



Spacevision

OLIF PLIF TLIF

INSTRUCTION FOR USE

UNITED STATES OF AMERICA.....	2
Outside U.S.A. - ENGLISH VERSION.....	6
Outside U.S.A. - FRENCH VERSION.....	12
Outside U.S.A. - GERMAN VERSION.....	16
Outside U.S.A. - ITALIAN VERSION.....	21
Outside U.S.A. - SPANISH VERSION.....	25

UNITED STATES OF AMERICA

SpineVision® SpaceVision® PLIF: Posterior Lumbar Interbody Fusion Cage

SpineVision® SpaceVision® TLIF: Transforaminal Lumbar Interbody Fusion Cage

SpineVision® SpaceVision® OLIF: Oblique Lumbar Interbody Fusion Cage

Purpose

The SpaceVision® PLIF (Posterior Lumbar Interbody Fusion), the SpaceVision® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) and SpaceVision® OLIF (Oblique Lumbar Interbody Fusion) systems are intended as intervertebral spacers for the lumbar spine (L2-S1). They are intended to be implanted via a posterior approach to give a primary stability of the anterior column (with or without restoring disc height) until fusion occurs.

The SpaceVision® PLIF, SpaceVision® OLIF, and SpaceVision® TLIF spacers must be combined with an appropriate posterior lumbar fixation device, e.g. the SpineVision® UNI-Thread™, PLUS®, ULIS™ or LUMIS™.

Description

The SpaceVision® PLIF, SpaceVision® OLIF, and SpaceVision® TLIF systems consist of cages of various widths and heights, which can be inserted between two vertebral bodies of L2-S1 segment to give support and correction during lumbar interbody fusion surgeries. The hollow geometry of the implants allows them to be packed with autogenous bone graft.

For the SpaceVision® PLIF system, two cages must be used per segment for fusion in order to stabilize the segment concerned.

For the SpaceVision® TLIF and SpaceVision® OLIF systems, one cage must be used per segment for fusion in order to stabilize the segment concerned.

The SpaceVision® PLIF, SpaceVision® OLIF, and SpaceVision® TLIF must be filled with autogenous bone graft or a bone graft substitute to enhance the bone fusion. The choice of graft will always be the surgeon's responsibility. All cages are machined from implant grade PEEK (Polyetheretherketone compliant with ASTM F2026).

Indications

The Spacevision® PLIF (Posterior Lumbar Interbody Fusion), the Spacevision® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) and Spacevision® OLIF (Oblique Lumbar Interbody Fusion) systems are intervertebral body fusion devices indicated for use with autogenous bone graft in skeletally mature patients with Degenerative Disc Disease (DDD) at one or two continuous levels from L2-S1. DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies. These DDD patients may also have up to Grade I spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved level(s). Patients should have received at least 6 months of non-operative treatment prior to treatment with Spacevision® PLIF, Spacevision® TLIF or Spacevision® OLIF systems. These devices are to be filled with autogenous bone graft material. These devices can be implanted via posterior or transforaminal approaches. Spacevision® PLIF, Spacevision® TLIF or Spacevision® OLIF systems must be used in combination with supplemental internal spinal fixation which has been cleared by the FDA for use in the lumbar spine.

Note for US audience only: The supplemental internal spinal fixation system used has to be cleared by FDA for the corresponding indications.

Contraindications

This device is not intended for thoracic or cervical spine use.

Contraindications include, but are not limited to:

- infection, local to the operative site;
- signs of local inflammation;
- fever or leukocytosis;
- morbid obesity;
- pregnancy;

- pediatric cases, or patient still having general skeletal growth;
- spondylolisthesis unable to be reduced to Grade I;
- suspected or documented allergy or intolerance to composite materials;
- any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.
- any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality.
- any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.
- prior fusion at the level to be treated.
- any case not needing a bone graft or fusion;
- any abnormality present which affects the normal process of bone remodeling including, but not limited to, severe osteoporosis involving the spine, bone absorption, osteopenia, primary or metastatic tumors involving the spine, active infection at the site or certain metabolic disorders affecting osteogenesis;
- any other condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of segmentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count;
- mental illness;
- any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions.

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

Potential Adverse Events

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

- delayed union;
- non-union (or pseudoarthrosis);
- bone fracture or stress shielding at, above, or below the level of surgery, microfracture, resorption, or damage of any spinal bone (including the sacrum, pedicles, and/or vertebral body) and/or bone graft or bone graft harvest site;
- retropulsed graft;
- loosening, or migration of implant, that may result in paralysis, neurological disorders or blood vessel erosion due to the proximity of the device;
- loss of neurological function, appearance of radiculopathy, dural tears, and/or development of pain, neurovascular compromise including paralysis, temporary or permanent retrograde ejaculation in males, or other types of serious injury, cerebral spinal fluid leakage;
- infection;
- hemorrhage of blood vessels and/or hematomas;
- discitis, arachnoiditis, and/or other types of inflammation;
- subsidence of implant into adjacent vertebral bodies resulting in loss of height and possible impingement of neural structures;
- loss of proper spinal curvature, correction, height, and/or reduction;
- pain, discomfort, or other abnormal sensations due to the presence of the device;
- herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery;
- loss of or increase in spinal mobility or function;
- pressure on the surrounding tissues or organs;
- foreign body reaction due to the presence of implants, such as a mass, auto-immune disease and/or impaired healing;
- cessation of any potential growth of the operated portion of the spine,
- deep venous thrombosis, thrombophlebitis;
- development of respiratory problems, e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.;

- bone graft donor site complication;
- □ urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise;
- scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves and/or pain;
- change in mental status;
- incapacity to resume the activities of normal everyday life;
- death;

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

Packaging

Packages for each of the components should be intact upon receipt. Care should be taken not to damage the implants when opening the packaging. Damaged packages or products must not be used and should be returned to SpineVision®.

Cleaning and Sterilization

The SpaceVision® PLIF, SpaceVision® OLIF, and SpaceVision® TLIF instruments are supplied not sterile. They must be sterilized before use.

The SpaceVision® PLIF, SpaceVision® OLIF, and SpaceVision® TLIF systems consist of clean but not sterile implants which must be sterilized before use.

All packaging and labeling materials must be removed prior to sterilization. Decontamination and cleaning must be completed prior to sterilization. For details regarding the following sections, please refer to instructions for cleaning, sterilization, inspection and maintenance (lubrication) of SpineVision® medical devices provided with the sets.

For cleaning and decontamination of the non-sterile implants and instruments at the Healthcare facility:

It is recommended to use a neutral pH, enzymatic and alkaline (pH<11) cleaning agents solution and deionized or distilled warm (room temperature) water for soaking, cleaning and rinsing.

Disassemble necessary instruments. Articulated instruments must be opened.

Inspect each device and repeat the washing in the presence of any residual debris, paying close attention to threads, cannulas, hinges and hard to reach areas.

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.

Lubrication specification:

SpineVision® recommends the lubrication of instruments with moving or articulating parts. The instruments must be lubricated after pre-disinfection/decontamination and before steam sterilization.

Sterilization: Prior to use, the SpaceVision® PLIF, SpaceVision® OLIF, and SpaceVision® TLIF instruments and non-sterile implants should be steam sterilized according to the following parameters:

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	MINI EXPOSURE TIME	MINI DRYING TIME
Steam	Prevacuum	134°C (273°F) See note 1	18 minutes	30 minutes
Steam	Prevacuum	132°C (270°F) See note 2	4 minutes	30 minutes

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

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

Note 2: Remove all the silicon handles from the trays for this cycle and sterilize them separately in a double wrap. The instruments and implants must be completely dried before use.

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

IMPORTANT NOTE: As the PEEK glass transition temperature is 145°C (293°F), it is important not to use a higher sterilization temperature than 134°C (273°F). Otherwise the implant could suffer deformation.

To minimize the risk of deformation due to too high temperatures, do not place any load on top of the implants during cleaning and sterilization.

Warnings and precautions

PREOPERATIVE

- The use of SpaceVision® PLIF, SpaceVision® OLIF, and SpaceVision® TLIF is to be done using dedicated adequate instrumentation by a trained orthopedic surgeon or neurosurgeon familiar with these recommendations as well as with the operating techniques relating to these implants.
- The surgeon must be aware of not only the medical and surgical aspects of the implant, but also of the material limitations of PEEK implants. The patient must be instructed in the limitations of the implant, especially with regard to the weight bearing and other body stresses on the device before a solid fusion occurs. The patient must be instructed that non-compliance with postoperative instructions could lead to failure of the device. The patient must be instructed that device failure could lead to the need for additional surgery to remove failed components.
- Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected and patients corresponding to the aforementioned contra-indications should not be selected. The following factors may be of importance when selecting patients for internal stabilization devices :
 - foreign body sensitivity
 - certain degenerative diseases
 - senility, mental illness, alcoholism, or drug abuse
 - obesity
 - patient's occupation or activity level
 - smoking

INTRAOPERATIVE

- Correct handling of the implants is extremely important. The implants must be transported in a way not to incur any damage. The implants must not be scratched and must not collide during handling.
- Care must be taken when picking up the SpaceVision® PLIF, SpaceVision® OLIF, and SpaceVision® TLIF implants, filling it with autogenous bone graft or bone substitute and inserting it between the vertebral bodies. Alterations may produce defects in surface finish and may become the focal point for eventual breakage of the implant or for decreased efficacy in withstanding post-operative migration (e.g. when teeth of implant are damaged).

- Correct selection of the implant size is extremely important. The chance of adequate stabilization is increased by the selection of the proper size of the implant regarding the anatomy and conditions of the patient. Proper selection of the implant can minimize, but not eliminate risks.
- The SpaceVision® PLIF, SpaceVision® OLIF, and SpaceVision® TLIF components have been designed for use with this system. Do not use the SpaceVision® PLIF, SpaceVision® OLIF, and SpaceVision® TLIF with any components not specifically recommended, or with any components from another manufacturer.
- The SpaceVision® PLIF, SpaceVision® OLIF, and SpaceVision® TLIF cannot be inserted via an anterior approach.
- The SpaceVision® PLIF, SpaceVision® OLIF, and SpaceVision® TLIF cannot be used in cervical and thoracic spine.
- The implant should be placed on the peripheral cortical bone of the endplates to minimize the risk of post-operative subsidence.
- Surgical implants must never be reused. An explanted implant should never be reimplanted. Even though a device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to early breakage

POSTOPERATIVE

- Careful patient monitoring for the first two to four months following the operation is very important while the fusion mass matures and becomes able to share load with the implant. Adequately instruct the patient in the appropriate postoperative care. The patient must be instructed to reduce stress on the implants in order to avoid clinical problems that may accompany failed fixation. The patient's ability and willingness to follow instructions are one of the most important aspects of successful bone healing. The patient must be instructed in the limitations of the implant, and that physical activity and full weight bearing may cause premature failure of internal stabilization devices by migrating, loosening or fracture. The patient must be instructed that an implant does not have the strength of normal healthy bone, and that device failure may occur if excessive loading is placed on the implant. An active, debilitated, or demented patient who is unable to use orthotic weight bearing devices may be particularly at risk.
- No internal stabilization device can withstand activity levels equal to those withstood by normal healthy segment. No implant can be expected to withstand unsupported weight-bearing stress indefinitely.
- Implants may fail when subjected to the increased loading associated with delayed union or non-union. Internal stabilization devices are intended as load-sharing devices until normal healing occurs. If normal healing does not occur or is delayed, the device may break due to fatigue. Patients should be informed of the risks of implant failure.

Magnetic Resonance (MR) Safety: The SpaceVision® PLIF, SpaceVision® OLIF, and SpaceVision® TLIF have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The SpaceVision® PLIF, SpaceVision® OLIF, and SpaceVision® TLIF has not been tested for heating or migration in the MR environment.








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, identification, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify SpineVision®. Further, if any of the implanted SpaceVision® PLIF, SpaceVision® OLIF, and SpaceVision® TLIF components does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended, or is suspected of doing so, SpineVision® should be notified immediately.

If any SpineVision® product may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, SpineVision® should be notified as soon as possible by telephone, fax or written correspondence. When filing a complaint, please provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint and notification of whether a written report is requested from SpineVision®.

FOR ALL INFORMATION OR COMPLAINTS, CONTACT:

In Europe	In USA
SpineVision 10 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél.: +33 (0) 1 5333 2525 Fax: +33 (0) 1 5333 2539	SpineVision Inc. 185 Alewife Brook Parkway - Suite 402 Cambridge, MA 02138 - USA Phone: +1 888 770 4118 Fax: +1 888 770 4119
Email: corp.quality@spinevision.com	

	See package insert for labeling limitation
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult instructions for use

IMPORTANT INFORMATION CONCERNING SpaceVision® PLIF, SpaceVision® TLIF, and SpaceVision® OLIF Systems INSTRUMENTATION



Outside U.S.A. – ENGLISH VERSION

SpineVision® Spacevision® PLIF: Posterior Lumbar Interbody Fusion Cage

SpineVision® Spacevision® TLIF: Transforaminal Lumbar Interbody Fusion Cage

SpineVision® Spacevision® OLIF: Oblique Lumbar Interbody Fusion Cage

Purpose

The Spacevision® PLIF system (Posterior Lumbar Interbody Fusion), the Spacevision® TLIF system (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) and Spacevision® OLIF (Oblique Lumbar Interbody Fusion Cage) are intended as an internal spacer between the vertebral bodies of the lumbar (L1-S1 for PLIF, L1-L5 for TLIF) spine used in surgical procedures to give a primary stability of the anterior column (with or without restoring disc height) until fusion occurs, via a posterior approach.

The Spacevision® PLIF/TLIF/OLIF cages must be combined with an appropriate posterior lumbar fixation device, e.g. the SpineVision® UNI-Thread™ or PLUS® or LUMIS™.

The system is also intended to enhance the development of a solid fusion.

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

Description

The Spacevision® PLIF system (Posterior Lumbar Interbody Fusion), the Spacevision® TLIF system (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) and Spacevision OLIF system (Oblique Lumbar Interbody Fusion Cage) consist of cages of varying heights, widths, depths, angulations and ancillary products for placement of the cages.

For the Spacevision® PLIF system, two cages must be used per segment for fusion in order to stabilize the segment concerned.

For the Spacevision® TLIF system and Spacevision® OLIF, one cage must be used per segment for fusion in order to stabilize the segment concerned.

The Spacevision® PLIF/TLIF/OLIF must be filled with bone graft or a bone graft substitute to enhance the bone fusion.

The choice of graft will always be the surgeon's responsibility.

All cages are machined from implant grade PEEK-OPTIMA® LT1.

Indications and Usage

Properly used, the Spacevision® PLIF system (Posterior Lumbar Interbody Fusion), the Spacevision® TLIF system (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) and Spacevision OLIF system (Oblique Lumbar Interbody Fusion Cage) are intended to aid in the development of a spinal fusion.) These systems are intervertebral body fusion devices indicated for use with autogenous bone graft in skeletally mature patients with Degenerative Disc Disease (DDD) at one or two continuous levels from L2-S1. The surgeon must be aware of not only the medical and surgical aspects of the implant, but also of the material limitations of PEEK-OPTIMA® (Polyetheretherketone) implants. Patients should have received at least 6 months of non-operative treatment prior to treatment with Spacevision® PLIF, Spacevision® TLIF or Spacevision® OLIF systems. The patient must be instructed in the limitations of the implant (see Warnings and Precautions), especially with regard to the weight bearing and other body stresses on the device before a solid fusion occurs. The patient must be instructed that non-compliance with postoperative instructions could lead to failure of the device. The patient must be instructed that device failure could lead to the need for additional surgery to remove failed components..

The Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF are indicated for degenerative disc disease, lumbar pseudarthrosis, and spondylolisthesis.

Packaging

Packages for each of the components should be intact upon receipt. Care should be taken not to damage the implants when opening the packaging. Damaged packages or products must not be used, but should be returned to SpineVision®.

Cleaning and Sterilization

The Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF instruments and implants are supplied not sterile. They must be sterilized before use. All packaging and labeling materials must be removed prior to sterilization. Decontamination and cleaning 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 according to the Directive 93/42/EEC modified by 2007/47/EEC. The instruments must be lubricated after each pre-disinfection/decontamination and before each steam sterilization.

Sterilization: Prior to use, the SpaceVision® PLIF, SpaceVision® OLIF, and SpaceVision® TLIF instruments and non-sterile implants should be steam sterilized according to the following parameters:

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

The instruments and implants must be completely dried before use.

Check for evidence of deterioration on the implants after sterilization (return to the manufacturer or distributor any implants showing deterioration).

IMPORTANT NOTE: As the PEEK Optima® LT1 glass transition temperature is 145°C (293°F), it is important not to use a higher sterilization temperature than 134°C (273°F). Otherwise the implant could suffer deformation.

To minimize the risk of deformation due to too high temperatures, do not place any load on top of the implants during cleaning and sterilization.

Note for European audiences only - New requirements related to high risk patients:

In the case of high risk patients, i.e. being suspected of contact with Non-Conventional 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 aluminum, where bleach should be used.

Postoperative mobilization

Careful patient monitoring for the first two to four months following the operation is very important while the fusion mass matures and becomes able to share load with the implant. The patient must be instructed to reduce stress on the implants in order to avoid clinical problems that may accompany failed fixation.

Contraindications

- Trauma, tumor.
- severe osteoporosis, calcium metabolism disorder
- pregnancy
- infection

- other relative contraindications include, but are not limited to, obesity, certain degenerative diseases and foreign body sensitivity. The patient's activity level, mental condition, or occupation may be factors that affect the surgical outcome.
- other conditions, including alcoholism and drug abuse may also place excessive stresses on the device.
- do not use this device in the presence of any neural or vascular deficit or compromising pathology that may be further injured by device application.

Warnings

- the use of Spacevision® PLIF/TLIF/OLIF is to be done by a trained orthopedic surgeon or a trained neurosurgeon familiar with these recommendations as well as with the operating techniques, relating to these implants and using dedicated adequate instrumentation.
- correct selection of the implant size is extremely important. The chance of adequate stabilization is increased by the selection of the proper size of the implant regarding the anatomy and conditions of the patient. Proper selection of the implant can minimize, but not eliminate risks.
- no internal stabilization device can withstand activity levels equal to those withstood by normal healthy segment. No implant can be expected to withstand unsupported weight-bearing stress indefinitely.
- the Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF components have been designed for use with this system. Do not use the Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF with any components not specifically recommended, or with any components from another manufacturer.
- the Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF can not be inserted via an anterior approach.
- the Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF can not be used in cervical and thoracic spine.
- implants may fail when subjected to the increased loading associated with delayed union or non-union. Internal stabilization devices are intended as load-sharing devices until normal healing occurs. If normal healing does not occur or is delayed, the device may break due to fatigue. Patients should be informed of the risks of implant failure.
- patient selection: the following factors may be of importance when selecting patients for internal stabilization devices :
 - foreign body sensitivity
 - certain degenerative diseases
 - senility, mental illness, alcoholism, or drug abuse
 - obesity
 - patient's occupation or activity level
 - smoking

General Precautions

- surgical implants must never be reused. An explanted implant should never be reimplanted. Even though a device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to early breakage.
- correct handling of the implants is extremely important. The implants must be transported in a way not to incur any damage. The implants must not be scratched and must not collide during handling. Care must be taken when picking up the Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF, filling it with bone graft or bone substitute and inserting it between the vertebral bodies. Alterations may produce defects in surface finish and may become the focal point for eventual breakage of the implant or for decreased efficacy in withstanding post-operative migration (e.g. when teeth of implant are damaged).
- adequately instruct the patient in the appropriate postoperative care. The patient's ability and willingness to follow instructions are one of the most important aspects of successful bone healing. The patient must be instructed in the limitations of the implant, and that physical activity and full weight bearing may cause premature failure of internal stabilization devices by migrating, loosening or fracture. The patient must be instructed that an implant does not have the strength of normal healthy bone, and that device failure may

occur if excessive loading is placed on the implant. An active, debilitated, or demented patient who is unable to use orthotic weight bearing devices may be particularly at risk.

- proper placement of the implant. The implant should be placed on the peripheral cortical bone of the endplates to minimize the risk of post-operative subsidence.

Possible Adverse Effects

- delayed union
- non-union
- fracture, loosening, or migration of implant
- infection
- subsidence of implant into adjacent vertebral bodies resulting in loss of height and possible impingement of neural structures
- pain, discomfort, or other abnormal sensations due to the presence of the device
- cage migration that may result in paralysis or blood vessel erosion due to the proximity of the device. Such erosion may lead to hemorrhage which could result in death.
- foreign body reaction due to the presence of implants, such as a mass, auto-immune disease and/or impaired healing
- arrest of growth of fused segments of the spine
- deep vein thrombosis, thrombophlebitis and/or pulmonary embolism
- incapacity to resume the activities of normal everyday life
- death

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, identification, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify SpineVision®. Further, if any of the implanted Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF 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 (email: corp.complaint@spinevision.com). When filing a complaint, please provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint and notification of whether a written report is requested from SpineVision®.

FOR ALL INFORMATION OR COMPLAINTS, CONTACT:

In Europe
SPINEVISION
10 Rue de la Renaissance
Bâtiment E
92160 Antony France
Tél. +33 (0) 1 5333 2525
Fax. +33 (0) 1 5333 2539



Email: corp.quality@spinevision.com

IMPORTANT INFORMATION CONCERNING Spacevision® PLIF System and Spacevision® TLIF System and Spacevision® OLIF System INSTRUMENTATION

SpineVision® Spacevision® PLIF: Cage postérieure intersomatique lombaire de fusion
SpineVision® Spacevision® TLIF : Cage transforaminale intersomatique lombaire de fusion
SpineVision® Spacevision® OLIF : Cage oblique intersomatique lombaire de fusion

Objectif

Les systèmes Spacevision® PLIF (fusion intersomatique lombaire par voie postérieure), Spacevision® TLIF et Spacevision® OLIF (fusion intersomatique lombaire par voie oblique) sont utilisés comme support entre les corps vertébraux lombaires (L1-S1 pour les PLIF, L1-L5 pour les TLIF et OLIF) lors d'interventions chirurgicales par abord postérieur afin de conférer une stabilité primaire au rachis (avec ou sans restauration de la hauteur des disques) jusqu'à ce que la fusion soit complète.

Les cages Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF doivent être associées à un dispositif adéquat de fixation lombaire postérieure, par exemple SpineVision® UNI-Thread™ ou PLUS® ou LUMIS™.

Les systèmes sont également conçus pour favoriser la constitution d'une arthrodèse solide.

Description

Les systèmes Spacevision® PLIF (fusion intersomatique lombaire par voie postérieure), Spacevision® TLIF (fusion intersomatique lombaire par voie transforaminale) et Spacevision® OLIF (fusion intersomatique lombaire par voie oblique) sont constitués de cages de différentes hauteurs, largeurs, profondeurs et angulations, et d'un ancillaire spécifique à leur implantation.

Avec le système Spacevision® PLIF, deux cages doivent être utilisées par segment à fusionner afin de stabiliser le segment concerné.

Avec le système Spacevision® TLIF et OLIF, une cage doit être utilisée par segment à fusionner afin de stabiliser le segment concerné.

Les cages Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF doivent être remplies d'un greffon osseux ou d'un substitut de celui-ci afin d'optimiser l'arthrodèse.

Le choix du greffon relève de la seule responsabilité du chirurgien.

Toutes les cages sont fabriquées à partir de PEEK-OPTIMA® LT1.

Indications et utilisation

Correctement utilisés, les systèmes Spacevision® PLIF (fusion intersomatique lombaire par voie postérieure), Spacevision® TLIF (fusion intersomatique lombaire par voie transforaminale) et Spacevision® OLIF (fusion intersomatique lombaire par voie oblique) ont pour but de favoriser la fusion rachidienne entre deux vertèbres. Ces systèmes sont des dispositifs médicaux de fusion intersomatique lombaire indiqués pour le traitement des patients ayants un squelette mature et souffrants de discopathies dégénératives à un ou deux niveaux contigus de L2 à S1. Le chirurgien doit être informé des caractéristiques médicales et chirurgicales propres aux implants et des limites du matériau PEEK-OPTIMA® (Polyétheréthercétone). Le patient doit avoir reçu un traitement non chirurgical pendant au moins six mois avant tout traitement avec les systèmes Spacevision® PLIF, Spacevision® TLIF, Spacevision® OLIF. Le patient doit être informé des limites de l'implant (voir mises en garde et précautions), particulièrement en matière de port de charge et de chocs transmissibles au dispositif avant la constitution d'une arthrodèse solide. Le patient doit également savoir que le non respect des instructions post-opératoires pourrait aboutir à une défaillance du dispositif et nécessiter son ablation.

Les systèmes Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF sont indiqués dans le traitement des discopathies dégénératives, des pseudarthroses lombaires et des spondylolisthésis.

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

Conditionnement

Les conditionnements de chacun des composants doivent être intacts à réception. Veiller à ne pas endommager les implants lors de l'ouverture du conditionnement. Les conditionnements ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés, mais renvoyés à SpineVision®.

Nettoyage et stérilisation

Les instruments et implants Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF sont fournis non stériles. Ils doivent être stérilisés avant utilisation. Tous les matériels d'emballage et d'étiquetage doivent être retirés avant stérilisation. Une décontamination et un nettoyage doivent être effectués 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, brosser 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 modifiée par 2007/47/CE. Les instruments doivent être lubrifiés après chaque pré-désinfection / décontamination et avant chaque stérilisation vapeur.

Stérilisation : Avant utilisation, les instruments et implants Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF doivent être stérilisés en respectant les paramètres suivants :

METHODE	CYCLE	TEMPERATURE	DUREE MINIMALE D'EXPOSITION
Vapeur	Sous Vide	134°C (273°F)	18 minutes

Les instruments et implants doivent être totalement séchés avant utilisation.

Vérifier que les implants ne présentent aucun signe de détérioration après la stérilisation (tout implant détérioré doit être renvoyé à SpineVision®).

NOTE IMPORTANTE : La température de vitrification du PEEK Optima® LT1 est de 145°C (293°F), il est donc impératif de ne pas stériliser à plus de 134°C (273°F) afin d'éviter toute détérioration de l'implant.

Pour minimiser le risque de déformation due à une température trop élevée, ne placer aucune charge sur les implants pendant le nettoyage et la stérilisation.

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 Conventionnels (par exemple prions), la décontamination devra être exécuté selon les exigences

définies par l'Organisation Mondiale de la Santé. Dans ce cas-ci, l'instrumentation SpineVision® peut être décontaminée avec de l'hydroxide de soude, à l'exception stricte des instruments fabriqués à partir de l'aluminium, pour lesquels l'eau de Javel devrait être employée.

Mobilisation post-opératoire

Durant les deux à quatre mois suivant l'intervention chirurgicale, le patient doit éviter tout effort susceptible de solliciter de façon excessive le matériel, et ce pendant la durée de fusion de la greffe osseuse. Le patient doit être informé qu'il ne doit pas soumettre le matériel à des contraintes excessives, afin d'éviter les troubles cliniques consécutifs à une défaillance de la fixation.

Contre-indications

- Fracture, tumeur
- Ostéoporose sévère, troubles du métabolisme du calcium
- Grossesse
- Infection
- Autres contre-indications relatives incluant, mais ne se limitant pas, à l'obésité, certaines affections dégénératives, phénomènes de rejet. Le degré d'activité physique, l'état mental ou la profession du patient peuvent être des facteurs influençant le résultat chirurgical.
- D'autres pathologies, alcoolisme ou toxicomanie notamment, peuvent être à l'origine de contraintes excessives sur le dispositif.
- Ne pas utiliser cet implant dans le cas de déficit vasculaire, neurologique, ou toute autre pathologie compromettante pouvant entraîner des complications après l'implantation.

Mises en garde

- Les systèmes Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF doivent être utilisés par un chirurgien orthopédique ou un neurochirurgien expérimenté, bien informé des recommandations, maîtrisant parfaitement tous les aspects de la technique chirurgicale applicables à ces implants et utilisant une instrumentation adéquate.
- Le choix correct de la taille de l'implant est extrêmement important. La sélection de la taille correcte de l'implant en fonction de l'anatomie et de la situation pathologique du patient accroît les chances de stabilisation adéquate. Un choix correct de l'implant peut minimiser les risques mais ne les élimine pas.
- Aucune stabilisation interne de l'implant ne peut restaurer un niveau d'activité équivalent à celui d'une unité fonctionnelle saine. Aucun implant n'est prévu pour supporter des charges importantes à répétition.
- Les composants des cages Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF ont été conçus pour une utilisation avec ce même système. Ne pas utiliser une cage Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF avec tout composant non spécifiquement recommandé ou provenant d'un autre fabricant.
- Les cages Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF ne peuvent être insérées par abord antérieur.
- Les cages Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF ne peuvent être utilisées dans le rachis cervical et thoracique.
- Les implants peuvent céder s'ils subissent une charge accrue associée à une fusion tardive ou une non-fusion. Les dispositifs de stabilisation interne sont utilisés comme implant de répartition de charges jusqu'à obtention d'une fusion. Si celle-ci ne se produit pas ou est retardée, le dispositif peut se rompre par fatigue. Les patients doivent être informés des risques de défaillance de l'implant.
- Sélection des patients : les facteurs suivants peuvent être importants pour la sélection des patients pour l'insertion de dispositifs de stabilisation interne.
- Sensibilité aux corps étrangers
- Certaines affections dégénératives
- Sénilité, troubles mentaux, alcoolisme ou toxicomanie
- Obésité
- Profession ou degré d'activité du patient
- Tabagisme

Précautions générales

- 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. Les implants doivent être manipulés avec précaution.
- Les implants doivent être transportés sans être endommagés. Ils ne doivent être ni rayés ni heurtés.
- Une attention particulière doit être apportée lors de la prise en main de la cage Spacevision® PLIF/TLIF/OLIF, de son remplissage par un greffon osseux ou un substitut et lors de son insertion entre les corps vertébraux. Des altérations peuvent provoquer des défauts de finition de surface et être à l'origine d'une rupture de l'implant ou, d'une diminution de la résistance à la migration post-opératoire (par exemple si les dents de l'implant sont endommagées).
- Le patient doit être correctement informé des soins post-opératoires adéquats.
- L'aptitude du patient à suivre les instructions et sa volonté à s'y conformer sont l'un des aspects les plus importants pour la réussite de la fusion osseuse. Le patient doit être informé des limites de l'implant, et savoir qu'une activité physique trop importante peut entraîner la détérioration prématurée du dispositif de stabilisation interne par migration, instabilité ou rupture. Le patient doit savoir qu'un implant ne possède pas la résistance d'un os sain et que sa charge excessive peut provoquer sa défaillance. Les patients actifs ou ayant des troubles de comportement, dans l'incapacité de se conformer aux recommandations liées à l'implantation du matériel doivent être considérés comme étant particulièrement à risque.
- Placement correct de l'implant
- L'implant doit être en contact avec l'os cortical périphérique des plateaux pour minimiser le risque de subsidence post-opératoire.

Effets indésirables possibles

- Non fusion.
- Rupture, instabilité, ou migration de l'implant.
- Infection.
- Subsidence de l'implant dans les corps vertébraux adjacents entraînant une perte de hauteur et une possible atteinte des structures neurologiques.
- Douleurs, inconfort, et autres sensations anormales provoquées par la présence de l'implant.
- Migration de la cage pouvant entraîner une paralysie, ou une altération des vaisseaux sanguins induite par la proximité de l'implant. Ces érosions peuvent conduire à une hémorragie pouvant entraîner la mort.
- Phénomènes de rejet dus à la présence de l'implant, telle qu'une masse, une maladie auto-immune, ou une guérison imparfaite.
- Arrêt de la croissance des segments fusionnés du rachis
- Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite et/ou embolie pulmonaire.
- Incapacité à retrouver des activités physiques quotidiennes.
- Décès.

Réclamations

Tout professionnel de santé (par exemple prescripteur ou utilisateur de ces systèmes) souhaitant déposer une réclamation ou non satisfait des qualités, identification, durabilité, fiabilité, sécurité d'emploi, efficacité et/ou performances du produit est convié à en informer SpineVision®. De plus, SpineVision® doit être immédiatement prévenu si l'un des composants implantés des systèmes Spacevision® PLIF/TLIF/OLIF ne satisfait pas aux performances spécifiées, ne fonctionne pas de la façon prévue, ou semble se comporter de façon inadéquate.

SpineVision® doit être informé dès que possible par téléphone, télécopie ou courrier (email : corp.complaint@spinevision.com) si l'un quelconque de ses produits a été responsable du décès ou de lésions graves d'un patient ou y a contribué. Si vous déposez une réclamation, veuillez indiquer le nom et le numéro du ou

des composants en cause, le ou les numéros de lot, vos nom et adresse, la nature de votre plainte et une mention indiquant si vous demandez ou non un rapport écrit de SpineVision®.

POUR TOUTES INFORMATIONS OU RECLAMATIONS, CONTACTEZ NOUS :

En Europe

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



Email: corp.quality@spinevision.com

**INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVE AUX SYSTEMES Spacevision® PLIF et Spacevision® TLIF
Spacevision® OLIF**

Outside U.S.A. – GERMAN VERSION

SpineVision® Spacevision® PLIF: Cage für die posteriore lumbale interkorporelle Fusion

SpineVision® Spacevision® TLIF: Cage für die transforaminale lumbale interkorporelle Fusion

SpineVision® Spacevision® OLIF: Cage für die schräge lumbale interkorporelle Fusion

Zweck

Das Spacevision® PLIF-System (posteriore lumbale interkorporelle Fusion) beziehungsweise das Spacevision® TLIF-System (transforaminale lumbale interkorporelle Fusion) und OLIF (schräge lumbale interkorporelle Fusion) dient als interner Platzhalter zwischen den Wirbelkörpern der Lendenwirbelsäule (L1-S1 für PLIF, L1-L5 für TLIF und OLIF) bei chirurgischen Eingriffen über einen dorsalen Zugang zur primären Stabilisierung der vorderen Wirbelsäule (mit oder ohne Restauration der Bandscheibenhöhe) bis zum Eintritt der Fusion.

Die Spacevision® PLIF/TLIF/OLIF müssen mit geeigneten Fusionssystemen der dorsalen Lendenwirbelsäule kombiniert werden, z. B. mit SpineVision® UNI-Thread™ oder PLUS® und LUMIS™.

Das System dient auch zur Verbesserung der Entwicklung einer soliden Fusion.

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

Beschreibung

Zum Spacevision® PLIF-System (posteriore lumbale interkorporelle Fusion) und dem Spacevision® TLIF-System (transforaminale lumbale interkorporelle Fusion) / OLIF(schräge lumbale interkorporelle Fusion) gehören Cages unterschiedlicher Höhe, Breite, Tiefe, Krümmung, sowie Hilfsprodukte zum Einbringen der Cages.

Beim Spacevision® PLIF-System müssen für die Fusion pro Segment zwei Cages zur Stabilisierung des betreffenden Segments verwendet werden.

Beim Spacevision® TLIF und OLIF-System muss für die Fusion pro Segment ein Cage zur Stabilisierung des betreffenden Segments verwendet werden.

Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF muss mit Knochentransplantatmaterial oder Knochenersatzmaterial gefüllt werden, um die Knochenfusion zu verbessern.

Die Wahl des Transplantatmaterials liegt stets in der Verantwortung des Operateurs.

Alle Cages sind aus dem Implantatwerkstoff PEEK-OPTIMA® LT1 gefertigt.

Anwendungsgebiete und Anwendung

Bei richtiger Anwendung dienen das Spacevision® PLIF-System (Posterior Lumbar Interbody Fusion) und das Spacevision® TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) / OLIF-System (schräge Lumbar Interbody Fusion) zur Förderung der Wirbelkörperfusion. Der Operateur muss nicht nur die medizinischen und chirurgischen Aspekte des Implantats, sondern auch die materialbedingten Einschränkungen von Implantaten aus PEEK-OPTIMA® (Polyetheretherketon) beachten. Der Patient muss auf die Einschränkungen des Implantats hingewiesen werden (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), insbesondere im Hinblick auf Schwerkraftbelastung und andere körperliche Belastungen auf das Implantat, bevor eine solide Fusion eingetreten ist. Der Patient muss auch darauf hingewiesen werden, dass das Nichteinhalten der postoperativen Anweisungen zum Versagen des Implantats führen könnte, welches eine weitere Operation notwendig machen könnte, um die nicht funktionsfähigen Komponenten zu entfernen. Das Spacevision® PLIF-System (posteriore lumbale interkorporelle Fusion), das Spacevision® TLIF-System (transforaminale lumbale intervertebrale Fusion) und Spacevision® OLIF-System (schräge lumbale interkorporelle Fusion) sind Vorrichtungen zur Zwischenwirbelkörperfusion für die Verwendung mit autogenem Knochentransplantat auf einer Höhe oder zwei nebeneinander liegenden Höhen von L2 bis S1 bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen, die an einer degenerativen Bandscheiben-Erkrankung (DDD) leiden. DDD ist definiert als diskogener Rückenschmerz mit durch Anamnese und radiologische Untersuchungen bestätigter Bandscheibendegeneration

Vor der Behandlung mit dem Spacevision® PLIF-System, Spacevision® TLIF-System oder Spacevision® OLIF System sollten die Patienten mindestens 6 Monate lang eine nichtoperative Behandlung erhalten haben.

Anwendungsgebiete für Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF sind Bandscheibendegeneration, lumbale Pseudarthrose und Spondylolisthesis.

Verpackung

Die Verpackungen der einzelnen Komponenten müssen bei Erhalt intakt sein. Es ist darauf zu achten, die Implantate bei Öffnen der Packung nicht zu beschädigen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden, sondern müssen an SpineVision® zurückgegeben werden.

Reinigung und Sterilisation

Die Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF -Instrumente und -Implantate nicht steril geliefert. Sie müssen vor Verwendung sterilisiert werden. Alle Verpackungsmaterialien und Etiketten müssen vor der Sterilisation entfernt werden. Dekontamination und Reinigung müssen 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 und 2007/47/EEC tragen. Die Instrumente müssen nach jeder Vordesinfektion/Dekontamination und vor jeder Dampfsterilisation geschmiert werden.

Sterilisation: Vor der Verwendung müssen die Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF-Instrumente und –Implantate nach den folgenden Parametern dampfsterilisiert werden:

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

Die Instrumente und Implantate müssen vor der Verwendung vollständig trocken sein.

Die Implantate nach der Sterilisation auf Anzeichen eines Schadens kontrollieren (alle Implantate mit Anzeichen eines Schadens an den Hersteller oder Händler zurückgeben).

WICHTIGE ANMERKUNG: Da die Glasübergangstemperatur von PEEK Optima® LT1 145°C (293°F) beträgt, darf die Sterilisationstemperatur keinesfalls über 134°C (273°F) liegen. Anderenfalls könnte das Implantat deformiert werden..

Um das Risiko einer Deformation aufgrund zu hoher Temperaturen so weit wie möglich zu verringern darf bei der Reinigung und Sterilisation nichts auf die Implantate gelegt 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.

Postoperative Mobilisierung

Während der Arthrodese, die sich nach den ersten zwei bis vier Monaten nach der Operation bildet und nach der die Belastung sich auf diese und das Implantat verteilen kann, ist eine sorgfältige Überwachung des Patienten sehr wichtig. Der Patient muss angewiesen werden, Belastungen der Implantate zu verringern, damit keine klinischen Probleme aufgrund einer nicht erfolgten Fusion auftreten.

Gegenanzeigen

- Trauma, Tumor
- schwere Osteoporose, Kalziumstoffwechselstörung
- Schwangerschaft
- Infektion
- Weitere relative Gegenanzeigen sind (unter anderem) Fettleibigkeit, bestimmte degenerative Erkrankungen und Überempfindlichkeit gegen Fremdkörper. Aktivitätsgrad, mentale Verfassung oder Beschäftigung des Patienten können ebenfalls Faktoren sein, die das Operationsergebnis beeinflussen.
- Andere Erkrankungen wie Alkoholismus und Drogenmissbrauch können das Implantat ebenfalls übermäßig belasten.
- Dieses Implantat darf bei Vorliegen einer neurologischen oder vaskulären Störung oder einer anderen Erkrankung nicht verwendet werden, die sich durch das Einbringen des Implantats weiter verschlechtern könnte.

Warnhinweise

- Der Spacevision® PLIF/TLIF/OLIF darf nur von einem geschulten orthopädischen Chirurgen oder Neurochirurgen verwendet werden, der mit diesen Empfehlungen sowie mit den Operationstechniken beim Einbringen dieser Implantate vertraut ist und die geeigneten Instrumente verwendet.
- Die korrekte Wahl der Implantatgröße ist außerordentlich wichtig. Die Wahrscheinlichkeit einer adäquaten Stabilisierung wird durch Wahl der im Hinblick auf die Anatomie und Gegebenheiten beim Patienten richtigen Implantatgröße erhöht. Die richtige Wahl des Implantats kann Risiken minimieren, aber nicht völlig ausschließen.
- Kein Implantat zur internen Stabilisierung kann einen Aktivitätsgrad wie ein normales gesundes Segment aushalten. Von keinem Implantat kann erwartet werden, dass es eine Schwerkraftbelastung ohne Unterstützung unbegrenzt aushält.
- Die Komponenten des Spacevision® PLIF/TLIF/OLIF sind zur Verwendung mit diesem System konzipiert. Den Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF nicht mit nicht spezifisch empfohlenen oder mit Komponenten eines anderen Herstellers verwenden.
- Der Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF kann nicht über einen vorderen Zugang eingebracht werden.
- Der Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF kann nicht an der Hals- oder Brustwirbelsäule verwendet werden.
- Implantate können versagen, wenn sie einer verstärkten Belastung bei verzögerter Fusion oder nicht Fusion ausgesetzt werden. Implantate zur internen Stabilisierung sind als Hilfsmittel zur Verteilung der Belastung gedacht, bis die normale Heilung eintritt. Wenn die normale Heilung ausbleibt oder sich verzögert, kann das Implantat wegen Materialermüdung brechen. Die Patienten sollten über die Risiken eines Implantatversagens informiert werden.
- Patientenauswahl: Folgende Faktoren können bei der Auswahl der Patienten für Implantate zur internen Stabilisierung wichtig sein
 - Überempfindlichkeit gegen Fremdkörper
 - bestimmte degenerative Erkrankungen
 - Senilität, psychische Erkrankung, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
 - Fettleibigkeit
 - Beschäftigung oder Aktivitätsgrad des Patienten
 - Rauchen

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- **Chirurgische Implantate dürfen niemals wieder verwendet werden.**
- **Die korrekte Handhabung der Implantate ist außerordentlich wichtig.** Die Implantate müssen so transportiert werden, dass keine Schädigung eintreten kann. Die Implantate dürfen bei der Handhabung nicht zerkratzt werden oder miteinander in Kontakt kommen. Bei der Handhabung des Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF, dem Auffüllen mit Knochentransplantatmaterial und beim Einbringen zwischen die Wirbelkörper ist Vorsicht geboten. Veränderungen können zu Defekten der Oberflächenschicht führen und Ausgangspunkt für eventuelle Bruchstellen des Implantats werden oder dessen Widerstandsfähigkeit gegen eine postoperative Migration herabsetzen (wenn z. B. Kerben des Implantats beschädigt sind).
- **Der Patient muss eingehend über das richtige postoperative Verhalten instruiert werden.** Die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, sich an die Instruktionen zu halten, gehören zu den wichtigsten Voraussetzungen für eine erfolgreiche Knochenheilung. Der Patient muss über die Einschränkungen des Implantats informiert werden und darüber, dass körperliche Aktivität und volle Gewichtsbelastung zu vorzeitigem Versagen der Implantate zur internen Stabilisierung durch Migration, Lockerung oder Fraktur führen können. Der Patient muss auch darauf hingewiesen werden, dass ein Implantat nicht die Stärke von normalem gesundem Knochen hat und bei übermäßiger Belastung versagen kann. Ein besonders Risiko kann bei körperlich oder geistig behinderten oder Patienten bestehen, die keine orthopädischen Hilfsmittel zur Verringerung der Gewichtsbelastung verwenden können.

- Richtiges Einbringen des Implantats: Das Implantat ist auf den peripheren kortikalen Knochen der Endplatten zu platzieren, um das Risiko von postoperativem Absinken zu minimieren.

Mögliche Nebenwirkungen

- verzögerte Fusion
- Nicht Fusion
- Fraktur, Lockerung oder Migration des Implantats
- Infektion
- Absinken des Implantats in benachbarte Wirbelkörper, wodurch es zu Höhenverlust und möglicher Einklemmung neuraler Strukturen kommen kann
- Schmerzen, Beschwerden oder andere abnormale Empfindungen durch das Implantat
- Migration des Cage, die wegen der engen Nachbarschaft zum Implantat zur Paralyse oder zur Erosion von Blutgefäßen führen kann. Eine solche Erosion kann eine möglicherweise tödliche verursachen.
- Fremdkörperreaktion auf das Implantat, z.B. Massive, Autoimmunkrankheit und/oder Beeinträchtigung der Heilung
- Wachstumsstillstand der fusionierten Wirbelsäulensegmente
- tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis und/oder Lungenembolie
- Unfähigkeit, die normalen Alltagsaktivitäten wieder aufzunehmen.
- Tod

Reklamationen

Jeder Arzt (z. B. Kunde oder Anwender dieses Produktsystems), der Reklamationen hat oder mit der Qualität, Identifikation, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistungsfähigkeit des Produkts nicht zufrieden ist, sollte sich an SpineVision® wenden. SpineVision® ist auch umgehend zu benachrichtigen, wenn die Komponenten der implantierten Spacevision® PLIF/TLIF/OLIF die Leistungsmerkmale nicht erfüllen oder auf andere Art nicht wie vorgesehen funktionieren oder dies zu vermuten ist.

Wenn ein Produkt von SpineVision® den Tod oder eine schwerwiegende Schädigung eines Patienten verursacht haben oder dazu beigetragen haben könnte, ist SpineVision® sobald wie möglich telefonisch, per Fax oder schriftlich (email : corp.complaint@spinevision.com) darüber zu informieren. Geben Sie bei Einreichen einer Reklamation bitte Bezeichnung und Nummer der Komponente(n), Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Anschrift, die Art der Reklamation an sowie ob ein schriftlicher Bericht von SpineVision® angefordert wird.

FÜR INFORMATIONEN ODER REKLAMATIONEN BITTE WENDEN AN:

In Europa

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



Email: corp.quality@spinevision.com

WICHTIGE INFORMATIONEN zum Wirbelsäulenimplantatsystem
Spacevision® PLIF System and Spacevision® TLIF System Spacevision® OLIF System

Spacevision® PLIF: Cages per l'artrodesi lombare intersomatica per via posteriore

Spacevision® TLIF: Cages per l'artrodesi lombare con approccio transforaminale

Spacevision® OLIF: Cages per l'artrodesi lombare con approccio obliqua

Scopo

I sistemi Spacevision® PLIF (artrodesi lombare intersomatica per via posteriore) e Spacevision® TLIF (artrodesi lombare con approccio transforaminale) e OLIF (artrodesi lombare con approccio obliqua) hanno la funzione di distanziatori interni tra i corpi vertebrali della colonna lombare (L1-S1 per la PLIF, L1-L5 per la TLIF e OLIF) impiegati nelle procedure chirurgiche allo scopo di offrire una stabilità primaria al rachide anteriore (con o senza recupero dell'altezza del disco) fino alla fusione completa, mediante approccio posteriore.

Le cages Spacevision® PLIF/TLIF/ OLIF devono essere associate a un adeguato dispositivo di fissazione lombare posteriore, ad esempio lo SpineVision® UNI-Thread™ o PLUS® o LUMIS™.

Il sistema ha altresì lo scopo di favorire lo sviluppo di una fusione solida.

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

Descrizione

I sistemi Spacevision® PLIF (artrodesi lombare intersomatica per via posteriore) e Spacevision® TLIF (artrodesi lombare con approccio transforaminale) e OLIF (artrodesi lombare con approccio obliqua) sono costituiti da tasselli, "cages" o "gabbiette" di varia altezza, ampiezza, profondità, angolazione e da prodotti accessori per il loro posizionamento. I sistemi sono dispositivi per fusione del corpo intervertebrale indicato per l'utilizzo con innesto osseo autogeno in pazienti maturi dal punto di vista scheletrico con patologia degenerativa del disco (DDD) a uno o due livelli continui da L2-S1.

I pazienti devono aver ricevuto almeno 6 mesi di trattamento non operatorio prima del trattamento con i sistemi Spacevision® PLIF o Spacevision® TLIF o Spacevision® OLIF.

Con il sistema Spacevision® PLIF, al fine di stabilizzare il segmento interessato devono essere impiegate due cages per segmento da artrodesizzare.

Con il sistema Spacevision® TLIF e OLIF, per stabilizzare il segmento interessato deve essere impiegata **una sola gabbietta** per segmento da artrodesizzare.

Sia nel sistema Spacevision® PLIF che nel TLIF che nel OLIF deve essere inserito un innesto osseo o un suo sostituto per favorire la fusione ossea.

La scelta dell'innesto rientra sempre tra le responsabilità del chirurgo.

Tutte le cages sono prodotte a macchina con polimero il PEEK-OPTIMA® LT1 di grado chirurgico.

Indicazioni e uso

Utilizzati nel modo adeguato, i sistemi Spacevision® PLIF (Artrodesi lombare intersomatica per via posteriore) e Spacevision® TLIF (Artrodesi lombare con approccio transforaminale) e OLIF (Artrodesi lombare con approccio obliqua) hanno lo scopo di favorire lo sviluppo dell'artrodesi vertebrale. Il chirurgo deve essere a conoscenza non solo degli aspetti medici e chirurgici dell'impianto, ma anche delle limitazioni materiali degli impianti in PEEK-OPTIMA® (polietereterchetone). Il paziente deve essere informato circa le limitazioni dell'impianto (vedere Avvertenze e precauzioni), in particolare con riguardo al peso che può sostenere e alle altre sollecitazioni corporee che agiscono sul dispositivo prima che si verifichi una fusione spinale solida.

Il paziente deve altresì essere informato che la non osservanza delle istruzioni post-operatorie potrebbe portare a un cattivo funzionamento del dispositivo. È inoltre importante informare il paziente che il mancato funzionamento del dispositivo potrebbe comportare la necessità di un ulteriore intervento chirurgico per rimuovere i componenti non funzionanti.

I sistemi Spacevision® PLIF e TLIF e OLIF sono indicati per le discopatie degenerative, le pseudoartrosi lombari e le spondilolistesi.

Imballo

L'imballo di ciascun componente deve risultare integro al momento della consegna.

Fare molta attenzione a non danneggiare gli impianti al momento dell'apertura delle confezioni. Confezioni o prodotti danneggiati non devono essere utilizzati, ma rinviati a SpineVision®.

Pulizia e sterilizzazione

Gli strumenti e impianti Spacevision® PLIF e TLIF e OLIF vengono forniti non sterili. Devono quindi essere sterilizzati prima dell'uso. Prima della sterilizzazione, rimuovere tutti i materiali impiegati per l'imballo e l'etichettatura. Eseguite la decontaminazione e la pulitura prima della sterilizzazione.

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).

Specifica 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 Direttiva 93/42 CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CEE . Gli strumenti devono essere lubrificati dopo ogni pre-disinfezione / decontaminazione e prima di ogni sterilizzazione a vapore.

Sterilizzazione: Prima dell'uso, gli strumenti e impianti Spacevision® PLIF e TLIF e OLIF devono essere sterilizzati a caldo attenendosi ai parametri che seguono:

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO MINIMO DI ESPOSIZIONE
vapore	sotto vuoto	134 °C (273 °F)	18 minuti

Prima dell'uso gli strumenti e gli impianti devono essere perfettamente asciutti.

Controllare che dopo la sterilizzazione gli impianti non presentino segni di deterioramento (restituire al produttore o distributore qualsiasi impianto con segni di deterioramento).

NOTA IMPORTANTE: Poiché la temperatura di transizione vetrosa del PEEK Optima® LT1 è di 145 °C (293 °F), è importante non impiegare una temperatura di sterilizzazione superiore a 134 °C (273 °F). Altrimenti l'impianto potrebbe deformarsi.

Per ridurre al minimo il rischio di deformazione dovuta a temperature troppo elevate, non poggiare alcun peso sopra gli impianti durante la pulizia e la sterilizzazione.

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.

Mobilizzazione postoperatoria

Un attento monitoraggio del paziente per i primi due – quattro mesi successivi all'intervento è molto importante, poiché la massa di fusione comincia a formarsi e a diventare idonea a condividere il carico con l'impianto. Il paziente deve essere informato della necessità di ridurre i carichi sull'impianto al fine di evitare problemi clinici che possono derivare da una fissazione inadeguata.

Controindicazioni

- Traumi, tumori.
- osteoporosi grave, disturbi del metabolismo del calcio
- gravidanza
- infezioni
- altre controindicazioni relative sono, sebbene non uniche, l'obesità, talune patologie degenerative e la sensibilità a corpi estranei. Il livello di attività del paziente, le sue condizioni mentali o la professione sono fattori che potrebbero influire sull'esito dell'intervento chirurgico.
- altre condizioni, quali l'alcolismo e l'abuso di droghe possono provocare eccessive sollecitazioni sul dispositivo.
- non utilizzare il dispositivo in presenza di qualunque deficit neurologico o vascolare o di patologie tali da poter essere ulteriormente peggiorate dall'applicazione del dispositivo.

Avvertenze

- gli impianti Spacevision® PLIF e TLIF e OLIF devono essere utilizzati da un chirurgo ortopedico o da un neurochirurgo esperti e con approfondita conoscenza di tali raccomandazioni oltre che delle tecniche operatorie relative a questi impianti e dell'utilizzo della strumentazione dedicata adeguata.
- la scelta corretta delle dimensioni dell'impianto è di estrema importanza. Tale corretta scelta della dimensione dell'impianto, sulla base dell'anatomia e delle condizioni del paziente aumenta la possibilità di una stabilizzazione adeguata. La giusta selezione dell'impianto può ridurre ma non eliminare i rischi.
- nessun dispositivo di stabilizzazione interna può sostenere livelli di attività uguali a quelli sopportati da normali segmenti sani. Da nessun impianto ci si può attendere che sia in grado di sopportare indefinitamente sollecitazioni dovute al peso, senza sostegno.
- i componenti delle cages Spacevision® PLIF e TLIF e OLIF sono stati progettati per l'impiego nell'ambito del proprio sistema. Non utilizzare le cages Spacevision® PLIF e TLIF e OLIF con qualunque componente non specificatamente consigliato o con altri componenti di altri produttori.
- le cages Spacevision® PLIF e TLIF e OLIF non devono essere inserite mediante approccio anteriore.
- le cages Spacevision® PLIF e TLIF e OLIF non possono essere utilizzate per la colonna cervicale o toracica.
- gli impianti possono non funzionare se sottoposti ad aumenti di carico associati a ritardi di consolidazione o non unioni. I dispositivi di stabilizzazione interna sono intesi come dispositivi di ripartizione del carico fino a completa e normale consolidazione ossea. Se non si raggiunge la

normale consolidazione o se questa viene ritardata, il dispositivo potrebbe rompersi a causa dell'usura. I pazienti devono essere informati dei rischi di insuccesso dell'impianto.

- selezione del paziente: i seguenti fattori possono risultare importanti nella selezione dei pazienti in cui impiantare i dispositivi di stabilizzazione interna:
 - sensibilità a corpi estranei
 - talune patologie degenerative
 - senilità, malattie mentali, alcolismo o abuso di droghe
 - obesità
 - professione del paziente o livello di attività
 - tabagismo

Precauzioni generali

- 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
- la corretta manipolazione degli impianti è di estrema importanza. Gli impianti devono essere trasportati in modo da non correre alcun rischio di danneggiamento. Gli impianti non devono essere graffiati e non devono toccarsi fra loro durante la manipolazione. Fare molta attenzione nel prelevare le cages Spacevision® PLIF e TLIF e OLIF, nel riempirle di innesto osseo o di sostituto osseo e nell'inserirle tra i corpi vertebrali. Eventuali alterazioni possono creare difettosità sulla finitura della superficie e possono diventare il punto da cui potrebbero originarsi eventuali rotture dell'impianto o una ridotta efficacia nel sostenere la migrazione postoperatoria (ad esempio in caso di danneggiamento dei denti dell'impianto).
- informare in modo appropriato il paziente sull'adeguato trattamento postoperatorio. La capacità e la disponibilità del paziente a seguire le indicazioni costituiscono uno dei fattori più importanti di una valida consolidazione ossea. Il paziente deve essere informato riguardo alle limitazioni dell'impianto e del fatto che l'attività fisica e il sostegno completo del peso potrebbero causare un prematuro non funzionamento dei dispositivi di fissazione interna dovuto a migrazione, allentamento o frattura. Il paziente deve essere informato che un impianto non ha la resistenza di un normale osso sano e che il dispositivo potrebbe non funzionare se l'impianto fosse sottoposto a carico eccessivo. Un paziente attivo, debilitato o demente, incapace di utilizzare apparecchi ortottici di sostegno del peso può essere particolarmente a rischio.
- esatto posizionamento dell'impianto. L'impianto deve essere posizionato sull'osso corticale periferico dei piatti vertebrali per ridurre al minimo il rischio di cedimento postoperatorio.

Eventuali effetti avversi

- ritardo di consolidazione
- non unione
- frattura, allentamento o migrazione dell'impianto
- infezione
- cedimento dell'impianto entro i corpi vertebrali adiacenti con conseguente perdita di altezza ed eventuale compressione delle strutture neurali
- dolore, fastidio o altre sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
- la migrazione dell'impianto può dare adito a paralisi o erosione dei vasi sanguigni a causa della vicinanza del dispositivo. Tale erosione può a sua volta comportare emorragia e conseguente decesso del paziente
- rigetto di corpi estranei dovuto alla presenza degli impianti, come massa, malattia autoimmune e/o cicatrizzazione incompleta
- arresto della crescita dei segmenti fusi del rachide.
- trombosi venosa profonda, tromboflebite e/o embolia polmonare
- incapacità di riprendere le attività della normale vita quotidiana
- morte

Reclami

Qualunque professionista della salute (ad esempio cliente o utente di questo sistema di prodotti), avesse reclami o fosse in qualunque modo insoddisfatto della qualità, identificazione, durata, affidabilità, sicurezza ed efficacia del prodotto e/o delle sue prestazioni è invitato a informarne SpineVision®. Inoltre, se qualunque dei componenti delle cages Spacevision® PLIF/TLIF/OLIF impiantati non corrispondesse a una qualunque delle caratteristiche specificate o non funzionasse o non sembrasse funzionare come dovrebbe, si prega di informare immediatamente SpineVision®. Se qualunque prodotto SpineVision® avesse causato o contribuito alla morte o a lesioni gravi di un paziente, informare SpineVision® al più presto per telefono, fax o corrispondenza scritta (email : corp.complaint@spinevision.com). Nel presentare reclamo, si prega di includere nome e numero del(i) componente(i), numero(i) di lotto, il proprio nome, cognome e indirizzo, la natura del reclamo e una eventuale richiesta di rapporto da parte di SpineVision®.

PER INFORMAZIONI O RECLAMI, CONTATTARE:

In Europa

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



Email: corp.quality@spinevision.com

INFORMAZIONE IMPORTANTE RIGUARDANTE I SISTEMI Spacevision® PLIF e Spacevision® TLIF e Spacevision® OLIF

Outside U.S.A. – SPANISH VERSION

PLIF Spacevision® de SpineVision®: Jaula de Fusión Intersomática Lumbar Posterior

TLIF Spacevision® de SpineVision®: Jaula de Fusión Intersomática Transforaminal Lumbar

OLIF Spacevision® de SpineVision®: Jaula de Fusión Intersomática Oblicua Lumbar

Objetivo

El sistema de PLIF (Fusión Intersomática Lumbar Posterior) de Spacevision® y el sistema de TLIF Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal) y OLIF (Fusión Intersomática Lumbar Oblicua) de Spacevision® actúan como espaciador interno entre los cuerpos vertebrales de la columna lumbar (L1-S1 para el sistema PLIF y L1-L5 para el sistema TLIF y OLIF) y se utilizan en intervenciones quirúrgicas para conseguir la estabilidad primaria de la columna anterior (con restauración de la altura del disco o sin ella) hasta que se produzca la fusión, a través de un abordaje posterior.

Las jaulas de PLIF/TLIF/ OLIF Spacevision® se deben de combinar con un dispositivo de fijación lumbar posterior adecuado, por ejemplo, SpineVision® UNI-Thread™ o PLUS® o LUMIS™.

También favorecen el desarrollo de una una fusión sólida.

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

Descripción

Los sistemas de PLIF (Fusión Intersomática Lumbar Posterior) de Spacevision® y el sistema de TLIF (Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal) y OLIF (Fusión Intersomática Lumbar Oblicua) de Spacevision® están

constituidos por jaulas de diferentes alturas, anchuras, profundidad y angulación, y por Instrumental auxiliar para la implantación de las jaulas.

Para el sistema de PLIF de Spacevision® se deben utilizar dos jaulas para la fusión de cada segmento a fin de estabilizar el nivel afectado.

Para el sistema de TLIF y OLIF de Spacevision® se debe utilizar una jaula para la fusión de cada segmento a fin de estabilizar el nivel afectado.

El sistema de PLIF/TLIF/ OLIF de Spacevision® se debe de rellenar con un injerto óseo o con sustituto de injerto óseo para favorecer la fusión ósea.

La elección del injerto siempre será responsabilidad del cirujano.

Todas las jaulas se fabrican con PEEK-OPTIMA® LT1 (grado implantes).

Indicaciones y Uso

Cuando se usan adecuadamente, el sistema de PLIF (Fusión Intersomática Lumbar Posterior) de Spacevision® y el sistema de TLIF (Fusión Intersomática Lumbar Transforaminal) y OLIF (Fusión Intersomática Lumbar Oblicua) de Spacevision® deben favorecer la aparición de una fusión vertebral. El cirujano debe ser consciente no sólo de los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también de las limitaciones materiales de los implantes de PEEK-OPTIMA® (polietereterketona). Se debe de advertir al paciente de las limitaciones del implante (véase Advertencias y Precauciones), especialmente en relación a cargar peso y a otras tensiones que se puedan transmitir al dispositivo antes de que se haya producido una fusión sólida. Se debe de informar al paciente de que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias pueden conllevar un fallo del dispositivo. Así mismo, se debe de indicar al paciente que el fallo del dispositivo puede generar la necesidad de una cirugía adicional para extraer los implantes que han fallado.

Los sistemas de PLIF/TLIF/ OLIF de Spacevision® están indicados en las discopatías degenerativas, en la pseudoartrosis lumbar y en la espondilolistesis.

Envasado

Los envases de todos los componentes deben de estar intactos cuando se reciban. Hay que tener especial cuidado de no dañar los implantes cuando se abran los envases. No se deben utilizar envases ni productos dañados, sino que se deben de devolver a SpineVision®.

Limpieza y Esterilización

Los instrumentos y los implantes PLIF/TLIF/ OLIF de Spacevision® se suministran no estériles. Se deben de esterilizar antes de su uso. Hay que retirar todo el material del embalaje y etiquetado antes de la esterilización. Se debe de realizar la descontaminación y limpieza antes de la esterilización.

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 Directiva 93/42 modificada por la directiva 2007/47/CEE. Los instrumentos deben lubricarse después de cada predesinfección/descontaminación y antes de cada esterilización con vapor.

Esterilización: Antes de su uso, los instrumentos e implantes PLIF/TLIF/OLIF de Spacevision® se deben **esterilizar** al vapor según los siguientes parámetros:

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

Los instrumentos e implantes se deben de secar completamente antes de su uso.

Buscar muestras de deterioro de los implantes después de su esterilización (devolver al fabricante o al distribuidor cualquier implante deteriorado).

NOTA IMPORTANTE: Como la temperatura de transición vítrea del PEEK Optima® LT1 es de 145° C, es importante no utilizar una temperatura de esterilización mayor de 134° C. En caso contrario se puede deformar el implante.

Para reducir al mínimo el riesgo de deformación por temperaturas demasiado elevadas, no poner peso encima de los implantes durante el proceso de limpieza y esterilización.

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.

Movilización postoperatoria

Es muy importante el seguimiento cuidadoso de los pacientes durante los primeros 2 á 4 meses después de la operación, mientras la zona de fusión madura y adquiere la capacidad de compartir tensiones, para evitar los problemas clínicos que pueden acompañar a una fijación fallida.

Contraindicaciones

- Traumatismo, tumor.
- Osteoporosis grave, trastorno del metabolismo del calcio
- Gestación
- Infección
- Otras contraindicaciones relativas incluyen, aunque no se limitan a ellas, obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a los cuerpos extraños. El nivel de actividad del paciente, su situación mental y su ocupación pueden ser factores que afecten al resultado de la cirugía
- Otras enfermedades que incluyen alcoholismo y abuso de drogas pueden suponer también tensiones excesivas sobre el dispositivo.
- No utilizar este dispositivo cuando haya defectos neurológicos , vasculares o patología grave que pueda ser afectado por la aplicación del dispositivo.

Advertencias

- La jaula de PLIF/TLIF/ OLIF de Spacevision® debe ser utilizada por un cirujano ortopédico o neurocirujano, con formación adecuada que esté familiarizado con estas recomendaciones y con las técnicas quirúrgicas, en relación con estos implantes y con la utilización de instrumentación adecuada específica.
- Es muy importante la selección adecuada del tamaño del implante. La probabilidad de estabilización correcta aumenta cuando se selecciona un implante del tamaño adecuado en relación con la anatomía y las condiciones del paciente. La selección adecuada del implante puede reducir al mínimo los riesgos, aunque no los elimina.
- Ningún dispositivo de estabilización interna puede soportar niveles de actividad iguales a los que soportan los segmentos sanos normales. No se puede esperar que ningún implante soporte de manera indefinida sin apoyo la tensión que supone la carga de peso.
- Los componentes de la jaula de PLIF/TLIF / OLIF de Spacevision® han sido diseñados para su uso con este sistema. No utilizar la jaula de PLIF/TLIF/ OLIF de Spacevision® con ningún componente que no se haya recomendado de manera específica, ni con ningún componente de otro fabricante.
- La jaula de PLIF/TLIF/ OLIF de Spacevision® no se puede insertar por un abordaje anterior.
- La jaula de PLIF/TLIF/ OLIF de Spacevision® no se puede usar en la columna cervical ni torácica.
- Puede haber fallo de los implantes cuando estén sometidos al aumento de la carga que se asocia al retraso de la consolidación o a la falta de consolidación. Los dispositivos de estabilización interna están diseñados como dispositivos para compartir la carga hasta que se produzca la fusión normal. Si no se produce la fusión normal o si se retrasa, el dispositivo se puede romper debido a fatiga. Se debe de informar a los pacientes de los riesgos del fallo del implante.
- Selección de los pacientes: los siguientes factores pueden ser importantes cuando se seleccione a los pacientes para implantarles dispositivos de estabilización interna:
 - sensibilidad a los cuerpos extraños
 - ciertas enfermedades degenerativas
 - senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas
 - obesidad
 - ocupación o nivel de actividad del paciente
 - tabaquismo

Precauciones generales

- **Nunca se deben reutilizar los implantes quirúrgicos.** 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.
- **El manejo correcto de los implantes es muy importante.** Los implantes se deben transportar de tal manera que no sufran ningún daño. No se deben raspar los implantes y no deben chocar entre sí durante su manejo. Se debe tener cuidado al coger la jaula de PLIF/TLIF/ OLIF de Spacevision® , cuando se la llena con el injerto óseo o con el sustituto de hueso y cuando se la inserta entre los cuerpos vertebrales. Las alteraciones pueden producir defectos del acabado de la superficie y se pueden convertir en el punto focal de la posible rotura del implante o de disminución de su eficacia para evitar la migración postoperatoria (por ejemplo, cuando están dañados los dientes del implante).
- **Instruir adecuadamente al paciente sobre los cuidados postoperatorios correctos.** La capacidad y el deseo del paciente de seguir las instrucciones son algunos de los aspectos más importantes del éxito de la fusión ósea. Se deben indicar al paciente las limitaciones del implante, y que la actividad física y la carga de pesos sin restricciones pueden producir fallo prematuro de los dispositivos de estabilización interna por migración, aflojamiento o fractura. Se debe indicar al paciente que un implante no tiene la fuerza del hueso sano normal, y que se puede producir fallo del dispositivo si se impone una carga excesiva al implante. Un

paciente activo, debilitado o con demencia que no puede utilizar dispositivos ortésicos de apoyo del peso puede tener un riesgo especial.

- **Colocación adecuada del implante.** El implante se debe de fijar al hueso cortical externo de las placas distales, para reducir al mínimo el riesgo de hundimiento postoperatorio.

Posibles Efectos Adversos

- Retraso de la consolidación
- Ausencia de consolidación
- Fractura, aflojamiento o migración del implante
- Infección
- Hundimiento del implante en los cuerpos vertebrales adyacentes, lo que da lugar a pérdida de altura y a posible compresión de estructuras neurológicas
- Dolor, molestia u otras sensaciones anormales debidas a la presencia del dispositivo
- Migración de la jaula, que puede producir parálisis o erosión de un vaso sanguíneo por la proximidad del dispositivo. Esa erosión puede producir una hemorragia que podría conllevar la muerte
- Reacción de cuerpo extraño debido a la presencia de implantes, como una tumor, una enfermedad auto-inmunitaria y/o una alteración de la cicatrización
- Detención del crecimiento de los segmentos vertebrales fusionados
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmona
- Imposibilidad de reanudar las actividades de la vida diaria normal
- Muerte

Reclamaciones sobre el producto

Todos los profesionales sanitarios (es decir, clientes o usuarios de este sistema de producto) que tengan cualquier reclamación o que hayan experimentado cualquier insatisfacción por la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto lo deben notificar a SpineVision®. Además, si cualquiera de los componentes implantados de las jaulas de PLIF/TLIF/ OLIF de Spacevision® no cumple algunas de sus especificaciones de comportamiento o por otro motivo no tiene el comportamiento previsto, o si se sospecha que no lo tiene, se debe notificar inmediatamente a SpineVision®.

Si cualquier producto de SpineVision® puede haber producido o contribuido a la muerte o a una lesión grave de un paciente, se debe notificar tan pronto como sea posible a SpineVision® por teléfono, por fax o por carta (email : corp.complaint@spinevision.com). Cuando se notifique una reclamación se debe aportar el nombre y número de los componentes, el número de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de la queja y la notificación de si es necesario un informe escrito por parte de SpineVision®.

PARA INFORMACIONES O RECLAMACIONES, CONTACTE:

En Europa

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



Email: corp.quality@spinevision.com

**IMPORTANT INFORMATION CONCERNING THE INSTRUMENTATION Spacevision® PLIF
and Spacevision® TLIF and Spacevision® OLIF**