteriles Implantat geliefert und muss vor der Verwendung sterilisiert werden. Entfernen Sie die Verpackung vor der Sterilisation. Implantate und Instrumente sollten im Autoklaven unter Verwendung eines der folgenden validierten Zyklus-Parameter sterilisiert werden.

Methode	Zyklus-Typ	Sterilisationstemperatur	Minimale Sterilisationszeit
Dampf	Schwerkraftverdrängung	132°C (270°F)	15 Minuten
Dampf	Pre-Vakuum	132°C (270°F)	4 Minuten

Um die Aufrechterhaltung der Sterilität zu gewährleisten, empfehlen wir
- Die Nutzung einer Mindest-Trocknungszeit von 20 Minuten in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ST79:2006, *Umfassender Führer für Dampfsterilisation und Sterilität in Gesundheitseinrichtungen.*
- Für die USA: Verwenden Sie nur vom FDA zugelassene Sterilisationsabdeckungen, um das Sterilisationstablett einzuhüllen.

MAGNETRESONANZUMFELD
Das **Slimplicity** ACP-System wurde nicht auf die Sicherheit und Verträglichkeit bei Magnet-Resonanz-Untersuchungen getestet. Das Slimplicity ACP-System wurde nicht auf Erwärmung und Migration bei Magnet-Resonanz-Untersuchungen getestet.

LAGERUNGSANWEISUNGEN
Alle Produkte sollten an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden.

WIE GELIEFERT
Die erforderlichen Komponenten und spezialisierten Instrumente werden unsteril in einem für die Dampfsterilisation geeigneten Behälter oder einzeln als Ersatzprodukt verpackt geliefert. Alle Komponenten und Instrumente können unabhängig voneinander erworben werden.

PFLEGE UND HANDHABUNG
- Alle Drehmomentgriffe sollten alle sechs Monate zur Neukalibrierung an den Hersteller zurückgesandt werden.
- Weitere Informationen sind den ASTM-Standards wie F1744-96, „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments", zu entnehmen.
- Chirurgische Instrumente unterliegen Verschleiß aufgrund von normalem Gebrauch. Instrumente, die starker Beanspruchung oder übermäßiger Gewaltanwendung unterlagen, sind frakturanfällig. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren Verwendungszweck eingesetzt werden.
- **Precision Spine** empfiehlt, dass alle Instrumente einer Sichtprüfung auf Verschleiß und Beschädigung unterzogen und getestet werden, um vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass die Instrumente einwandfrei funktionieren. **NICHT VERWENDEN**, falls Instrumente Verfärbungen aufweisen, über lose Schrauben/Stifte verfügen oder nicht mehr ausgerichtet oder gerissen sind oder andere Unregelmäßigkeiten aufweisen.

REINIGUNG UND DEKONTAMINATION
- Diese Anweisungen müssen vor dem erstmaligen Gebrauch und der Aufbereitung der Instrumente beachtet werden.
- Die Aufbereitung der Instrumente mithilfe der hier beschriebenen Methoden wird nicht die Nutzungsdauer der Instrumente beschränken. Die Nutzungsdauer des Produkts wird gewöhnlich durch Verschleiß und Abnutzung bestimmt. Transporttabletts sollten als wiederverwendbare Geräte betrachtet und auf sichtbare Verunreinigungen inspiziert werden und müssen gereinigt werden.
- **WARNUNG:** Die folgenden Reinigungsanweisungen wurden validiert. Falls nicht alle Schritte ausgeführt werden, kann es zu einem unsachgemäß gereinigten und sterilisierten Instrument (nicht steril) führen.
- **ACHTUNG:** Um die optimale Effizienz und Sicherheit der Instrumente beizubehalten, müssen die folgenden Anweisungen befolgt werden.
  - Die Verwendung von Metallbürsten, Scheuerschwämmen oder anderen Artikeln, die wahrscheinlich das Instrument beschädigen, sind zu vermeiden.
  - Chemikalien wie Chlor oder Natriumcarbonat sowie organische oder Ammoniak-haltige Säuren oder Lösungsmittel (z. B. Aceton), die wahrscheinlich das Instrument beschädigen, dürfen nicht verwendet werden.
  - Quecksilberlösungen werden nicht empfohlen, da sie Metallteile korrodieren lassen.
  - Falls zutreffend, die Instrumente vor der Reinigung zerlegen. Mit Gelenkmechanismus versehene Instrumente müssen geöffnet werden, um die Reinigung aller Zwischenräume zu ermöglichen.
  - Sofort nach dem chirurgischen Eingriff, bevor organische Verunreinigungen an den Instrumenten antrocknen können, möglichst viele Verunreinigungen von jedem Instrument mit einem mit Wasser befeuchteten Gazetupfer oder Tuch beseitigen und die Gazetupfer oder Tücher wechseln, wenn sie verschmutzt sind. Die organischen Verunreinigungen nicht antrocknen lassen.
  - Eine pH-neutrale, enzymatische Reinigungslösung mit warmem Leitungswasser (35-40°C) gemäß Herstelleranweisungen vorbereiten.
  - Die Instrumente mindestens 10 Minuten lang in die Reinigungslösung eintauchen; dabei alle Mechanismen 5 Mal betätigen, damit der enzymatische Reiniger mit allen zusammenwirkenden Oberflächen in Kontakt kommt. Alle Instrumente gründlich mit einer Reinigungsbürste mit weichen Borsten bürsten, während sie in die enzymatischen Reinigungslösungen eingetaucht sind. Alle Lumen gründlich mit einer Bürste von entsprechender Größe, die alle Oberflächen berührt, bürsten. Die Einweichlösung nach jedem Gebrauch oder bei starker Verunreinigung wechseln.
  - Die Instrumente mindestens eine Minute lang mit warmem Leitungswasser (35-40°C) abspülen.
  - Die Instrumente in frische enzymatische Reinigungslösung transferieren. Die Instrumente mindestens 15 Minuten lang mit Ultraschall behandeln, während sie in die Reinigungslösung eingetaucht sind.
  - Alle Instrumente und Lumen mit warmem, fließendem Wasser (35-40°C) mindestens eine Minute lang abspülen, bis das Spülwasser sauber ist. Einen Schlauch oder Wasserstrahl verwenden, um Lumen, Löcher oder komplexe Zwischenräume zu spülen. Alle Lumen, Löcher oder komplexen Zwischenräume ein zweites Mal, erneut mithilfe eines Schlauchs oder Wasserstrahls, mit deionisiertem Wasser spülen.
  - Mit steriler Gaze, einem sauberen Tuch und/oder mit Druckluft trocknen. Die Instrumente auf Sauberkeit, Funktion und Feuchtigkeitsrückstände inspizieren. Alle Geräte, die nicht sichtbar sauber sind, müssen erneut aufbereitet werden.

SCHMIERUNG
Um die Instrumente während der Sterilisation und Aufbewahrung vor Flecken- und Rostbildung zu schützen, sollten sie nach jeder Reinigung mit einem wasserlöslichen, konservierten Schmierstoff geschmiert werden. Da bei einer wirksamen Ultraschallreinigung der gesamte Schmierstoff entfernt wird, ist eine erneute Schmierung wichtig. Der Schmierstoff sollte ein chemisches Konservierungsmittel enthalten, um Bakterienwachstum im Schmierstoff-Tauchbad zu vermeiden. Die Tauchbadlösung sollte mit entmineralisiertem Wasser hergestellt werden. Schmierstoffe mit Rostschutzmittel unterstützen die Vorbeugung von elektrolytischer Korrosion an Spitzen und Kanten. Das Instrument sollte sofort nach der Reinigung für mindestens 30 Sekunden eingetaucht werden; anschließend abtropfen lassen, nicht abwischen. Während der Sterilisation bleibt ein Schmierstofffilm auf den Instrumenten zurück, um sie während der Aufbewahrung zu schützen.

BESONDERER HINWEIS FÜR DREHMOMENTBEGRENZUNGSGRIFFE
(Dieser Hinweis gilt nur für Kunden, die Drehmomentbegrenzungsgriffe erwerben).
Die folgenden Leitlinien werden für die Kalibrierungszyklen von Drehmomentbegrenzungsgriffen empfohlen. Es ist zu beachten, dass es sich dabei nur um Empfehlungen handelt. Die Benutzer werden aufgefordert, die jeweiligen Kalibrierungszyklen für jedes Produkt basierend auf der jeweiligen Situation oder Verwendung zu bestimmen. Das Produkt nach sechs Monaten Gebrauch oder nach 150 Autoklavierungszyklen oder nach ca. 3000 Betätigungen (Klicks) – je nachdem, welche Situation zuerst eintritt – zurücksenden.

MATERIALSPEZIFIKATIONEN
Alle Komponenten sind aus medizinischem Titan oder Titan-Legierung, die durch Standards wie ASTM F136 oder ISO 5832-3 beschrieben werden, hergestellt. Die Produkte werden sauber und „UNSTERIL" geliefert.

KLINISCHE GESCHICHTE
Diese Gebrauchsanweisung beruht auf den derzeitigen Erfahrungen. Der Arzt kann das Verfahren in Übereinstimmung mit der klinischen Beurteilung variieren wollen.

BESCHWERDEN ZUM PRODUKT
Jede Beschwerde oder Unzufriedenheit zur Produktqualität, Leistung, Kennzeichnung und/oder Sicherheit sollte an **Precision Spine**® gemeldet werden. Wenn eines der Implantate oder Instrumente „nicht funktioniert" (d. h. eine seiner Leistungsbeschreibungen nicht erfüllt oder nicht wie vorgesehen funktioniert) und/oder im Verdacht steht, den Tod oder schwere Verletzungen des Patienten verursacht oder dazu beigetragen zu haben, sollte dies **Precision Spine** sofort per Telefon, Fax oder schriftliche Korrespondenz mitgeteilt werden. Bei der Einreichung einer Beschwerde geben Sie bitte die Produktbeschreibung, Artikelnummer, Chargennummer, Ihren Namen und Ihre Adresse und die Art der Beschwerde an.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN
Der Leitfaden zur Operationstechnik für die Implantation des **Slimplicity**® ACP-Systems ist auf Anfrage erhältlich. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Precision Spine, Inc.
2050 Executive Drive
Pearl, MS 39208
USA
Telefon: 1-601-420-4244
Gebührenfrei: 1-888-241-4773
Fax: 1-601-420-5501

EC REP **Emergo Europa**
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Die Niederlande

FÜR KENNZEICHNUNGSEINSCHRÄNKUNGEN SIEHE PACKUNGSBEILAGE | NON STERILE NICHT STERIL | NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH | **RX Only** VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG NUR FÜR USA | HERSTELLER

MODE D'EMPLOI
SYSTÈME DE PLAQUE CERVICALE ANTÉRIEURE SLIMPLICITY®
ATTENTION: La loi fédérale américaine stipule que ce dispositif doit être vendu exclusivement par ou sur ordonnance d'un médecin

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Le Système de Plaque Cervicale Antérieure **Slimplicity** est composé de plaques osseuses cervicales antérieures de différentes tailles, de rivets de blocage pré-assemblés et de vis osseuses. Ces éléments peuvent être assemblés à l'aide des instruments associés pour assurer l'immobilisation du rachis cervical. Tous les composants sont fabriqués en titane ou en alliage de titane pour appareils médicaux, décrits par des normes telles que les normes ASTM F136 ou ISO 5832-3. Les produits sont livrés propres et NON STÉRILES.

INDICATIONS
Le Système de Plaque Cervicale Antérieure **Slimplicity** est destiné à la stabilisation temporaire du rachis cervical de C2 à T1 au cours du développement de fusions spinales cervicales chez les patients atteints de: discopathie dégénérative (DD) (définie comme des douleurs d'origine discogène dans la nuque accompagnées d'une dégénérescence des disques, confirmée par des antécédents et des examens radiographiques; spondylolisthèse; traumatisme (y compris fractures ou luxations); tumeurs spinales; sténose spinale; pseudo-arthrose et échec d'une fusion pratiquée auparavant.

AVERTISSEMENT: Ce dispositif n'est pas approuvé pour la fixation des vis aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

PRÉCAUTIONS
Le Système de Plaque Cervicale Antérieure **Slimplicity** doit exclusivement être implanté par des chirurgiens dûment expérimentés dans l'utilisation de tels implants et des techniques de chirurgie spinale spécialisée requises.

Tous les implants du système sont à usage unique. La réutilisation du dispositif pourrait entraîner ce qui suit:
1. Infection
2. Relâchement
3. Fracture/Défaillance mécanique du dispositif
4. Impossibilité d'engager correctement les instruments chirurgicaux
5. Réaction pyrogène

CONTRE-INDICATIONS: Les contre-indications du Système de Plaque Cervicale Antérieure **Slimplicity** comprennent, mais sans s'y limiter :
1. Patients atteints d'une infection dans ou à proximité du rachis ou des structures spinales
2. Couverture tissulaire inadéquate due site opératoire
3. Patients présentant une obésité morbide
4. Grossesse
5. Résorption osseuse, arthrose destructrice rapide, ostéomalacie, ostéopénie et/ou ostéoporose
6. Tout cas de chirurgie spinale n'ayant pas besoin d'une fusion
7. Réutilisation ou utilisations multiples
8. Fièvre ou numération leucocytaire élevée
9. Tout patient refusant ou non disposé à respecter les instructions post-opératoires
10. Maladie mentale
11. Complications cardiovasculaires
12. Réaction allergique ou autre aux composants métalliques et/ou aux implants

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS: Il a été constaté que les effets indésirables potentiels associés à l'intervention surviennent avec l'utilisation de systèmes spinaux similaires. Tous les patients considérés comme des candidats à la fusion doivent être informés de la pathogenèse de leur anomalie spinale, du motif de la fusion avec instruments et des effets indésirables potentiels. Les effets indésirables potentiels suivants, non exclusivement, peuvent apparaître:
1. Perte de la courbure normale, de la correction, de la taille et/ou réduction du rachis
2. Infection
3. Absence d'union ou union différée
4. Réaction de rejet des implants
5. Hémorragie
6. Perte de certaines fonctions neurologiques, déchirure durale, douleurs et/ou gêne
7. Fracture du greffon osseux, fracture des corps vertébraux ou arrêt de croissance de la fusion au niveau, au-dessus et/ou au-dessous du site chirurgical
8. Courbure, relâchement, fracture, luxation, déplacement et/ou migration des composants
9. Chirurgie de révision
10. Dysphagie
11. Bursite
12. Perte et/ou fracture osseuse due au court-circuitage des contraintes
13. Perte de contrôle de la vessie et/ou des intestins
14. Lésion du nerf laryngé (récurrent) provoquant une altération de la voix
15. Lésion de l'œsophage et/ou de la trachée
16. Décès

AVERTISSEMENTS: Les précautions et avertissements suivants concernent ce dispositif.
1. Ce dispositif n'est pas approuvé pour la fixation des vis aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.
2. Les risques potentiels identifiés et associés à l'utilisation de ce dispositif, pouvant nécessiter une chirurgie supplémentaire, comprennent une fracture des composants du dispositif, une perte de fixation, une absence d'union, une fracture vertébrale, une nécrose osseuse, une lésion neurologique et/ou une lésion vasculaire ou viscérale.
3. Les avantages liés à la fusion spinale à l'aide de tout système de plaque cervicale n'ont pas été établis de manière adéquate chez les patients dont le rachis est stable.
4. La sélection des patients et le respect du protocole auront un impact considérable sur les résultats. Les patients souffrant d'obésité, de malnutrition et/ou d'une qualité osseuse médiocre sont de mauvais candidats à la fusion spinale. Les patients qui fument ou abusent de l'alcool sont de mauvais candidats à la fusion spinale.
5. Les patients fumeurs doivent être informés des conséquences du fait que l'incidence de l'absence d'union a été signalée comme plus élevée chez les patients fumeurs.
6. Il est recommandé de n'engager (ou de ne désengager) qu'une seule fois les rivets de blocage, si nécessaire.
7. Les rivets de blocage ne doivent pas être engagés tant que le chirurgien n'a pas vissé et serré toutes les vis osseuses et n'est pas prêt à recoudre les tissus mous.
8. L'échec de l'engagement des rivets de blocage peut augmenter les risques de retrait des vis de la plaque si ces dernières se desserrent.
9. Les implants et instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Les composants du dispositif doivent être stérilisés à l'aide de l'un des paramètres du cycle de stérilisation validé indiqué.
10. Un résultat positif n'est pas obtenu dans tous les cas d'intervention, compte tenu des nombreuses circonstances atténuantes. Ce dispositif est conçu pour permettre une immobilisation temporaire du rachis cervical afin d'obtenir une masse de fusion solide à l'aide d'une greffe osseuse.
11. Seuls les chirurgiens expérimentés et formés aux techniques de décompression spinale et de greffe osseuse doivent utiliser le système de plaque cervicale. Les procédures pré-opératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, ainsi que la sélection et le positionnement appropriés des implants, constituent des considérations essentielles pour l'utilisation de ce dispositif.
12. Ne pas réutiliser les implants. Mettre au rebut les implants usagés, endommagés ou suspects. UN IMPLANT NE DOIT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉ. Tout implant une fois utilisé doit être mis au rebut. Même s'il semble intact, il peut comporter de petits défauts ou des schémas de contrainte interne susceptibles d'entraîner une défaillance. Une réutilisation risque de compromettre la performance du dispositif et la sécurité du patient.

PRÉ-OPÉRATOIRE
1. Le chirurgien doit envisager d'utiliser Le Système de Plaque Cervicale Antérieure **Slimplicity** uniquement dans les conditions répondant aux critères figurant dans les Indications.
2. Le chirurgien doit éviter d'utiliser ce dispositif chez des patients présentant des contre-indications.
3. Le chirurgien doit s'assurer que tous les implants et instruments sont déballés, stérilisés et à sa disposition avant l'intervention.
4. Les implants et instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.
5. Les implants et instruments doivent être inspectés à la recherche de rayures et de défauts superficiels et ne doivent jamais être utilisés s'ils présentent lesdites imperfections.
6. Le chirurgien doit parfaitement comprendre la technique chirurgicale, le motif de la conception, les indications et les contre-indications.

INTRAOPÉRATOIRE
1. Les instructions figurant dans tout manuel sur les techniques chirurgicales applicable et disponible doivent être scrupuleusement respectées.
2. Des lésions nerveuses entraîneront une perte des fonctions neurologiques. Il convient de se montrer extrêmement prudent afin d'éviter systématiquement la moelle épinière et les racines nerveuses.
3. Lors du contourage de la plaque, celle-ci ne doit pas être courbée en arrière. Il convient d'éviter de courber la plaque de manière excessive et/ou répétée, car cela risque de l'affaiblir considérablement.
4. Un dimensionnement et un positionnement adéquats du greffon osseux sont essentiels pour obtenir une fusion spinale réussie. Le greffon osseux doit s'étendre de la vertèbre supérieure à la vertèbre inférieure à utiliser.
5. Il convient d'éviter de découper ou de rayer les implants.
6. Des greffes osseuses doivent être utilisées pour assurer la stabilité.
7. Les rivets de blocage et les vis osseuses doivent être engagés et fermement serrés avant la suture des tissus mous.

POST-OPÉRATOIRE
1. Le Système de Plaque Cervicale Antérieure **Slimplicity** est conçu comme un ensemble d'implants à fixation temporaire. Les implants doivent être retirés une fois la cicatrisation complètement terminée. Les implants qui ne sont pas retirés après avoir rempli leur rôle peuvent se courber, de luxer ou se casser et/ou provoquer une corrosion, une réaction localisée des tissus, des douleurs, une infection et/ou une perte osseuse liée au court-circuitage des contraintes.
2. Pour obtenir le meilleur résultat possible, il convient de conseiller aux patients d'éviter les mouvements de levée et de torsion, les activités physiques, de fumer et de consommer de l'alcool et de pratiquer toute autre activité susceptible de compromettre ou de retarder le processus de cicatrisation.
3. Le patient doit être informé de la limite de courbure au point de fusion spinale.
4. Les implants retirés doivent être mis au rebut conformément à la loi et ne doivent être réutilisés en aucun cas.

STÉRILISATION
Le Système de Plaque Cervicale Antérieure **Slimplicity** est fourni en tant qu'implant non stérile et doit être stérilisé avant utilisation. Retirer l'intégralité de l'emballage avant stérilisation. Les implants et instruments doivent être stérilisés à l'autoclave à l'aide de l'un des paramètres du cycle validé suivants.

Méthode	Type de cycle	Température de stérilisation	Durée minimale d'exposition
Vapeur	Déplacement du centre de gravité	270°F (132°C)	15 minutes
Vapeur	Vide partiel	270°F (132°C)	4 minutes

Pour assurer la maintenance de la stérilité, nous recommandons:
- L'utilisation d'un temps de séchage minimal de 20 minutes, conformément à la norme ANSI/AAMI ST79:2006, *Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans des établissements de soin.*
- Pour les États-Unis: utiliser exclusivement des enveloppes de stérilisation agréées par la FDA pour emballer le plateau de stérilisation.

ENVIRONNEMENT DE RÉSONNANCE MAGNÉTIQUE
Le Système de Plaque Cervicale Antérieure **Slimplicity** n'a pas été évalué en termes d'innocuité et de compatibilité dans un environnement de résonance magnétique. Le système de plaque cervicale antérieure **Slimplicity** n'a pas été évalué en termes d'échauffement ou de migration dans un environnement de résonance magnétique.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION
Tous les produits doivent être conservés dans un lieu sec, à l'abri de la chaleur.

LIVRAISON
Les composants requis et les instruments spécialisés sont fournis non stériles dans un conteneur adapté à la stérilisation à la vapeur ou sous emballage individuel en tant que produits de remplacement. Tous les composants et instruments peuvent être achetés individuellement.

ENTRETIEN ET MANIPULATION
- Toutes les poignées dynamométriques doivent être retournées au fabricant pour étalonnage tous les six mois.
- Pour plus d'informations, se référer aux normes ASTM telles que F1744-96, *Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments.*
- Les instruments chirurgicaux utilisés normalement subissent une usure. Les instruments qui font l'objet d'une utilisation extensive ou sont soumis à une force excessive sont susceptibles de se casser. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés uniquement aux fins prévues.
- **Precision Spine** recommande que tous les instruments soient inspectés visiblement pour l'usure et les déformations, ainsi que testés pour s'assurer de leur bon fonctionnement avant de les utiliser. Si des instruments sont décolorés, ont des vis ou des broches desserrées, sont faussés, fissurés ou présentent d'autres irrégularités, **NE PAS LES UTILISER.**

NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION
- Ces instructions doivent être suivies avant la première utilisation et le retraitement des instruments.
- Le retraitement des instruments en utilisant les méthodes décrites dans le présent document n'aura aucun impact sur la durée de vie utile des instruments. La durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages dus à son utilisation.
- Les plateaux de transport doivent être considérés comme des dispositifs réutilisables, inspectés pour détecter les salissures visibles et nettoyés.
- **AVERTISSEMENT:** Les instructions de nettoyage suivantes ont été validées. Le non-respect de toutes les étapes peut avoir pour conséquence un instrument mal nettoyé et mal stérilisé (non stérile).
- **ATTENTION:** Afin de préserver une efficacité et une sécurité des instruments optimales, il est impératif de respecter les instructions suivantes.
  - Il faut absolument éviter l'utilisation de brosses métalliques, de tampons à récurer et autres articles susceptibles d'endommager l'instrument.
  - Les produits chimiques, comme le chlore ou la soude, ainsi que les acides organiques ou ammoniaqués ou les solvants (comme l'acétone, par exemple) qui sont susceptibles d'endommager l'instrument, ne doivent pas être utilisés.
  - Les solutions contenant du mercure ne sont pas recommandées, car elles provoquent une corrosion des parties métalliques.
  - Quand cela est possible, démonter les instruments avant de les nettoyer. Les instruments articulés doivent être ouverts afin de permettre le nettoyage de tous les interstices.
  - Aussitôt après l'intervention chirurgicale, pour ne pas laisser les débris organiques sécher sur les instruments, enlever autant de débris que possible de chaque instrument en utilisant un tampon de gaze ou une lingette imbibé(e) d'eau, en changeant le tampon de gaze ou la lingette dès qu'il/elle devient sale. Ne pas laisser sécher les débris organiques.
  - Préparer une solution de nettoyage enzymatique à pH neutre selon les instructions du fabricant avec de l'eau chaude du robinet (35-40°C).
  - Immerger les instruments dans la solution de nettoyage pendant au moins 10 minutes, en actionnant tous les mécanismes 5 fois, de sorte que la solution de nettoyage enzymatique entre en contact avec toutes les surfaces accouplées. Récurer à fond tous les instruments avec une brosse de nettoyage à poils doux en immersion totale dans des solutions de nettoyage enzymatiques. S'assurer que le lavage en profondeur inclut également les lumières, grâce à une brosse de taille appropriée qui entre en contact avec toutes les surfaces. Changer la solution de trempage après chaque utilisation ou dès qu'elle devient très sale.
  - Rincer les instruments à l'eau chaude du robinet (35-40°C) pendant au moins une minute.
  - Transférer les instruments dans une solution de nettoyage enzymatique propre. Passer les instruments aux ultrasons tandis qu'ils sont immergés dans la solution de nettoyage pendant au moins 15 minutes.
  - Bien rincer tous les instruments et toutes les lumières à l'eau tiède (35-40°C) pendant au moins une minute chacun jusqu'à ce que l'eau de rinçage reste claire. Utiliser un tuyau souple ou un jet d'eau pour rincer des lumières, les trous ou les interfaces complexes. Effectuer un second rinçage à l'eau désionisée, en utilisant à nouveau un tuyau ou un jet d'eau pour rincer les lumières, les trous ou les interfaces complexes.
  - Sécher avec une compresse de gaze stérile, un chiffon propre et/ou de l'air comprimé propre. Inspecter les instruments pour en vérifier la propreté, le bon fonctionnement et l'humidité résiduelle. Tout appareil qui n'est pas visiblement propre doit être retraité.

LUBRIFICATION
Pour protéger les instruments des taches et de la rouille lors de la stérilisation et du stockage, il faut les lubrifier avec un lubrifiant longue conservation, soluble à l'eau, après chaque nettoyage. Comme un nettoyage efficace aux ultrasons supprime tout lubrifiant, la re-lubrification est importante. Le lubrifiant doit contenir un agent de conservation chimique pour empêcher la prolifération bactérienne dans le bain de lubrifiant. La solution du bain doit être réalisée avec de l'eau désionisée. Un lubrifiant contenant un inhibiteur de rouille aide à prévenir la corrosion électrolytique des pointes et des arêtes. Immédiatement après le nettoyage, l'instrument doit être immergé pendant 30 secondes, puis il faut le laisser sécher, sans l'essuyer. Un film de lubrifiant restera après la stérilisation afin de protéger les instruments pendant le stockage.

REMARQUE SPÉCIALE POUR LES POIGNÉES DYNAMOMÉTRIQUES
(Cette remarque ne concerne que les clients qui ont acheté des poignées dynamométriques)
Voici quelques propositions de directives pour les cycles d'étalonnage des poignées dynamométriques. Noter qu'il ne s'agit là que de recommandations générales, et que les utilisateurs sont encouragés à définir des cycles d'étalonnage spécifiques pour chaque produit en fonction de leur situation ou de leur utilisation particulières. Retourner le produit après six mois d'utilisation, ou après 150 cycles d'autoclave, ou après environ 3000 activations (clics) selon ce qui arrive en premier.

SPÉCIFICATION MATÉRIELLE
Tous les composants sont fabriqués en titane ou en alliage de titane pour appareils médicaux, décrits par des normes telles que les normes ASTM F136 ou ISO 5832-3. Les produits sont livrés propres et NON STÉRILES.

HISTORIQUE CLINIQUE
Les présentes instructions d'utilisation sont basées sur l'expérience actuelle. S'il le souhaite, le médecin peut modifier la procédure en fonction de son jugement clinique.

PLAINTES CONCERNANT LE PRODUIT
Toute plainte ou réclamation concernant la qualité, les performances, l'étiquetage et/ou l'innocuité du produit devrait être signalée à **Precision Spine**. En cas de «dysfonctionnement» de certains implants ou instruments (c'est-à-dire, s'ils ne répondent pas à certaines de leurs spécifications de performance ou ne sont pas utilisables comme prévu) et/ou s'ils sont soupçonnés d'avoir contribué au décès ou à une blessure grave du patient, il convient d'en informer immédiatement **Precision Spine** par téléphone, fax ou courrier. Lors du dépôt d'une plainte, veuillez indiquer la description du produit, son numéro de référence, le numéro du lot, votre nom et votre adresse, ainsi que la nature de la plainte.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
Le guide relatif à la technique chirurgicale utilisée pour l'implantation du Le Système de Plaque Cervicale Antérieure **Slimplicity** est disponible sur demande. Pour de plus amples informations, veuillez contacter le fabricant.

Precision Spine, Inc.
2050 Executive Drive
Pearl, MS 39208
États-Unis
Téléphone: 1-601-420-4244
Appel gratuit: 1-888-241-4773
Fax: 1-601-420-5501

EC REP **Emergo Europe**
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Les Pays-Bas

POUR LES LIMITATIONS CONCERNANT L'ÉTIQUETAGE, VOIR LA NOTICE DANS L'EMBALLAGE | NON STERILE NON STÉRILE | À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT | **RX Only** VENTE SUR PRESCRIPTION MEDICALE UNIQUEMENT AUX ÉTATS UNIS | FABRIQUÉ PAR

GEBRUIKSAANWIJZING
SLIMPLICITY® ANTERIEUR CERVICAAL PLATENSYSTEEM
WAARSCHUWING: Amerikaanse federale wetgeving beperkt dit apparaat voor verkoop aan, of op voorschrift van een arts

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT
Het **Slimplicity** Anterieure cervicale platensysteem bestaat uit anterieure cervicale botplaten van verschillende maken, voorgemonteerde sluitbouten en botschroeven, die kunnen worden gemonteerd met de geassocieerde instrumenten voor het leveren van immobilisatie van de halswervelkolom. Alle componenten zijn gemaakt van titanium of titaniumlegering van medische kwaliteit, die o.a. zijn beschreven door de normen van ASTM F136 of ISO 5832-3. De producten worden geleverd gereinigd en "NIET-STERIEL".

INDICATIES
Het **Slimplicity** Anterieure cervicale platensysteem is geïndiceerd voor gebruik als tijdelijke stabilisatie van de anterieure ruggengraat van C2 tot T1 tijdens het ontwikkelen van cervicale spinale fusies bij patiënten met: discopathie (Degenerative Disc/disk disease (DDD)) (zoals gedefinieerd door nekpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de wervelschijf, bevestigd door de ziektegeschiedenis van de patiënt en radiografische onderzoeken), spondylolisthese, trauma (inclusief fracturen of dislocaties), spinale tumors, spinale stenose, pseudoartrose en mislukte vroegere fusies.

WAARSCHUWING: Dit apparaat is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging van de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale ruggengraat.

VOORZORGSMAATREGELEN
Het **Slimplicity** Anterieure cervicale platensysteem mag alleen geïmplanteerd worden door chirurgen die volledig ervaren zijn in het gebruik van dergelijke implantaten en in de vereiste gespecialiseerde spinale operatietechnieken.

Alle systeemimplantaten zijn all een bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het apparaat kan het volgende veroorzaken:
1. Infectie
2. Losraken
3. Fractuur / mechanisch falen van het apparaat
4. Onvermogen om de chirurgische instrumenten op de juiste wijze te gebruiken
5. Pyrogene reactie

CONTRA-INDICATIES: De contra-indicaties van het **Slimplicity** Anterieure cervicale platensysteem omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
1. Patiënten met infectie in of nabij de ruggengraat of ruggengraatstructuren
2. Onvoldoende weefselbedekking over de operatieplek
3. Patiënten met pathologische zwaarlijvigheid
4. Zwangerschap
5. Botabsorptie, snelle gewrichtsziekte, osteomalacie, osteopenie en / of osteoporose
6. Ledere spinale operatie die geen fusie behoeft
7. Hergebruik, of meerdere gebruiken
8. Koorts of leukocyten
9. Elke patiënt die niet bereid is of weerstand biedt tegen het volgen van de postoperatieve instructies
10. Geestelijke gestoordheid
11. Cardiovasculaire complicaties
12. Allergische of andere reactie op de metaalhoudende componenten en/of implantaten

POTENTIËLE BIJWERKINGEN: Van de volgende potentiële bijwerkingen geassocieerd met de procedure is getoond dat zij gebeuren bij het gebruik van vergelijkbare spinale systemen. Alle patiënten die worden geacht kandidaten te zijn voor een fusie-ingreep dienen te worden geïnformeerd betreffende de pathogenese van hun spinale afwijking, de reden voor de fusie met instrumenten en de potentiële bijwerkingen. De volgende zijn potentiële bijwerkingen, maar zijn niet beperkt tot:
1. Verlies van de juiste rugwelving, correctie, hoogte en / of reductie
2. Infectie
3. Niet-aanhechting of vertraagde aanhechting
4. Vreemde voorwerpen-lichaamsreactie op de implantaten
5. Bloeding
6. Verlies van neurologische functie, durascheur, pijn en / of ongemak
7. Bottransplantaatfractuur, rugwervelfractuur of gestopte groei van de fusie op, boven en/of onder het operatieniveau
8. Buigen, losraken, fractuur, demontage, slippen en / of migratie van de componenten
9. Revisiechirurgie
10. Dysfagie
11. Bursitis
12. Botverlies en / of botfractuur vanwege stress-shielding
13. Verlies van blaas- en/of ingewandcontrole
14. Terugkerend letsel aan de laryngeale zenuw, resulterend in stemverandering
15. Letsel aan de slokdarm en / of trachea
16. Overlijden

WAARSCHUWINGEN: Hier volgen waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor dit apparaat.
1. Dit apparaat is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale ruggengraat.
2. De potentiële risico's geïdentificeerd bij het gebruik van dit apparatensysteem, wat bijkomende chirurgie kan vereisen, omvatten het breken van de componenten van het apparaat, verlies van fixatie, niet-aanhechting, fractuur van de rugwervels, necrose van het bot, neurologisch letsel en / of vasculair of visceraal letsel.
3. Het voordeel van spinale fusies met gebruik van een cervicaal platensysteem is onvoldoende vastgesteld bij patiënten met een stabiele ruggengraat.
4. De selectie van, en naleving door de patiënten zal van grote invloed zijn op de resultaten. Patiënten die lijden aan zwaarlijvigheid, ondervoeding en / of slechte botkwaliteit zijn slechte kandidaten voor spinale fusie. Patiënten die roken of alcohol misbruiken zijn slechte kandidaten voor spinale fusie.
5. Patiënten die roken dienen te worden ingelicht over de gevolgen van het feit dat een verhoogde incidentie van niet-aanhechting gerapporteerd is bij patiënten die roken.
6. Het verdient aanbeveling om de sluitbouten slechts eenmaal vast of los te koppelen, indien noodzakelijk.
7. De sluitbouten mogen niet worden aangekoppeld totdat de chirurg alle botschroeven stevig heeft vastgedraaid en klaar is voor het sluiten van het zachte weefsel.
8. Falen de sluitbouten aan te koppelen kan de kans verhogen dat, indien de schroeven losraken, zich uit de plaat werken.
9. De implantaten en instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen te worden gereinigd en gesteriliseerd vóór gebruik. De componenten van het apparaat dienen te worden gesteriliseerd met gebruik van een van de vermelde gevalideerde sterilisatiecyclusparameters.
10. Er wordt niet altijd een succesvol resultaat verkregen bij ieder operatiegeval vanwege vele verzachtende omstandigheden. Dit apparaat is bedoeld voor de tijdelijke immobilisatie van de cervicale ruggengraat voor het verkrijgen van een stevige fusiemassa met gebruik van een bottransplantatie.
11. Alleen chirurgen die zijn opgeleid en ervaren in spinale decompressie- en bottransplantatietechnieken mogen de cervicale plaat gebruiken. Pre-operatieve en operatieprocedures, inclusief kennis van de chirurgische technieken en de juiste selectie en plaatsing van de implantaten zijn essentiële overwegingen in het gebruik van dit apparaat.
12. Gebruik implantaten niet opnieuw. Gooi gebruikte, beschadigde of anderszins verdachte implantaten weg. EEN IMPLANTAAT MAG NOOIT OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT. Elk implantaat moet na gebruik worden weggegooid. Zelfs als het implantaat er onbeschadigd uitziet, kan het kleine defecten en inwendige belastingspatronen hebben die tot falen kunnen leiden. Hergebruik kan de werking van het hulpmiddel en de veiligheid van de patiënt nadelig beïnvloeden.

PRE-OPERATIEF
1. De chirurg dient alleen te overwegen het gebruik van het Slimplicity Anterieure cervicale platensysteem bij die patiënten die voldoen aan de criteria in de Indicaties.
2. De chirurg dient te vermijden het gebruik van dit apparaat bij patiënten die contra-indicaties hebben.
3. De chirurg dient ervoor te zorgen dat alle implantaten en instrumenten uitgepakt, gesteriliseerd en beschikbaar zijn vóór de chirurgie.
4. De implantaten en instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen te worden gereinigd en gesteriliseerd vóór gebruik.
5. De implantaten en instrumenten dienen te worden geïnspecteerd op gebreken en krassen op het oppervlak, en dienen niet te worden gebruikt indien deze aanwezig zijn.
6. De chirurg dient een volledig begrip te hebben van de chirurgische techniek, het ontwerpprincipe, de indicaties en contra-indicaties.

INTRA-OPERATIEF
1. De instructies in alle toepasselijke chirurgische technische handleidingen dienen nauwkeurig te worden gevolgd.
2. Schade aan de zenuwen zal verlies van neurologische functies veroorzaken. Er dient de uiterste voorzichtigheid in acht te worden genomen om het ruggenmerg en de zenuwwortels altijd te vermijden.
3. Bij het profileren van de plaat, mag de plaat niet in de andere richting worden gebogen. Excessief en/of herhaald buigen van de plaat dient te worden vermeden, daar dit de plaats aanzienlijk kan verzwakken.
4. De juiste maat en plaatsing van de bottransplantatie is essentieel voor het verkrijgen van een succesvolle spinale fusie. Het bottransplantaat dient te reiken vanaf de bovenste tot aan de onderste te fuseren rugwervels.
5. Het dient te worden vermeden de implantaten te kerven en te krassen.
6. Bottransplantaties dienen te worden gebruikt voor het verzekeren van de stabiliteit.
7. De sluitbouten en botschroeven dienen te worden aangesloten en stevig worden vastgedraaid, voordat het zachte weefsel wordt gesloten.

POSTOPERATIEF
1. De implantaten van het **Slimplicity** Anterieure cervicale platensysteem zijn ontworpen en bedoeld als tijdelijke fixatie-implantaten. De implantaten dienen te worden verwijderd nadat volledige genezing heeft plaatsgevonden. Implantaten die niet worden verwijderd nadat deze hebben dienstgedaan voor het bedoelde resultaat kunnen buigen, verschuiven, breken en / of corrosie, plaatselijke weefselreactie, pijn, infectie en/of botverlies veroorzaken vanwege stress-shielding.
2. Voor de best mogelijke resultaten dienen de patiënten te worden geadviseerd te vermijden tillen, draaien, lichamelijke activiteiten, roken, alcohol gebruiken, en alle andere activiteiten die het genezingsproces in gevaar zouden kunnen brengen.
3. De patiënt dient te worden gewaarschuwd betreffende de beperking van buigen op het punt van de spinale fusie.
4. De verwijderde implantaten dienen op de juiste wijze te worden afgevoerd en mogen onder geen enkele omstandigheid worden hergebruikt.

STERILISATIE
Het **Slimplicity** Anterieure platensysteem wordt geleverd als een niet-steriel implantaat en dient vóór gebruik te worden gesteriliseerd. Verwijder vóór de sterilisatie alle verpakking. De implantaten en instrumenten dienen te worden gesteriliseerd in een autoclaaf met gebruik van een van de volgende gevalideerde cyclusparameters.

Methode	Cyclustype	Sterilisatietemperatuur	Minimale blootstellingstijd
Stoom	Zwaartekrachtverplaatsing	270°F (132°C)	15 minuten
Stoom	Voorvacumeren	270°F (132°C)	4 minuten

Ter verzekering van het behouden van de steriliteit bevelen wij aan
- Het gebruik van een minimale droogtijd van 20 minuten in overeenstemming met ANSI/AAMI ST79:2006, *de Volledige gids voor stoomsterilisatie en steriliteitswaarborg in gezondsheidsfaciliteiten.*
- Voor de VS: Gebruik alleen door de Amerikaanse FDA goedgekeurde sterilisatiewikkels voor het insluiten van de sterilisatietray.

MAGNETISCHE RESONANTIEOMGEVING
Het **Slimplicity** Anterieure cervicale platensysteem is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een magnetische resonantieomgeving. Het **Slimplicity** Anterieure cervicale platensysteem is niet getest voor verwarming of migratie in een magnetische resonantieomgeving.

OPSLAGINSTRUCTIES
Alle producten dienen te worden opgeslagen in een koele en droge plaats.

HOE GELEVERD
De vereiste componenten en specialisatie-instrumenten worden niet-steriel geleverd in een houder die geschikt is voor stoomsterilisatie of afzonderlijk verpakt als vervangingsproduct. Alle componenten en instrumenten mogen onafhankelijk gekocht worden.

VERZORGING EN HANTERING
- Alle draaimomenthandgrepen dienen elke zes maanden naar de fabrikant te worden geretourneerd voor herkalibratie.
- Raadpleeg ASTM-normen, zoals F1744-96 "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments", voor meer informatie.
- Chirurgische instrumenten zijn bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage. Instrumenten die veel zijn gebruikt of waarop grote krachten zijn uitgeoefend, zijn gevoelig voor breuk. Chirurgische instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt voor het doel waarvoor ze bestemd zijn.
- **Precision Spine** beveelt aan om alle instrumenten vóór gebruik visueel te inspecteren op slijtage en gebreken en ze te testen om na te gaan of ze goed werken. Gebruik instrumenten NIET als ze verkleurd zijn, losse schroeven/pennen hebben, niet uitgelijnd zijn, scheuren vertonen of andere onregelmatigheden hebben.

REINIGING EN DECONTAMINATIE
- Deze instructies dienen te worden opgevolgd voordat de instrumenten voor het eerst worden gebruikt en voordat ze geschikt worden gemaakt voor hergebruik.
- Als de instrumenten volgens de hier beschreven methoden geschikt worden gemaakt voor hergebruik, wordt de nuttige levensduur van de instrumenten hierdoor niet beperkt. De levensduur van het product wordt doorgaans bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van gebruik.
- Transporttrays dienen te worden beschouwd als herbruikbare hulpmiddelen; ze moeten worden geïnspecteerd op zichtbaar vuil en worden gereinigd.
- **WAARSCHUWING:** De volgende reinigingsinstructies zijn gevalideerd. Als niet alle stappen worden uitgevoerd, kan dit ertoe leiden dat het instrument niet goed gereinigd en gesteriliseerd is (niet-steriel).
- **LET OP:** Om de optimale efficiëntie en veiligheid van de instrumenten te handhaven, dienen de volgende instructies te worden opgevolgd.
  - Het gebruik van metalen borstels, schuursponzen of andere voorwerpen die het instrument waarschijnlijk zullen beschadigen, dient te worden vermeden.
  - Chemicaliën, zoals chloor of soda, alsmede organische of ammoniakbevattende zuren of oplosmiddelen (bv. aceton) die het instrument waarschijnlijk zullen beschadigen, mogen niet worden gebruikt.
  - Kwikhoudende oplossingen worden niet aanbevolen, omdat ze metalen onderdelen aantasten.
  - Haal instrumenten uit elkaar alvorens ze te reinigen, indien van toepassing. Scharnierende instrumenten dienen te worden geopend, zodat alle nauwe tussenruimtes kunnen worden gereinigd.
  - Om te voorkomen dat organische resten op de instrumenten opdrogen, dienen direct na de chirurgische ingreep zo veel mogelijk resten van de instrumenten te worden verwijderd met behulp van een met water bevochtigd gaasje of doekje, waarbij het gaasje of doekje dient te worden verwisseld zodra het vuil is. Laat organische resten niet opdrogen.
  - Maak met warm kraanwater (35-40°C) een enzymatische reinigingsoplossing met neutrale pH volgens de instructies van de fabrikant.
  - Dompel de instrumenten ten minste 10 minuten in de reinigingsoplossing onder en activeer eventuele mechanismen 5 keer, zodat het enzymatische reinigingsmiddel met alle corresponderende oppervlakken in contact komt. Boen alle instrumenten grondig schoon met een zachte reinigingsborstel terwijl ze in de enzymatische reinigingsoplossing zijn ondergedompeld. Zorg ervoor dat hierbij ook alle lumina grondig worden geboend met een borstel van het juiste formaat die alle oppervlakken raakt. Vervang de weekoplossing na elk gebruik of indien deze zichtbaar vervuild is.
  - Spoel de instrumenten gedurende ten minste 1 minuut met warm kraanwater (35-40°C) af.
  - Leg de instrumenten in een nieuwe enzymatische reinigingsoplossing. Reinig de instrumenten ultrasoon gedurende ten minste 15 minuten terwijl ze in de reinigingsoplossing zijn ondergedompeld.
  - Spoel alle instrumenten en lumina grondig af met warm stromend water (35-40°C), elk instrument gedurende ten minste 1 minuut totdat het spoelwater schoon is. Gebruik een slang of waterstraal om lumina, openingen of lastige oppervlakken te spoelen. Spoel nogmaals, dit keer met gede-ioniseerd water; gebruik ook hierbij een slang of waterstraal om lumina, openingen of lastige oppervlakken te spoelen.
  - Maak droog met een steriel gaasje, schone doek en/of schone perslucht. Inspecteer de instrumenten en kijk of ze schoon zijn, of ze goed functioneren en of er geen restvocht aanwezig is. Elk hulpmiddel dat op het oog niet schoon is, moet opnieuw worden verwerkt.

SMERING
Om instrumenten tijdens sterilisatie en opslag te beschermen tegen vlek- en roestvorming, dienen ze na elke reiniging te worden ingevet met een in water oplosbaar, verduurzaamd smeermiddel. Omdat bij een effectieve ultrasone reiniging al het smeermiddel wordt verwijderd, is opnieuw smeren belangrijk. Het smeermiddel moet een chemisch conserveermiddel bevatten om bacteriegroei in het smeermiddelbad te voorkomen. De badoplossing dient met gedemineraliseerd water te worden gemaakt. Een smeermiddel dat een roestwerend middel bevat, voorkomt elektrolytische corrosie op punten en randen. Direct na reiniging dient men het instrument gedurende 30 seconden onder te dompelen en vervolgens te laten afdruipen; het mag niet worden afgeveegd. Na sterilisatie blijft er een dunne laag smeermiddel achter om het instrument tijdens de opslag te beschermen.

SPECIALE OPMERKING VOOR HANDGREPEN MET DRAAIMOMENTBEGRENZING
(Deze opmerking is alleen van toepassing voor klanten die handgrepen met draaimomentbegrenzing aanschaffen.)
De volgende richtlijnen worden voorgesteld voor kalibratiecycli voor handgrepen met draaimomentbegrenzing. Dit zijn slechts algemene aanbevelingen; gebruikers wordt aangeraden voor elk product specifieke kalibratiecycli vast te stellen, afhankelijk van hun individuele situatie of het gebruik. Retourneer het product na zes maanden gebruik, na 150 autoclaafcycli of na ongeveer 3000 aandraaiingen (klikken), afhankelijk van wat het eerst komt.

MATERIAALSPECIFICATIE
Alle componenten zijn gemaakt van titanium of titaniumlegering van medische kwaliteit, die o.a. zijn beschreven door de normen van ASTM F136 of ISO 5832-3. De producten worden geleverd gereinigd en "NIET-STERIEL".

KLINISCHE GESCHIEDENIS
Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de huidige ervaringen. De arts wil mogelijk de procedure variëren in overeenstemming met zijn of haar klinische oordeel.

KLACHTEN BETREFFENDE HET PRODUCT
Ledere klacht of ontevredenheid met de kwaliteit, prestatie, labeling en/of veiligheid van het product dient te worden gerapporteerd aan **Precision Spine**. Indien enige van de implantaten of instrumenten "slecht werken" (d.w.z. voldoen niet aan hun prestatiespecificaties of werkt/werken niet zoals bedoeld), en/of er wordt vermoed dat ze de oorzaak zijn van of hebben bijgedragen aan het overlijden of ernstig letsel van de patiënt, dient **Precision Spine** onmiddellijk te worden geïnformeerd via telefoon, fax of schriftelijke correspondentie. Indien u een klacht indient, gelieve u te verschaffen de productbeschrijving, het productnummer, partijnummer, uw naam en adres, en de aard van de klacht.

BIJKOMENDE INFORMATIE
De chirurgische techniekgids voor de implantatie van het **Slimplicity** Anterieure cervicale platensysteem is op verzoek verkrijgbaar. Indien u verdere informatie wenst, contacteert u de fabrikant

Precision Spine, Inc.
2050 Executive Drive
Pearl, MS 39208
VS
Telefoon: 1-601-420-4244
Gratis: 1-888-241-4773
Fax: 1-601-420-5501

EC REP **Emergo Europe**
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland

ZIE DE BIJSLUITER VOOR ETIKETTERINGSBEPERKINGEN | NON STERILE NIET STERIEL | UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK | **RX Only** VERKOOP OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS UITSLUITEND VOOR DE VS | GEFABRICEERD DOOR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
SISTEMA DE PLACAS PARA A CERVICAL ANTERIOR SLIMPLICITY®
ADVERTÊNCIA: A lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas por ou sob a ordem de um médico

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O Sistema de Placas para a Cervical Anterior **Slimplicity** é composto por placas ósseas para a cervical anterior de vários tamanhos, rebites de bloqueio pré-montados e parafusos ósseos, que podem ser montados com instrumentos associados para permitir a imobilização da coluna cervical. Todos os componentes são feitos de titânio cirúrgico ou de liga de titânio descritos por normas como a ASTM F136 ou a ISO5832-3. Os produtos são fornecidos limpos e "NÃO ESTERILIZADOS".

INDICAÇÕES
O Sistema de Placas para a Cervical Anterior **Slimplicity** é indicado para ser usado na estabilização temporária da coluna anterior entre C2 e T1 durante o desenvolvimento de fusões da coluna cervical em pacientes com: doença discal degenerativa (DDD) (definida como dor no pescoço de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e por estudos radiográficos); espondilolistese; trauma (incluindo fracturas ou deslocações); tumores espinais; estenose espinal; pseudoartrose e fusões anteriores falhadas.

AVISO: Este dispositivo não está aprovado para acoplamento de parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

PRECAUÇÕES
O Sistema de Placas para a Cervical Anterior **Slimplicity** só deve ser implantado por cirurgiões que tenham grande experiência na utilização desses implantes e nas técnicas de cirurgia vertebral especializadas necessárias.

Todos os implantes se destinam a ser usados uma única vez. A reutilização do dispositivo poderá resultar no seguinte:
1. Infecção
2. Afrouxamento
3. Fractura/falha mecânica do dispositivo
4. Incapacidade de usar instrumentos cirúrgicos adequadamente
5. Reacção pirogénica

CONTRA-INDICAÇÕES: Além de outras, as contra-indicações do Sistema de Placas para a Cervical Anterior **Slimplicity** incluem:
1. Pacientes com uma infecção na ou junto da coluna ou nas estruturas espinais
2. Cobertura de tecido inadequada sobre o local a operar
3. Pacientes com obesidade mórbida
4. Gravidez
5. Absorção óssea, doença nas articulações de progressão rápida, osteomalacia, osteopenia e/ou osteoporose
6. Qualquer caso cirúrgico espinal que não necessite de fusão
7. Qualquer reutilização ou múltiplas utilizações
8. Febre ou leucocitose
9. Qualquer paciente que não deseje ou esteja resistente a cumprir as instruções do pós-operatório
10. Doença mental
11. Complicações cardiovasculares
12. Reacção alérgica ou de outro tipo a componentes metálicos e/ou implantes

EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS: Foram observados alguns efeitos adversos potenciais associados ao procedimento com a utilização de sistemas cervicais semelhantes. Todos os pacientes considerados como candidatos à fusão devem ser informados sobre a patogenia da sua anormalidade cervical, as razões para efectuar a fusão por meio de instrumentos e os seus potenciais efeitos adversos. Além de outros, são estes os potenciais efeitos adversos:
1. Perda da curvatura cervical adequada, correcção, altura e/ou redução
2. Infecção
3. Ausência de união ou atraso na união
4. Reacção a corpos estranhos motivada pelos implantes
5. Hemorragias
6. Perda de função neurológica, laceração dural, dor e/ou desconforto
7. Fractura do enxerto ósseo, fractura do corpo vertebral ou crescimento descontinuado da fusão no, acima e/ou abaixo do nível cirúrgico
8. Curvatura, afrouxamento, fractura, desintegração, deslizamento e/ou migração dos componentes
9. Cirurgia de revisão
10. Disfagia
11. Bursite
12. Perda óssea e/ou fractura óssea causada por stress shielding
13. Perda da bexiga e/ou controlo desta
14. Ferimentos no nervo laríngeo recorrente que resultem em alterações na voz
15. Ferimentos no esófago e/ou traqueia
16. Morte

AVISOS: Em seguida apresentamos avisos e precauções associados a este dispositivo.
1. Este dispositivo não foi aprovado para acoplamento com parafusos ou fixação nos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.
2. Entre os riscos potenciais identificados para a utilização do sistema deste dispositivo que poderão exigir cirurgias adicionais inclui-se a fractura de componentes do dispositivo, a perda da fixação, a não união, a fractura de vértebras, a necrose do osso, os ferimentos neurológicos e/ou os ferimentos vasculares ou viscerais.
3. A vantagem da fusão espinal por meio de um sistema de placas para a cervical não foi adequadamente estabelecida em pacientes com colunas estáveis.
4. A selecção dos pacientes e o cumprimento das indicações afectará bastante os resultados. Os pacientes que sofrem de obesidade, mal-nutrição e/ou fraca qualidade óssea são maus candidatos à fusão vertebral. Os pacientes que fumam ou consomem bebidas alcoólicas em excesso são maus candidatos à fusão vertebral.
5. Os pacientes que fumam devem ser avisados das consequências do facto de que foi registado um aumento do número de incidências de não uniões em fumadores.
6. Recomenda-se que os rebites de bloqueio só sejam colocados ou retirados uma única vez, se necessário.
7. Os rebites de bloqueio não devem ser cravados até que o cirurgião tenha colocado e apertado todos os parafusos ósseos e esteja pronto para fechar os tecidos moles.
8. Se a colocação dos rebites de bloqueio falhar, haverá mais hipóteses de o parafuso sair da placa casa afrouxem.
9. Os implantes e os instrumentos são fornecidos não esterilizados, pelo que têm de ser limpos e esterilizados antes de serem usados. Os componentes do dispositivo devem ser esterilizados usando um dos parâmetros de ciclo de esterilização validados reconhecidos.
10. Nem sempre se obtêm resultados positivos em todas as situações cirúrgicas por várias circunstâncias atenuantes. O dispositivo destina-se a imobilização temporária da coluna cervical para obter uma massa de fusão sólida usando um enxerto ósseo.
11. Só cirurgiões treinados e com experiência em descompressão vertebral e técnicas de enxertia óssea devem usar a placa para a cervical. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a selecção e colocação adequadas dos implantes, são considerações essenciais a ter em conta na utilização deste dispositivo.
12. Não reutilize implantes. Elimine implantes usados, danificados ou que sejam suspeitos de qualquer forma. UM IMPLANTE NUNCA DEVE SER REUTILIZADO. Qualquer implante deve ser eliminado após a respectiva utilização. Mesmo que possa parecer não estar danificado, poderá ter pequenos defeitos e padrões de tensão interna que poderão originar uma falha. A reutilização poderá potencialmente comprometer o desempenho do dispositivo e a segurança do paciente.

PRÉ-OPERATÓRIO
1. O cirurgião só deve considerar a utilização do Sistema de Placas para a Cervical Anterior **Slimplicity** em pacientes que cumpram os critérios elencados nas Indicações.
2. O cirurgião deve evitar utilizar este dispositivo com pacientes que tenham Contra-indicações.
3. O cirurgião deve certificar-se de que todos os implantes e instrumentos são desembalados, esterilizados e disponibilizados antes da cirurgia.
4. Os implantes e os instrumentos são fornecidos não esterilizados, pelo que têm de ser limpos e esterilizados antes de serem usados.
5. Os implantes e instrumentos devem ser inspeccionados para verificar se existem falhas e riscos na superfície e não poderão ser usados caso existam.
6. O cirurgião deve compreender completamente a técnica cirúrgica, os fundamentos do design, as indicações e as contra-indicações.

INTRA-OPERATÓRIO
1. As instruções presentes em qualquer guia de técnica cirúrgica aplicável disponível devem ser cuidadosamente seguidas.
2. Os danos nos nervos causarão a perda das funções neurológicas. Deve ser tido particular cuidado para evitar permanentemente a espinal medula e as raízes dos nervos.
3. Ao desenhar o contorno da placa, esta não deve estar curvada para trás. Deve evitar-se curvar a placa de forma excessiva e/ou repetida porque isso pode enfraquecer significativamente a placa.
4. O dimensionamento e o posicionamento adequado do enxerto ósseo é essencial para obter uma fusão espinal bem sucedida. O enxerto ósseo deve estender-se desde as vértebras superiores para as inferiores que serão usadas.
5. Deve evitar-se fazer cortes ou riscos nos implantes.
6. Devem ser usados enxertos ósseos para garantir estabilidade.
7. Os rebites de bloqueio e os parafusos ósseos devem ser colocados e apertados firmemente antes de o tecido mole ser fechado.

PÓS-OPERATÓRIO
1. O Sistema de Placas para Cervical Anterior **Slimplicity** foi concebido e destina-se a ser um implante de fixação temporária. Os implantes devem ser removidos quando a cura tiver ocorrido. Os implantes que não tenham sido removidos depois de terem concluído o propósito para o qual foram colocados poderão dobrar, deslocar-se ou quebrar e/ou provocar corrosão, reacção localizadas dos tecidos, dor, infecção e/ou perda óssea devido a stress shielding.
2. Para que se possam obter os melhores resultados possíveis, os pacientes devem ser aconselhados a evitar levantar objectos, torcer-se, efectuar actividades físicas, fumar, consumir álcool e qualquer outra actividade que possa comprometer ou atrasar o processo de cura.
3. O paciente deve ser avisado acerca da limitação de se curvar no ponto da fusão espinal.
4. Os implantes removidos devem ser adequadamente eliminados e não devem ser reutilizados em nenhuma circunstância.

ESTERILIZAÇÃO
O Sistema de Placas para a Cervical Anterior **Slimplicity** é fornecido como um implante não esterilizado, pelo que tem de ser esterilizado antes de ser usado. Retire todas as embalagens antes da esterilização. Os implantes e os instrumentos devem ser esterilizados em autoclave usando um dos seguintes parâmetros de ciclo validados.

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de exposição
Vapor	Deslocação da gravidade	270°F (132°C)	15 minutos
Vapor	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 minutos

Para garantir a manutenção da esterilidade, recomendamos:
- Utilização de um tempo de secagem mínimo de 20 minutos de acordo com a ANSI/AAMI ST79:2006, *Guia abrangente para a esterilização por vapor e garantia de esterilidade em instalações de saúde.*
- Para os EUA: Usar apenas invólucros de esterilização da FDA aprovados para guardar o tabuleiro de esterilização.

AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
O Sistema de Placas para a Cervical Anterior **Slimplicity** não foi avaliado relativamente à sua segurança e compatibilidade em ambiente de Ressonância Magnética. O Sistema de Placas para a Cervical Anterior **Slimplicity** não foi testado relativamente a aquecimento ou migração em ambiente de Ressonância Magnética.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Todos os produtos devem ser armazenados num local fresco e seco.

MODO DE FORNECIMENTO
Os componentes necessários e os instrumentos especializados são fornecidos não esterilizados num recipiente adequado para esterilização a vapor ou embalados individualmente como produto de substituição. Todos os componentes e instrumentos podem ser comprados independentemente.

CUIDADOS E MANUSEAMENTO
- Todas as chaves dinamométricas devem ser devolvidas ao fabricante para recalibração a cada seis meses.
- Consulte as normas da ASTM, como a norma F1744-96, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments", para obter informações adicionais.
- Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste com a utilização normal. Instrumentos que tenham sido submetidos a utilização extensiva ou força excessiva são susceptíveis a fractura. Os instrumentos cirúrgicos só devem ser utilizados para a sua finalidade prevista.
- A **Precision Spine** recomenda que todos os instrumentos sejam visualmente inspeccionados para detectar desgaste e danos, bem como testados antes da utilização para assegurar que estão a funcionar adequadamente. Se observar descoloração, parafusos/pinos soltos, desalinhamento, quebras ou outras irregularidades nos instrumentos **NÃO OS UTILIZE.**

LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO
- Estas instruções devem ser seguidas antes da utilização inicial e do reprocessamento dos instrumentos.
- O reprocessamento dos instrumentos utilizando os métodos aqui descritos não limitará a vida útil dos instrumentos. A vida útil do produto é tipicamente determinada por desgaste e danos resultantes da utilização.
- Os tabuleiros de transporte devem ser considerados dispositivos reutilizáveis, devem ser inspeccionados para detectar sujidade visível e têm de ser limpos.
- **AVISO:** As instruções de limpeza seguintes foram validadas. Não seguir todos os passos poderá resultar num instrumento que não foi adequadamente limpo nem esterilizado (não estéril).
- **ADVERTÊNCIA:** Para preservar a eficiência e segurança óptimas dos instrumentos, têm de ser seguidas as instruções seguintes.
  - Tem de ser evitada a utilização de escovas metálicas, esfregões ou outros artigos que poderão potencialmente danificar o instrumento.
  - Não devem ser utilizados químicos, como cloro ou soda, nem ácidos orgânicos ou amoniacais ou solventes (por ex., acetona), que poderão potencialmente danificar o instrumento.
  - As soluções mercuriais não são recomendadas, dado que corroem peças de metal.
  - Se aplicável, desmonte os instrumentos antes da limpeza. Os instrumentos com articulações têm de ser abertos, para permitir a limpeza de todos os interstícios.
  - Imediatamente após o procedimento cirúrgico, não permitindo que os resíduos orgânicos sequem nos instrumentos, remova o máximo possível de resíduos de cada instrumento, utilizando uma gaze ou um toalhete humedecida(o) com água, substituindo a gaze ou o toalhete à medida que fica suja(o). Não permita que os resíduos orgânicos sequem.
  - Prepare uma solução de limpeza enzimática de pH neutro com água da torneira morna (35°C – 40°C) de acordo com as instruções do fabricante.
  - Submerja os instrumentos na solução de limpeza durante um mínimo de 10 minutos, activando quaisquer mecanismos 5 vezes, para que o agente de limpeza enzimático entre em contacto com todas as superfícies de encaixe. Escove exaustivamente todos os instrumentos com uma escova de limpeza de cerdas suaves, enquanto estão submersos nas soluções de limpeza enzimática. Certifique-se de que a escovagem exaustiva também inclui quaisquer lúmens, utilizando uma escova de tamanho adequado para entrar em contacto com todas as superfícies. Mude a solução para submersão após cada utilização ou se estiver muito suja.
  - Enxagúe os instrumentos em água da torneira morna (35°C – 40°C) durante pelo menos um minuto.
  - Transfira os instrumentos para uma solução de limpeza enzimática nova. Submeta os instrumentos a um banho de ultra-sons enquanto estão submersos na solução de limpeza, durante um mínimo de 15 minutos.
  - Enxagúe exaustivamente todos os instrumentos e lúmens com água corrente morna (35°C – 40°C), durante pelo menos um minuto para cada um, até que a água de enxaguamento saia limpa. Utilize uma mangueira ou um jacto de água para enxaguar quaisquer lúmens, orifícios ou interfaces complexas. Realize um segundo enxaguamento com água desionizada, utilizando novamente uma mangueira ou um jacto de água para enxaguar quaisquer lúmens, orifícios ou interfaces complexas.
  - Seque com uma gaze estéril, um pano limpo e/ou com ar comprimido. Inspeccione os instrumentos para verificar se estão limpos, a funcionar e se contêm humidade residual. Qualquer dispositivo que não esteja visivelmente limpo tem de ser reprocessado.

LUBRIFICAÇÃO
Para proteger os instrumentos de manchas e ferrugem durante a esterilização e o armazenamento, devem ser lubrificados após cada limpeza com um lubrificante solúvel em água e contendo um conservante. Dado que uma limpeza ultra-sónica eficaz remove todo o lubrificante, é importante voltar a lubrificar. O lubrificante deve conter um conservante químico para impedir a proliferação de bactérias no banho lubrificante. A solução do banho deve ser preparada com água desmineralizada. Um lubrificante que contenha um inibidor da ferrugem ajuda a impedir a corrosão electrolítica de pontas e extremidades. Imediatamente após a limpeza, o instrumento deve ser submerso durante 30 segundos e depois deve aguardar-se que drene, não recorrendo a limpeza manual. A película lubrificante permanecerá durante a esterilização, protegendo-o durante o armazenamento.

NOTA ESPECIAL PARA CHAVES DINAMOMÉTRICAS COM LIMITE DE APERTO
(Esta nota só se aplica a clientes que adquiram chaves dinamométricas com limite de aperto.)
Seguem-se as orientações sugeridas para os ciclos de calibração de chaves dinamométricas com limite de aperto. Tenha em atenção que estas são apenas recomendações gerais e incentivam-se os utilizadores a determinar os ciclos de calibração específicos para cada produto, dependendo da sua situação ou utilização particular. Devolva o produto após seis meses de utilização ou após 150 ciclos em autoclave ou após aproximadamente 3000 accionamentos (cliques), o que ocorrer primeiro.

ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL
Todos os componentes são fabricados com titânio cirúrgico ou liga de titânio descritos por normas como a ASTM F136 ou a ISO5832-3. Os produtos são fornecidos limpos e "NÃO ESTERILIZADOS".

HISTÓRICO CLÍNICO
Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência actual. O médico poderá desejar variar o procedimento de acordo com o seu juízo clínico.

QUEIXAS ACERCA DO PRODUTO
Quaisquer queixas ou insatisfações relativamente à qualidade, desempenho, etiquetagem e/ou segurança do produto devem ser comunicadas à **Precision Spine.** A **Precision Spine** deverá ser notificada imediatamente por telefone, fax ou correspondência escrita no caso de qualquer "avaria" dos implantes ou instrumentos (ou seja, se não cumprirem qualquer uma das especificações de desempenho ou não tiverem o desempenho previsto) e/ou suspeita de que tenham causado a morte ou ferimentos graves no paciente. Ao preencher uma reclamação, queira fornecer a descrição do produto, o número de produto, o número do lote, o seu nome e endereço e a natureza da queixa.

INFORMAÇÃO ADICIONAL
O guia da técnica cirúrgica para implantação do Sistema de Placas para a Cervical Anterior **Slimplicity** está disponível a pedido. Se necessitar de mais informações, contacte o fabricante.

Precision Spine, Inc.
2050 Executive Drive
Pearl, MS 39208
EUA
Telefone: 1-601-420-4244
Linha gratuita: 1-888-241-4773
Fax: 1-601-420-5501

EC REP **Emergo Europe**
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
A Holanda

CONSULTE AS LIMITAÇÕES DA ETIQUETAGEM NO FOLHETO INFORMATIVO | NON STERILE NÃO ESTÉRIL | APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO | **RX Only** VENDA EXCLUSIVA MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA APENAS PARA OS EUA | FABRICADO POR