PRECISION SPINE

Instructions for Use

SURELOK™ PEDICLE SCREW SYSTEM

CE 2797

LBL-IFU-004 Rev F
0005 Copyright 2020 Precision Spine, Inc. All rights reserved.

SURELOK™ PEDICLE SCREW 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 **SureLOK** Pedicle Screw System is a top-loading, multiple component, posterior spinal fixation system which consists of pedicle screws, rods, cross links, locking cap screws, hooks and connectors. All of the components are available in a variety of sizes to match more closely the patient's anatomy. All components are made from medical grade stainless steel, titanium or titanium alloy described by such standards as ASTM F-138, ASTM F-136 or ISO 5832-3. The products are supplied clean and "NON-STERILE".

INDICATIONS

The **SureLOK** Pedicle Screw System is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion in the treatment of the following acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar, and sacral spine: degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudoarthrosis).

The **SureLOK** Pedicle Screw System is also intended for non-cervical pedicle screw fixation for the following indications: severe spondylolisthesis (grades 3 and 4 of the L5-S1 vertebra) in skeletally mature patients receiving fusion by autogenous bone graft having implants attached to the lumbar and sacral spine (L3 to sacrum) with removal of the implants after the attainment of a solid fusion. It is also intended for the following indications: trauma (i.e. fracture or dislocation); spinal stenosis; curvatures (i.e. scoliosis, kyphosis; and/or lordosis); spinal tumor; pseudoarthrosis; and failed previous fusion.

PRECAUTIONS

The **SureLOK** Pedicle Screw 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 **SureLOK** Pedicle Screw System contraindications include, but are not limited to:

1. Morbid obesity
2. Mental Illness
3. Alcoholism or drug abuse
4. Fever or leukocytes
5. Pregnancy
6. Severe osteopenia
7. Metal sensitivity/allergies
8. Patients unwilling or unable to follow post-operative care instructions
9. Active infectious process or significant risk of infection
10. Any circumstances not listed in the indication of the device

POTENTIAL ADVERSE AFFECTS: All of the possible adverse affects associated with spinal fusion surgery without instrumentation are possible. With instrumentation, a listing of potential adverse events includes, but is not limited to:

1. Non-Union
2. Fracture of the vertebra
3. Neurological injury
4. Vascular or visceral injury
5. Early or late loosening of any or all of the components
6. Loss of fixation
7. Device component fracture
8. Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products, graft material, including metallosis, straining, tumor formation, and/or autoimmune disease
9. Disassembly and/or bending of any or all of the components
10. Infection
11. Hemorrhage
12. Change in mental status
13. Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, and/or pain
14. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device
15. Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction
16. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine
17. Loss of or increase spinal mobility or function
18. Death

Note: Additional surgery may be required to correct some of these potential adverse events.

WARNINGS: The following are warnings for this device.

1. The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, hypnosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other condition is unknown.
2. When used as a pedicle screw system, this system is intended for Grade 3 or 4 spondylolisthesis at the fifth lumbar/first sacral (L5-S1) vertebral joint.
3. 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, neurological injury, and vascular or visceral injury.
4. Benefit of spinal fusions utilizing any pedicle screw fixation system has not been adequately established in patients with stable spines.
5. Single use only.
6. Failure to achieve arthrodesis will result in eventual loosening and failure of the device construct.
7. To facilitate fusion, a sufficient quantity of autograft bone should be used.
8. Do not reuse implants. Discard used, damaged, or otherwise suspect implants.
9. The implantation of the pedicle screw system should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of pedicle screw spinal systems because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
10. Based on the fatigue testing results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact on the performance of the system.
11. Non-sterile; the screws, rods, locking cap screws, cross-links, connectors, hooks, and instruments are sold non-sterile, and therefore must be sterilized before use.
12. The components of this system should not be used with components of any other system or manufacturer.
13. Titanium components should not be used with stainless steel components within the same system.
14. 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. Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
2. Patient conditions and/or predispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided.
3. The implant components should be handled and stored carefully, protected from any damage, including corrosive environments.
4. Correct selection of the implant is very important.
5. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery.
6. All implants and instruments must be unpacked, inspected for damage, cleaned and sterilized prior to use in the operative field. Instruments requiring sharp tips and/or edges to function should be inspected prior to use. If such instruments have dulled and will not function optimally, they should be returned to **Precision Spine** for replacement.

INTRAOPERATIVE

1. The primary goal of this surgery is to arthrodese selected vertebrae.
2. Adequate exposure, bony preparation and grafting are essential to achieving this result.
3. Extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots, especially when inserting the screws.
4. Breakage, slippage, misuse, or mishandling of the instruments or implant components may cause injury to the patient or hospital personnel.
5. The implants must be handled and contoured carefully to avoid notching or scratching the surface.
6. Before closing the soft tissues, all of the locking cap screws should be tightened firmly according to the operative technique.
7. Implants must never be reused.
8. The placement of screws should be checked radiographically prior to assembly of the rod construct.
9. During construct assembly do not cross-thread locking cap screws. Rotate locking cap screws counter clock wise for 1 to 2 revolutions in screw head before attempting to thread locking cap screw into screw head.

POSTOPERATIVE

1. Detailed instructions on the use and limitations of the implant should be given to the patient. The patient must be made aware of the limitations of the implant. Physical activity and load bearing have been implicated in premature loosening, bending, or fracture of internal fixation devices.
2. Surgical implants must never be reused. Any retrieved devices should never be reused in another surgical procedure. The retrieved parts should be handled and disposed of in such a manner as to ensure that reuse is not possible.
3. Adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture or other complications should follow implant removal.

STERILIZATION

The **SureLOK** Pedicle Screw 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.

Note: Flash sterilization is not recommended for the **SureLOK** Pedicle Screw System.

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 **SureLOK** Pedicle Screw System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance environment. The **SureLOK** Pedicle Screw 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, inspected for visible soils and must be cleaned.
- **WARNING:** The following Cleaning and Sterilization 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 and Sterilization. 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.
  - 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 stainless steel, titanium, titanium alloy, or medical grade plastics described by such standards as ASTM F-138, ASTM F-136, ASTM D-6394 or ISO 5832-3. 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 **SureLOK** Pedicle Screw 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 TORNILLOS PEDICULARES SURELOK™

AVISO: La ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE REMEDIOS LEGALES

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 daños directos, incidentales o indirectos, a menos que lo disponga expresamente una ley determinada. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a **Precision Spine** o a sus filiales con ninguna declaración o garantía, salvo conforme a lo dispuesto específicamente en esta publicación.

Las descripciones o especificaciones contenidas 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 DE LOS DISPOSITIVOS

El sistema de tornillos pediculares **SureLOK** es un sistema de fijación vertebral posterior de varios componentes y carga superior que consta de tornillos pediculares, vástagos, varillas transversales, tornillos de cierre, ganchos y conectores. Todos los componentes están disponibles en una variedad de tamaños para adaptarse mejor a la anatomía del paciente. Todos los componentes están hechos de acero inoxidable, titanio o aleación de titanio de calidad médica descritos por normas tales como la ASTM F-138, la ASTM F-136 o la ISO 5832-3. Los productos se suministran limpios y «NO ESTÉRILES».

INDICACIONES

El sistema de tornillos pediculares **SureLOK** está diseñado para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes que hayan alcanzado la madurez ósea, como un complemento a la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de las columnas torácica, lumbar y sacra: espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de deterioro neurológico, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión previa fallida (pseudoartrosis).

El sistema de tornillos pediculares **SureLOK** también está diseñado para la fijación no cervical con tornillos pediculares para las indicaciones siguientes: espondilolistesis grave (grados 3 y 4 de las vértebras L5-S1) en pacientes que hayan alcanzado la madurez ósea, que están sometiéndose a fusión mediante injerto óseo autógeno y que tengan implantes sujetos a las columnas lumbar y sacra (de la L3 al sacro) con retirada de los implantes tras conseguir una fusión sólida. También está diseñado para las indicaciones siguientes: traumatismo (esto es, fractura o luxación), estenosis vertebral, curvaturas (esto es, escoliosis, cifosis o lordosis), tumor vertebral, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

PRECAUCIONES

El sistema de tornillos pediculares **SureLOK** deberán implantarlo únicamente cirujanos con la debida experiencia en el uso de dichos implantes y en las técnicas especializadas requeridas de cirugía de la columna vertebral.

Todos los implantes del sistema son únicamente para un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a lo siguiente:

1. Infección
2. Aflojamiento
3. Fractura o fallo mecánico del dispositivo
4. Imposibilidad de acoplar correctamente la instrumentación quirúrgica
5. Reacción pirógena

CONTRAINDICACIONES: Las contraindicaciones del sistema de tornillos pediculares **SureLOK** incluyen, entre otras:

1. Obesidad mórbida
2. Enfermedad mental
3. Alcoholismo o toxicomanía
4. Fiebre o leucocitosis
5. Embarazo
6. Osteopenia grave
7. Sensibilidad o alergia a los metales
8. Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del cuidado posoperatorio o que sean incapaces de hacerlo
9. Proceso infeccioso activo o riesgo considerable de infección
10. Cualquier circunstancia no incluida en las indicaciones del dispositivo

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS: Pueden presentarse todos los efectos adversos posibles asociados a la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, los posibles acontecimientos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

1. Falta de unión
2. Fractura de la vértebra
3. Lesión neurológica
4. Lesión vascular o visceral
5. Aflojamiento precoz o tardío de uno o todos los componentes
6. Pérdida de fijación
7. Fractura de componentes del dispositivo
8. Reacción (alérgica) a cuerpo extraño provocada por los implantes, los restos, los productos de corrosión y el material de injerto, lo que incluye metalosis, deformación, formación de tumores y enfermedad autoinmunitaria
9. Desmontaje o doblamiento de uno o todos los componentes
10. Infección
11. Hemorragia
12. Cambio en el estado mental
13. Presión sobre la piel de los componentes en pacientes con una cobertura tisular inadecuada sobre el implante que posiblemente podría causar penetración, irritación o dolor cutáneos
14. Dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
15. Cambio posoperatorio en la curvatura de la columna; pérdida de corrección, altura o reducción
16. Cese de cualquier crecimiento potencial del segmento operado de la columna
17. Pérdida o aumento de la movilidad o la función de la columna
18. Muerte

Nota: Podrían ser necesarias intervenciones quirúrgicas adicionales para corregir algunos de estos acontecimientos adversos posibles.

ADVERTENCIAS: Las siguientes son algunas advertencias relacionadas con este dispositivo.

1. La seguridad y eficacia de los sistemas vertebrales con tornillos pediculares se han establecido solamente para afecciones vertebrales con inestabilidad mecánica o deformidad considerables que requieren fusión con instrumentación. Estas afecciones consisten en inestabilidad mecánica o deformidad considerables de las columnas torácica, lumbar y sacra derivadas de una espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de deterioro neurológico, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconocen la seguridad y eficacia de estos dispositivos en otras afecciones.
2. Cuando se utiliza como sistema de tornillos pediculares, este sistema está diseñado para espondilolistesis de grados 3 o 4 en el segmento de la quinta vértebra lumbar y la primera sacra (articulación lumbosacra) (L5-S1).
3. Los posibles riesgos asociados al uso de este sistema de dispositivos, que puede requerir intervenciones quirúrgicas adicionales, incluyen: fractura de componentes del dispositivo, pérdida de la fijación, falta de unión, fractura de las vértebras, lesión neurológica y daños vasculares o visceales.
4. Las ventajas de las fusiones vertebrales realizadas utilizando cualquier algún sistema de fijación con tornillos pediculares no se han determinado adecuadamente en pacientes con columnas vertebrales estables.
5. Únicamente para un solo uso.
6. Con el tiempo, la no consecución de la artrodesis hará que el constructo del dispositivo se afloje y falle.
7. Para facilitar la fusión, se debe utilizar una cantidad suficiente de autoinjerto óseo.
8. No reutilice los implantes. Deseche los implantes usados, dañados o de cuya eficacia se dude por algún otro motivo.
9. El implante del sistema de tornillos pediculares únicamente deberán realizarlo cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de sistemas vertebrales de tornillos pediculares, ya que se trata de un procedimiento técnicamente muy complicado y que entraña el riesgo de lesiones graves para el paciente.
10. Basándose en los resultados de las pruebas de fatiga, el médico o el cirujano debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que puedan influir en el rendimiento del sistema.
11. No estériles; los tornillos, los vástagos, los tornillos de cierre, las varillas transversales, los conectores, los ganchos y los instrumentos se venden no estériles, por lo que deben esterilizarse antes de su uso.
12. Los componentes de este sistema no deben utilizarse con componentes de ningún otro sistema o fabricante.
13. Los componentes de titanio no deben utilizarse con componentes de acero inoxidable dentro del mismo sistema.
14. No reutilice los implantes. Deseche los implantes usados, dañados o de cuya eficacia se dude por algún otro motivo. LOS IMPLANTES NUNCA DEBEN REUTILIZARSE. Los implantes, una vez utilizados, deben desecharse. Aun cuando no parezcan estar dañados, pueden tener pequeños defectos y patrones de tensiones internas que pueden hacer que fallen. La reutilización puede comprometer el rendimiento del dispositivo y poner en peligro la seguridad del paciente.

PREOPERATORIO

1. Solamente deben seleccionarse pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Las afecciones y predisposiciones de los pacientes, como las abordadas en las citadas contraindicaciones, deben evitarse.
3. Los componentes del implante deben manipularse y conservarse con cuidado, protegidos de cualquier daño, incluidos los entornos corrosivos.
4. La selección correcta del implante es muy importante.
5. Debe disponerse de un inventario adecuado de tamaños de implantes en el momento de la intervención quirúrgica.
6. Antes de utilizarlos en el campo operatorio, todos los implantes e instrumentos deben extraerse de su envase, examinarse en busca de daños, limpiarse y esterilizarse. Los instrumentos que necesiten puntas o bordes afilados para funcionar deben examinarse antes de utilizarse. Si dichos instrumentos se han embotado y no funcionan de forma óptima, deberán devolverse a **Precision Spine** para obtener repuestos.

INTRAOPERATORIO

1. El objetivo principal de esta intervención es la artrodesis de las vértebras seleccionadas.
2. Para conseguir este resultado es fundamental llevar a cabo adecuadamente la exposición, la preparación del hueso y la aplicación del injerto.
3. Se debe proceder con extremo cuidado alrededor de la médula espinal y de las raíces nerviosas, especialmente al insertar los tornillos.
4. La rotura, deslizamiento, uso indebido o manipulación indebida de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal del hospital.
5. Los implantes deben manipularse y moldearse con cuidado para no mellar o arañar su superficie.
6. Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los tornillos de cierre deben apretarse firmemente de acuerdo con la técnica operatoria.
7. Los implantes nunca deben reutilizarse.
8. La colocación de los tornillos debe comprobarse radiográficamente antes de montar el constructo de barras.
9. Durante el montaje del constructo, no enrosque mal alineados los tornillos de cierre. Gire los tornillos de cierre de 1 a 2 vueltas en sentido contrario al de las agujas del reloj en la cabeza del tornillo antes de intentar enroscar el tornillo de cierre en la cabeza del tornillo.

POSOPERATORIO

1. El paciente deberá recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del implante. Deberá informarse al paciente de las limitaciones del implante. Se ha observado que la actividad física y la carga de peso se relacionan con el aflojamiento, la flexión y la fractura prematuros de los dispositivos de fijación interna.
2. Los implantes quirúrgicos nunca deben reutilizarse. Los dispositivos recuperados nunca deben reutilizarse en otro procedimiento quirúrgico. Las piezas recuperadas deben manipularse y eliminarse de tal manera que quede garantizado que no puedan reutilizarse.
3. La retirada del implante debe ir seguida de unos cuidados posoperatorios adecuados para evitar la fractura, la refractura u otras complicaciones.

ESTERILIZACIÓN

El sistema de tornillos pediculares **SureLOK** se suministra no estéril, y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Retire todo el material del envase antes de la esterilización. Los implantes e instrumentos deberán esterilizarse mediante autoclave utilizando uno de los siguientes parámetros de ciclos validados.

Nota: No se recomienda emplear la esterilización rápida («Flash») para el sistema de tornillos pediculares **SureLOK.**

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

Para asegurar el mantenimiento de la esterilidad, recomendamos:

- La utilización de un tiempo de secado mínimo de 20 minutos de acuerdo con la norma ANSI/AAMI ST79:2006, *Comprehensive Prevacolization and sterility assurance in health facilities (Guía completa para la esterilización con vapor y garantía de esterilidad en centros sanitarios).*
- Para EE. UU.: Utilice solamente envoltorios de esterilización aprobados por la FDA para envolver la bandeja de esterilización.

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

La seguridad y compatibilidad del sistema de tornillos pediculares **SureLOK** no se han evaluado en el entorno de la resonancia magnética. El calentamiento y la migración del sistema de tornillos pediculares **SureLOK** no se han comprobado en el entorno de la resonancia magnética.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Todos los productos deberán conservarse en un lugar fresco y seco.

PRESENTACIÓN

Los componentes e instrumentos especializados requeridos se suministran no estériles en un recipiente apto para la esterilización con vapor o envasados individualmente como productos de repuesto. Todos los componentes e instrumentos pueden adquirirse 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 obtener información adicional.*
- Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Los instrumentos que se han utilizado mucho o que se han sometido a fuerzas excesivas son susceptibles a fracturas. Los instrumentos quirúrgicos solamente deben utilizarse para su propósito previsto.
- **Precision Spine** recomienda que todos los instrumentos se examinen visualmente para comprobar si presentan 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 mediante los métodos descritos en esta publicación no limitará su vida útil. La vida útil del producto está determinada normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso.
- Las bandejas de transporte deben considerarse como dispositivos reutilizables, examinarse para comprobar si presentan suciedad visible, y limpiarse.
- **ADVERTENCIA:** Las siguientes instrucciones de limpieza y esterilización están validadas. Si no se siguen todos los pasos, es posible que el instrumento no se limpie y esterilice correctamente (y quede no estéril).
- **AVISO:** 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 puedan dañar el instrumento.
  - No deben utilizarse productos químicos, como cloro o soda, ni ácidos o disolventes orgánicos o amoniacales (p. ej., acetona) que puedan dañar el instrumento.
  - No se recomiendan las soluciones mercuriales, ya que corroen las piezas metálicas.
  - Si procede, desmonte los instrumentos antes de la limpieza y la esterilización. Los instrumentos articulados deben abrirse para permitir la limpieza de todos los intersticios.
  - Inmediatamente después del procedimiento quirúrgico, para impedir que los restos orgánicos se sequen sobre los instrumentos, retire todos los residuos posibles de cada instrumento utilizando una compresa de gasa o un paño humedecidos con agua y cambiando la compresa de gasa o el paño cuando se ensucien.
  - Prepare una solución de limpieza enzimática de pH neutro con agua del grifo caliente (de 35°C a 40°C) siguiendo las instrucciones del fabricante.
  - Sumerja los instrumentos en la solución de limpieza durante un mínimo de 10 minutos, activando todos los mecanismos cinco veces, de manera que el limpiador enzimático entre en 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 que pueda haber con un cepillo del tamaño adecuado que entre en contacto con todas las superficies. Cambie la solución de remojo después de cada uso o si está muy sucia.
  - Enjuague los instrumentos en agua del grifo caliente (de 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 corriente caliente (de 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, orificios o conexiones complejas. Realice un segundo enjuague con agua desionizada (DI), utilizando de nuevo una manguera o chorro de agua a presión para enjuagar las luces, orificios o conexiones complejas.
  - Seque con una gasa estéril, un paño limpio y/o aire comprimido limpio. Examine los instrumentos para asegurarse de que estén limpios, de que funcionen correctamente y de que no tengan restos de humedad. Todos los dispositivos que no estén visualmente limpios deberán reprocesarse.

LUBRICACIÓN

Para protegerlos de las manchas y la oxidación durante su esterilización y conservación, los instrumentos deben lubricarse con un lubricante conservado hidrosoluble después de cada limpieza. Como la limpieza ultrasónica eficaz 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. Los lubricantes que contienen antioxidantes ayudan a prevenir la corrosión electrolítica de puntos y bordes. Inmediatamente después de la limpieza, el instrumento debe sumergirse durante 30 segundos y dejarse escurrir; no debe secarse con un paño. Tras la esterilización quedará una película lubricante que protegerá a los instrumentos durante la conservación.

NOTA ESPECIAL PARA LOS MANGOS LIMITADORES DE PAR

(Esta nota solo es pertinente para los clientes que adquieran mangos limitadores de par).

Las siguientes son directrices sugeridas para ciclos de calibración de mangos limitadores de par. Tenga en cuenta que son solamente recomendaciones generales 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.

ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Todos los componentes están hechos de acero inoxidable, titanio o aleación de titanio de calidad médica descritos por normas tales como la ASTM F-138, la ASTM F-136, la ASTM D-6394 o la ISO 5832-3. Los productos se suministran limpios y «NO ESTÉRILES».

HISTORIA CLÍNICA

Estas instrucciones de uso están basadas en la experiencia actual. El médico puede desear variar el procedimiento de acuerdo con su juicio clínico.

QUEJAS SOBRE PRODUCTOS

Cualquier queja o insatisfacción con la calidad, el rendimiento, la documentación o la seguridad de los 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 a una lesión grave del paciente, esto 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

Pueden solicitarse la guía de la técnica quirúrgica para la implantación del sistema de tornillos pediculares **SureLOK.** Si necesita más información, póngase en contacto con el fabricante.

Precision Spine, Inc.
2050 Executive Drive
Pearl, MS 39208
EE. UU.
Teléfono: 001-601-420-4244
Llamada gratuita (desde EE. UU.): 1-888-241-4773
Fax: 001-601-420-5501

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

SURELOK™ SISTEMA DI VITI PEDUNCOLARI

Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita del presente dispositivo ai 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 di viti peduncolari **SureLOK**

REINIGUNG UND DEKONTAMINATION

- Diese Anweisungen müssen vor dem erstmaligem Gebrauch und der Aufbereitung der Instrumente beachtet werden.
- Die Aufbereitung der Instrumente mithilfe der hier beschriebenen Methoden schränkt die Nutzungsdauer der Instrumente nicht ein. Die Nutzungsdauer des Produkts wird gewöhnlich durch Verschleiß und Abnutzung bestimmt.
- Transporttablett sollten als wiederverwendbare Geräte betrachtet und auf sichtbare Verunreinigungen inspiziert werden und müssen gereinigt werden.
- **WARNUNG:** Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen wurden validiert. Falls nicht alle Schritte ausgeführt werden, kann es zu einem unsachgemäß gereinigten und sterilisierten Instrument (nicht steril) führen.
- **VORSICHT:** 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, ist 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 und Sterilisation 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.
  - 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. Erneut mit sterilisiertem Wasser spülen. Dabei wiederum einen Schlauch oder Wasserstrahl verwenden, um Lumen, Löcher oder komplexe Zwischenräume zu spülen.
  - Mit steriler Gaze, einem sauberen Tuch und/oder mit sauberer 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 bestehen aus medizinischem Edelstahl, Titan, Titanlegierung oder medizinischen Kunststoffen, die in Normen wie ASTM F-138, ASTM F-136, ASTM D-6394 oder ISO 5832-3 beschrieben werden. Die Produkte werden sauber und „UNSTERIL" geliefert.

KLINISCHE GESCHICHTE

Diese Gebrauchsanweisung beruht auf den derzeitigen Erfahrungen. Eventuelle Abweichungen von den beschriebenen Vorgehensweisen liegen im klinischen Ermessen des Arztes.

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 eine „Fehlfunktion" aufweist (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 schriftlicher 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

Die Operationsanleitung für die Implantation des **SureLOK** Pedikelschraubensystems ist auf Anfrage erhältlich. Weitere Informationen erhält der Hersteller.

Precision Spine, Inc.
2050 Executive Drive
Pearl, MS 39208
USA
Telefon: 001-601-420-4244
Gebührenfrei (in den USA): 1-888-241-4773
Fax: 001-601-420-5501

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

FÜR KENNZEICHNUNGSEIN-SCHRÄNKUNGEN SIEHE PACKUNGSBEILAGE | NICHT STERIL | NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH | **RX Only** VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG NUR FÜR USA | HERSTELLER

MODE D'EMPLOI
SYSTÈME DE VIS PÉDICULAIRES SURELOK™
ATTENTION: La loi fédérale américaine stipule que ce dispositif doit être vendu exclusivement par ou sur ordonnance d'un médecin

LIMITE DE GARANTIE ET LIMITATION DE RECOURS

Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite, y compris la garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à des fins particulières, sur le(s) produit(s) **Precision Spine®** décrit(s) dans cette publication. En aucune circonstance **Precision Spine** ou ses filiales, ni aucun des directeurs, responsables, employés ou agents de **Precision Spine** ou de ses filiales, ne saurait être tenu responsable de quelque dommage que ce soit, direct, accessoire ou consécutif, autre que ceux prévus expressément par la législation spécifique. Nul ne dispose de l'autorité requise pour contraindre **Precision Spine** ou ses filiales à toute représentation ou garantie, excepté dans la mesure spécifiquement décrite aux présentes.

Les descriptions ou spécifications mentionnées dans les documents papier de **Precision Spine**, y compris la présente publication, visent uniquement à décrire le produit de manière générale, tel qu'il se présente au moment de la fabrication, et ne constituent, en aucun cas, des garanties expresses.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de vis pédiculaires **SureLOK** est un système de fixation rachidienne postérieure, à composants multiples et à chargement par le haut, composé de vis pédiculaires, tiges, liaisons transversales, vis de blocage, crochets et raccords. Tous les composants sont disponibles dans différentes tailles pour mieux s'adapter à l'anatomie du patient. Tous les composants sont fabriqués en acier inoxydable, titane ou alliage de titane de qualité médicale, décrits par des normes telles que les normes ASTM F-138, ASTM F-136 ou ISO 5832-3. Les produits sont livrés propres et « NON STÉRILES ».

INDICATIONS

Le système de vis pédiculaires **SureLOK** est conçu pour assurer l'immobilisation et la stabilisation des segments rachidiens chez les patients au squelette mature, conjointement à la fusion dans le traitement des instabilités ou difformités aiguës et chroniques suivantes du rachis thoracique, lombaire et sacré: spondylolisthésis dégénératif avec preuve objective de détérioration neurologique, fracture, luxation, scoliose, cyphose, tumeur du rachis et échec d'une fusion antérieure (pseudarthrose).

Le système de vis pédiculaires **SureLOK** est également destiné à la fixation par vis pédiculaires non cervicale dans les indications suivantes: spondylolisthésis sévère (grades 3 et 4 des vertèbres L5-S1) chez les patients au squelette mature recevant une fusion par greffon osseux autogène et disposant d'implants au niveau du rachis lombaire et sacré (de L3 au sacrum) avec retrait des implants après obtention d'une fusion solide. Il est également prévu dans les indications suivantes: traumatisme (c.-à-d., fracture ou luxation); sténose spinale; courbures (c.-à-d., scoliose, cyphose; et/ou lordose); tumeur du rachis; pseudarthrose; et échec d'une fusion antérieure.

PRÉCAUTIONS

Le système de vis pédiculaires **SureLOK** doit exclusivement être implanté par des chirurgiens dûment expérimentés dans l'utilisation de tels implants et des techniques de chirurgie rachidienne 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 vis pédiculaires **SureLOK** comprennent, mais sans s'y limiter:

1. Obésité morbide
2. Maladie mentale
3. Alcoolisme ou toxicomanie
4. Fièvre ou numération leucocytaire élevée
5. Grossesse
6. Ostéopénie sévère
7. Sensibilité ou allergies aux métaux
8. Patients refusant ou n'étant pas en mesure de suivre les instructions de soins post-opératoires
9. Processus d'infection actif ou risque important d'infection
10. Toute circonstance non répertoriée dans les indications du dispositif

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS: Tous les effets indésirables potentiels associés à la chirurgie de fusion rachidienne sans instruments peuvent survenir. Avec instruments, la liste des effets indésirables potentiels comprend, mais sans s'y limiter:

1. Absence d'union
2. Fracture des vertèbres
3. Lésion neurologique
4. Lésion vasculaire ou viscérale
5. Relâchement précoce ou tardif d'une partie ou de l'ensemble des composants
6. Perte de fixation
7. Fracture d'un composant du dispositif
8. Réaction (allergique) à corps étranger en ce qui concerne les implants, les débris, les produits de corrosion, le matériau du greffon, notamment métallose, contraintes, formation tumorale et/ou maladie auto-immune
9. Luxation et/ou courbure d'une partie ou de l'ensemble des composants
10. Infection
11. Hémorragie
12. Changement de l'état mental
13. Pression sur la peau des pièces des composants chez les patients avec couverture tissulaire inadéquate de l'implant pouvant entraîner une perforation de la peau, une irritation et/ou des douleurs
14. Douleurs, gêne ou sensations anormales liées à la présence du dispositif
15. Modification post-opératoire de la courbure du rachis, perte de la correction, de hauteur et/ou réduction
16. Interruption de toute croissance potentielle de la partie opérée du rachis
17. Perte ou augmentation de la mobilité ou de la fonction rachidienne
18. Décès

Remarque: Une chirurgie supplémentaire peut s'avérer nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables potentiels.

AVERTISSEMENT: Les avertissements suivants concernent ce dispositif.

1. La sécurité et l'efficacité des systèmes de vis pédiculaires rachidiens ont été établies uniquement pour les affections spinales présentant une instabilité ou difformité mécanique significative nécessitant une fusion avec instruments. Ces affections comprennent une instabilité ou difformité mécanique significative du rachis thoracique, lombaire et sacrée secondaire à une spondylolisthésis dégénératif avec preuve objective de détérioration neurologique, fracture, luxation, scoliose, hypnose, tumeur du rachis et échec d'une fusion antérieure (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs pour toute autre affection sont inconnues.
2. Lorsqu'il est utilisé en tant que système de vis pédiculaires, ce système est destiné à la spondylolisthésis de grade 3 ou 4 au niveau de la jonction entre la cinquième vertèbre lombaire et la première vertèbre sacrée (L5-S1).
3. 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 lésion neurologique et/ou une lésion vasculaire ou viscérale.
4. Les avantages liés à la fusion rachidienne à l'aide de tout système de vis pédiculaires n'ont pas été établis de manière adéquate chez les patients dont le rachis est stable.
5. À usage unique exclusivement.
6. L'absence d'arthrodèse entraînera un relâchement et une défaillance éventuelle de la structure du dispositif.
7. Pour faciliter la fusion, une quantité suffisante d'os d'autogreffon doit être utilisée.
8. Ne pas réutiliser les implants. Mettre au rebut les implants usagés, endommagés ou suspects.
9. L'implantation du système de vis pédiculaires doit être réalisée exclusivement par des chirurgiens expérimentés dans le domaine des interventions vertébrales et formés à l'utilisation des systèmes de vis pédiculaires rachidiens, car il s'agit d'une intervention exigeante sur le plan technique qui présente un risque de blessure grave du patient.
10. En fonction des résultats des tests de fatigue, le médecin/chirurgien doit prendre en compte les niveaux d'implantation, le poids du patient, son niveau d'activité physique, les autres affections du patient, etc., susceptibles d'influencer les performances du système.
11. Non stérile: les vis, tiges, vis de blocage, liaisons transversales, raccords, crochets et instruments sont vendus non stériles et doivent par conséquent être stérilisés avant l'utilisation.
12. Les composants de ce système ne doivent pas être utilisés avec les composants de tout autre système ou fabricant.
13. Les composants en titane ne doivent pas être utilisés avec les composants en acier inoxydable au sein du même système.
14. 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. Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.
2. Il convient d'éviter les états médicaux et/ou les prédispositions du patient, comme ceux qui figurent dans les contre-indications ci-dessus.
3. Les composants de l'implant doivent être manipulés et conservés avec soin, à l'abri de tout dommage, y compris des environnements corrosifs.
4. La sélection correcte de l'implant est très importante.
5. Un inventaire adéquat de différentes tailles d'implant doit être disponible au moment de l'intervention.
6. Tous les implants et instruments doivent être ébaillés, inspectés à la recherche de dommages, nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés dans le champ opératoire. Les instruments nécessitant des pointes aiguës et/ou des arêtes coupantes pour fonctionner correctement doivent être inspectés avant l'utilisation. Si ces instruments ont été émoussés et ne fonctionnent pas de manière optimale, ils doivent être retournés à **Precision Spine** pour être remplacés.

PEROPÉRATOIRE

1. L'objectif principal de cette intervention chirurgicale est de réaliser l'arthrodèse des vertèbres sélectionnées.
2. Une greffe et une préparation osseuse avec exposition adéquate sont indispensables pour obtenir ce résultat.
3. Observer des précautions extrêmes autour de la moelle épinière et des racines nerveuses, surtout lors de l'insertion des vis.
4. La rupture, le déplacement, une mauvaise utilisation ou manipulation des instruments ou des composants des implants peuvent provoquer des blessures du patient ou du personnel de l'établissement.
5. Les implants doivent être manipulés et profilés avec soin afin d'éviter les entailles ou les rayures de la surface.
6. Avant la fermeture des tissus mous, toutes les vis de blocage doivent être resserrées solidement selon la technique opératoire.
7. Les implants ne doivent jamais être réutilisés.
8. Le positionnement des vis doit être vérifié par image radiographique avant l'assemblage de la structure de tige.
9. Pendant l'assemblage de la structure, ne pas inverser les vis de blocage. Tourner les vis de blocage dans le sens anthoraire sur 1 à 2 tours dans la tête de vis avant de tenter de visser les vis de blocage dans la tête de vis.

POST-OPÉRATOIRE

1. Le patient doit recevoir des instructions détaillées concernant l'utilisation et les limitations de l'implant. Le patient doit être informé des limitations de l'implant. L'activité physique et le support de charges figurent parmi les causes de relâchement prématuré, de courbure ou de fracture des dispositifs de fixation interne.
2. Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Les dispositifs récupérés ne doivent jamais être réutilisés dans une autre intervention chirurgicale. Les composants récupérés doivent être manipulés et éliminés de façon à garantir que leur réutilisation sera impossible.
3. Une gestion post-opératoire adéquate visant à éviter les fractures, les nouvelles fractures ou d'autres complications doit suivre le retrait de l'implant.

STÉRILISATION

Les systèmes de vis pédiculaires **SureLOK** sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation. Retirer l'intégralité de l'emballage avant la stérilisation. Les implants et instruments doivent être stérilisés à l'autoclave à l'aide de l'un des paramètres du cycle validé suivants.

Remarque: La stérilisation rapide n'est pas recommandée pour le système de vis pédiculaires **SureLOK.**

Méthode	Type de cycle	Température de stérilisation	Durée minimale d'exposition
Vapeur	Déplacement du centre de gravité	132°C (270°F)	15 minutes
Vapeur	Pré-vide	132°C (270°F)	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, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health facilities (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

La sécurité et la compatibilité du système de vis pédiculaires **SureLOK** n'ont pas été évaluées dans un environnement de résonance magnétique. L'échauffement et la migration du système de vis pédiculaires **SureLOK** n'ont pas été testés 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* » (*Guide des normes en matière d'entretien et de manipulation des instruments chirurgicaux en acier inoxydable*).
- 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 visuellement 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 utile 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 et de stérilisation 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 optimales des instruments, 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 et de les stériliser. 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.
  - 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 les 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 dispositif 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 déminéralisée. 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
3 000 activations (clics) selon ce qui arrive en premier.

SPÉCIFICATION MATÉRIELLE

Tous les composants sont fabriqués en acier inoxydable, titane ou alliage de titane de qualité médicale, ou des matières plastiques, décrits par des normes telles que les normes ASTM F-138, ASTM F-136, ASTM D-6394 ou ISO 5832-3. Les produits sont livrés propres et « NON STÉRILES ».

HISTORIQUE CLINIQUE

Le présent mode d'emploi est basé 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 la sécurité du produit doit être signalée à **Precision Spine**. En cas de « dysfonctionnement » de certains implants ou instruments (c.-à-d., 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, le numéro de produit, le numéro du lot, votre nom et votre adresse, ainsi que la nature de la plainte.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le guide sur la technique chirurgicale pour l'implantation du système de vis pédiculaires **SureLOK** 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: 001-601-420-4244
Numéro gratuit: 1-888-241-4773
Fax: 001-601-420-5501

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 STÉRILE | À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT | **RX Only** VENTE SUR PRESCRIPTION MÉDICALE UNIQUEMENT AUX ÉTATS UNIS | FABRIQUÉ PAR

GEBRUIKSAANWIJZING
SURELOK™ PEDIKELSCHROEFSYSTEEM
WAARSCHUWING: Amerikaanse federale wetgeving beperkt dit apparaat voor verkoop door, of op voorschrift van een arts

AANSPRAKELIJKHEIDSAFWIJZING VAN DE GARANTIE EN BEPERKING VAN REDRES

Er is geen uitdrukkelijke of geïmpliceerde garantie, inclusief geen enkele geïmpliceerde garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, op het/de **Precision Spine®** product(en) dat/die in deze publicatie beschreven staat/staan. Onder geen omstandigheden zullen **Precision Spine** of hieraan gelieerde bedrijven, of directieleden, functionarissen, werknemers of vertegenwoordigers van **Precision Spine** of hieraan gelieerde bedrijven, aansprakelijk zijn voor enige directe, incidentele of gevolgschade, anders dan waarin uitdrukkelijk voorzien is door specifieke wetten. Geen enkele persoon bezit de bevoegdheid om **Precision Spine** of hieraan gelieerde bedrijven te verplichten tot enige vertegenwoordiging of garantie, behalve zoals specifiek hierin verklaard is.

De beschrijvingen of specificaties in de gedrukte materialen van **Precision Spine**, inclusief deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene beschrijving van het product ten tijde van de fabricage en vormen geen uitdrukkelijke garanties.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Het **SureLOK** Pedikelschroefsysteem is een van boven geladen, uit meerdere componenten bestaand, posterieur spinaal fixatiesysteem dat bestaat uit pedikelschroeven, staven, cross-links, sluitdopschroeven, haken en aansluitingen. Alle componenten zijn beschikbaar in verschillende maten om beter overeen te komen met de anatomie van de patiënt. Alle componenten zijn gemaakt van titanium of titaniumlegering van medische kwaliteit, die o.a. zijn beschreven door de normen van ASTM F-138, ASTM F-136 of ISO 5832-3. De producten worden gereinigd en 'NIET-STERIEL' geleverd.

INDICATIES

Het **SureLOK** Pedikelschroefsysteem is bedoeld voor het verschaffen van immobilisatie en stabilisatie van de spinale segmenten in patiënten met volgroeid skelet als een hulpmiddel bij de behandeling van de volgende acute en chronische instabiliteiten of misvormingen van de thoracale, lumbale en sacrale ruggengraat: degeneratieve spondylolisthese met objectief bewijs van neurologische stoornis, fractuur, dislocatie, scoliose, kyfose, spinale tumor en mislukte vroegere fusie (pseudoartrose).

Het **SureLOK** Pedikelschroefsysteem is ook bedoeld voor niet-cervicale pedikelschroeffixatie voor de volgende indicaties: ernstige spondylolisthese (niveaus 3 en 4 van de L5-S1 rugwervels) in patiënten met met volgroeid skelet die een fusie krijgen via autogene bottransplantatie en met implantaten vastgemaakt aan de lumbale en sacrale ruggengraat (L3 tot het sacrum) en verwijdering van de implantaten na het bereiken van een stevige fusie. Het is ook bedoeld voor de volgende indicaties: trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie), spinale stenose, welvingen (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose), spinale tumor, pseudoartrose en mislukte vroegere fusie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Het **SureLOK** Pedikelschroefsysteem 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 uitsluitend 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 **SureLOK** Pedikelschroefsysteem omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

1. pathologische obesitas
2. psychische aandoening
3. alcoholisme of drugsmisbruik
4. koorts of leukocyten
5. zwangerschap
6. ernstige osteopenie
7. metaalgevoeligheid/-allergieën
8. patiënten die niet bereid of in staat zijn om de postoperatieve verzorgingsinstructies te volgen
9. actief besmettelijk proces of aanzienlijk risico van infectie
10. alle omstandigheden die niet vermeld zijn in de indicaties van het apparaat

POTENTIËLE BIJWERKINGEN: Alle mogelijke bijwerkingen geassocieerd met spinale fusiechirurgie zonder instrumenten kunnen zich voordoen. Met instrumenten omvat dit een lijst, maar is niet beperkt tot, de volgende potentiële bijwerkingen:

1. niet-aanhechting
2. fractuur van de ruggenwervel
3. neurologisch letsel
4. vasculair of visceraal letsel
5. voortijdig of laat losraken van enige of alle componenten
6. verlies van fixatie
7. fractuur van apparaatcomponent
8. vreemde lichaams- (allergische) reactie op implantaten, debris, corrosieproducten, transplantaatmateriaal inclusief metallose, overbelasting, tumorvorming en/of auto-immuunziekte
9. losraken en/of buigen van enige of alle componenten
10. infectie
11. bloeding
12. wijziging van de geestelijke status
13. druk op de huid van de samenstellende componenten in patiënten met onvoldoende weefselbedekking over het implantaat, wat mogelijk huidpenetratie, irritatie en/of pijn veroorzaakt
14. pijn, ongemak of abnormale sensaties vanwege de aanwezigheid van het apparaat
15. postoperatieve wijziging van de rugwelving, verlies van correctie, hoogte en/of reductie
16. einde van enige potentiële groei van het geopereerde deel van de ruggengraat
17. verlies of verhoging van spinale mobiliteit of functie
18. overlijden

NB: Bijkomende chirurgie kan vereist zijn ter correctie van sommige van deze potentiële bijwerkingen.

WAARSCHUWINGEN: Hier volgen waarschuwingen voor dit apparaat.

1. De veiligheid en effectiviteit van spinale systemen met pedikelschroeven zijn alleen vastgesteld voor spinale condities met significante mechanische instabiliteit of deformatie die fusie met instrumenten vereist. Deze condities zijn significante mechanische instabiliteit of deformatie van de thoracale, lumbale en sacrale ruggengraat, secondair met degeneratieve spondylolisthese met objectief bewijs van neurologische stoornis, fractuur, dislocatie, scoliose, hypnose, spinale tumor en mislukte vroegere fusie (pseudoartrose). De veiligheid en effectiviteit van deze apparaten is onbekend voor enige andere conditie.
2. Indien gebruikt als een pedikelschroefsysteem is dit systeem bedoeld voor niveau 3 of 4 spondylolisthese op het vijfde lumbale/eerste (L5-S1) sacrale ruggwervelgewricht.
3. 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 ruggenwervels, neurologisch letsel en/of vasculair of visceraal letsel.
4. Het voordeel van spinale fusies met gebruik van een cervicaal platensysteem is onvoldoende vastgesteld bij patiënten met een stabiele ruggengraat.
5. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
6. Mislukking om artrodese te verkrijgen zal resulteren in het uiteindelijke losraken en falen van de apparaatconstructie.
7. Voor het faciliteren van de fusie dient een voldoende hoeveelheid autotransplantatiebot gebruikt te worden.
8. Gebruik implantaten niet opnieuw. Gooi gebruikte, beschadigde of anderszins verdachte implantaten weg.
9. De implantatie van het pedikelschroefsysteem dient uitsluitend te worden uitgevoerd door ervaren spinale chirurgen met een specifieke opleiding in het gebruik van pedikelschroefsystemen, omdat dit een technisch veeleisende procedure is die het risico van ernstig letsel oplevert bij de patiënt.
10. Gebaseerd op de moeheidstestresultaten dient de arts de implantatieniveaus, het gewicht van de patiënt, activiteitsniveau van de patiënt, andere patiëntcondities, enz., die van invloed kunnen zijn op de prestaties van het systeem, te overwegen.
11. Niet-steriel; de schroeven, staven, sluitdopschroe