



# Plus & Uni-Thread

## INSTRUCTION FOR USE

<u>ENGLISH.....</u>	<u>2</u>
<u>FRENCH.....</u>	<u>9</u>
<u>GERMAN.....</u>	<u>16</u>
<u>ITALIAN.....</u>	<u>23</u>
<u>SPANISH.....</u>	<u>30</u>
<u>PORTUGUESE.....</u>	<u>38</u>

## **Introduction:**

The P.L.U.S.® Pivot Link Universal System (P.L.U.S.® System) and UNI-Thread™ Spinal System (UNI-Thread™ System) instrumentation are designed for correction and surgical stabilization of the spine during development of solid bone fusion. It is recommended to remove the device as soon as effective solid bone fusion has been achieved.

According to the clinical evaluation report, it can be concluded that the benefice-risk ratio is positive.

## **Description:**

The P.L.U.S.® System spinal instrumentation is composed of hooks, vertebra pedicle screws, fixation rods, and transverse connectors. UNI-Thread™ System spinal instrumentation is composed of pedicle screws, fixation rods, and transverse connectors. The components of both the P.L.U.S.® System and UNI-Thread™ System spinal instrumentation can be rigidly assembled in a variety of constructs, each corresponding to the needs and anatomy of a specific patient.

These constructs are assembled using specific instruments. The components of the P.L.U.S.® System are made from ASTM F138 and ASTM F1586 stainless steel (ISO 5832-1 and ISO 5832-9), or from ASTM F136 (ISO 5832-3) titanium alloy ( ) and ASTM F67 commercially pure titanium (ISO 5832-2) or ASTM F1537 Cobalt Chromium. The components of the UNI-Thread™ System are made from titanium alloy ( ) complying with ASTM F136 (ISO 5832-3).

Implants must never be reused.

Components of the P.L.U.S.® Spinal System and the UNI-Thread™ Spinal System must not be used with components derived from another manufacturer.

## **Indications, Contraindications and Potential adverse effects:**

### **Indications:**

When used for anterior screw fixation or as a posterior, non-pedicle system of the non-cervical spine, the P.L.U.S.® Pivot Link Universal System is indicated for:

- degenerative disc disease (discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies)
- spondylolisthesis
- fracture
- spinal stenosis
- deformities (i.e. scoliosis, kyphosis, lordosis)
- tumors
- failed previous fusion (pseudoarthrosis)

The P.L.U.S.® System and the UNI-Thread™ System are pedicle screw systems indicated for skeletally mature patients who :

- have severe spondylolisthesis (Grades 3 and 4) at the L5-S1 vertebra;
- receive fusions using autogenous bone graft only;
- have the device fixed or attached to the lumbar and sacral spine (L3 to sacrum); and
- have the device removed after the development of a solid fusion.

In addition, the P.L.U.S.® System and the UNI-Thread™ System are pedicle screw systems intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion in the treatment of the following acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar, and sacral spine:

- degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment
- fracture
- dislocation

- scoliosis
- kyphosis
- spinal tumor
- failed previous fusion (pseudoarthrosis)

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

This device can only be implanted by a surgeon with a good working knowledge of the device, its applications, the instruments and the required surgical technique.

**Contraindications:**

Contraindications include, but are not limited to:

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

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

**Potential adverse effects:**

In addition to the risks associated with spinal surgery without instrumentation, the following potential adverse events can occur (non-exhaustive list):

- Early or delayed hardware removal.
- Implant migration.
- Dismantling, deformity, sliding and/or rupture of one or all components or instruments.
- Foreign body reaction due to the presence of implants, such as a mass, auto-immune disease, metallosis and/or impaired healing.
- Subcutaneous pressure by the components, possibly causing alteration of the skin in places in which the tissue cover is insufficient. Skin complications, including perforation of the skin by the implant or the graft.
- Loss of curvature or correction of the spine, loss of height.
- Infection.
- Fracture of the vertebral body due to transfer of loads above and below the instrumented zone.
- Lack of bone consolidation (or non-union).
- Loss of neurological functions, appearance of radiculopathies, dural injuries and/or pain. Neurovascular insufficiency, including paralysis or other serious lesions. Cerebrospinal fluid leak.
- Gastrointestinal, urological and/or reproductive tract disorders, including sterility, impotence.
- Hemorrhage and/or hematoma.
- Arrest of growth of fused segments of the spine.

- Disk inflammation, arachnoiditis and/or other types of inflammation.
- Deep vein thrombosis, thrombophlebitis and/or pulmonary embolism.
- Bone graft donor site complications.
- Incapacity to resume the activities of normal everyday life.
- Soft tissue damage.
- Death.

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

**Placement of the device:**

The P.L.U.S.® System and UNI-Thread™ System are implants designed to be connected by rods 6mm in diameter. They are designed to be used with instruments specifically intended for these devices. It is recommended to use two transverse fixation devices.

Connections for the stainless steel P.L.U.S.® System must be tightened to a value of 7.5 N.m. Connections for the titanium P.L.U.S.® System must be tightened to a value of 6.5 N.m for both titanium or Cobalt Chromium rods. Connections for the UNI-Thread™ System must be tightened to a value of 8.75 N.m.

**Packaging:**

The packaging of each component must be intact on reception. The operating room personnel must thoroughly verify, before use, that all devices are complete and that no component presents any signs of damage. Damaged packaging and/or products must not be used, but must be returned to SpineVision®.

All packaging and labeling materials must be removed prior to sterilization. Only sterile implants and instruments must be used in surgery.

**Cleaning and Sterilization:**

The P.L.U.S.® System and UNI-Thread™ System instruments and implants are supplied not sterile. They must be sterilized before use. Surface decontamination and cleaning of reusable instruments must be completed prior to sterilization.

For the initial and any subsequent cleaning, the recommended general protocol for the pre-disinfection, decontamination and cleaning of the implants and instruments is:

- Disassemble necessary implants and instruments. Articulated instruments must be opened.
- In a pre-disinfecting bath, immerse and soak (minimum of 15 minutes) implants and instruments in a quaternary ammonia detergent. Transfer implants and instruments to an ultrasound bath, immerse and soak (15 minutes) implants and instruments under ultrasound action, in a quaternary ammonia detergent. Detergents must be used according to manufacturer recommendations. It is recommended to use deionized or distilled warm (room temperature) water for soaking, cleaning and rinsing.
- After soaking, scrub all surfaces with a soft appropriate brush, paying close attention to threads, cannulas, hinges and hard to reach areas.
- Rinse immediately and thoroughly after washing.
- Inspect each device and repeat the washing in the presence of any residual debris.
- Immediately dry products.
- 

**Note:** Certain cleaning solutions such as those containing bleach or formalin may damage some devices, and should not be used, except in the case of aluminium instruments used on high risk patients (see Note below).

**Lubrication specification:**

SpineVision® recommends the lubrication of instruments that are mechanical or contain articulating surfaces. The lubricant used for the lubrication process of surgical instruments must be available in spray and is recommended to bear the CE marking. The instruments must be lubricated after each pre-disinfection/decontamination and before any steam sterilization.

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

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

The instruments and implants must be completely dried before use.

**Verification:**

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

**Note:**

**New requirements related to high risk patients:**

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

**WARNINGS:**

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

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

For optimum stability of a construct, it is recommended that a Lateral Connector be supplemented by another bone anchor (either hook or screw) at adjacent levels above and below the lateral connector.

Iliac screw fixation performed with a Lateral Connector and screw in the iliac wing will be optimal if the pelvic ring is stable and the fixation is supplemented by segmental fixation points across the lumbosacral junction, including a minimum additional fixation of S1 bilaterally.

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

Compliance with preoperative and intraoperative procedures and recommendations, a good knowledge of surgical techniques, correct selection and positioning of implants as well as the quality of the reduction obtained are important factors determining success of the operation. Appropriate patient selection and patient cooperation also have a major influence on the results. High non-fusion rates have been demonstrated in smokers, obese subjects, alcoholics, patients with poor quality bone or muscle and/or suffering from paralysis. These patients must be informed of this risk and its consequences.

In the case of a major bone defect of the anterior vertebral column, the surgeon must consider the use of additional support devices.

**Patient selection:**

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

**Implant Use:**

- Adequate selection of the type, shape and size of the implant for each patient is crucial to the success of the operation. After implantation, implants are subjected to repeated stresses and their resistance is limited by adaptation of their dimensions to bone anatomy. When these dimensions are not adapted, repeated stresses can induce excessive loading of the hardware, resulting in deformity, rupture or dismantling of the device before bone consolidation has been achieved, which may cause damage or require premature removal of the instrumentation.
- Implants must be handled and stored very carefully. They must not be scratched or damaged. Implants and instruments must be protected during storage, especially from corrosive environments.
- As this is a mechanical assembly, the surgeon must be familiar with all components before using this instrumentation and must personally manipulate the components to ensure that all implants and instruments are available before starting surgery.
- The type of construct to be performed for each case must be determined before starting the surgical operation. An adequate range of implant sizes must be available at the time of the operation, including smaller sizes and larger sizes than those initially planned.
- All components must be sterilized before use. Supplementary sterile components must be available if required unexpectedly.
- Mixing of dissimilar metals can accelerate the corrosion process. The components of this system are not to be used with implants of other material in building a construct. Implants from the same SpineVision® system that are made from dissimilar metals must NOT be used in the same construct (eg. Stainless steel P.L.U.S.® System components must not be used with any matching titanium or titanium alloy P.L.U.S.® System components). Components of this system should NOT be used with components from any other system or manufacturer.
- Titanium and Cobalt-Chromium rods from the P.L.U.S.® system and titanium rods from the UNI-Thread™ System can be used interchangeably. The unalloyed (or commercially pure) titanium material is less stiff and is ideal for bending to match patient anatomy. The alloyed titanium material is stiff and will provide a slightly more rigid rod. The rod material should be chosen prior to surgery to match the desired outcome and rigidity for the patient construct.
- CoCr rods from the P.L.U.S.® system are to be used with the titanium implants from the P.L.U.S.® system only.

**PRECAUTIONS:**

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

**SURGICAL IMPLANTS MUST NEVER BE REUSED:**

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

### **Preoperative:**

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

### **Intraoperative:**

- The surgeon must strictly comply with the instructions for use of the spinal instrumentation.
- The surgeon must always exert extreme caution in relation to the spinal cord and nerve roots. This warning is particularly important during insertion of hooks and screws. All nerve lesions can induce loss of neurological function.
- Rupture, sliding or incorrect use of the instruments or components of the implant can injure the patient or operating room personnel.
- Rods must not be repeatedly or excessively bent beyond that which is absolutely necessary. Very thoroughly verify that the surfaces of the implant are neither scratched nor damaged. If the rods must be cut to a certain length, they must be cut to obtain a flat, blunt surface, perpendicular to the axis of the rod. Cut the rod outside of the surgical field.
- Do not use screws of inappropriate dimensions (length, diameter) due to the risk of damage to the nerve roots or causing haemorrhage and/or avulsion.
- Bone graft must be performed to ensure satisfactory fusion. Autologous bone grafts are essentially used with this instrumentation.
- Before closure, all tightening screws must be tightened according to the instructions. After completing tightening, the tightening of all screws of the transverse fixation devices must be checked once again to avoid any risk of dismantling of the other components.

### **Postoperative:**

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

Spinal implants are internal fixation devices designed to stabilize the operative zone during the normal consolidation process. Once consolidation has been achieved, these devices no longer have any useful function and can be removed by the surgeon. If the device is not removed after having completed its role, one of the following complications can occur:

- corrosion, with a tissue reaction or localized pain,
- migration of the implant resulting in a lesion,
- risk of additional lesions due to postoperative trauma,
- deformity, dismantling and/or rupture may make hardware removal difficult or impossible,
- pain or abnormal feelings due to the presence of the device,
- high risk of infection and
- osteolysis due to transfer of mechanical loads.

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

**Product Complaints:**

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

**CAUTION:** Compatibility with Magnetic Resonance (MR) of P.L.U.S.® and UNI-Thread™ systems components have not been tested and therefore are MR unsafe.

**FOR ALL INFORMATION OR COMPLAINTS, CONTACT:**

**In Europe:**

SPINEVISION  
10 rue de la Renaissance  
Bâtiment E  
92160 Antony  
France  
Tel. +33 (0) 1 5333 2525  
Fax. +33 (0) 1 5333 2539

**In the USA:**

SPINEVISION Inc.  
185, Alewife Brook Parkway,  
Suite 402  
Cambridge MA 02138  
USA  
Tel. +1 (888) 770-4118  
Fax. +1 (888) 770-4119



Email: [corp.quality@spinevision.com](mailto:corp.quality@spinevision.com)

**IMPORTANT INFORMATION CONCERNING P.L.U.S.® System and UNI-Thread™ System INSTRUMENTATION**



## **Introduction:**

Le Pivot Link Universal System (Système P.L.U.S.®) et Uni-Thread Spinal System (Système UNI-Thread™) sont conçus pour la correction et la stabilisation chirurgicale du rachis pendant le développement d'une fusion osseuse solide. Il est recommandé de retirer les implants dès qu'une consolidation osseuse est effectivement obtenue.

D'après le rapport d'évaluation clinique, on peut en conclure que le rapport bénéfice/risque est favorable.

## **Description:**

Le système P.L.U.S.® est composé de crochets, vis pédiculaires, tiges de liaison et de dispositifs de liaison transversaux. Le système UNI-Thread™ se compose de vis pédiculaires, tiges de liaison et de dispositifs de liaison transversaux. Les composants du système P.L.U.S.® et UNI-Thread™ peuvent être assemblés de façon rigide dans les montages variés, chacun s'adaptant aux besoins et aux conditions anatomiques de chaque patient spécifique.

Ces montages sont réalisés en utilisant des instruments spécifiques.

Les composants du système P.L.U.S.® sont réalisés en acier inoxydable selon la norme ASTM F138 et ASTM F1586 (ISO 5832-1 et ISO 5832-9) ou en alliage de Titane ( ) selon la norme ASTM F136 (ISO 5832-3) ou en titane commercialement pur selon la norme ASTM F67 (ISO 5832-2) ou en Chrome Cobalt selon la norme ASTM F1537. Les composants du système UNI-Thread™ sont réalisés en alliage de titane ( ) selon la norme ASTM F136 (ISO 5832-3).

Les implants ne doivent jamais être réutilisés.

Les composants des systèmes P.L.U.S.® et UNI-Thread™ ne doivent jamais être utilisés avec les composants en provenance d'un autre fabricant.

## **Indications, contre-indications et effets indésirables potentiels:**

### **Indications:**

Les systèmes P.L.U.S.® et UNI-Thread™ sont des systèmes à vis pédiculaires destinés à immobiliser et stabiliser des vertèbres chez des patients matures et agissent comme un ajout à la fusion dans le traitement des instabilités chroniques ou des déformations du rachis thoracique, lombaire et sacré.

Lorsqu'il est utilisé pour des fixations antérieures par vis ou comme un système postérieur et non-pédiculaire du rachis thoracique, lombaire et sacré, le système est indiqué dans les cas de :

- dégénérescence discale (lombalgies avec dégénérescence discale confirmée par examens radiographiques),
- spondylolisthesis, spondylolisthesis dégénératif,
- fracture,
- sténose lombaire,
- déformations (scoliose, cyphose, lordose),
- tumeurs,
- échecs de fusions précédentes (pseudarthrose),
- patients pour lesquels la fusion est faite avec de l'autogreffe exclusivement,
- patients pour lesquels le montage est retiré après le développement d'une fusion solide.

**ATTENTION : LA LOI FEDERALE (USA) LIMITE CE DISPOSITIF A LA VENTE PAR OU SUR L'ORDRE D'UN MEDECIN.**

Ces systèmes ne peuvent être implantés que par un chirurgien qui a une bonne connaissance technique de leurs applications, des instruments.

### **Contre-indications:**

Les contre-indications comprennent mais ne sont pas limitées à:

- allergie connue ou suspectée, intolérance aux métaux,
- toute autre condition médicale ou chirurgicale susceptible de compromettre le succès d'une instrumentation comme la présence d'une tumeur maligne ou d'une malformation congénitale, haute teneur de globules blancs ou tendance à une teneur basse,
- tous les cas non prévus dans les indications,
- infections localisées au site opératoire,
- tous les patients avec une couverture tissulaire insuffisante pour couvrir le site opératoire,
- signes locaux d'inflammation,
- fièvre ou leucocytes,
- obésité pathologique,
- maternité,
- maladie mentale,
- maladie des articulations à évolution rapide, absorption osseuse, ostéopénie et/ou ostéoporose. L'ostéoporose est une contre-indication relative car cette condition médicale peut limiter le gain de correction escompté ainsi que la stabilité de la fixation mécanique,
- tous les cas qui ne nécessitent pas de fusion osseuse,
- si des vis pédiculaires sont utilisées, absence ou malformation des pédicules,
- tous les cas nécessitant une combinaison de différents métaux,
- tous les patients qui ne seraient pas d'accord pour suivre les instructions post-opératoires,

Les contre-indications de ce dispositif sont similaires à celles des autres instrumentations rachidiennes à tiges. Ces instrumentations rachidiennes ne sont pas conçues ou vendues pour des utilisations autres que celles indiquées.

### **Effets indésirables potentiels:**

En plus des risques inhérents à la chirurgie rachidienne sans instrumentation, les effets indésirables potentiels suivant peuvent se produire (liste non-exhaustive):

- Ablation précoce ou tardive du matériel.
- Migration des implants.
- Démontage, déformation, glissement et/ou rupture d'un ou de la totalité des composants ou instruments.
- Réaction à des corps étrangers due à la présence des implants, comme formation tumorale, maladie auto-immune, métallose et/ou mauvaise cicatrisation.
- Pression sous-cutanée des implants, pouvant causer des lésions cutanées localement où la couverture des tissus est insuffisante. Complications cutanées, incluant la perforation de la peau par les implants ou la greffe osseuse.
- Perte de courbure ou de la correction du rachis, perte de hauteur.
- Infection.
- Fracture du corps vertébral due au transfert des charges au-dessus et au-dessous de la zone instrumentée.
- Insuffisance de consolidation osseuse (ou pseudarthrose).
- Perte des fonctions neurologiques, apparence de radiculopathies, blessures de la dure-mère et/ou douleurs. Insuffisance neurovasculaire, incluant la paralysie ou d'autres lésions sérieuses. Fuite de liquide céphalo-rachidien.
- Troubles gastro-intestinaux, urologiques et/ou de la reproduction, incluant stérilité, impotence.
- Hémorragie et/ou hématome.
- Arrêt de la croissance des segments fusionnés du rachis.
- Inflammation discale, arachnoïdite et /ou autres types d'inflammation.
- Thrombose veineuse, thrombophlébite et/ou embolie pulmonaire.
- Complications au niveau du site de prélèvement de la greffe.
- Incapacité d'effectuer les activités de la vie quotidienne.
- Tissus mous endommagés.

- Décès.

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

### **Mise en place du dispositif:**

Les systèmes P.L.U.S.® et UNI-Thread™ sont conçus pour être connectés sur des tiges de 6mm de diamètre. Ils sont conçus pour être implantés avec des instruments spécifiquement créés à cette intention. Il est recommandé d'utiliser deux dispositifs de liaison transversaux.

Les connections pour le système P.L.U.S.® en version acier inoxydable doivent être serrées à 7.5N.m. Les connections pour le système P.L.U.S.® en version Titane doivent être serrées à 6.5N.m pour les tiges en Titane et Chrome Cobalt. Les connections pour le système UNI-Thread™ doivent être serrées à 8.75N.m.

### **Emballage:**

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

### **Nettoyage et stérilisation :**

Les implants et instruments des systèmes P.L.U.S.® et UNI-Thread™ sont livrés non stériles. Ils doivent être stérilisés avant utilisation. La décontamination et le nettoyage des instruments doivent être réalisés avant la stérilisation.

Pour un nettoyage initial ou futur, le protocole général recommandé pour la pré-désinfection, la décontamination et le nettoyage des instruments et des implants est le suivant :

- Si nécessaire, désassembler les implants et instruments. Les instruments articulés doivent être ouverts.
- Dans un bac de pré-désinfection, immerger et laisser tremper (15 minutes) les instruments et les implants dans une solution détergente à ammonium quaternaire. Transférer les instruments et les implants dans un bac à ultrasons, immerger et laisser tremper (15 minutes) le matériel sous l'action des ultrasons, dans une solution détergente à ammonium quaternaire. Le détergent doit être utilisé suivant les recommandations du fabricant. Il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée à température ambiante pour l'immersion, le nettoyage et le rinçage.
- Après immersion, broser toutes les surfaces au moyen d'une brosse douce appropriée, en veillant particulièrement aux filetages, parties canulées, articulations et zones d'accès difficile.
- Rincer immédiatement et soigneusement après le lavage.
- Vérifier chaque instrument et répéter le lavage s'il reste des résidus.
- Sécher immédiatement les instruments après rinçage.

### **Note:**

Certaines solutions de lavage telles que celles qui contiennent de l'eau de Javel ou du formol peuvent endommager certains composants et ne doivent pas être utilisées, à l'exception des instruments en aluminium utilisés sur des patients présentant un risque élevé (voir note ci-dessous).

### **Spécifications de lubrification:**

SpineVision® recommande la lubrification des instruments à engrenage ou contenant des surfaces articulées. Le lubrifiant utilisé pour la lubrification des instruments chirurgicaux doit être disponible en spray et il est recommandé qu'il soit marqué CE selon la directive 93/42/CEE. Les instruments doivent être lubrifiés après chaque pré-désinfection / décontamination et avant chaque stérilisation vapeur.

Avant usage, les composants des systèmes P.L.U.S.® et UNI-Thread□ doivent être stérilisés à la vapeur selon les paramètres suivants:

METHODE	CYCLE	TEMPERATURE	TEMPS MINIMUM d'EXPOSITION
Vapeur	Vide	134°C (273°F)	18 minutes

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

**Vérification:**

Les appareils doivent toujours être vérifiés avant usage: tout article présentant des signes de faiblesse ou des fissures en surface ne doit pas être utilisé.

**Note:**

**Nouvelles exigences sur les patients présentant un risque élevé :**

Dans le cas de patient présentant un risque élevé, c'est-à-dire suspicion de mise en contact avec des Agents Transmissibles Non Conventionnel (par exemple prions), la décontamination devra être exécutée selon les exigences définies par l'organisation mondiale de la santé. Dans ce cas-ci, l'instrumentation SpineVision® peut être décontaminée avec de l'hydroxyde de soude, à l'exception stricte des instruments fabriqués à partir de l'aluminium, pour lesquels l'eau de Javel devrait être employée.

**MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS :**

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

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

Afin d'obtenir une stabilité optimale du montage, il est recommandé d'adjoindre au Connecteur Latéral un autre ancrage osseux (vis ou crochet) aux niveaux adjacents, de part et d'autre du Connecteur Latéral.

La stabilité des fixations par vis iliaques réalisées à l'aide de Connecteurs Latéraux et de vis dans les ailes iliaques sera optimale si l'anneau pelvien du patient est stable et si la fixation est renforcée par des points de fixation segmentaires de part et d'autre de la jonction lombo-sacrée, incluant au moins un ancrage en S1 bilatéralement.

La sécurité et l'efficacité des vis pédiculaires ont été établies seulement pour les situations où une instabilité avérée ou une déformation nécessitaient une fusion associée à une instrumentation. Ces situations sont les instabilités ou les déformations du rachis thoracique, lombaire, et sacré, suite à un spondylolisthesis ou spondylolisthesis dégénératifs, des fractures, des dislocations, des scolioses, des cyphoses, des tumeurs rachidiennes ou/et des échecs de tentatives de fusion précédentes (pseudarthroses). La sécurité et l'efficacité des vis pédiculaires en dehors de ces situations ne sont pas connues.

Le respect des procédures pré et post-opératoires et des recommandations de la technique chirurgicale, la sélection et la pose correcte des implants ainsi que la qualité de la réduction obtenue sont des facteurs importants pour déterminer le succès de l'opération. Une sélection rigoureuse des patients et une coopération du patient ont également une influence majeure sur les résultats.

Des taux élevés de pseudarthroses ont été mis en évidence chez les fumeurs, les sujets obèses, alcooliques, les patients avec une mauvaise qualité osseuse ou musculaire ou souffrant de paralysie. Ces patients doivent être informés de ce risque et de ses conséquences.

Dans le cas d'un défaut osseux majeur de la colonne antérieure, le chirurgien doit considérer l'utilisation de supports additionnels de la colonne antérieure.

### **Sélection du patient:**

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

### **Utilisation d'un implant:**

- La sélection rigoureuse du type, de la forme et de la taille d'un implant pour chaque patient est cruciale pour le succès de l'opération. Après implantation, les implants sont soumis à des sollicitations mécaniques répétées et leur résistance est limitée par la nécessaire adaptation de leurs dimensions à l'anatomie osseuse. Lorsque ces dimensions ne sont pas adaptées, ces sollicitations répétées peuvent induire des efforts excessifs sur le matériel, pouvant occasionner une déformation, un démontage du matériel implanté avant la consolidation osseuse. Ceci peut entraîner des dommages ou nécessiter une ablation précoce de l'instrumentation.
- Les implants doivent être manipulés et stockés avec précautions. Ils ne doivent pas être rayés ou endommagés. Les implants et les instruments doivent être protégés pendant le stockage, particulièrement contre les environnements corrosifs.
- Comme il s'agit d'un assemblage mécanique, le chirurgien doit être familiarisé avec l'ensemble des composants avant l'utilisation du matériel et doit personnellement manipuler les composants afin de s'assurer que tous les implants et instruments nécessaires sont disponibles avant de commencer la chirurgie.
- Le type de montage à réaliser pour chaque cas doit être déterminé avant de commencer la chirurgie. Une variété et la quantité suffisante d'implants doit être disponible au moment de l'intervention avec les modèles inférieurs et supérieurs que ceux initialement prévus.
- Tous les composants doivent être stérilisés avant usage. Des composants supplémentaires stériles doivent être disponibles en cas de besoin non prévus.
- Mélanger des métaux différents peut accélérer le processus de corrosion. Les composants de ce système ne doivent pas être utilisés avec des implants réalisés dans un autre matériau, pour un même montage. Les composants d'une même famille de produits de SpineVision®, mais réalisés dans des matériaux différents, NE DOIVENT PAS être utilisés dans un même montage. (exemple : les implants P.L.U.S.® en acier inoxydable ne doivent pas être utilisés avec des implants P.L.U.S.® en Titane ou en alliage de Titane. Les composants de ce système NE DOIVENT PAS être utilisés avec les composants de n'importe quel autre système ou fabricant.
- Les tiges titane et Chrome Cobalt du système P.L.U.S.® et les tiges titane du système UNI-Thread™ peuvent être utilisées de façon interchangeable. Le titane non allié (ou 'Titane Pur') est plus malléable: les tiges constituées de ce matériau sont plus aisées à cintrer selon l'anatomie du patient. Les tiges constituées de titane allié sont légèrement plus rigides. Le matériau de la tige doit être déterminé avant la chirurgie en fonction du résultat et de la rigidité du montage souhaités. Les propriétés des deux nuances de titane proposées doivent être attentivement examinées avant la chirurgie afin de s'assurer que les tiges qui seront utilisées permettront d'atteindre les performances optimales souhaitées.
- Les tiges Chrome Cobalt du système P.L.U.S.® doivent être uniquement utilisées avec les implants Titane du système P.L.U.S.®.

### **PRECAUTIONS :**

#### **Précaution :**

L'implantation de vis pédiculaires doit être réalisée uniquement par des chirurgiens du rachis expérimentés ayant reçu une formation spécifique au vissage pédiculaire car il s'agit d'un geste techniquement difficile et qui présente un risque de lésions sérieuses pour le patient.

## **LES IMPLANTS CHIRURGICAUX NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS.**

Une fois retiré du corps du patient, un implant ne doit jamais être réimplanté. Même si un dispositif semble intact, il peut présenter de petits défauts et des traces internes de fatigue susceptibles d'aboutir à une rupture prématurée.

### **Précautions préopératoires:**

- Le chirurgien doit être familiarisé avec l'ensemble des composants avant l'utilisation du matériel et doit personnellement s'assurer que tous les implants et instruments nécessaires sont disponibles avant de commencer la chirurgie.
- Le type de montage à réaliser pour chaque cas doit être déterminé avant de commencer la chirurgie. Une variété et la quantité suffisante d'implants doit être disponible au moment de l'intervention avec les modèles inférieurs et supérieurs que ceux initialement prévus.

### **Précautions peropératoires:**

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

### **Post-opératoires :**

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

- Corrosion avec réaction tissulaire ou douleurs localisées,
- Mobilisation de l'implant entraînant une lésion,
- Risque de lésions additionnelles à la suite d'un traumatisme post-opératoire
- La déformation, le démontage et/ou la rupture d'un composant peut rendre l'ablation complète du montage difficile ou impossible,
- Douleurs ou sensations anormales dues à la présence du système,
- Risque important d'infection,
- Lyse osseuse ou ostéolyse due au transfert des charges mécaniques.
- Tous les composants explantés doivent être traités afin d'éviter leur utilisation dans une autre intervention chirurgicale.

**Réclamations produits:**

Toute personne professionnelle dans le domaine de la santé (client ou utilisateur de ces systèmes), qui recueille une réclamation ou qui a remarqué une insatisfaction dans le domaine de la qualité de produit, son identification, sa fiabilité, sa sécurité d'utilisation et son efficacité et/ou son niveau de performances doit notifier SpineVision®. De plus, si un composant implanté n'atteint pas ses performances comme prévu ou en est suspecté, SpineVision® doit être informé immédiatement. Si un produit de SpineVision® peut causer ou contribuer au décès ou entraîner des troubles graves chez un patient, SpineVision® doit être notifié dès que possible par téléphone, fax ou par écrit. Lorsqu'une réclamation est formulée, le nom du composant concerné, sa référence, son numéro de lot, votre nom et adresse, et la nature de la réclamation doivent être mentionnés dans un rapport écrit dont le modèle est fourni par SpineVision®.

**ATTENTION :** La compatibilité de la résonance magnétique des composants du système PLUS® et UNI-Thread™ n'a pas été testée et est donc potentiellement dangereuse.

**POUR TOUS RENSEIGNEMENTS OU RECLAMATIONS, CONTACTER :**

**En Europe :**

SPINEVISION  
 10 rue de la Renaissance  
 Bâtiment E  
 92160 Antony  
 France  
 Tel. +33 (0) 1 5333 2525  
 Fax. +33 (0) 1 5333 2539



**Aux USA :**

SPINEVISION Inc.  
 185, Alewife Brook Parkway,  
 Suite 402  
 Cambridge MA 02138  
 USA  
 Tel. +1 (888) 770-4118  
 Fax. +1 (888) 770-4119

Email: [corp.quality@spinevision.com](mailto:corp.quality@spinevision.com)

**INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES AUX SYSTEMES P.L.U.S.® ET UNI-Thread™**

## **Einführung:**

Die Wirbelsäulenimplantatsysteme Pivot Link Universal System (P.L.U.S.® System) und UNI-Thread™ Spinal System (UNI-Thread™ System) dienen zur operativen Korrektur und Stabilisierung der Wirbelsäule während der Bildung einer soliden Knochenfusion. Die Entfernung der Implantate ist empfehlenswert, sobald eine solide Knochenfusion erfolgt ist.

Der klinische Beurteilungsbericht lässt auf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis schließen.

## **Beschreibung:**

Das Wirbelsäulenimplantatsystem P.L.U.S.® System besteht aus Haken, Pedikelschrauben, Stäben und Querverbindungen. Das UNI-Thread™ System besteht aus Pedikelschrauben, Stäben und Querverbindungen. Die Komponenten beider Systeme, des P.L.U.S.® Systems und des UNI-Thread™ Systems können in verschiedenen Konfigurationen starr zusammengefügt werden, in Abhängigkeit vom Bedarf und den anatomischen Verhältnissen eines bestimmten Patienten.

Die einzelnen Komponenten werden mit spezifischen Instrumenten zusammengesetzt. Die Komponenten des P.L.U.S.® -Systems werden aus Edelstahl entsprechend der Norm ASTM F138 und ASTM F1586 (ISO 5832-1 und ISO 5832-9) oder aus Titanlegierung (Ti-6Al-4V) entsprechend der Norm ASTM F136 (ISO 5832-3) oder aus kommerziell reinem Titan entsprechend der Norm ASTM F67 (ISO 5832-2) oder aus Cobalt Chrom entsprechend der Norm ASTM F1537 hergestellt. Die Komponenten des UNI-Thread™-Systems werden aus einer Titanlegierung (Ti-6Al-4V) hergestellt, die die ASTM F136-Norm (ISO 5832-3) erfüllt.

Die Implantate dürfen nicht wieder verwendet werden. Die Komponenten des P.L.U.S.® Spinal Systems und des UNI-Thread™ Spinal Systems dürfen nicht mit Komponenten von anderen Herstellern zusammen verwendet werden.

## **Anwendungsgebiete, Kontraindikationen und potentiell unerwünschte Nebenwirkungen:**

### **Anwendungsgebiete:**

Das PLUS-(Pivot Link Universal System) System ist, bei anteriorer Schraubenfixierung oder für posteriorer Fixierung ohne Pedikelschrauben - außer an der Halswirbelsäule, für folgende Pathologien vorgesehen :

- Degenerative Bandscheibenerkrankungen (Bandscheibenschmerzen zusammen mit Bandscheibendegeneration, bestätigt durch Krankengeschichte und radiographischen Aufnahmen)
- Spondylolisthese
- Fraktur
- Wirbelstenosen
- Missbildung der Wirbelsäule (z.B.: Skoliose, Kyphose, Lordose)
- Tumoren
- Fehlgeschlagene Fusionen (Pseudoarthrose)

Das P.L.U.S.® - und das UNI-Thread™ -System sind Pedikelschraubensysteme für Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum und folgenden Indikationen:

- Schwere Spondylolisthese (Grad 3 und 4) am L5-S1-Wirbelsegment
- Fusionen mit autogener Knochentransplantation
- Bei Befestigung der Vorrichtungen an der Lenden- und Kreuzbein-wirbelsäule (L3 bis zum Sakrum)
- Bei denen die Vorrichtung nach solider Knochenfusion entfernt wurde.

Ergänzend dazu sind die P.L.U.S.® - und das UNI-Thread™ -Systeme Pedikelschraubensysteme zur Immobilisierung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmente bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett als Hilfe zur Knochenfusion bei folgenden akuten und chronischen Erkrankungen mit Instabilität oder Missbildungen der Brust-, Lenden- und Kreuzbeinwirbelsäule:



- Degenerative Spondylolisthese mit objektiv erwiesenen neurologischen Symptome
- Fraktur
- Dislokation
- Skoliose
- Kyphose
- Wirbelsäulentumor
- Fehlgeschlagene Knochenfusion (Pseudoarthrose)

Das Wirbelsäulensystem ist nur von einem Arzt einzusetzen, der das System, dessen Einsatzbereiche, die Instrumente und die Operationstechnik vollständig beherrscht.

### **Kontraindikationen:**

**Kontraindikationen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit, sind folgende:**

- Bekannte oder vermutete Allergie oder Intoleranz gegen Metall
- Jeder sonstiger, medizinisch oder operativ bedingter, Umstand, der den Erfolg eines Wirbelsäulenimplantatsystems durch einen chirurgischen Eingriff behindern würde, wie das Vorhandensein bösartiger Tumore oder schwerer kongenitaler Anomalien, ein nicht durch andere Erkrankungen erklärbarer erhöhter Sedimentwert, eine erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen oder sinkende Tendenz der genannten Werte.
- Alle nicht in den Anwendungsgebieten beschriebenen Fälle.
- Im Operationsgebiet lokalisierte Infektionen.
- Patienten mit ungenügender Gewebeabdeckung des zu operierenden Gebiets.
- Zeichen lokaler Entzündungen.
- Fieber oder Leukozytose.
- Pathologische Fettsucht.
- Schwangerschaft.
- Geisteskrankheiten
- Gelenkerkrankungen mit schnellem Verlauf, Knochenschwund, Osteopenie bzw. Osteoporose. Die Osteoporose ist eine relative Gegenanzeige, denn dieser medizinisch bedingte Umstand kann das Ausmass der gewünschten Korrektur wie auch die Stabilität der mechanischen Fixation mindern
- Fälle, bei denen eine Knochenfusion nicht erwünscht ist
- Bei Verwendung von Pedikelschrauben: Fehlen oder Malformation der Pedikel.
- Fälle, bei denen verschiedene Metallkombinationen benötigt werden.
- Patienten, die sich nicht bereit erklären, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.

Die Gegenanzeigen dieser Vorrichtungen ähneln denen anderen Stabsysteme für die Wirbelsäule. Diese Wirbelsäulenimplantatsysteme werden nicht für andere Anwendungen als die oben beschriebenen ausgelegt bzw. verkauft.

### **Potentiell unerwünschte Nebenwirkungen:**

Abgesehen von den Gefahren der Wirbelsäulen Chirurgie ohne Implantate, können weitere potentielle unerwünschte Ereignisse eintreten (Liste ohne Anspruch auf Vollständigkeit):

- Vorzeitige oder nach längerer Zeit notwendige operative Entfernung der Komponenten.
- Implantatmigration.
- Deformierung, Verschiebung, Lösen bzw. Brechen einer oder aller Komponenten bzw. Instrumente.
- Fremdkörperreaktion auf Implantate, wie Bildung von Tumoren, Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Metallose bzw. verzögerte Heilung.
- Druck im Unterhautbereich durch die Implantate, welche Hautveränderungen in den Bereich verursachen können, an denen die Gewebebedeckung zu gering ist. Hautkomplikationen, wie Hautperforation durch das Implantat bzw. Knochentransplantat.
- Krümmungs- bzw. Korrekturverlust der Wirbelsäule, Einbussen der Körpergröße.

- Infektion.
- Fraktur des Wirbelkörpers oberhalb bzw. unterhalb des Implantatbereiches verursacht durch Lastverschiebung.
- Fehlende Knochenfusion (oder Pseudoarthrose).
- Verlust neurologischer Funktionen, Auftreten von Radikulärsyndromen, Duralwunden bzw. –schmerzen. Neurovaskuläre Insuffizienz, einschliesslich Lähmungen bzw. andere schwerer Schäden. Austreten von Zerebrospinalflüssigkeit (Liquor).
- Magen-Darm-Störungen, Störungen des Urogenital-, oder des Fortpflanzungsapparates einschliesslich Sterilität bzw. Impotenz.
- Blutungen und Hämatome.
- Wachstumsstillstand der fusionierten Wirbelsäulensegmente
- Bandscheibentzündung, Arachnoiditis bzw. andere Entzündungen.
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis bzw. Lungenembolie
- Komplikationen am Entnahmeort des Knochentransplantats.
- Unfähigkeit, ein normales Leben zu führen.
- Beschädigung der Weichteile.
- Tod.

**BEMERKUNG:** Einige der potentiellen unerwünschten Nebenwirkungen können einen weiteren operativen Eingriff erforderlich machen.

#### **Einsetzen des Systems:**

Die P.L.U.S.® - und UNI-Thread™ -Systeme enthalten Implantate, die durch Stäbe in 6 mm Stärke verbunden werden. Diese sind mit den für diese Systeme spezifischen Instrumenten zu handhaben. Der Einsatz von zwei Querverbindungen ist zu empfehlen.

Die Verbindungen des P.L.U.S.® -Edelstahlsystems sind mit einem Drehmoment von 7,5 Nm anzuziehen. Die Verbindungen des P.L.U.S.® -Titansystems sind mit einem Drehmoment von 6,5 Nm sowohl für die Titan- als auch die Cobal-Chrom-Stäbe anzuziehen. Die Verbindungen des UNI-Thread™ -Systems sind mit einem Drehmoment von 8,75 Nm anzuziehen.

#### **Verpackungen:**

Die Verpackung jeder Komponente ist bei Erhalt auf Unversehrtheit zu prüfen. Das verantwortliche Operationspersonal hat vor dem operativen Eingriff sorgfältig zu prüfen, dass alle benötigte Implantate und Instrumente in der erforderlichen Menge vorliegen und dass keine Komponente Zeichen von Schäden aufweist. Beschädigte Verpackungen bzw. Produkte dürfen bei festgestellten Mängeln nicht verwendet werden und sind an SpineVision® zurück zu senden.

Alle Verpackungs- und Auszeichnungsmaterialien müssen vor der Sterilisation entfernt werden. Nur sterilisierte Implantate und Instrumente dürfen verwendet werden.

#### **Reinigung und Sterilisation:**

Die P.L.U.S.® System - und UNI-Thread™- Systeme und Implantate werden nicht steril geliefert. Sie müssen vor der Anwendung sterilisiert werden. Die Oberflächendekontamination und Reinigung von wiederverwendbaren Instrumenten muss vor der Sterilisation abgeschlossen sein.

Für die Initiale und jede folgende Reinigung gilt das folgende empfohlene allgemeine Protokoll für die Vordesinfektion, die Dekontamination und die Reinigung der Implantate und der Instrumente:

- Auseinandernehmen der notwendigen Instrumente. Instrumente mit Gelenken müssen geöffnet werden.
- Die Instrumente und Implantate in einem Vordesinfizierten Bad mit quaternäres Ammoniumreinigungsmittel tauchen und einwirken lassen (mindestens 15 Minuten). Dann die Instrumente und Implantate in ein Ultraschallbad geben und unter Ultraschalleinwirkung erneut in ein quaternäres Ammoniumreinigungsmittel eintauchen und einwirken lassen (15 Minuten). Die Reinigungsmittel müssen gemäß den Empfehlungen des

Herstellers verwendet werden. Es wird empfohlen entionisiertes oder destilliertes warmes Wasser (Raumtemperatur) für das Reinigen und Spülen zu verwenden.

- Nach dem Eintauchen alle Oberflächen mit einer geeigneten weichen Bürste abbürsten; dabei besonders auf Gewinde, Kanülen, Gelenke und schwer zu erreichende Bereiche achten.
- Nach dem Waschen sofort gründlich abspülen.
- Alle Instrumente überprüfen und den Waschvorgang wiederholen, falls noch Restverunreinigungen vorhanden sind.
- Die Produkte sofort trocknen.
- 

Anmerkung: Bestimmte Reinigungslösungen, die Chlorid oder Formalin enthalten, können einige Bestandteile beschädigen und sollten nicht verwendet werden, ausgenommen im Falle eines Verdachts auf erhöhte Risikopatienten (sehen Sie Anmerkung unten).

### **Schmierungspezifizierungen:**

SpineVision® empfiehlt die Schmierung der Instrumente, die mechanisch belastet werden oder artikulierende Oberflächen besitzen. Das Schmiermittel, welches für die chirurgischen Instrumente benutzt wird, muss als Sprayform existieren. Es sollte die CE-Markierung entsprechend dem richtungweisenden 93/42/EEC. Die Instrumente müssen nach jeder Vordesinfektion/Dekontamination und vor jeder Dampfsterilisation geschmiert werden.

Vor dem Einsatz sollten die P.L.U.S.® - und UNI-Thread™ -Komponenten entsprechend folgender Parameter dampfsterilisiert werden:

METHODE	ZYKLUS	TEMPERATUR	MINIMALE EINWIRKZEIT
Dampf	Vakuum	134°C (273°F)	18 Minuten

Die Implantate und Instrumente müssen vor ihrer Verwendung vollständig getrocknet sein.

### **Prüfung:**

Die Komponenten müssen stets vor dem Einsatz geprüft werden: Komponente mit Fehlern oder Kratzer an der Oberfläche sollten nicht verwendet werden.

### **Anmerkung:**

#### **Neue Anforderungen bezogen auf erhöhte Risikopatienten:**

Im Fall von erhöhten Risikopatienten, d.h. vermutlich in Kontakt mit nicht herkömmlich übertragbaren Fremdkörpern (z.B. Prionen), sollte die Dekontamination entsprechend den Anforderungen der Weltgesundheitsorganisation durchgeführt werden. In diesem Fall können SpineVision® Instrumente mit Soda dekontaminiert werden, mit der strengen Ausnahme von Instrumenten, welche aus Aluminium hergestellt wurden. In diesem Fall sollte Chlorid benutzt werden.

### **WARNUNGEN:**

Dieses Wirbesäulenimplantatsystem ist nicht vorgesehen, auf Dauer als einzige Stütze der Wirbelsäule zu dienen. Die Verwendung des Systems ohne eine mechanisch feste Knochentransplantation wird nicht erfolgreich sein. Ohne feste Knochentransplantation werden sich die Implantate verformen, sich lockern oder lösen bzw. brechen.

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

Für eine optimale Stabilität des Konstruktes, empfiehlt es sich, den lateralen Konnektor mit einer zusätzlichen knöchernen Verankerung zu ergänzen. Dies erreicht man am besten mit einem Haken bzw. einer Schraube an den benachbarten Wirbelkörpern oberhalb und unterhalb des lateralen Konnektors.

Die iliakale Schraubenfixierung mit einem lateralen Konnektor und einer Schraube im Ilium ist dann optimal, wenn der Beckenring stabil ist.

die Stabilisierung durch segmentale Fixierungspunkte über die lumbosakrale Verbindung hinweg ergänzt wird, mindestens durch eine zusätzliche bilaterale Fixierung von S1.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Pedikelschrauben wurde nur an solchen Patienten erprobt, deren Wirbelsäule wesentliche mechanische Instabilitäten oder Missbildungen aufwies, so dass eine Knochenfusion mit operativ eingesetztem Implantatessystem notwendig war. Diese Verhältnisse der Wirbelsäule betreffen nur wesentliche mechanische Instabilität oder Missbildung der Wirbelsäule im Brust-, Lenden- und Kreuzbeinbereich, die sekundär nach schwerer Spondylolisthese (Grad 3 und 4) der L5- bis S1-Wirbel, degenerativer Spondylolisthese mit erwiesener neurologischer Beeinträchtigung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor bzw. fehlgeschlagener Knochenfusion (Pseudoarthrose). Sicherheit und Wirksamkeit dieses Systems für andere Verhältnisse sind nicht bekannt.

Die Einhaltung der Verfahren und Empfehlungen vor und während der Operation, die Kenntnis der Operationstechniken, die Auswahl und die korrekte Positionierung der Implantate sowie die Qualität der erhaltenen Knochenreposition sind ausschlaggebende Faktoren für den Erfolg der Operation. Eine entsprechende Selektion der Patienten sowie auch die Mitarbeit des Patienten beeinflussen entscheidend das Operationsergebnis. Es konnte gezeigt werden, dass bei rauchenden, fettleibigen oder alkoholabhängigen Patienten mit schlechter Muskel- oder Knochenqualität bzw. solchen, die an Lähmungen leiden, die Rate der Knochenfusion bedeutend schlechter war. Diese Patienten müssen davon und von den Konsequenzen informiert werden. Bei bedeutendem Knochendefizit der anterioren Wirbelsäule, sind vom operierenden Arzt zusätzliche Stabilisierungssysteme in Betracht zu ziehen.

#### **Auswahl des Patienten:**

- Größte Sorgfalt ist bei den Kriterien für die Auswahl des Patienten, der korrekten Implantierung und der post-operativen Pflege geboten, um die Belastungen der Implantate minimal zu halten.
- Nur die Patienten, die den in den Anwendungsgebieten gegebenen Kriterien entsprechen, sollten ausgewählt werden.
- Die Patienten, die den in den Gegenanzeigen gegebenen Kriterien entsprechen, sollten nicht ausgewählt werden.

#### **Verwendung der Implantate:**

- Die korrekte Auswahl des Implantattyps, der Implantatform und –größe für jeden Patienten ist entscheidend für den Operationserfolg. Nach der Implantierung sind die Implantate ständigen Belastungen ausgesetzt, und ihr Widerstand wird durch die Adaptation an die knöcherne Anatomie des Patienten bestimmt. Wurde die Größe des Implantats nicht richtig gewählt, können diese Belastungen eine übermäßige Beanspruchung des Implantatmaterials zur Folge haben, wodurch sich dieses, bevor einer Knochenfusion eingetreten ist, verformen, lösen oder brechen. Dies kann unter Umständen Schäden verursachen, welche eine vorzeitige operative Entfernung notwendig machen kann.
- Die Implantate sind mit größter Sorgfalt zu handhaben und zu lagern. Sie dürfen weder beschädigt noch verkratzt werden. Die Implantate und die Operationsinstrumente müssen während der Lagerung geschützt werden, vor allem gegen korrosive Mittel.
- Da es sich um die Zusammensetzung mechanischer Teile handelt, muss der Chirurg vor dem Einsetzen des Systems alle Komponenten gut kennen. Er sollte alle Komponenten persönlich handhaben, um zu prüfen, dass alle benötigten Implantateile und Operationsinstrumente bereitliegen, bevor er mit der Operation beginnt.
- Die Art der Zusammensetzung der Komponenten ist für jeden Fall einzeln abzustimmen und sollte vor Beginn der Operation festgelegt werden. Bei Operationsbeginn sollte dem Chirurg eine Auswahl von Implantaten verschiedener Größe vorliegen, vor allem auch die Größen über bzw. unter die für die Operation ausgewählte Größe.
- Alle Teile müssen vor der Operation sterilisiert werden. Zusätzliche sterile Komponenten müssen für unerwarteten Bedarf griffbereit und sterilisiert bereitliegen.

- Gemeinsame Verwendung verschiedener Metallen kann den Korrosionsprozess fördern. Die Komponenten dieses Systems dürfen nicht mit Implantaten anderer Materialien in einem Konstrukt verwendet werden. Implantate vom selben SpineVision® System dürfen NICHT gemeinsam verwendet werden, wenn Sie aus verschiedenen Werkstoffen bestehen (z.B. P.L.U.S.® - Edelstahlkomponenten dürfen nicht mit Komponenten aus P.L.U.S.® - Titan oder Titanlegierung verwendet werden). Die Komponenten dieses Systems sollten NICHT mit denen anderer Hersteller oder eines anderen System zusammen verwendet werden.
- Titan- und Kobalt-Chrom-Stäbe aus dem P.L.U.S.® -System und Titanstäbe aus dem UNI-Thread™-System sind untereinander austauschbar. Das unlegierte (oder kommerziell reine) Titan ist weniger steif und kann einfach gebogen werden, um eine Anpassung an die Anatomie des Patienten zu erzielen. Das legierte Titan ist etwas steifer. Das Material der Stäbe ist vor der Operation auszuwählen, abhängig davon, welche Rigidität eingesetzt werden soll. Die Eigenschaften der beiden unterschiedlichen Titanversionen, um das gewünschte Ergebnis und die Steifigkeit der Instrumentierung zu erzielen
- CoCr-Stäbe aus dem P.L.U.S.® -System sind ausschließlich zur Verwendung mit den Titanimplantaten aus dem P.L.U.S.® -System bestimmt.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN:**

**Vorsicht:** Die Implantierung der Pedikelschraubensysteme sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit besonderer Schulung in der Anwendung dieser Systeme durchgeführt werden, denn es handelt sich um ein technisch anspruchsvolles Verfahren, welches für den Patienten die Gefahr schwerer Verletzungen birgt.

### **CHIRURGISCHE IMPLANTATE DÜRFEN AUF KEINEN FALL WIEDERVERWENDET WERDEN.**

Ein entferntes Metallimplantat darf niemals erneut implantiert werden. Auch wenn die Vorrichtung unbeschädigt aussieht, können kleine Defekte und interne Stresskonzentrationen vorliegen, die zu einem baldigen Bruch führen können.

### **Pre-operative:**

- Die Implantate sind mit größter Sorgfalt zu handhaben und zu lagern. Sie dürfen nicht beschädigt bzw. verkratzt werden. Die Implantate und die Operationsinstrumente müssen während der Lagerung geschützt werden, vor allem gegen korrosive Mittel.
- Der Chirurg muss vor der Verwendung der Apparatur alle Komponenten gut kennen. Er sollte alle Komponenten persönlich handhaben, um zu prüfen, dass alle benötigten Implantatteile und Operationsinstrumente bereitliegen, bevor er mit der Operation beginnt.
- Die Art der Zusammensetzung der Komponenten ist für jeden Fall einzeln abzustimmen und sollte vor Beginn der Operation festgelegt werden. Bei Operationsbeginn sollte dem Chirurg eine Anzahl von Implantaten verschiedener Größe vorliegen, vor allem die Größen über bzw. unter der die für die Operation ausgewählte Größe.
- Alle Teile müssen vor der Operation sterilisiert werden. Zusätzliche sterile Komponenten müssen für unerwarteten Bedarf griffbereit und sterilisiert bereitliegen.

### **Peri-operative:**

- Der Chirurg muss sich strikt an die Abwendungs-Anweisungen des Wirbelsäulenimplantatsystems halten.
- Zu jeder Zeit muss der Chirurg äußerste Vorsicht gegenüber dem Rückenmark und den Nervenwurzeln walten lassen. Diese Warnung gilt besonders bei der Einführung der Haken und Schrauben. Jegliche Schädigung der Nerven kann einen Verlust der neurologischen Funktionen nach sich ziehen.
- Brechen, Verschieben oder nicht fachgerechter Einsatz der Operationsinstrumente oder der Implantatkomponenten können den Patienten oder das Operationspersonal verletzen.
- Die Stäbe dürfen nicht mehrmals oder übermäßig über das absolut Notwendige hinaus gebogen werden. Sorgfältig prüfen, dass die Oberfläche des Implantats weder verkratzt noch eingekerbt ist. Wenn die Stäbe auf eine bestimmte Länge zugeschnitten werden müssen, muss die Oberfläche glatt sein, darf keine scharfen Kanten aufweisen und muss senkrecht zur Achse des Stabes stehen. Das zuschneiden der Stäbe außerhalb des Operationsbereiches durchführen.

- Keine Schrauben falscher Größe (Länge, Durchmesser) verwenden, denn es besteht das Risiko, die Nervenwurzeln zu beschädigen, Blutungen hervorzurufen oder einen Verlust der Knochenverankerung.
- Es muss eine Knochentransplantation durchgeführt werden, um eine befriedigende Knochenfusion zu erreichen. Dieses System wird im Wesentlichen mit autogener Knochentransplantation verwendet.
- Vor dem Ende der Implantation, müssen alle Spannschrauben den Anweisungen entsprechend angezogen werden. Wenn dies geschehen ist, muss die Spannung aller Schrauben der Querverbindungen nochmals überprüft werden, um dem Risiko der Lockerung anderer Komponenten vorzubeugen.

### **Post-operative:**

- Die post-operativen Anweisungen des Arztes an den Patienten und dessen Einhaltung der Vorsichtsmassnahmen sind von ganz entscheidender Bedeutung.
- Die Belastungsgrenzen des Systems müssen dem Patienten nahe gebracht werden. Der Patient muss darüber informiert werden, dass eine zu frühe bzw. übermäßige Beanspruchung der Wirbelsäule vor der vollständigen knöchernen Heilung zu möglichen Komplikationen führen kann, wie Deformierung, Lösung bzw. Bruch des Implantats.
- Der Patient bzw. die Implantatvorrichtung sollte keinen mechanischen Schwingungen ausgesetzt werden, da diese unter Umständen die Lösung bzw. das Brechen der Vorrichtung hervorrufen könnte. Der Patient sollte über dieses Risiko informiert werden und entsprechend beraten werden, damit er seine körperliche Betätigung einschränkt, insbesondere Hebe- und Drehbewegungen, sowie auch jegliche sportliche Betätigung. Dem Patienten sollte empfohlen werden, während der knöchernen Heilung nicht zu rauchen und keinen Alkohol zu trinken.
- Die Patienten sollten darüber informiert werden, dass sie an der Stelle, an denen die Knochen zusammenwachsen, die Wirbelsäule nicht beugen können. Sie müssen trainiert werden, diese ständige körperliche Behinderung durch entsprechende Ausgleichbewegungen auszugleichen.
- Bleibt die knöcherne Heilung über längere Zeit aus und kann die Stelle nicht ruhig gestellt werden, so hat dieses anhaltende übermäßige Belastung der Implantate zur Folge. Durch den Mechanismus der Werkstoffermüdung kann diese Überbeanspruchung schliesslich zur Lockerung, Deformierung oder zum Bruch der Implantatvorrichtung führen. Es ist wichtig, den Fusionsbereich stillzulegen und die knöcherne Heilung anhand von Röntgenaufnahmen zu überprüfen. Wenn ein abnormales Fehlen der knöchernen Heilung festgestellt wird oder wenn die Implantate sich lösen, deformiert werden bzw. beschädigt sind, muss das Implantat sofort entfernt werden, bevor schwere Schäden entstehen.
- Wirbelsäulenimplantate sind innere Befestigungsvorrichtungen zur Stabilisierung des operierten Bereiches während der normalen Knochenheilung. Nach der Heilung haben die Implantate keine Funktion mehr. Der Chirurg kann nun die Entfernung anordnen. Wird das Implantat nicht entfernt, nachdem seine Funktion beendet ist, besteht die Gefahr folgender Komplikationen:
  - Korrosion mit Gewebereaktionen oder lokalen Schmerzen,
  - Migration des Implantats, das zu einer Verletzung führt,
  - Gefahr der zusätzlichen Verletzung bei einem postoperativen Trauma,
  - Deformierung, Lösung bzw. Brechen, wodurch die Entfernung des Implantats unmöglich wird oder sich schwierig gestalten kann,
  - Schmerzen oder anormale Empfindungen wegen der Implantate,
  - Erhöhtes Infektionsrisiko und
  - Knochenlyse wegen der veränderten mechanischen Belastung.
  - Entfernte Implantate sind so zu entsorgen, dass sie auf keinen Fall für eine andere Operation eingesetzt werden können.

### **Produktreklamationen:**

Jeder, der beruflich mit dem Produkt zu tun hat (zum Beispiel ein Kunde oder Anwender des Produktsystems), der eine Reklamation oder einen Grund zur Unzufriedenheit hinsichtlich der Produktqualität, der Identifizierung, der Zuverlässigkeit, der Haltbarkeit, der Sicherheit, der Wirksamkeit bzw. der Leistung hat, sollte dies SpineVision® mitteilen. Oder sollte eines der Implantatkomponenten des Wirbelsäulensystems irgendwelche der Leistungsspezifikationen nicht erfüllen oder nicht erwartungsgemäß funktionieren, oder wenn der Verdacht dazu besteht, ist SpineVision® sofort zu benachrichtigen. In dem Fall, wo ein Produkt von SpineVision® den Tod oder schwere Verletzungen eines Patienten hervorgerufen hat oder dazu beigetragen hat, ist SpineVision® davon direkt per Telefon, Fax oder schriftlich zu benachrichtigen. Für jede Reklamation wird gebeten, Name und Artikelnummer

sowie die Seriennummer der Komponente(n), Name und Adresse des Meldenden und den Grund der Reklamation anzugeben. Bitte geben Sie auch an, ob ein schriftlicher Bericht von SpineVision® gefordert ist.

**VORSICHT:** Die Kompatibilität der Komponenten der P.L.U.S.® und UNI-Thread™-Systeme mit Magnetresonanztomographie (MRT) wurde bisher nicht geprüft und die Komponenten sind damit MRT-unsicher.

**FÜR INFORMATIONEN ODER REKLAMATIONEN BITTE WENDEN AN:**

**In Europa**

SPINEVISION  
10 rue de la Renaissance  
Bâtiment E  
92160 Antony  
France  
Tel. +33 (0) 1 5333 2525  
Fax. +33 (0) 1 5333 2539



**In den USA**

SPINEVISION Inc.  
185, Alewife Brook Parkway,  
Suite 402  
Cambridge MA 02138  
USA  
Tel. +1 (888) 770-4118  
Fax. +1 (888) 770-4119

Email: [corp.quality@spinevision.com](mailto:corp.quality@spinevision.com)

**WICHTIGE INFORMATIONEN zum Wirbelsäulenimplantat-system P.L.U.S.® System und UNI-Thread System™**

## ITALIAN

**Introduzione:**

Il Sistema Pivot Link Universal System (Sistema P.L.U.S.®) ed il Sistema UNI-Thread™ Spinal System (Sistema UNI-Thread™) sono indicati per la correzione e la stabilizzazione chirurgica della colonna in attesa dello sviluppo di una solida fusione ossea. Si raccomanda di rimuovere il dispositivo appena viene ottenuta una solida fusione ossea.

Conformemente alla relazione di valutazione clinica, è possibile concludere che il rapporto beneficio-rischio è positivo.

**Descrizione:**

La strumentazione vertebrale P.L.U.S.® System è composta da uncini, viti peduncolari, barre di fissazione e connettori trasversali. La strumentazione vertebrale UNI-Thread™ System è composta da viti peduncolari, barre di fissazione, e connettori trasversali. I componenti di entrambe le strumentazioni vertebrali P.L.U.S.® System e UNI-Thread™ System possono essere assemblati rigidamente secondo vari tipi di montaggio, ciascuno rispondente alle necessità ed all'anatomia di ogni specifico paziente.

Tali montaggi vengono assemblati utilizzando specifici strumenti. I componenti del Sistema P.L.U.S.® sono realizzati in acciaio inossidabile ASTM F138 e ASTM F1586 (ISO 5832-1 e ISO 5832-9) oppure in lega di titanio ASTM F136 (ISO 5832-3) (Ti-6Al-4V) e in titanio commercialmente puro ASTM F67 (ISO 5832-2) oppure in cromo cobalto ASTM F1537. I componenti del sistema UNI-Thread™ sono fabbricati in lega di titanio (Ti-6Al-4V) rispondente alle norme ASTM F136 (ISO 5832-3).

Gli impianti non devono mai essere riutilizzati.

I componenti del sistema vertebrale P.L.U.S.® e del sistema vertebrale UNI-Thread™ non devono essere utilizzati assieme a componenti prodotti da un altro fabbricante.

**Indicazioni, Controindicazioni e possibili effetti negativi:**

**Indicazioni:**

Quando usato per fissazione anteriore con viti o come sistema posteriore non peduncolare in tratti vertebrali non cervicali, il Sistema P.L.U.S.® - Pivot Link Universal System è indicato per :

- Patologie degenerative del disco (dolore dorsale di origine discale con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e da radiografie)
- Spondilolistesi
- fratture
- stenosi vertebrali
- deformità (es. scoliosis, cifosi, lordosi)
- tumori
- precedenti mancate fusioni (pseudoartrosi)

I sistemi P.L.U.S.® e UNI-Thread™ sono sistemi che utilizzano viti peduncolari indicati per pazienti scheletricamente maturi che:

- hanno una grave spondilolistesi (Grado 3 e 4) a livello L5-S1
- vengono sottoposti a fusioni utilizzando solamente trapianto osseo autologo
- in cui il dispositivo viene fissato o ancorato al tratto vertebrale lombare e sacrale (da L3 al sacro)
- in cui il dispositivo viene rimosso dopo l'ottenimento di una solida fusione.

Inoltre, i sistemi P.L.U.S.® e UNI-Thread™ sono sistemi che possono utilizzare viti peduncolari al fine di fornire una immobilizzazione ed una stabilizzazione di tratti vertebrali in pazienti scheletricamente maturi come supporto alla fusione, nel trattamento delle seguenti instabilità o deformità acute e croniche della colonna toracica, lombare, e sacrale:

- spondilolistesi degenerative con evidenza oggettiva di danno neurologico
- fratture
- lussazioni
- scoliosi
- cifosi
- tumori vertebrali
- precedenti mancate fusioni (pseudoartrosi)

**ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE (STATI UNITI) LIMITA QUESTO DISPOSITIVO ALLA VENDITA DA O SULL'ORDINE DI UN MEDICO.**

Questo dispositivo può essere impiantato solo da un chirurgo con una buona conoscenza applicativa del dispositivo, delle sue possibilità, degli strumenti e della necessaria tecnica chirurgica.



### **Controindicazioni:**

#### **Le controindicazioni comprendono, ma non sono limitate a:**

- nota o sospetta allergia o intolleranza ai metalli.
- Ogni altra condizione medica o chirurgica che possa compromettere il successo di un intervento con strumentazione, come la presenza di tumore maligno o gravi anomalie congenite, aumentata velocità di eritrosedimentazione non spiegabile da altre patologie, alto livello di globuli bianchi o tendenza a bassi livelli di globuli bianchi.
- Tutti i casi non previsti dalle indicazioni.
- Infezione localizzata del sito operatorio.
- Tutti i pazienti con insufficiente copertura cutanea del sito operatorio.
- Segni locali di infiammazione.
- Febbre o leucocitosi.
- Obesità patologica.
- Gravidanza.
- Malattia mentale.
- Patologie articolari in rapida evoluzione, assorbimento osseo, osteopenia e/o osteoporosi. L'osteoporosi è una controindicazione relativa poiché tale condizione medica può limitare l'atteso miglioramento correttivo e la stabilità della fissazione meccanica.
- Tutti i casi che non richiedono trapianto o fusione ossei.
- In caso di utilizzo delle viti peduncolari, assenza o malformazione dei peduncoli.
- Tutti i casi che richiedano una combinazione di metalli diversi.
- Tutti i pazienti che non vogliono adeguarsi alle istruzioni post-operatorie.

Le controindicazioni di questi dispositivi sono simili a quelle di altre strumentazioni vertebrali a barre. Questa strumentazione vertebrale non è stata progettata, o intesa, o venduta per usi diversi da quelli indicati.

### **Possibili effetti negativi:**

Oltre ai rischi associati alla chirurgia vertebrale senza strumentazione, possono verificarsi i seguenti possibili eventi negativi (elenco non esaustivo):

- Rimozione precoce o ritardata del materiale.
- Migrazione degli impianti.
- Distacco, deformazione, scivolamento e/o rottura di uno o di tutti i componenti o strumenti.
- Reazione da corpo estraneo dovuta alla presenza degli impianti, come ad esempio una massiva reazione auto-immunitaria, metallosi e/o mancata fusione.
- Pressione sottocutanea da parte dei componenti, con possibile danno alla cute nei punti in cui la copertura cutanea è insufficiente. Complicazioni a livello cutaneo, compresa la perforazione della cute stessa da parte dell'impianto.
- Perdita di curvatura o correzione vertebrale, diminuzione in altezza.
- Infezione.
- Frattura del corpo vertebrale dovuta al trasferimento dei carichi sopra e sotto la zona strumentata.
- Mancata consolidazione ossea (o non-unione).
- Perdita di funzioni neurologiche, apparizione di radiculopatie, lesioni durali e/o dolore. Insufficienza neurovascolare, compresa la paralisi o altre gravi lesioni. Perdite di liquido cerebrospinale.
- Disturbi gastrointestinali, urologici e/o della regione riproduttiva, compresa sterilità e impotenza.
- Emorragia e/o ematoma.
- Arresto della crescita dei segmenti vertebrali fusi.
- Infiammazione discale, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione.
- Trombosi venosa profonda, tromboflebite e/o embolia polmonare.
- Complicanze a livello del sito di prelievo del trapianto osseo.
- Incapacità di riprendere le attività della normale vita quotidiana.
- Danni ai tessuti molli.
- Morte.

**NOTA:** Alcuni possibili eventi negativi possono richiedere un intervento aggiuntivo di revisione chirurgica.

### **Montaggio del dispositivo:**

I sistemi P.L.U.S.® e UNI-Thread™ sono stati progettati per essere collegati a barre di 6 mm di diametro. Essi sono inoltre stati previsti per essere usati con strumenti specificamente progettati. Si raccomanda l'uso di due dispositivi di fissazione trasversali.

Le connessioni per il Sistema P.L.U.S.® in acciaio inossidabile devono essere serrate ad un valore di 7,5 N.m. Le connessioni per il Sistema P.L.U.S.® in titanio devono essere serrate ad un valore di 6,5 N.m. sia per le barre in titanio che in cromo cobalto. Le connessioni per il Sistema UNI-Thread™ devono essere serrate ad un valore di 8,75 N.m.

### **Imballaggio:**

L'imballaggio di ciascun componente deve essere intatto al ricevimento. Il personale di sala operatoria deve verificare attentamente, prima dell'uso, che tutti i dispositivi siano completi e che nessun componente presenti alcuna rigatura o danno. Gli imballaggi e/o prodotti danneggiati non devono essere usati, ma devono essere resi a SpineVision®.

Tutti i materiali di imballaggio e le etichette devono essere rimossi prima della sterilizzazione. Durante l'intervento devono essere utilizzati solo impianti e strumenti sterili.

Per la pulizia iniziale e per quelle successive, il protocollo generale raccomandato per la pre-disinfezione, decontaminazione e pulizia degli impianti e degli strumenti è :

- Smontare gli strumenti necessari. Gli strumenti snodabili devono essere aperti.
- Immergere e lasciare in ammollo gli strumenti e gli impianti (per almeno 15 minuti) in un bagno pre-disinfettante con un detergente a base di ammoniaca quaternaria. Trasferire gli strumenti in un bagno a ultrasuoni, immergere e lasciare in ammollo gli strumenti e gli impianti (per 15 minuti) sotto l'azione degli ultrasuoni, in un detergente a base di ammoniaca quaternaria. Utilizzare il detergente attenendosi alle raccomandazioni del produttore. Per l'ammollo, la pulitura e il risciacquo, si consiglia di utilizzare acqua tiepida (a temperatura ambiente) distillata o deionizzata.
- Dopo l'ammollo, strofinare tutte le superfici con una spazzola morbida adatta, facendo molta attenzione a fili, cannule, perni e zone difficili da raggiungere.
- Dopo il lavaggio, risciacquare immediatamente e a fondo.
- Controllare ciascun dispositivo e ripetere il lavaggio in caso di presenza di ulteriori residui.
- Asciugare immediatamente i prodotti.

### **Nota:**

Determinate soluzioni di pulizia come quelle che contengono il candeggiante o la formalina possono danneggiare alcuni dispositivi e non dovrebbero essere usate, salvo che nel contenitore per strumenti in alluminio utilizzato per pazienti ad elevato rischio (vedi la nota qui sotto).

### **Specifiche per la lubrificazione:**

SpineVision® suggerisce la lubrificazione degli strumenti dotati di meccanismi o provvisti di superfici di articolazione. Il lubrificante usato per il processo di lubrificazione degli strumenti chirurgici deve essere del tipo a spruzzo ed è suggerito che sia provvisto di marchio CE secondo la Direttiva 93/42 CEE. Gli strumenti devono essere lubrificati dopo ogni pre-disinfezione / decontaminazione e prima di ogni sterilizzazione a vapore.

Prima dell'uso i componenti dei sistemi P.L.U.S.® e UNI-Thread® devono essere sterilizzati in autoclave secondo i seguenti parametri:

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

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

**Controllo:**

I dispositivi devono essere sempre controllati prima dell'uso: ogni dispositivo che presenti segni di debolezza o rigature superficiali non deve essere utilizzato.

**Nota:**

**Nuovi requisiti in caso di pazienti ad elevato rischio:**

Nel caso dei pazienti ad elevato rischio, cioè in caso di sospetto contatto con Agenti Trasmissibili Non Convenzionali ( Es. Prioni ) ,la decontaminazione dovrebbe essere effettuata secondo i requisiti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. In questo caso, gli strumenti di SpineVision® possono essere decontaminati con soda, con l'eccezione rigorosa degli strumenti fatti in alluminio, in cui dovrebbe essere usato il candeggiante.

**Avvertimenti e precauzioni:**

Questa strumentazione non è prevista per essere l'unico mezzo di supporto vertebrale a lungo termine. L'uso di questo prodotto non può avere successo senza un trapianto osseo meccanicamente solido. In assenza di un solido trapianto osseo, i dispositivi impiantati possono deformarsi, allentarsi, smontarsi e/o rompersi.

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

Per ottimizzare la stabilità del montaggio, si raccomanda di unire al connettore laterale un'altro ancoraggio nell'osso ( sia esso vite od uncino ) sui livelli adiacenti al connettore, sopra e sotto di esso.

La fissazione iliaca realizzata con un connettore laterale e vite, nell'ala iliaca, sarà ottimizzata se l'anello pelvico è stabile e se la medesima viene completata con punti di fissazione segmentari attraverso la giunzione lombosacrale , compreso una fissazione addizionale a minima,bilaterale, di S1.

La sicurezza e l'efficacia dei sistemi vertebrali con viti peduncolari è stata verificata solo in condizioni rachidee di notevole instabilità meccanica o deformità, tali da richiedere la fusione con strumentazione. Tali condizioni sono una significativa instabilità meccanica o deformità dei tratti vertebrali toracico, lombare e sacrale conseguenti a grave spondilolistesi (gradi 3 e 4) del livello L5-S1, di spondilolistesi degenerativa con evidenza obiettiva di danno neurologico, fratture, lussazioni, scoliosi, cifosi, tumori vertebrali, e precedenti fallite fusione (pseudoartrosi). La sicurezza

La conformità e l'efficacia di questi dispositivi per ogni altra condizione non sono conosciute.

alle procedure ed alle raccomandazioni preoperatorie e postoperatorie, una buona conoscenza delle tecniche chirurgiche, la scelta ed il posizionamento corretto degli impianti, così come la qualità della riduzione ottenuta sono importanti fattori che determinano il successo dell'intervento chirurgico. Anche un'appropriata scelta del paziente e la sua collaborazione hanno una importante influenza sui risultati. Sono stati dimostrati alti tassi di non fusione nei fumatori, nei soggetti obesi, negli alcoolizzati, nei pazienti con cattiva qualità dell'osso o dei muscoli e/o portatori di paralisi. Questi pazienti devono essere informati di questo rischio e delle sue conseguenze.

In caso di importante deficit osseo del muro vertebrale anteriore, il chirurgo deve prendere in considerazione l'uso di dispositivi di supporto aggiuntivi.

**Scelta del paziente:**

- Occorre prestare particolare attenzione ai criteri di scelta del paziente, alla corretta applicazione dell'impianto ed ai trattamenti post-operatori al fine di minimizzare le sollecitazioni alle quali vengono sottoposti gli impianti stessi.
- Occorre selezionare soltanto pazienti che soddisfino i criteri descritti nelle indicazioni.
- I pazienti che corrispondono ai criteri descritti nelle controindicazioni non devono essere prescelti.

### **Utilizzo dell'impianto:**

- Una adeguata scelta del tipo, forma e dimensione dell'impianto per ciascun paziente è cruciale per il successo dell'intervento. Dopo l'applicazione, gli impianti sono soggetti a ripetute sollecitazioni e la loro resistenza viene limitata in funzione dell'adattamento delle loro dimensioni all'anatomia ossea. Quando queste dimensioni non sono adatte, le ripetute sollecitazioni possono indurre un carico eccessivo sul materiale, che può portare a deformazione, rottura o smontaggio del dispositivo prima che venga ottenuta la consolidazione ossea, il che può causare danni o richiedere una precoce rimozione della strumentazione.
- Gli impianti devono essere maneggiati e conservati con molta cura. Essi non devono essere rigati o danneggiati. Impianti e strumenti devono essere protetti durante la conservazione, specialmente in ambienti corrosivi.
- Poiché si tratta di un montaggio meccanico, il chirurgo deve prendere conoscenza di tutti i componenti prima di utilizzare questa strumentazione e deve personalmente manipolare i componenti per assicurarsi che tutti gli impianti e gli strumenti siano disponibili prima di iniziare l'intervento.
- Il tipo di montaggio da eseguire in ciascun caso deve essere determinato prima di iniziare l'intervento chirurgico. Al momento dell'operazione, deve essere disponibile un'adeguata gamma di impianti, compresi quelli più piccoli e più grandi di quelli inizialmente previsti.
- Tutti i componenti devono essere sterilizzati prima dell'uso. Ulteriori impianti sterili devono essere disponibili, se richiesti in modo imprevisto.
- Mescolare impianti diversi può accelerare il processo di corrosione. Nell'eseguire un montaggio, i componenti di questo sistema non devono essere usati assieme ad impianti di altro materiale. Impianti dello stesso Sistema SpineVision® fabbricati con materiali diversi NON devono essere utilizzati per lo stesso montaggio (es. componenti del Sistema P.L.U.S.® in acciaio inossidabile non devono essere utilizzati con qualsiasi componente corrispondente del Sistema P.L.U.S.® in lega di titanio o di titanio).
- I componenti di questo Sistema NON devono essere usati con i componenti di qualsiasi altro sistema o fabbricante.
- Le barre in titanio e in cromo cobalto del sistema P.L.U.S.® e le barre in titanio del Sistema UNI-Thread® possono essere utilizzate in modo interscambiabile. Il materiale Titanio non legato (o commercialmente puro) è meno rigido ed è ideale per una piegatura che si adatti all'anatomia del paziente. Il materiale lega di Titanio è rigido e fornirà una barra leggermente più rigida. Il materiale della barra deve essere scelto prima dell'intervento in funzione dei risultati e della rigidità desiderati, in relazione al tipo di montaggio richiesto per il paziente.
- Le barre CoCr del sistema P.L.U.S.® devono essere usate solo con gli impianti in Titanio del sistema P.L.U.S.®.

### **Precauzioni:**

L'impianto di sistemi vertebrali con viti peduncolari deve essere effettuato soltanto da chirurghi vertebrali con esperienza e con uno specifico addestramento all'uso di questo sistema peduncolare in quanto si tratta di una procedura tecnicamente difficile e che presenta un rischio di gravi danni al paziente.

### **GLI IMPIANTI CHIRURGICI NON DEVONO MAI ESSERE RIUTILIZZATI.**

Un impianto espantato non deve mai essere reimpiantato. Anche se il dispositivo sembra essere non danneggiato, può presentare piccoli difetti e deformazioni interne che possono causarne una rottura precoce.

### **Preoperatorie:**

- Gli impianti devono essere maneggiati e conservati con molta cura. Non devono venire rigati o danneggiati. Impianti e strumenti devono essere protetti durante la conservazione, specialmente in ambienti corrosivi.
- Il chirurgo deve prendere conoscenza di tutti i componenti prima di utilizzare questa strumentazione e deve personalmente manipolare i componenti per assicurarsi che tutti gli impianti e gli strumenti siano disponibili prima di iniziare l'intervento.
- Il tipo di montaggio da eseguire in ciascun caso deve essere determinato prima di iniziare l'intervento chirurgico. Al momento dell'operazione, deve essere disponibile un'adeguata gamma di impianti, compresi quelli più piccoli e più grandi di quelli inizialmente previsti.
- Tutti i componenti devono essere sterilizzati prima dell'uso. Ulteriori impianti sterili devono essere disponibili, se richiesti in modo imprevisto.

### **Intraoperatorie:**

- Il chirurgo deve attenersi strettamente alle istruzioni d'uso della strumentazione vertebrale.
- Il chirurgo deve sempre esercitare estrema attenzione al midollo spinale ed alle radici nervose. Questo avvertimento è particolarmente importante durante l'inserimento degli uncini e delle viti. Tutte le lesioni nervose possono portare alla perdita di funzioni neurologiche.
- La rottura, lo scivolamento o l'uso scorretto di strumenti o componenti dell'impianto può ledere il paziente o il personale di sala operatoria.
- Le barre non devono essere ripetutamente o eccessivamente piegate oltre a quello che è assolutamente necessario. Verificare molto attentamente che le superfici dell'impianto non siano né rigate né danneggiate. Se le barre devono essere tagliate ad una certa lunghezza, esse devono essere tagliate in modo da ottenere una superficie piatta e smussa, perpendicolare all'asse della barra. Tagliare la barra al di fuori del campo chirurgico.
- Non utilizzare viti di dimensioni inadeguate (lunghezza, diametro) a causa del rischio di danni alle radici nervose o di emorragia e/o avulsione.
- Il trapianto osseo deve essere eseguito in modo da assicurare una soddisfacente fusione. Con questa strumentazione vengono normalmente utilizzati trapianti autologhi.
- Prima della chiusura con sutura, tutte le viti di bloccaggio devono essere serrate secondo le istruzioni. Dopo aver completato il serraggio, controllare di nuovo il serraggio dei dispositivi di fissazione trasversale per evitare qualsiasi rischio di smontaggio degli altri componenti.

### **Postoperatorie:**

- Le istruzioni postoperatorie date dal chirurgo al paziente e l'adesione di quest'ultimo ad esse, sono estremamente importanti.
- Il paziente deve essere informato circa i limiti di utilizzo del dispositivo. Il paziente deve essere informato sul fatto che un carico prematuro e/o eccessivo sulla colonna prima della completa consolidazione ossea può portare a complicanze come deformazione, smontaggio e/o rottura del dispositivo.
- Il paziente o il dispositivo non devono essere sottoposti a vibrazioni meccaniche che potrebbero indurre lo smontaggio del dispositivo stesso. Il paziente deve essere informato su tale rischio e gli/le deve essere consigliato di limitare le sue attività fisiche, particolarmente i movimenti di sollevamento e di torsione, così come qualsiasi attività sportiva. Al paziente deve essere inoltre consigliato di non fumare e di non bere alcool durante il processo di consolidazione del trapianto osseo.
- I pazienti devono essere informati sul fatto che essi non saranno in grado di flettere lateralmente la loro colonna a livello della fusione e devono essere allenati a compensare questa limitazione fisica permanente dei movimenti del loro corpo.
- Una persistente assenza di consolidazione ossea porta a ripetute ed eccessive sollecitazioni sull'impianto. Tali sollecitazioni a fatica, possono portare, alla fine, allo smontaggio, deformazione o rottura del dispositivo. E' importante immobilizzare la zona di fusione ed avere conferma della consolidazione per mezzo di esami radiologici. Se si osservasse un'assenza anormale di consolidazione, o se i componenti si allentassero, deformassero e/o rompessero, il dispositivo deve essere rimosso immediatamente, prima che esso causi gravi lesioni.
- Gli impianti vertebrali sono dispositivi di fissazione interna progettati per stabilizzare la parte di rachide sottoposta ad intervento durante il normale processo di consolidazione. Una volta che quest'ultima è stata ottenuta, questi dispositivi non hanno alcuna ulteriore funzione e possono essere rimossi dal chirurgo. Se il dispositivo non viene rimosso dopo aver ultimato il suo ruolo, può intervenire una delle seguenti complicanze:
  - corrosione con reazione dei tessuti o dolore localizzato,
  - migrazione dell'impianto con possibili lesioni,
  - rischi di lesioni ulteriori a causa del trauma postoperatorio,
  - deformazione, smontaggio e/o rottura possono rendere difficile o impossibile la rimozione del materiale
  - dolore o sensazioni anormali dovuti alla presenza del dispositivo,
  - alto rischio di infezione e
  - osteolisi causata dal trasferimento dei carichi meccanici.
- Tutti i dispositivi espianati devono essere trattati in modo da prevenirne la riutilizzo in altri interventi chirurgici.

**Reclami sul prodotto:**

Qualsiasi operatore professionale della salute (es. cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che abbia reclami da fare o che non sia soddisfatto circa la qualità del prodotto, la sua identificazione, affidabilità, durata, sicurezza, efficacia e/o prestazione deve avvisare SpineVision®. Inoltre, se qualsiasi componente della strumentazione spinale impiantata non risponda ad alcuna delle sue specifiche di prestazione o altrimenti non si comporti come previsto, o si sospetti che possa fare ciò, occorre informare immediatamente SpineVision®. Se qualsiasi prodotto SpineVision® abbia causato o abbia contribuito a causare la morte o grave danno al paziente, SpineVision® deve essere informata al più presto possibile per telefono, fax o corrispondenza scritta. Presentando un reclamo, si prega di fornire il nome, il codice, il numero di lotto del componente(i), il vostro nome ed indirizzo, la natura del reclamo e la richiesta eventuale di un rapporto scritto da parte di SpineVision®.

**ATTENZIONE:** La compatibilità con la Risonanza Magnetica (RM) dei componenti dei sistemi P.L.U.S.® e UNI-Thread™ non è stata testata e pertanto tali componenti non sono sicuri in RM.

**PER INFORMAZIONI O RECLAMI, CONTATTARE:**

**In Europa**

SPINEVISION  
10 rue de la Renaissance  
Bâtiment E  
92160 Antony  
France  
Tel. +33 (0) 1 5333 2525  
Fax. +33 (0) 1 5333 2539

**Negli USA**

SPINEVISION Inc.  
185, Alewife Brook Parkway,  
Suite 402  
Cambridge MA 02138  
USA  
Tel. +1 (888) 770-4118  
Fax. +1 (888) 770-4119



Email: corp.quality@spinevision.com

**INFORMAZIONE IMPORTANTE RIGUARDANTE I SISTEMI P.L.U.S.® e UNI-Thread™**

## SPANISH

**Introducción:**

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

De acuerdo con el informe de evaluación clínica, puede concluirse que la relación beneficio/riesgo es positiva.

### **Descripción:**

La instrumentación del sistema raquídeo P.L.U.S.®, se compone de ganchos, tornillos pediculares vertebrales, barras de fijación y conectores transversales. La instrumentación raquídea UNI-Thread™, se compone de tornillos pediculares, barras de fijación y conectores transversales. Los componentes de ambos sistemas de instrumentación raquídea P.L.U.S.® y UNI-Thread™, pueden ser combinados rígidamente en una variedad de montajes, que corresponden a las necesidades anatómicas de un paciente específico.

Estos montajes se conectan utilizando unos instrumentos específicos.

Los componentes del sistema P.L.U.S.® están fabricados en acero inoxidable ASTM F138 y ASTM F1586 (ISO 5832-1 e ISO 5832-9), o en Aleación de titanio ASTM F136 (ISO 5832-3) (Ti-6Al-4V) y titanio puro ASTM F67 (ISO 5832-2) o cobalto-cromo ASTM F1537. Los componentes del Sistema UNI-Thread™ están fabricados en Titanio Aleado (Ti-6Al-4V) cumpliendo con ASTM F136 (ISO 5832-3).

Los Implantes nunca deben de ser reutilizados.

Los componentes de los sistemas raquídeos P.L.U.S.® y UNI-Thread™ no deben de ser utilizados con componentes de otro fabricante.

### **Indicaciones, Contraindicaciones y Efectos adversos potenciales:**

#### **Indicaciones:**

Cuando se usa para una fijación anterior con tornillos, o para una fijación posterior sin tornillos pediculares en el tratamiento vertebral que no sea cervical, el sistema universal de conexión basculante P.L.U.S.® está indicado en :

- Patología degenerativa del Disco (dolor lumbar discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica y los estudios radiográficos).
- Espondilolistesis.
- Fractura.
- Estenosis de canal.
- Deformidades (ej. escoliosis, cifosis, lordosis).
- Tumores.
- Fusión fallida previa (pseudoartrosis).

Los sistemas P.L.U.S.® y UNI-Thread™, son sistemas pediculares indicados en pacientes que:

- Tienen una severa espondilolistesis (Grados 3 y 4) y en la vertebra L5-S1.
- Son fusionados utilizando únicamente hueso autólogo.
- Tienen el sistema fijado o colocado sobre la columna lumbar y sacra (L3 hasta el sacro).
- Ha sido retirado el dispositivo tras el desarrollo de una sólida fusión.

Además, los sistemas P.L.U.S.® y UNI-Thread™ son sistemas con tornillos pediculares, diseñados para proporcionar inmovilización y estabilización de segmentos raquídeos en pacientes con madurez esquelética como un complemento a la fusión, en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas, o deformidades de la columna torácica, lumbar, y sacral:

- Spondylolistesis degenerativa con evidencia objetiva de afectación neurológica.
- Fractura.
- Luxación.
- Escoliosis.
- Cifosis.
- Tumor vertebral.
- Fusión fallida previa (pseudoartrosis).

**ATENCIÓN: LA LEY FEDERAL (US) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO PARA O POR ORDEN DE UN MÉDICO.**

Este dispositivo puede ser implantado únicamente por un cirujano que lo conozca perfectamente, sus aplicaciones, el instrumental y la técnica quirúrgica precisa.

**Contraindicaciones:**

Las Contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Alergia conocida o sospechada, o intolerancia a los metales.
- Cualquier otra situación médica o quirúrgica que comprometa el éxito de la cirugía instrumentada, tales como la presencia de un tumor maligno o serias anomalías congénitas, aumento de la Velocidad de Sedimentación no justificada por otras enfermedades, aumento de leucocitos o tendencia a la disminución de los mismos.
- Todos los casos no descritos en las indicaciones.
- Infección localizada en la zona operatoria.
- Todos los pacientes que tengan poco tejido para cubrir la zona operatoria.
- Signos locales de inflamación.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad patológica.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.
- Enfermedades articulares de desarrollo rápido, disminución de densidad ósea, osteopenia o/y osteoporosis. La Osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que esta condición medicamente puede limitar el aumento de corrección esperada así como la estabilidad mecánica de la fijación.
- Cualquier caso que no precise injerto óseo o fusión ósea.
- Cuando se utilicen tornillos pediculares, en ausencia o malformación de pedículos.
- Todos los casos que precisen una combinación de diferentes metales.
- Todos los pacientes que no quieran cumplir las instrucciones postoperatorias.

Las contraindicaciones para estos dispositivos son similares a las de otras instrumentaciones de columna. Esta instrumentación raquídea no se ha diseñado ni concebido, o puede venderse para usos que no hayan sido especificados.

**Efectos adversos potenciales:**

Además de los riesgos asociados a la cirugía del raquis sin instrumentación, pueden potencialmente aparecer los siguientes efectos adversos (lista no-exhaustiva):

- Retirada de material demasiado pronto o demasiado tarde.
- Migración de implantes.
- Desmontaje, deformidad, deslizamiento y/o ruptura de uno o todos los componentes o instrumentos.
- Reacción a cuerpos extraños, debida a la presencia de implantes, tales como una tumoración, enfermedad autoinmune, metallosis y/o retraso en la cicatrización.
- Presión subcutánea de los componentes que causen una posible alteración de la piel, en lugares en los que el tejido sea insuficiente. Complicaciones en la piel, incluyendo perforación de la misma por el implante o el injerto.
- Pérdida del grado de corrección de la columna, pérdida de altura.
- Infección.
- Fractura del cuerpo vertebral debido a la distribución de cargas por encima y por debajo, de la zona instrumentada.
- Falta de consolidación (o no-fusión).
- Pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, lesiones en la Dura y/o dolor. Insuficiencia Neurovascular, incluyendo parálisis u otras lesiones graves. Salida de líquido cefalorraquídeo.
- Trastornos Gastrointestinales, urológicos y/o de Reproducción, incluyendo esterilidad, impotencia.
- Hemorragia y/o hematoma.
- Pérdida de crecimiento de los segmentos fusión adfos de la columna.



- Inflamación del Disco, aracnoiditis o/y otros tipos de inflamación.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolismo pulmonar.
- Complicaciones en la zona donante del injerto.
- Incapacidad para realizar actividades normales de la vida diaria.
- Lesión de los tejidos blandos.
- Muerte.

**NOTA:** Algunos de los efectos adversos potenciales pueden precisar una revisión quirúrgica adicional.

### **Colocación del Dispositivo:**

Los sistemas P.L.U.S.® y UNI-Thread™ tienen implantes diseñados para ser conectados a barras de 6mm de diámetro. Se han diseñado para ser utilizados con instrumentales específicos de éstos sistemas. Se recomienda usar dos dispositivos de conexión transversa.

Los conectores/bloqueadores del sistema P.L.U.S.® de acero inoxidable deben cerrarse imprimiendo una fuerza de 7,5 N.m. Los conectores del sistema P.L.U.S.® de titanio deben cerrarse imprimiendo una fuerza de 6,5 N.m tanto para las barras de titanio como para las de cobalto-cromo. Los conectores del sistema UNI-Thread™ deben cerrarse imprimiendo una fuerza de 8,75 N.m.

### **Embalaje:**

El embalaje de cada componente deberá de estar intacto a la recepción del mismo. El personal del Area Quirúrgica deberá comprobar exhaustivamente, antes de su utilización, que todos los componentes estan completos y que ninguno presenta marcas o señales. Los embalajes abiertos/rotos y/o productos, no deberan utilizarse, y se devolverán a SpineVision®.

Todos los materiales de embalaje y etiquetado, se retirarán antes de la esterilización. Sólo se utilizarán implantes estériles en la cirugía.

### **Limpieza y esterilización:**

Los instrumentos e implantes de los sistemas P.L.U.S.® y UNI-Thread™ se suministran no estériles. Deberán esterilizarse antes de usarlos. Antes de la esterilización deberá completarse la descontaminación de las superficies y la limpieza de los instrumentos reutilizables.

**Para la primera limpieza y las siguientes,** el protocolo general recomendado para la descontaminación y limpieza previas a la desinfección de los instrumentos e implantes es:

- Desmontar los instrumentos necesarios. Se deben abrir los instrumentos articulados.
- En un baño pre-desinfectante, sumergir y poner a remojo (mínimo 15 minutos) los instrumentos y los implantes en un detergente de amonio cuaternario. Trasladar los instrumentos y los implantes a un baño de ultrasonidos, sumergir y dejar en remojo (15 minutos) estos instrumentos y los implantes bajo la acción de los ultrasonidos, en un detergente de amonio cuaternario. Los detergentes se deben utilizar de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Se recomienda utilizar agua desionizada o destilada (a temperatura ambiente) para poner en remojo, limpiar y aclarar.
- Después de poner en remojo, frotar todas las superficies con un cepillo blando adecuado, prestando mucha atención a los hilos, cánulas, bisagras y zonas de difícil acceso.
- Aclarar inmediatamente y de manera exhaustiva después del lavado.
- Inspeccionar todos los dispositivos y repetir el lavado cuando haya desechos residuales.
- Secar inmediatamente los productos.

### **Nota:**

Ciertas soluciones de limpieza tales como ésas que contienen Lejía o formalina pueden dañar algunos dispositivos, y no se deben utilizar, excepto en el caso de Instrumentos de Aluminio utilizados en pacientes de Alto riesgo (véase la nota abajo).

**Especificación de la lubricación:**

SpineVision® recomienda la lubricación de los instrumentos que son mecánicos o contienen superficies articuladas. El lubricante usado para el proceso de lubricación de instrumentos quirúrgicos debe de estar disponible en aerosol y se recomienda que lleve rotulado el marcado CE de acuerdo con la Directiva 93/42. Los instrumentos deben lubricarse después de cada predesinfección/descontaminación y antes de cada esterilización con vapor.

Antes de su uso, los componentes de los sistemas P.L.U.S.® y UNI-Thread™, deberán esterilizarse con vapor, de acuerdo a los siguientes parámetros :

METODO	CICLO	TEMPERATURA	MÍNIMO TIEMPO EXPOSICIÓN
Vapor	Vacío	134°C (273°F)	18 minutos

Los implantes e instrumentos deben secarse completamente antes de su utilización.

**Verificación:**

Los Dispositivos serán siempre comprobados antes de su utilización: cualquier dispositivo que presente signos de fragilidad o marcas en su superficie, no deberá ser utilizado.

**Nota:**

**Nuevos requisitos relacionados con los pacientes del alto riesgo:**

En el caso de los pacientes del alto riesgo, es decir si existe sospecha de contacto con Agentes Transmisibles no convencionales,(ej. Priones), la descontaminación debe de ser realizada según los requisitos de la Organización Mundial de la Salud. En este caso, los instrumentos de SpineVision® pueden ser descontaminados con soda, con la estricta excepción de los instrumentos fabricados en aluminio donde la lejía debe ser utilizada.

**Avisos y Precauciones:**

La instrumentación no se ha diseñado para servir de soporte a la columna durante un largo periodo. La utilización de éste producto no tendrá éxito sin un sólido injerto óseo, bajo el punto de vista mecánico. En ausencia de un sólido injerto óseo, los dispositivos implantados pueden deformarse, aflojarse, desmontarse y/o romperse.

**Atención:** Los Conectores Reducidos Duales de Barra DEBEN de usarse de dos en dos, cuando se coloquen en un montaje.

Los Conectores Reducidos Duales de Barra no han sido diseñados para usarse de forma individual."

Por una estabilidad óptima del montaje, se recomienda combinar el conector lateral con un anclaje óseo adicional (sea un gancho o un tornillo) a los niveles adyacentes - superior e inferior- del conector lateral.

La fijación iliaca por conector lateral y tornillo en la ala iliaca se quedara óptima si el pelvis es estable y si se combina aquella fijación con unos puntos de fijación segmentarios al nivel lumbo-sacro, incluyendo como mínimo un anclaje bilateral en S1.

La seguridad y efectividad de los sistemas raquídeos de tornillos pediculares, se establecen sólo en situaciones en las que el raquis presenta una inestabilidad o deformidad mecánica significativa que requiera fusión con instrumentación. Entre éstas situaciones de evidente inestabilidad o deformidad torácica, lumbar y sacra, secundarias a espondilolistesis severa (grados 3 y 4) del nivel L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de disfunción neurológica, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral, y cirugía fallida previa (pseudoartrosis). La seguridad y efectividad de estos dispositivos en otras situaciones diferentes, se desconoce.

Los factores más importantes que determinan el éxito de una Operación, son el cumplimiento de los procedimientos y recomendaciones pre y postoperatorias, un buen conocimiento de las Técnicas Quirúrgicas, la correcta selección y colocación de los implantes, así como la calidad de reducción obtenida. Una apropiada selección del paciente, así como su colaboración, influyen positivamente en los resultados. Se han demostrado tasas elevadas de no-fusión en pacientes: fumadores, obesos, alcohólicos, o con poca calidad ósea o muscular, y/o que sufran parálisis. Estos pacientes serán informados de este riesgo y sus consecuencias.

En caso de existencia de pérdida de masa ósea en la columna anterior, el cirujano deberá de considerar la utilización de dispositivos estabilizadores adicionales.

### **Selección del Paciente:**

- Debe de prestarse una especial atención al criterio de selección del paciente, al correcto emplazamiento de los implantes y al cuidado postoperatorio, para minimizar las tensiones a las que se ven sometidos los implantes.
- Sólo se seleccionaran pacientes que satisfagan los criterios descritos en las indicaciones.
- No se seleccionarán pacientes que se ajusten a las contraindicaciones descritas.

### **Selección de un implante:**

- La adecuada selección del tipo, forma y tamaño del implante, en cada paciente, es crucial para el éxito de la operación. Tras su implantación, los implantes están sometidos repetidamente a tensiones y su resistencia está limitada a sus dimensiones y a su adaptación a la anatomía del hueso. Cuando estas dimensiones no se adaptan, las tensiones repetidas pueden producir una sobrecarga en el montaje, produciendo una deformidad, ruptura o desmontaje del dispositivo, antes de que se haya alcanzado la total consolidación ósea, lo que puede producir lesión o precisar una prematura retirada de la instrumentación.
- Los implantes se manipularan y almacenaran de forma cuidadosa. No deberán de ser rayados o dañados. Los Implantes e instrumentales deberán de ser protegidos durante su almacenaje, especialmente de entornos corrosivos.
- Como se trata de un montaje mecánico, el cirujano deberá de familiarizarse con todos los componentes antes de utilizar esta instrumentación y tiene que comprobar personalmente que todos los implantes e instrumentales están disponibles para la Intervención.
- El tipo de montaje a realizar en cada caso, se determinará antes de comenzar el procedimiento quirúrgico. Una gama adecuada de implantes estará disponible durante la operación, así como tamaños inferiores y superiores a los previamente planificados.
- Todos los componentes serán esterilizados antes de utilizarse. Estarán disponibles asimismo, componentes estériles suplementarios por si se requieren inesperadamente.
- La mezcla de diferentes metales, puede acelerar el proceso de corrosión. Los componentes de éste sistema no deberán combinarse con otros implantes de otros materiales en el mismo montaje. Implantes del mismo sistema SpineVision® que estén fabricados de diferentes metales no pueden ser utilizados en el mismo montaje (por ejemplo: componentes de Acero inoxidable del Sistema P.L.U.S.® no pueden ser utilizados con ningún componente de este mismo Sistema fabricado en Titanio ó en Titanio aleado). Los componentes de este sistema NO deberan de utilizarse combinados con otros componentes de otro sistema o fabricante.
- Las Barras de titanio y de cobalto-cromo del sistema P.L.U.S.® y las barras de titanio del sistema UNI-Thread pueden intercambiarse para utilizarlas. El titanio no aleado (o comercialmente puro) es menos rígido y resulta idóneo para moldear y adaptar a la anatomía del paciente. La aleación de titanio es más rígida y hace que la barra sea ligeramente más rígida. El material de la barra debería seleccionarse antes de la intervención para obtener el efecto deseado y la rigidez adecuada en el montaje del paciente.
- Las barras de CoCr del sistema P.L.U.S.® deben utilizarse con implantes de titanio del sistema P.L.U.S.® solamente.

## **PRECAUTIONES**

### **Precauciones**

La implantación de sistemas con tornillos pediculares, será realizada únicamente por cirujanos experimentados que hayan recibido un entrenamiento previo, en el uso de éstos específicamente, ya que es un procedimiento que exige gran precisión y representa un alto riesgo de lesión para el paciente.

## **LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS JAMÁS DEBEN REUTILIZARSE.**

Un implante explantado nunca debe reimplantarse. El dispositivo, aunque parezca que está intacto, puede tener defectos pequeños y patrones de tensión interna que pueden causar una rotura prematura.

### **Precauciones Preoperatorias:**

- El cirujano estará familiarizado con todos los componentes, antes de utilizar ésta instrumentación y deberá comprobar personalmente que todos los componentes, implantes e instrumentales están disponibles antes de comenzar la cirugía.
- El tipo de montaje a realizar en cada caso, se determinará antes de comenzar la operación quirúrgica. Se dispondrá de una gama adecuada de implantes, durante toda la operación, incluyendo tamaños y formas inferiores y superiores, diferentes a las planeadas inicialmente.

### **Intraoperatorias:**

- El Cirujano cumplirá estrictamente las instrucciones de uso, de la instrumentación raquídea.
- El Cirujano actuará siempre con una precaución extrema en relación con la Médula Espinal y las Raíces nerviosas. Este aviso es de especial importancia, durante la inserción de Ganchos y Tornillos. Todas las lesiones de Nervios y Raíces, pueden producir una pérdida de la función neurológica.
- La ruptura, deslizamiento o uso incorrecto del instrumental o componentes de los implantes, pueden lesionar al paciente o al personal del quirófano.

Las barras no se moldearan repetidamente ni de forma excesiva, más allá de lo que sea absolutamente necesario. Verificar cuidadosamente que las superficies de los implantes no estén rayadas o dañadas. Si se precisara cortar las Barras, para ajustar su longitud, se cortarán de manera que quede una superficie plana y roma, perpendicular al eje de la barra. **Cortar la Barra fuera del campo operatorio.**

- No utilizar tornillos de dimensiones inadecuadas (en longitud o Diámetro) ya que existe el riesgo de lesionar las raíces nerviosas o de provocar hemorragia o avulsión.
- Debe de colocarse injerto óseo para garantizar una fusión satisfactoria. Se utilizan esencialmente injertos de hueso autólogo, con ésta instrumentación.
- Antes del cierre definitivo, todos los tornillos de bloqueo se atornillarán siguiendo las instrucciones. Tras completar el atornillado final, se revisarán de nuevo, todos los tornillos de los dispositivos de conexión transversa, para evitar cualquier riesgo de desmontaje de los otros componentes.

### **Postoperatorios:**

- La información postoperatoria dada al paciente por parte del cirujano, y su aceptación por parte del paciente, resultan de extrema importancia.
- El paciente será informado acerca de los límites de utilización del dispositivo. Si una tensión excesiva o prematura sobre el raquis, se aplicara antes de una completa consolidación ósea, el paciente deberá de ser informado de que pueden ocurrir complicaciones tales como deformidad, desmontaje y/o ruptura del dispositivo.
- El paciente o el dispositivo, no se expondrán a vibraciones mecánicas que puedan provocar el desmontaje del dispositivo. El paciente será informado sobre éste riesgo y será prevenido para limitar sus actividades físicas, particularmente los movimientos de levantar y de torsión, así como cualquier actividad deportiva. El paciente será advertido para que evite fumar y beber alcohol, durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
- Los pacientes serán informados de que no podrán flexionar lateralmente su columna, al nivel de la fusión y serán entrenados para compensar esta limitación física permanente de sus movimientos.
- Una ausencia persistente de consolidación ósea, que no puede ser inmovilizada, crea repetidas y excesivas tensiones sobre el implante. Debido al mecanismo de fatiga, estas tensiones pueden provocar el desmontaje, deformidad o ruptura del dispositivo. Es importante inmovilizar la zona de fusión y confirmar su consolidación radiológicamente. Si se observa una ausencia anormal de consolidación o si los componentes

- se desmantelan, deforman o rompen, se retirará de inmediato el dispositivo, antes de que provoque una lesión grave.
- Los implantes raquídeos son dispositivos de fijación interna, diseñados para estabilizar la zona operatoria durante el proceso normal de consolidación. Una vez alcanzada la consolidación ósea, estos dispositivos ya no tienen una función útil, y pueden ser retirados por el cirujano. Si no se retirase el dispositivo tras haber cumplido su función, podrían aparecer alguna de las siguientes complicaciones :
    - Corrosión, con reacción tisular o dolor localizado.
    - migración del implante provocando una lesión.
    - riesgo de lesiones adicionales debidas al trauma postoperatorio.
    - deformidad, desmontaje y/o ruptura pueden dificultar o hacer imposible la retirada del material.
    - dolor o sensaciones anormales, debidas a la presencia del dispositivo.
    - elevado riesgo de infección y
    - osteólisis debida a la transmisión de cargas mecánicas.
  - Todos los dispositivos extraídos, deberán de ser retirados para evitar que sean reutilizados en otro procedimiento quirúrgico.

### **Reclamaciones de Producto:**

Cualquier profesional Sanitario (por ej. cliente o usuario de éste sistema de productos) que tenga cualquier queja o que haya experimentado insatisfacción por la calidad del producto, identificación, fiabilidad, durabilidad, seguridad, efectividad y/o utilidad, deberá notificarlo a SpineVision®. Es más, si ninguno de los componentes implantados, de la instrumentación raquídea, cumple con sus especificaciones o no tiene el efecto esperado, o se sospecha que esto pueda suceder, SpineVision® tendrá que ser notificada inmediatamente. Si algún producto de SpineVision®, a causado o contribuido a la muerte, o a lesionar de gravedad al paciente, SpineVision® deberá de ser notificada tan pronto como sea posible, por teléfono, fax o carta. Cuando cumplimente un Formulario de Reclamación, le rogamos incluya el nombre(s) del componente(s), cantidad, número de lote(s), su nombre y dirección, la naturaleza de su reclamación y la notificación del requerimiento de un informe escrito por parte de SpineVision®.

**ADVERTENCIA:** No se ha comprobado la compatibilidad de los componentes de los sistemas P.L.U.S.® y UNI-Thread™ con la resonancia magnética, por lo que no son seguros con esa técnica de exploración.

### **PARA INFORMACIONES O RECLAMACIONES, CONTACTE:**

#### **En Europa**

SPINEVISION  
10 rue de la Renaissance  
Bâtiment E  
92160 Antony  
France  
Tel. +33 (0) 1 5333 2525  
Fax. +33 (0) 1 5333 2539



#### **En USA**

SPINEVISION Inc.  
185, Alewife Brook Parkway,  
Suite 402  
Cambridge MA 02138  
USA  
Tel. +1 (888) 770-4118  
Fax. +1 (888) 770-4119

Email: [corp.quality@spinevision.com](mailto:corp.quality@spinevision.com)

**IMPORTANT INFORMATION CONCERNIENTE A LOS SISTEMAS DE INSTRUMENTACION P.L.U.S.® y UNI-Thread™**

## **Introdução:**

O instrumental do sistema universal Pivot Link P.L.U.S.® (sistema P.L.U.S.®) e do sistema espinhal UNI-Thread™ (sistema UNI-Thread™) foi concebido para a correção e estabilização cirúrgica da espinha durante o desenvolvimento de consolidação óssea .

De acordo com o relatório de avaliação clínica, conclui-se que a relação risco-benefício é positiva.

## **Descrição:**

O sistema P.L.U.S.® é constituído por ganchos, parafusos pediculares da coluna, hastes de fixação e conectores transversais. O sistema UNI-Thread™ é constituída por parafusos pediculares, hastes de fixação e conectores transversais. Os componentes da instrumentação do sistema P.L.U.S.® e UNI-Thread™ podem ser montados rigidamente em várias construções, sendo que cada uma corresponde às necessidades e anatomia de um paciente específico.

Estas construções são montadas com o auxílio de instrumentos específicos. Os componentes do sistema P.L.U.S.® são em aço inoxidável ASTM F138 e ASTM F1586 (ISO 5832-1 e ISO 5832-9), ou em liga de titânio ASTM F136 (ISO 5832-3) (Ti-6Al-4V) e titânio puro ASTM F67 (ISO 5832-2) ou ASTM F1537 cromo cobalto. Os componentes do sistema UNI-Thread™ são em liga de titânio (Ti-6Al-4V) em conformidade com ASTM F136 (ISO 5832-3).

Os implantes nunca devem ser reutilizados.

Os componentes dos sistemas espinhais P.L.U.S.® e UNI-Thread™ não devem ser utilizados com componentes derivados de outro fabricante.

## **Indicações, contra-indicações e efeitos secundários potenciais:**

### **Indicações:**

Quando utilizado para uma fixação posterior do sistema pedicular da Coluna Vertebral, o Sistema Universal Pivot Link P.L.U.S.® é indicado para:

- Doença discal degenerativa (dor de costas discogénica com degeneração discal confirmada pelo histórico e estudos radiográficos)
- Espondilolistese
- fratura
- estenose espinal
- deformidades (p. ex. escoliose, cifose, lordose)
- tumores
- falha da fusão anterior (pseudartrose)

Os sistemas P.L.U.S.® e UNI-Thread™ são sistemas de parafuso pediculares indicados para pacientes com Esqueleto maduro:

- sofrem de espondilolistese severa (graus 3 e 4) na vértebra L5-S1;
- recebem fusões utilizando apenas transplante ósseo autógeno;
- têm o dispositivo fixo ou ligado à zona lombar e espinha sacral (L3 ao sacro); e
- retiram o dispositivo após o desenvolvimento de uma fusão sólida.

Além disso, os sistemas P.L.U.S.® e UNI-Thread™ são sistemas de parafuso pedicular concebidos para oferecer imobilização e estabilização dos segmentos espinhais em pacientes com patologias degenerativas no tratamento das seguintes instabilidades agudas e crónicas ou deformidades do tórax, zona lombar e espinhal sacral:

- espondilolistese degenerativa com prova objetiva de perturbação neurológica
- fratura

- luxação
- escoliose
- cifose
- tumor espinal
- falha da fusão anterior (pseudartrose)

**CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE ESTE DISPOSITIVO À VENDA POR OU PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Este dispositivo apenas pode ser implantado por um cirurgião com alto grau de conhecimento do funcionamento do dispositivo, das suas aplicações, dos instrumentos e da técnica cirúrgica exigida.**

**Contra-indicações:**

**As contra-indicações incluem mas não se encontram limitadas a:**

- Alergia ou intolerância aos metais,
- Qualquer outra condição médica ou cirúrgica podendo comprometer o êxito da cirurgia instrumentada, como a presença de um tumor maligno ou sérias anormalidades congénitas, aumento da velocidade de hemossedimentação não explicado por outras doenças, nível elevado de células brancas ou uma tendência a uma baixa contagem de células brancas,
- Todos os casos não descritos nas indicações,
- Infecção localizada do local a operar,
- Todos os pacientes com cobertura de tecidos insuficiente no local a operar,
- Sinais locais de inflamação,
- Febre ou leucocitose,
- Obesidade patológica,
- Gravidez,
- Doença mental,
- Doenças das articulações com evolução rápida, absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose, A osteoporose é uma contra-indicação relativa, uma vez que esta condição médica pode limitar a correção por ganho pretendida e a estabilidade da fixação mecânica,
- Todos os casos que não requerem um transplante ou uma fusão óssea,
- Sempre que forem utilizados parafusos pediculares, em caso de ausência ou mal formação dos pedículos,
- Todos os casos que requerem uma combinação de diversos metais,
- Todos os pacientes que não cumprirem as instruções pós-operatórias,

As contra-indicações desses dispositivos são semelhantes às de outras instrumentações espinhais. Esta instrumentação espinal não foi concebida, elaborada ou vendida para outros usos se não aquele indicado.

**Efeitos secundários potenciais:**

Para além dos riscos relacionados com a cirurgia espinal sem instrumentação, poderão ocorrer os seguintes efeitos secundários:

- Remoção antecipada ou atrasada do dispositivo.
- Migração do implante.
- Deformidade, deslizamento e/ou quebra de um ou de todos os componentes ou instrumentos.
- Reação do corpo devido à presença de implantes, como uma massa, uma doença auto-imune, metalose e/ou pseudartrose.
- Pressão subcutânea dos componentes, causando provavelmente uma alteração da pele nos locais onde a cobertura de tecidos é insuficiente. Complicações da pele, incluindo a perfuração da pele pelo implante ou enxerto.
- Perda de curvatura ou correção da espinha, perda de altura.
- Infecção.
- Fratura do corpo vertebral devido à transferência de cargas sobre e sob a zona implantada.
- Consolidação óssea deficiente.

- Perda de funções neurológicas, ocorrência de radiculopatias, lesões durais e/ou dor. Insuficiência neurovascular, incluindo paralisia ou outras lesões graves. Perda de fluido cerebroespinal
- Perturbações gastro-intestinais, urológicas e/ou do trato reprodutivo, incluindo a infertilidade e impotência.
- Hemorragia e/ou hematoma.
- Interrupção do crescimento de segmentos bloqueados da espinha.
- Inflamação discal, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação.
- Trombose venosa profunda, tromboflebite e/ou embolia pulmonar.
- Complicações locais do doador de enxerto ósseo.
- Incapacidade em retomar as atividades de uma vida normal.
- Lesão dos tecidos moles.
- Morte.

**NOTA:** Alguns efeitos potenciais poderão requerer um procedimento suplementar de revisão cirúrgica.

### **Colocação do dispositivo:**

Os sistemas P.L.U.S.® e UNI-Thread™ são implantes que foram concebidos para serem conectados através de conectores de 6mm de diâmetro. Foram concebidos para serem utilizados com instrumentos especificamente concebidos para esses dispositivos. Recomenda-se o uso de dois dispositivos de fixação transversal.

As ligações para o sistema P.L.U.S.® em aço inoxidável devem ser apertadas a 7.5 N.m. As ligações para o sistema P.L.U.S.® em titânio devem ser apertadas a 6.5 N.m para os conectores de titânio ou cromo cobalto. As ligações para o sistema UNI-Thread™ devem ser apertadas a 8.75 N.m.

### **Embalagem:**

A embalagem de cada componente deve estar intacta na recepção. O pessoal de centro cirúrgico terá de verificar devidamente, antes da utilização, se todos os dispositivos estão completos e que nenhum componente está danificado. Não deverá ser utilizada uma embalagem e/ou produtos danificados, devendo ser devolvidos à SpineVision®.

Todas as embalagens e materiais de etiquetagem deverão ser removidos antes de proceder à esterilização. Apenas os implantes e instrumentos estéreis deverão ser utilizados na cirurgia.

### **Limpeza e esterilização:**

Os instrumentos e implantes dos sistemas P.L.U.S.® e UNI-Thread™ são entregues não estéreis. Deverá esterilizá-los antes de qualquer utilização. Nesse sentido, deverá descontaminar a superfície e limpar os instrumentos reutilizáveis antes da esterilização.

Para a limpeza inicial e para qualquer limpeza subsequente, o protocolo geral recomendado para a pré-desinfecção, descontaminação e limpeza dos implantes e instrumentos é:

Desmontar os implantes e instrumentos necessários. Abrir os instrumentos articulados.

Mergulhar e ensaboar numa água de pré-desinfecção (durante pelo menos 15 minutos) os implantes e instrumentos com um detergente amoníaco quartenário. Transferir os implantes e instrumentos num banho de ultrassons, mergulhar e ensaboar (15 minutos) os implantes e instrumentos sob a ação dos ultrassons, com um detergente amoníaco quartenário. Utilizar os detergentes em conformidade com as recomendações do fabricante. Recomenda-se o uso de água quente (temperatura ambiente) deionizada ou destilada para o ensaboamento, limpeza e enxaguamento.

Após o ensaboamento, limpar todas as superfícies com uma escova suave adequada, tendo particularmente em conta os fios, cânulas, charneiras e áreas difíceis de alcançar.

Enxaguar imediata e devidamente após a limpeza.

Inspeccionar cada dispositivo e repetir a limpeza se constatar quaisquer resíduos.

Secar imediatamente os produtos.



**Nota:** Certas soluções de limpeza, como aquelas que contêm branqueador ou formalino poderão danificar certos dispositivos e não deverão ser utilizadas, exceto no caso de instrumentos de alumínio utilizados em pacientes de elevado risco (ver nota abaixo).

**Especificação de lubrificação:**

A SpineVision® recomenda a lubrificação dos instrumentos mecânicos ou que contêm superfícies articuladas. O lubrificante utilizado para o processo de lubrificação de instrumentos cirúrgicos deve estar disponível sob a forma de pulverizador, sendo recomendado o uso da marcação CE, em conformidade com a Directiva 94/42/CEE. Os instrumentos deverão ser lubrificados após cada pré-desinfecção/descontaminação e antes de cada esterilização a vapor.

Antes da sua utilização, os componentes dos sistemas P.L.U.S.® e UNI-Thread□ deverão ser esterilizados por vapor, de acordo com os seguintes parâmetros:

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

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

**Verificação:**

Sempre verificar os dispositivos antes da utilização: quaisquer dispositivos que apresentarem sinais de fragilidade ou arranhões na superfície não deverão ser utilizados.

**Nota:**

**Novos requisitos relacionados com pacientes de alto risco:**

No caso de pacientes de alto risco, por exemplo, com suspeita de contato com agentes transmissíveis não convencionais ( priões), a descontaminação deverá ser efetuada em conformidade com os requisitos da Organização Mundial da Saúde. Neste caso, os instrumentos da SpineVision® poderão ser descontaminados com hidróxido de sódio, exceto para os instrumentos de alumínio, caso em que deverá ser utilizado um branqueador.

**AVISOS:**

A instrumentação não foi concebida para ser o único meio de apoio da coluna a longo prazo. A utilização deste produto não pode ser bem sucedida sem um enxerto ósseo mecanicamente sólido. Na falta de um enxerto ósseo sólido, os dispositivos implantados poderão deformar-se, desmantelar-se e/ou partir.

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

Para uma ótima estabilidade de uma construção, recomenda-se que um conector lateral seja suplementado por outro ferro ósseo (um gancho ou parafuso) a níveis adjacentes e abaixo do conector lateral.

A fixação ilíaca de parafuso efetuada com um conector lateral e um parafuso na asa ilíaca será ótima se o anel pélvico estiver estável e a fixação for suplementada por pontos de fixação segmentais ao longo da articulação lombar-sacral, incluindo uma fixação mínima adicional de S1 bilateralmente.

A segurança e eficiência do parafuso pedicular dos sistemas espinhais foi estabelecida apenas para condições espinhais com instabilidade mecânica significativa ou deformidade requerendo fusão com instrumentação. Essas condições são instabilidade ou deformidade significativa do tórax, zona lombar e espinha sacral, espondilolistese secundária a severa (níveis 3 e 4) da vértebra L5-S1, espondilolistese degenerativa com prova objetiva de perturbação neurológica, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinal e fusão anterior mal sucedida (pseudartrose) É desconhecida a segurança e eficiência destes dispositivos para quaisquer outras condições.

A conformidade com procedimentos operatórios e intra-operatórios e recomendações, um bom conhecimento das técnicas cirúrgicas, uma selecção e posicionamento correctos de implantes, bem como a qualidade da redução obtida são fatores importantes que determinam o êxito da operação. A seleção do paciente adequado e cooperação do paciente tem também uma grande influência nos resultados. Taxas elevadas de não-fusão foram demonstradas em fumadores, sujeitos obesos, pessoas alcoólicas, pacientes com ossos de pobre qualidade ou músculos e/ou que sofrem de paralisia. Esses pacientes devem ser informados deste risco e das respectivas consequências.

Em caso de defeito ósseo maior da coluna vertebral anterior, o cirurgião deverão ponderar o uso de dispositivos de apoio adicionais.

#### **Seleccção de paciente:**

- Deverá ser dada uma atenção particular aos critérios de selecção de pacientes, ao posicionamento correto do implante e cuidados pós-operatórios com vista a minimizar os estresses aos quais são submetidos os implantes.
- Apenas os pacientes que preencherem os critérios descritos nas indicações serão selecionados.
- Os pacientes que responderem aos critérios descritos nas contra-indicações não serão selecionados.

#### **Uso de implante:**

- A seleção adequada do tipo, forma e tamanho do implante para cada paciente é essencial para o êxito da operação. A seguir à implantação, os implantes são sujeitos a estresses repetidos, sendo a sua resistência limitada por adaptação das suas dimensões à anatomia óssea. Sempre que essas dimensões não forem adaptadas, os estresses repetitivos podem induzir numa carga excessiva do dispositivo, levando à deformidade, ruptura ou desmantelamento do dispositivo antes de ter atingido a consolidação óssea, o que poderá causar danos ou requerer uma remoção prematura da instrumentação.
- Os implantes deverão ser manuseados e armazenados com extremo cuidado. Não deverão apresentar sinais de dano ou arranhões. Os implantes e instrumentos deverão estar protegidos durante o armazenamento, nomeadamente contra ambientes corrosivos.
- Uma vez que se trata de um equipamento médico, o cirurgião deverá estar familiarizado com todos os componentes antes de utilizar esta instrumentação, devendo pessoalmente manipular os componentes com vista a certificar que todos os implantes e instrumentos estão disponíveis antes de começar a cirurgia.
- O tipo de construção a efetuar para cada caso deverá ser determinado antes de começar a operação cirúrgica. Uma gama adequada de tamanhos de implantes deverá estar disponível a quando da operação, incluindo tamanhos menores e maiores do que aqueles inicialmente previstos.
- Todos os componentes deverão ser esterilizados antes de qualquer utilização. Deverão estar disponíveis quaisquer componentes estéreis suplementares se necessários.
- A mistura de metais dissimilares poderá acelerar o processo de corrosão. Os componentes deste sistema não deverão ser utilizados com implantes de outro material na elaboração de uma construção. Os implantes oriundos do mesmo sistema SpineVision® fabricados em metais dissimilares NÃO deverão ser utilizados para a mesma construção (ex. os componentes em aço inoxidável do sistema P.L.U.S.® não deverão ser utilizados com quaisquer componentes de titânio ou liga de titânio do sistema P.L.U.S.®). Os componentes deste sistema NÃO deverão ser utilizados com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante.
- Os conectores de titânio e cromo cobalto do sistema P.L.U.S.® e os conectores de titânio do sistema UNI-Thread □ poderão ser utilizados indistintamente. O material em titânio não ligado (ou comercialmente puro) é menos rígido e ideal para a curvatura para adaptar-se à anatomia do paciente. O material em liga de titânio é rígido e provocará um conector ligeiramente mais rígido. O material do conector deverá ser escolhido antes da cirurgia para responder ao resultado pretendido e rigidez para a construção do paciente.
- Os conectores CoCr do sistema P.L.U.S.® apenas deverão ser utilizados com os implantes de titânio do sistema P.L.U.S.®.

## **PRECAUÇÕES:**

**Precaução:** A implantação de parafusos pediculares em sistemas espinhais apenas deverá ser realizada por cirurgiões espinhais experientes com uma formação específica no uso deste sistema de parafuso pedicular, uma vez que se trata de um procedimento tecnicamente exigente, que apresenta um risco de lesão grave ao paciente.

## **NUNCA REUTILIZAR OS IMPLANTES CIRÚRGICOS:**

Um implante explantado nunca deverá ser implantado novamente. Mesmo se um dispositivo não apresentar quaisquer danos, poderá ter pequenos defeitos e estresses internos que poderão levar a uma fuga antecipada.

## **Pré-operatório:**

- Os implantes deverão ser manuseados e armazenados com extremo cuidado. Não deverão apresentar sinais de dano ou arranhões. Os implantes e instrumentos deverão estar protegidos durante o armazenamento, nomeadamente contra ambientes corrosivos.
- O cirurgião deverá estar familiarizado com todos os componentes antes de utilizar esta instrumentação, devendo pessoalmente manipular os componentes com vista a certificar que todos os implantes e instrumentos estão disponíveis antes de começar a cirurgia.
- O tipo de construção a efetuar para cada caso deverá ser determinado antes de começar a operação cirúrgica. Uma gama adequada de tamanhos de implantes deverá estar disponível a quando da operação, incluindo tamanhos menores e maiores do que aqueles inicialmente previstos.
- Todos os componentes deverão ser esterilizados antes de qualquer utilização. Deverão estar disponíveis quaisquer componentes estéreis suplementares se necessários.

## **Intra-operatório:**

- cirurgião deverá estritamente cumprir as instruções de utilização da instrumentação espinhal.
- O cirurgião deverá sempre ter um cuidado máximo na relação com a corda espinhal e as raízes do nervo. Este aviso é particularmente importante durante a inserção de ganchos e parafusos. Todas as lesões de nervos podem levar à perda da função neurológica.
- A ruptura, deslizamento ou utilização incorreta dos instrumentos ou componentes do implante poderão lesar o paciente ou o pessoal da sala de operações.
- Os conectores não deverão ser repetida ou excessivamente apertados para além do que é estritamente necessário. Verificar muito cuidadosamente se as superfícies do implante apresentam arranhões ou danos. Se os conectores devem ser cortados a um certo comprimento, deverão ser cortados a um certo plano, superfície, perpendicular ao eixo do conector. Cortar o conector fora do campo cirúrgico.
- Não utilizar parafusos de dimensão inadequada (comprimento, diâmetro) devido ao risco de dano das raízes dos nervos, ou podendo levar à hemorragia e/ou avulsão.
- O enxerto ósseo deverá ser realizado para garantir o êxito da fusão. Enxertos ósseos autólogos são essencialmente utilizados com esta instrumentação.
- Antes do fecho, todos os parafusos de aperto deverão ser apertados em conformidade com as instruções. No final do aperto, o aperto de todos os parafusos dos dispositivos de fixação transversal deverá ser novamente verificado para evitar quaisquer riscos de desmantelamento dos outros componentes.

## **Pós-operatório:**

- conselho pós-operatório dado pelo cirurgião ao paciente e a conformidade do paciente a esse conselho são extremamente importantes
- O paciente deverá ser informado dos limites de utilização do dispositivo. Em caso de carga prematura e/ou excessiva da espinha antes da consolidação óssea, o paciente deverá estar informado de que complicações como a deformidade, o desmantelamento e/ou a ruptura do dispositivo poderão ocorrer.
- O paciente ou o dispositivo não deverá ser exposto a vibrações mecânicas que poderiam levar ao desmantelamento do dispositivo. O paciente deve ser informado sobre esse risco e deverá ser aconselhado a limitar as suas atividades físicas, nomeadamente no que diz respeito a movimentos de elevação e torção, bem como quaisquer atividades desportivas. Deverá ser aconselhado ao paciente restringir o consumo de tabaco e bebidas alcoólicas durante o processo de consolidação do enxerto ósseo.
- Os pacientes deverão estar informados que não poderão fletir lateralmente a sua espinha ao nível de fusão, e deverão ser formados para compensar esta limitação física permanente dos seus movimentos.
- Uma falta persistente de consolidação óssea que não possa ser imobilizada coloca o implante sobre estresses repetidos e excessivos. Devido ao mecanismo de fadiga, esses estresses podem finalmente

resultar no desmantelamento, deformidade ou ruptura do dispositivo. É importante imobilizar a área de fusão e confirmar esta consolidação por exame radiológico. Se for observada uma falta anormal de consolidação ou em caso de desmantelamento, deformação e/ou quebra dos componentes, o dispositivo deverá ser imediatamente removido, antes de causar uma lesão séria.

- Os implantes espinhais são dispositivos de fixação internos concebidos para estabilizar a zona operada durante o processo normal de consolidação. Assim que for concluída a consolidação, estes dispositivos deixarão de ter qualquer função útil e poderão ser removidos pelo cirurgião. Se o dispositivo não for removido depois de ter cumprido o seu papel, poderá ocorrer uma das seguintes complicações:
  - corrosão, com uma reação do tecido ou dor localizada,
  - migração do implante resultando numa lesão,
  - risco de lesões adicionais devido a um trauma pós-operatório,
  - deformidade, desmantelamento e/ou ruptura poderão tornar a remoção do dispositivo difícil ou impossível,
  - dor ou sensações abdominais devido à presença do dispositivo,
  - elevado risco de infecção e
  - osteólise devido à transferência de cargas mecânicas.
  
- Todos os dispositivos explantados deverão ser tratados com vista a evitar a reutilização em outros procedimentos cirúrgicos.

#### **Queixas sobre o produto:**

Qualquer profissional da área de saúde (p. ex.: cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tiver qualquer queixa ou não estiver satisfeito com a qualidade, identidade, confiabilidade, durabilidade, segurança, eficiência e/ou desempenho do produto deverá imediatamente notificar a SpineVision®. Além disso, se qualquer um dos componentes da instrumentação espinal implantada não cumprir as suas especificações de desempenho ou se não funcionar conforme previsto, ou se for suspeito, notificar imediatamente a SpineVision®. Se qualquer produto da SpineVision® tiver provocado ou contribuído à morte ou lesões sérias de um paciente, a SpineVision® deverá ser notificada o quanto antes por telefone, fax ou correspondência escrita. A quando do preenchimento de uma queixa, indique o nome e número, número(s) de lote do(s) componente(s), bem como o seu nome e moradia, a natureza da queixa e a notificação se pretende um relatório escrito da SpineVision®.

**CUIDADO:** Não foi testada a compatibilidade dos componentes dos sistemas P.L.U.S.® e UNI-Thread™ com a Ressonância Magnética, sendo portanto considerada não segura.

#### **PARA MAIS INFORMAÇÕES OU QUEIXAS, CONTACTAR:**

**Na Europa :**  
SPINEVISION  
10 rue de la Renaissance  
Bâtiment E  
92160 Antony  
France  
Tel. +33 (0) 1 5333 2525  
Fax. +33 (0) 1 5333 2539

**Nos EUA :**  
SPINEVISION Inc.  
185, Alewife Brook Parkway,  
Suite 402  
Cambridge MA 02138  
USA  
Tel. +1 (888) 770-4118  
Fax. +1 (888) 770-4119

**C € 0123**

Email: [corp.quality@spinevision.com](mailto:corp.quality@spinevision.com)

**INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O Sistema P.L.U.S.® e UNI-Thread™ INSTRUMENTAÇÃO**