



Lumis UliS

INSTRUCTION FOR USE

ENGLISH (OUT OF US).....	2
UNITED STATES OF AMERICA.....	6
FRANÇAIS	11
DEUTSCH	16
ITALIANO	26
ESPAÑOL	27
PORTUGUESE.....	32

Introduction:

The Universal Lumbar Intuitive System (U.L.I.S.TM System), and Lumbar Universal Minimally Invasive System (LUMISTM System) instrumentations are designed for correction and surgical stabilization of the spine during development of solid bone fusion. It is recommended to remove the device as soon as effective solid bone fusion has been achieved.

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

Description:

The Universal Lumbar Intuitive System (U.L.I.S.TM System), and Lumbar Universal Minimally Invasive System (LUMISTM System) instrumentations are composed of pedicle screws and fixation rods. Their components can be rigidly assembled in a variety of constructs, each corresponding to the needs and anatomy of a specific patient.

These constructs are assembled using specific instruments.

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

The components of the LUMISTM system are made from ASTM F136 titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) complying with ASTM F136 (ISO 5832-3)

Implants must never be reused.

Components of the U.L.I.S.TM and LUMISTM systems must not be used with components derived from another manufacturer.

Indications, Contraindications and Potential adverse effects:

Indications:

When used for anterior screw fixation or as a posterior, non-pedicle system of the non-cervical spine, the U.L.I.S.TM and LUMISTM systems are indicated for:

- degenerative disc disease (discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies)
- spondylolisthesis
- fracture
- spinal stenosis
- tumors
- failed previous fusion (pseudoarthrosis)

The U.L.I.S.TM and LUMISTM systems are pedicle screw systems indicated for skeletally mature patients who:

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

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

- degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment
- fracture
- spinal tumor
- failed previous fusion (pseudoarthrosis)

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

Contraindications:

Contraindications include, but are not limited to:

- Allergy to the implanted material, mainly to metal (e.g. cobalt, chromium, nickel, etc.)
- Any other medical or surgical condition likely to compromise the success of instrumented surgery, such as the presence of a malignant tumour or serious congenital abnormalities, raised erythrocyte sedimentation rate not explained by other diseases, high white blood cell count or a tendency to low white blood cell count.
- All cases not described in the indications.
- Localized infection of the operative site.
- All patients with insufficient tissue cover of the operative site.
- Local signs of inflammation.
- Fever or leukocytosis.
- Pathological obesity.
- Pregnancy.
- Mental illness.
- Rapidly evolving joint diseases, bone absorption, osteopenia and/or osteoporosis. Osteoporosis is a relative contraindication, as this medical condition can limit the expected correction gain and stability of mechanical fixation.
- All cases not requiring bone graft or bone fusion.
- All cases requiring a combination of different metals.
- All patients not agreeing to comply with postoperative instructions.
- The use of pedicular screws above T10.

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

Potential adverse effects:

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

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

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

Placement of the device:

The U.L.I.S.[™] and LUMIS[™] systems are implants designed to be connected by rods 6mm in diameter. They are designed to be used with instruments specifically intended for these devices.

Connections for the U.L.I.S.[™] and LUMIS[™] systems must be tightened to a value of 8,5 N.m whatever the rod material is.

Packaging:

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

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

Cleaning and Sterilization:

The U.L.I.S.[™] and LUMIS[™] systems instruments and implants are supplied not sterile. They must be sterilized before use. Surface decontamination and cleaning of reusable instruments must be completed prior to sterilization.

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 93/42/EEC Directive modified by 2007/47/EEC Directive.. The instruments must be lubricated after each pre-disinfection/decontamination and before each steam sterilization.

Prior to use, the U.L.I.S.[™] and LUMIS[™] systems components should be steam sterilised according to the following parameters:

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

The instruments and implants must be completely dried before use.

Verification:

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

Note:

New requirements related to high risk patients:

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

WARNINGS:

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

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

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

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

Patient selection:

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

Implant Use:

- Adequate selection of the type, shape and size of the implant for each patient is crucial to the success of the operation. After implantation, implants are subjected to repeated stresses and their resistance is limited by adaptation of their dimensions to bone anatomy. When these dimensions are not adapted, repeated stresses can induce excessive loading of the hardware, resulting in deformity, rupture or dismantling of the device before bone consolidation has been achieved, which may cause damage or require premature removal of the instrumentation.
- Implants must be handled and stored very carefully. They must not be scratched or damaged. Implants and instruments must be protected during storage, especially from corrosive environments.

- As this is a mechanical assembly, the surgeon must be familiar with all components before using this instrumentation and must personally manipulate the components to ensure that all implants and instruments are available before starting surgery.
- The type of construct to be performed for each case must be determined before starting the surgical operation. An adequate range of implant sizes must be available at the time of the operation, including smaller sizes and larger sizes than those initially planned.
- All components must be sterilized before use. Supplementary sterile components must be available if required unexpectedly.
- Mixing of dissimilar metals can accelerate the corrosion process. The components of this system are not to be used with implants of other material in building a construct. Components of this system should NOT be used with components from any other system or manufacturer.
- U.L.I.S.[™] and UNI-Thread[®] ASTM F136 Titanium Alloy (Ti-6Al-4V ELI) and ASTM F1537 Cobalt Chromium rods can be used with the U.L.I.S.[™] system.
- LUMIS[™] and UNI-Thread[®] Titanium rods can be used with the LUMIS[™] system

PRECAUTIONS:

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

SURGICAL IMPLANTS MUST NEVER BE REUSED:

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

Preoperative:

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

Intraoperative:

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

Postoperative:

- The postoperative advice given by the surgeon to the patient and the patient's compliance with this advice are extremely important.
- The patient must be informed about the limits of use of the device. If premature and/or excessive loading of the spine occurs prior to complete bone consolidation, the patient must be informed that complications such as deformity, dismantling and/or rupture of the device can occur.
- The patient or the device must not be exposed to mechanical vibrations which could induce dismantling of the device. The patient must be informed about this risk and must be advised to limit his or her physical activities, particularly lifting and torsion movements, as well as any sports activities. The patient must be advised to refrain from smoking and drinking alcohol during the process of consolidation of the bone graft.
- Patients must be informed that they will be unable to laterally flex their spine at the level of fusion and must be trained to compensate for this permanent physical limitation of their body's movements.
- Persistent absence of bone consolidation that cannot be immobilized places repeated and excessive stresses on the implant. Due to the mechanism of fatigue, these stresses can finally result in dismantling, deformity or rupture of the device. It is important to immobilize the zone of fusion and confirm this consolidation by radiological examination. If an abnormal absence of consolidation is observed or if the components become dismantled, deformed and/or broken, the device must be removed immediately, before it causes a serious lesion.
- Spinal implants are internal fixation devices designed to stabilize the operative zone during the normal consolidation process. Once consolidation has been achieved, these devices no longer have any useful function and can be removed by the surgeon. If the device is not removed after having completed its role, one of the following complications can occur :
 - corrosion, with a tissue reaction or localized pain,
 - migration of the implant resulting in a lesion,
 - risk of additional lesions due to postoperative trauma,
 - deformity, dismantling and/or rupture may make hardware removal difficult or impossible,
 - pain or abnormal feelings due to the presence of the device,
 - high risk of infection and
 - osteolysis due to transfer of mechanical loads.

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

Product Complaints:

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

FOR ALL INFORMATION OR COMPLAINTS, CONTACT:

In Europe
SPINEVISION
Regulatory Affairs Dpt
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 U.L.I.S.™ System, and LUMIS™ System INSTRUMENTATION

Introduction:

The Universal Lumbar Intuitive System (U.L.I.S.TM System), and Lumbar Universal Minimally Invasive System (LUMISTM System) instrumentations are designed for correction and surgical stabilization of the spine during development of solid bone fusion. It is recommended to remove the device as soon as effective solid bone fusion has been achieved.

Description:

The Universal Lumbar Intuitive System (U.L.I.S.TM System), and Lumbar Universal Minimally Invasive System (LUMISTM System) instrumentations are composed of pedicle screws and Titanium fusion rods from the UNI-Thread[®] System.

Their components can be rigidly assembled in a variety of constructs, each corresponding to the needs and anatomy of a specific patient.

These constructs are assembled using specific instruments.

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

The components of the LUMISTM system are made of titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI) complying with ASTM F136 (ISO 5832-3).

Implants must never be reused.

Components of the U.L.I.S.TM and LUMISTM systems must not be used with components derived from another manufacturer.

Indications, Contraindications and Potential adverse effects:

Indications:

When used for anterior screw fixation or as a posterior, non-pedicle system of the non-cervical spine, the U.L.I.S.TM and LUMISTM systems are indicated for:

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

The U.L.I.S.TM and LUMISTM systems are pedicle screw systems indicated for skeletally mature patients who:

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

In addition, the U.L.I.S.TM and LUMISTM systems are pedicle screw systems intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion in the treatment of the following acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar, and sacral spine (T10-S1):

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

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

Contraindications:

Contraindications include, but are not limited to:

- Allergy to the implanted material, mainly to metal (e.g. cobalt, chromium, nickel, etc.)
- Any other medical or surgical condition likely to compromise the success of instrumented surgery, such as the presence of a malignant tumour or serious congenital abnormalities, raised erythrocyte sedimentation rate not explained by other diseases, high white blood cell count or a tendency to low white blood cell count.
- All cases not described in the indications.
- Localized infection of the operative site.
- All patients with insufficient tissue cover of the operative site.
- Local signs of inflammation.
- Fever or leukocytosis.
- Pathological obesity.
- Pregnancy.
- Mental illness.
- Rapidly evolving joint diseases, bone absorption, osteopenia and/or osteoporosis. Osteoporosis is a relative contraindication, as this medical condition can limit the expected correction gain and stability of mechanical fixation.
- All cases not requiring bone graft or bone fusion.
- All cases requiring a combination of different metals.
- All patients not agreeing to comply with postoperative instructions.

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

Potential adverse effects:

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

- Early or delayed hardware removal.
- Implant migration.
- Dismantling, deformity, sliding and/or rupture of one or all components or instruments.
- Foreign body reaction due to the presence of implants, such as a mass, auto-immune disease, metallosis and/or impaired healing.
- Subcutaneous pressure by the components, possibly causing alteration of the skin in places in which the tissue cover is insufficient. Skin complications, including perforation of the skin by the implant or the graft.
- Loss of curvature or correction of the spine, loss of height.
- Infection.
- Fracture of the vertebral body due to transfer of loads above and below the instrumented zone.
- Lack of bone consolidation (or non-union).
- Loss of neurological functions, appearance of radiculopathies, dural injuries and/or pain. Neurovascular insufficiency, including paralysis or other serious lesions. Cerebrospinal fluid leak.
- Gastrointestinal, urological and/or reproductive tract disorders, including sterility, impotence.
- Haemorrhage and/or haematoma.
- Disk inflammation, arachnoiditis and/or other types of inflammation.
- Deep vein thrombosis, thrombophlebitis and/or pulmonary embolism.
- Bone graft donor site complications.
- Incapacity to resume the activities of normal everyday life.
- Soft tissue damage.
- Death.

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

Placement of the device:

The U.L.I.S.[™] and LUMIS[™] systems are implants designed to be connected by rods 6mm in diameter. They are designed to be used with instruments specifically intended for these devices.

Connections for the U.L.I.S.[™] and LUMIS[™] systems must be tightened to a value of 8,5 N.m whatever the rod material is.

Packaging:

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

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

Cleaning and Decontamination:

The U.L.I.S.[™] and LUMIS[™] systems instruments and implants are supplied not sterile. They must be sterilized before use. Surface decontamination and cleaning of reusable instruments must be completed prior to sterilization.

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. SpineVision recommends the use of Hexanios G+R for this process with Ultrasonic vibrations, 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 93/42/EEC Directive modified by 2007/47/EEC Directive. The instruments must be lubricated after each pre-disinfection/decontamination and before each steam sterilization.

Steam Sterilisation

Prior to use, the U.L.I.S.[™] and LUMIS[™] systems components should be steam sterilised with 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 sterilisation process.

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

Note 2: Remove all the handles from the trays for this cycle and sterilize them separately in a double wrap.

The instruments and implants must be completely dried before use.

Verification:

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

Note:

New requirements related to high risk patients:

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

WARNINGS:

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

The LUMIS[™] and U.L.I.S.[™] systems have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The LUMIS[™] and U.L.I.S.[™] systems have not been tested for heating or migration in the MR environment.

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

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

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

Patient selection:

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

Implant Use:

- Adequate selection of the type, shape and size of the implant for each patient is crucial to the success of the operation. After implantation, implants are subjected to repeated stresses and their resistance is limited by adaptation of their dimensions to bone anatomy. When these dimensions are not adapted, repeated stresses can induce excessive loading of the hardware, resulting in deformity, rupture or dismantling of the device before bone consolidation has been achieved, which may cause damage or require premature removal of the instrumentation.
- Implants must be handled and stored very carefully. They must not be scratched or damaged. Implants and instruments must be protected during storage, especially from corrosive environments.
- As this is a mechanical assembly, the surgeon must be familiar with all components before using this instrumentation and must personally manipulate the components to ensure that all implants and instruments are available before starting surgery.
- The type of construct to be performed for each case must be determined before starting the surgical operation. An adequate range of implant sizes must be available at the time of the operation, including smaller sizes and larger sizes than those initially planned.
- All components must be sterilized before use. Supplementary sterile components must be available if required unexpectedly.
- Mixing of dissimilar metals can accelerate the corrosion process. The components of this system are not to be used with implants of other material in building a construct. Components of this system should NOT be used with components from any other system or manufacturer.
- SpineVision ASTM F136 Titanium Alloy (Ti-6Al-4V ELI) and ASTM F1537 Cobalt Chromium rods can be used with the U.L.I.S.TM system.
- LUMISTM and UNI-Thread[®] ASTM F136 Titanium Alloy (Ti-6Al-4V ELI) can be used with the LUMISTM system

PRECAUTIONS:

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

SURGICAL IMPLANTS MUST NEVER BE REUSED;

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

Preoperative:

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

Intraoperative:

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

Postoperative:

- The postoperative advice given by the surgeon to the patient and the patient's compliance with this advice are extremely important.
- The patient must be informed about the limits of use of the device. If premature and/or excessive loading of the spine occurs prior to complete bone consolidation, the patient must be informed that complications such as deformity, dismantling and/or rupture of the device can occur.
- The patient or the device must not be exposed to mechanical vibrations which could induce dismantling of the device. The patient must be informed about this risk and must be advised to limit his or her physical activities, particularly lifting and torsion movements, as well as any sports activities. The patient must be advised to refrain from smoking and drinking alcohol during the process of consolidation of the bone graft.
- Patients must be informed that they will be unable to laterally flex their spine at the level of fusion and must be trained to compensate for this permanent physical limitation of their body's movements.
- Persistent absence of bone consolidation that cannot be immobilized places repeated and excessive stresses on the implant. Due to the mechanism of fatigue, these stresses can finally result in dismantling, deformity or rupture of the device. It is important to immobilize the zone of fusion and confirm this consolidation by radiological examination. If an abnormal absence of consolidation is observed or if the components become dismantled, deformed and/or broken, the device must be removed immediately, before it causes a serious lesion.
- Spinal implants are internal fixation devices designed to stabilize the operative zone during the normal consolidation process. Once consolidation has been achieved, these devices no longer have any useful function and can be removed by the surgeon. If the device is not removed after having completed its role, one of the following complications can occur :
 - corrosion, with a tissue reaction or localized pain,
 - migration of the implant resulting in a lesion,
 - risk of additional lesions due to postoperative trauma,
 - deformity, dismantling and/or rupture may make hardware removal difficult or impossible,
 - pain or abnormal feelings due to the presence of the device,
 - high risk of infection and
 - osteolysis due to transfer of mechanical loads.
 -

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

Product Complaints:

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

FOR ALL INFORMATION OR COMPLAINTS, CONTACT:

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

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

FRANCAIS

Introduction :

Les systèmes Universal Lumbar Intuitive System (Système U.L.I.S.™) et Lumbar Universal Minimally Invasive System (Système LUMIS™) sont conçus pour la correction et la stabilisation chirurgicale du rachis pendant le développement d'une fusion osseuse solide. Il est recommandé de retirer les implants dès qu'une consolidation osseuse est effectivement obtenue.

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

Description :

Les systèmes U.L.I.S.™ et LUMIS™ se composent de vis pédiculaires et de tiges de liaison dont les composants peuvent être assemblés de façon rigide dans les montages variés, chacun s'adaptant aux besoins et aux conditions anatomiques de chaque patient spécifique.

Les montages sont réalisés en utilisant des instruments spécifiques. Les composants du système U.L.I.S.™ sont réalisés en alliage de titane ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) selon la norme ASTM F136 (ISO5832-3) ou en alliage de chrome-cobalt selon la norme ASTM F1537. Les composants du système LUMIS™ sont réalisés en alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) selon la norme ASTM F136 (ISO5832-3).

Ces montages sont réalisés en utilisant des instruments spécifiques.

Les composants des systèmes U.L.I.S.™ et LUMIS™ sont réalisés en alliage de Titane (Ti-6Al-4V) selon la norme ASTM F136 (ISO 5832-3)

Les implants ne doivent jamais être ré-utilisés.

Les composants des systèmes U.L.I.S.TM et LUMIS™ ne doivent jamais être utilisés avec les composants en provenance d'un autre fabricant.

Indications, contre-indications et effets indésirables potentiels:

Indications :

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

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

- Dégénérescence discale (lombalgies avec dégénérescence discale confirmée par examens radiographiques),
- Spondylolisthésis, spondylolisthésis dégénératif,
- Fracture,
- Sténose lombaire,
- Tumeurs,
- Echecs de fusions précédentes (pseudarthrose).
- Patients pour lesquels la fusion est faite avec de l'autogreffe exclusivement,
- Patients pour lesquels le montage est retiré après le développement d'une fusion solide.

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

Contre-indications :

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

- Réactions allergiques au matériau implanté, particulièrement au métal (par exemple cobalt, chrome, nickel, etc.),
- Toute autre condition médicale ou chirurgicale susceptible de compromettre le succès d'une instrumentation comme la présence d'une tumeur maligne ou d'une malformation congénitale
- Haute teneur de globules blancs ou tendance à une teneur basse,
- Tous les cas non prévus dans les indications,
- Infections localisées au site opératoire,
- Tous les patients avec une couverture tissulaire insuffisante pour couvrir le site opératoire,
- Signes locaux d'inflammation,
- Fièvre ou leucocytes,
- Obésité pathologique,
- Maternité,
- Maladie mentale,
- Maladie des articulations à évolution rapide, absorption osseuse, ostéopénie et/ou ostéoporose. L'ostéoporose est une contre-indication relative car cette condition médicale peut limiter le gain de correction escompté ainsi que la stabilité de la fixation mécanique,
- Tous les cas qui ne nécessitent pas de fusion osseuse,
- Tous les cas nécessitant une combinaison de différents métaux,
- Tous les patients qui ne seraient pas d'accord pour suivre les instructions postopératoires,
- L'utilisation de vis pédiculaires au-dessus de T10.

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

Effets indésirables potentiels :

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

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

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

Mise en place du dispositif :

Les systèmes U.L.I.S.TM et LUMISTM sont conçus pour être connectés sur des tiges de 6mm de diamètre. Ils sont conçus pour être implantés avec des instruments spécifiquement créés à cette intention.

Les connections pour les systèmes U.L.I.S.TM et LUMISTM doivent être serrées à 8,5 N.m quel que soit le matériau de la tige utilisé.

Les connections pour les systèmes U.L.I.S.TM et LUMISTM doivent être serrées à 8,5N.m.

Emballage :

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

Tous les emballages et les étiquettes doivent être retirés avant la stérilisation. Seuls les implants et instruments stériles doivent être utilisés pendant l'intervention.

Nettoyage et stérilisation :

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

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

- Si nécessaire, désassembler les implants et instruments. Les instruments articulés doivent être ouverts.
- Dans un bac de pré-désinfection, immerger et laisser tremper (15 minutes) les instruments et les implants dans une solution détergente à ammonium quaternaire. Transférer les instruments et les implants dans un bac à ultrasons, immerger et laisser tremper (15 minutes) le matériel sous l'action des ultrasons, dans une

solution détergente à ammonium quaternaire. Le détergent doit être utilisé suivant les recommandations du fabricant. Il est recommandé d'utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée à température ambiante pour l'immersion, le nettoyage et le rinçage.

- Après immersion, 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 la Directive 2007/47/CEE. Les instruments doivent être lubrifiés après chaque pré-désinfection / décontamination et avant chaque stérilisation vapeur.

Stérilisation :

Avant usage, les composants des systèmes U.L.I.S.™ et LUMIS™ doivent être stérilisés à la vapeur selon les paramètres suivants:

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

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

Vérification :

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

Note :

Nouvelles exigences sur les patients présentant un risque élevé :

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

Mises en garde et précautions :

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

La sécurité et l'efficacité des vis pédiculaires ont été établies seulement pour les situations où une instabilité avérée ou une déformation nécessitent une fusion associée à une instrumentation. Ces situations sont les instabilités ou les déformations du rachis thoracique, lombaire, et sacré, suite à un spondylolisthésis ou spondylolisthésis dégénératifs (grades 3 et 4), des fractures, des dislocations, des scolioses, des cyphoses, des tumeurs rachidiennes ou/et des échecs de tentatives de fusion précédentes (pseudarthroses). La sécurité et l'efficacité des vis pédiculaires en dehors de ces situations ne sont pas connues.

Le respect des procédures pré et postopératoires et des recommandations de la technique chirurgicale, la sélection et la pose correcte des implants ainsi que la qualité de la réduction obtenue sont des facteurs importants pour déterminer le succès de l'opération. Une sélection rigoureuse des patients et une coopération du patient ont également une influence majeure sur les résultats. Des taux élevés de pseudarthroses ont été mis en évidence chez les fumeurs, les sujets obèses, alcooliques, les patients avec une mauvaise qualité osseuse ou musculaire ou souffrant de paralysie. Ces patients doivent être informés de ce risque et de ses conséquences.

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

Sélection du patient :

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

Sélection d'un implant :

- La sélection rigoureuse du type, de la forme et de la taille d'un implant pour chaque patient est cruciale pour le succès de l'opération. Après implantation, les implants sont soumis à des sollicitations mécaniques répétées et leur résistance est limitée par la nécessaire adaptation de leurs dimensions à l'anatomie osseuse. Lorsque ces dimensions ne sont pas adaptées, ces sollicitations répétées peuvent induire des efforts excessifs sur le matériel, pouvant occasionner une déformation, un démontage du matériel implanté avant la consolidation osseuse. Ceci peut entraîner des dommages ou nécessiter une ablation précoce de l'instrumentation.
- Les implants doivent être manipulés et stockés avec précautions. Ils ne doivent pas être rayés ou endommagés. Les implants et les instruments doivent être protégés pendant le stockage, particulièrement contre les environnements corrosifs.
- Comme il s'agit d'un assemblage mécanique, le chirurgien doit être familiarisé avec l'ensemble des composants avant l'utilisation du matériel et doit personnellement manipuler les composants afin de s'assurer que tous les implants et instruments nécessaires sont disponibles avant de commencer la chirurgie.
- Le type de montage à réaliser pour chaque cas doit être déterminé avant de commencer la chirurgie. La variété et la quantité suffisante d'implants doit être disponible au moment de l'intervention avec les modèles inférieurs et supérieurs que ceux initialement prévus.
- Tous les composants doivent être stérilisés avant usage. Des composants supplémentaires stériles doivent être disponibles en cas de besoin non prévus.
- Mélanger des métaux différents peut accélérer le processus de corrosion. Les composants de ce système ne doivent pas être utilisés avec des implants réalisés dans un autre matériau, pour un même montage. Les composants de ce système NE DOIVENT PAS être utilisés avec les composants de n'importe quel autre système ou fabricant.
- Les tiges en alliage de titane ASTM F136 (Ti-6AL-4V ELI) et en chrome-cobalt ASTM F1537 des systèmes U.L.I.S.TM et UNI-Thread® peuvent être utilisées avec le système U.L.I.S.TM.
- Les tiges en titane des systèmes LUMISTM et UNI-Thread® peuvent être utilisées avec le système LUMISTM.
- Les tiges titane des systèmes P.L.U.S.® et UNI-Thread® peuvent être utilisées avec les systèmes U.L.I.S.TM et LUMISTM. Les propriétés des deux nuances de titane proposées doivent être attentivement examinées avant la chirurgie afin de s'assurer que les tiges qui seront utilisées permettront d'atteindre les performances optimales souhaitées.

PRECAUTIONS :

Précaution :

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

LES IMPLANTS CHIRURGICAUX NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS.

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

Précautions pré-opératoires:

- Les implants doivent être manipulés et stockés avec précautions. Ils ne doivent pas être rayés ou endommagés. Les implants et les instruments doivent être protégés pendant le stockage, particulièrement contre les environnements corrosifs.
- Le chirurgien doit être familiarisé avec l'ensemble des composants avant l'utilisation du matériel et doit personnellement s'assurer que tous les implants et instruments nécessaires sont disponibles avant de commencer la chirurgie.
- Le type de montage à réaliser pour chaque cas doit être déterminé avant de commencer la chirurgie. La variété et la quantité suffisante d'implants doit être disponible au moment de l'intervention avec les modèles inférieurs et supérieurs que ceux initialement prévus.

Précautions per-opératoires:

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

Post-opératoires:

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

fusion et de confirmer cette consolidation par un examen radiologique. Si une absence anormale de consolidation est observée ou si le montage se détériore, se déforme ou se casse, le montage doit être retiré immédiatement, avant qu'une lésion grave ne se produise.

- Les implants rachidiens sont des systèmes de fixation internes destinés à stabiliser la zone opérée pendant le processus normal de consolidation. Lorsque la consolidation est obtenue, le montage n'a plus d'utilité et peut être retiré par le chirurgien. Si le montage n'est pas retiré après avoir rempli son rôle, les complications suivantes peuvent se produire :
 - Corrosion avec réaction tissulaire ou douleurs localisées,
 - Mobilisation de l'implant entraînant une lésion,
 - Risque de lésions additionnelles à la suite d'un traumatisme postopératoire
 - La déformation, le démontage et/ou la rupture d'un composant peut rendre l'ablation complète du montage difficile ou impossible,
 - Douleurs ou sensations anormales dues à la présence du système,
 - Risque important d'infection,
 - Lyse osseuse ou ostéolyse due au transfert des charges mécaniques.
- Tous les composants explantés doivent être traités afin d'éviter leur utilisation dans une autre intervention chirurgicale.

Plaintes produits:

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

POUR TOUTE INFORMATION OU PLAINTE, CONTACTER :

En Europe
SPINEVISION
Regulatory Affairs Dpt
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 RELATIVES AUX SYSTEMES U.L.I.S.™ et LUMIS™

Introducción:

El Instrumental del Sistema Intuitivo Lumbar Universal (sistema U.L.I.S.TM), y del Sistema Mínimamente Invasivo Lumbar Universal (sistema LUMISTM) han sido diseñados para la corrección y la estabilización quirúrgica de la columna durante el desarrollo de una fusión ósea sólida. Se recomienda retirar el dispositivo tan pronto como se haya alcanzado la fusión ósea sólida efectiva.

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

Descripción:

La Instrumentación del Sistema Intuitivo Lumbar Universal (sistema U.L.I.S.TM), y el Sistema Mínimamente Invasivo Lumbar Universal (sistema LUMISTM) están compuestos por tornillos pediculares y Barras de fijación. Sus componentes pueden ensamblarse firmemente en diversos montajes, respondiendo a las necesidades y la anatomía de un paciente concreto.

Los montajes se realizan utilizando instrumental específico. Los componentes del sistema ULISTM están fabricados en aleación de titanio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI), en cumplimiento con la norma ASTM F136 (ISO 5832-3), o de cobalto-cromo ASTM F1537. Los componentes del sistema LUMISTM están fabricados en aleación de titanio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI), en cumplimiento con la norma ASTM F136 (ISO 5832-3).

Los implantes nunca deberán ser reutilizados. Los componentes de los sistemas U.L.I.S.TM y LUMISTM no deben usarse con componentes procedentes de otro fabricante.

Indicaciones, Contraindicaciones y posibles reacciones adversas:

Indicaciones:

Cuando se usan para fijación anterior con tornillo o como sistema posterior, sistema no pedicular de la columna no cervical, los sistemas U.L.I.S.TM y LUMISTM están indicados en:

- discopatía degenerativa (lumbalgia discogénica con degeneración discal confirmada por la historia y los estudios radiográficos)
- espondilolistesis
- fractura
- estenosis vertebral
- tumores
- fracaso de una fusión previa (pseudoartrosis)

Los sistemas U.L.I.S.TM y LUMISTM son sistemas de Fijación con tornillo pedicular indicados para pacientes esqueléticamente maduros que:

- presentan espondilolistesis severa (grados 3 y 4) en las vértebras L5-S1;
- se someten a fusiones usando exclusivamente injerto de hueso autólogo;
- Tienen el dispositivo fijado o acoplado a la columna lumbar y sacra (de L3 al sacro); y
- se les ha retirado el dispositivo tras el desarrollo de una fusión sólida.

Además, los sistemas U.L.I.S.TM y LUMISTM son sistemas de tornillo pedicular concebidos para obtener la inmovilización y la estabilización de segmentos vertebrales en pacientes esqueléticamente maduros como complemento de la fusión en el tratamiento de inestabilidades agudas o crónicas posteriores o deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra:

- espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de daño neurológico
- fractura
- tumor vertebral
- fracaso de una fusión previa (pseudoartrosis)

Este dispositivo sólo puede implantarlo un cirujano que conozca bien el dispositivo, sus aplicaciones, los instrumentos y la técnica quirúrgica requerida.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Alergia al material implantado, sobre todo al metal (por ejemplo, cobalto, cromo, níquel, etc.)
- Cualquier otra afección médica o quirúrgica que pueda comprometer el éxito de la cirugía instrumentada, como la presencia de un tumor maligno o anomalías congénitas importantes, aumento de la velocidad de sedimentación globular no explicable por otras patologías, aumento del número de glóbulos blancos o tendencia a una disminución del número de glóbulos blancos.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
- Infección local en la zona operatoria.
- Pacientes con cobertura tisular insuficiente en la zona operatoria.
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.
- Patología articular de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia y/u osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que esta afección médica puede limitar el grado de corrección esperado y la estabilidad de la fijación mecánica.
- Cualquier caso que no requiera injerto óseo o fusión ósea.
- Cualquier caso que requiera una combinación de metales diferentes.
- Cualquier paciente que no esté dispuesto a cumplir con las instrucciones del postoperatorio.
- El uso de tornillos pediculares por encima de T10.

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otras instrumentaciones vertebrales. Esta instrumentación vertebral no han sido diseñada, ni prevista, ni se puede comercializar para usos distintos de los indicados.

Posibles reacciones adversas:

Además de los riesgos asociados con la cirugía de la columna vertebral no instrumentada, pueden presentarse los siguientes efectos adversos (lista no exhaustiva):

- Retirada prematura o tardía de la Instrumentación.
- Migración del implante.
- El desmantelamiento, deformidad, deslizamiento y/o rotura de uno o todos los componentes o instrumentos.
- Reacción a cuerpo extraño debida a la presencia de implantes, como una masa, enfermedad autoinmune, metalosis y/o cicatrización defectuosa.
- La Presión subcutánea causada por los componentes, que posiblemente produzca una alteración de la piel en zonas en las que la cobertura tisular es insuficiente. Complicaciones dérmicas, incluida la perforación de la piel causada por el implante o el injerto.
- Pérdida de la curvatura o de la corrección de la columna, pérdida de altura.
- Infección.
- Fractura del cuerpo vertebral debida a la transmisión de cargas por encima y por debajo de la zona instrumentada.
- Ausencia de consolidación ósea (o no unión).
- Pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, lesiones durales y/o dolor. Insuficiencia neurovascular, incluida parálisis y otras lesiones graves. Fuga de líquido cefalorraquídeo.
- Trastornos del tracto gastrointestinal, vías urinarias o reproductivas, incluidas la esterilidad y la impotencia.
- Hemorragia y/o hematoma.
- Detención del crecimiento de segmentos vertebrales fusionados.
- Discitis, aracnoiditis, y/u otros tipos de inflamación.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
- Complicaciones en la zona de donación del injerto óseo.
- Incapacidad para reanudar las actividades normales de la vida diaria.
- Lesión de los tejidos blandos.
- Muerte.

NOTA: Algunos de los posibles efectos adversos pueden requerir un procedimiento de revisión quirúrgica adicional.

Colocación del dispositivo:

Los sistemas U.L.I.S.TM y LUMISTM son implantes diseñados para ser conectados mediante Barras de 6mm de diámetro. Han sido diseñados para ser utilizados con instrumentos previstos específicamente para estos dispositivos.

Las conexiones de los sistemas ULISTM y LUMISTM deben ajustarse a 8,5 N.m, independientemente de cuál sea el material de la barra.

Embalaje:

Los envases de todos los componentes deben estar intactos en el momento de la recepción. El personal de quirófanos debe comprobar exhaustivamente, antes de usarlos, que todos los dispositivos están íntegros y que ningún componente presenta signos de deterioro. Los envases y/o productos deteriorados no deberán usarse, pero sí deberán ser devueltos a SpineVision®.

Todos los envases y materiales del etiquetado deberán ser retirados antes de la esterilización. En la intervención deberán utilizarse únicamente implantes e instrumentos estériles.

Limpieza y esterilización:

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

Para la limpieza inicial y cualquier proceso de limpieza posterior, el protocolo general recomendado para la predesinfección, descontaminación y limpieza de **los implantes y los instrumentos** es:

Desensamblar los implantes e instrumentos necesarios. Los instrumentos articulados deberán abrirse.

En un baño de predesinfección, sumergir y remojar, durante un mínimo de 15 minutos, los implantes e instrumentos en detergente a base de amonio cuaternario. Transferir los implantes e instrumentos a un baño de ultrasonidos, sumergir y remojar, durante 15 minutos, los implantes e instrumentos, bajo la acción de los ultrasonidos, en detergente a base de amonio cuaternario. Los detergentes deberán usarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Se recomienda usar agua caliente desionizada o destilada (a temperatura ambiente) para remojar, limpiar y enjuagar.

Tras el lavado, fregar todas las superficies con un cepillo blando adecuado, prestando especial atención a las roscas, cánulas, articulaciones y a las zonas de difícil acceso.

Enjuagar inmediatamente y de forma exhaustiva después del lavado.

Inspeccionar todos los dispositivos y repetir el lavado si hay presencia de algún resto.

Secar el material inmediatamente.

Nota: Algunas soluciones limpiadoras como las que contienen lejía o formol pueden dañar algunos dispositivos, por lo que no deberán utilizarse, excepto en el caso de los instrumentos de aluminio usados en pacientes de alto riesgo (véase la nota a continuación).

Especificaciones para la lubricación:

SpineVision® recomienda lubricar los instrumentos mecánicos o que contengan superficies articuladas. El lubricante usado para el proceso de lubricación de los instrumentos quirúrgicos debe encontrarse disponible en aerosol, y se recomienda que posea la marca CE de acuerdo con la directiva 93/42/EEC modificada por la directiva 2007/47/EEC.

Los instrumentos deberán ser lubricados después de cada predesinfección/descontaminación y antes de cada esterilización al vapor.

Antes de usarlos, los componentes de los sistemas U.L.I.S.TM y LUMISTM deberán ser esterilizados al vapor de acuerdo con los parámetros siguientes:

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

Los instrumentos e implantes deberán secarse completamente antes de usarlos.

Verificación:

Los dispositivos deberán comprobarse siempre antes de usarlos: los dispositivos que presenten signos de debilidad o rayaduras en la superficie no deberán ser usados.

Nota:

Nuevos requerimientos en pacientes de alto riesgo:

En el caso de pacientes de alto riesgo, por ejemplo, en los que se sospecha contacto con agentes no convencionales transmisibles (por ejemplo, priones), la descontaminación deberá realizarse de acuerdo con las exigencias de la Organización Mundial de la Salud. En este caso, los instrumentos SpineVision[®] pueden descontaminarse con hidróxido de sodio, con la única excepción de los instrumentos fabricados con aluminio, en los que deberá usarse lejía.

ADVERTENCIAS:

Este instrumental no ha sido diseñado para ser el único medio de soporte de la columna a largo plazo. El uso de este producto no tendrá éxito si no se usa un injerto óseo mecánicamente sólido. En ausencia de injerto óseo sólido, los dispositivos implantados pueden deformarse, adquirir holgura, desmantelarse y/o romperse.

La seguridad y eficacia de los sistemas vertebrales de tornillos pediculares han sido establecidas exclusivamente para afecciones vertebrales con una notable inestabilidad mecánica o deformidad que requiera la fusión por medio de instrumentación. Estas afecciones son la inestabilidad mecánica o la deformación importante de la columna dorsal, lumbar y sacra, derivada de espondilolistesis grave (de grado 3 y 4) de las vértebras L5-S1, de espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de daño neurológico, fractura, tumor vertebral y fracaso de una fusión vertebral previa (pseudoartrosis). Se desconocen la seguridad y eficacia de estos dispositivos en otras afecciones.

El cumplimiento de los procedimientos y recomendaciones preoperatorios e intraoperatorios, un buen conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección y colocación correctas de los implantes, así como la calidad de la reducción obtenida, son importantes factores, determinantes del éxito de la operación. La selección adecuada del paciente y la colaboración de éste también tienen una notable influencia en los resultados. Se han demostrado tasas elevadas de no fusión en fumadores, sujetos obesos, alcohólicos, pacientes con huesos o músculos de mala calidad y/o que padezcan parálisis. Estos pacientes deben ser informados de este riesgo y de sus consecuencias.

En el caso de un defecto mayor de la columna vertebral anterior, el cirujano deberá considerar el uso de dispositivos de soporte adicionales.

Selección del paciente:

- Deberá prestarse especial atención a los criterios de selección del paciente, la correcta colocación del implante y los cuidados postoperatorios para reducir las tensiones a las que se ven sometidos los implantes.
- Sólo deberán ser seleccionados aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- No deberán ser seleccionados los pacientes que cumplan los criterios descritos en las contraindicaciones.

Uso del implante:

- La adecuada selección del tipo, forma y tamaño del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la operación. Tras la implantación, los implantes quedan sometidos a tensiones repetitivas y su resistencia está limitada por la adaptación de sus dimensiones a la anatomía del hueso. Cuando estas dimensiones no se encuentran adaptadas, las tensiones reiteradas pueden inducir una carga excesiva sobre la estructura, dando lugar a deformación, rotura o desmantelamiento del dispositivo antes de lograr la consolidación ósea, los que puede causar daños o exigir la extracción anticipada del instrumental.
- Los implantes deben ser manipulados y conservados cuidadosamente. Deberá evitarse que sufran arañazos o cualquier otro daño. Los implantes y los instrumentos deberán estar protegidos durante su almacenamiento, especialmente de los entornos corrosivos.
- Como se trata de un dispositivo mecánico, el cirujano deberá estar familiarizado con todos los componentes antes de usar esta Instrumentación, debiendo manipular personalmente los componentes para asegurarse de que todos los implantes e instrumentos se encuentran disponibles antes de iniciar la intervención.
- El tipo de montaje a realizar en cada caso deberá determinarse antes de comenzar la intervención quirúrgica. Una adecuada gama de calibres de implantes deberá estar disponible en el momento de la operación, incluidos calibres menores y mayores de los previstos inicialmente.
- Todos los componentes deberán esterilizarse antes de usarlos. Deberá disponerse de componentes estériles complementarios para el caso de sean necesarios de forma imprevista.
- La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. Los componentes de este sistema no deben ser usados con implantes de otro material al construir un montaje. Los componentes de este sistema NO DEBERÁN usarse con componentes de ningún otro sistema o fabricante.
- Las barras de aleación de titanio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) de los sistemas U.L.I.S.[™] y UNI-Thread[®] y las barras de cobalto-cromo ASTM F1537 pueden utilizarse con el sistema U.L.I.S.[™].
- Las barras de titanio LUMIS[™] y UNI-Thread[®] pueden utilizarse con el sistema LUMIS[™].

PRECAUCIONES:

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

LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NUNCA DEBERÁN SER REUTILIZADOS:

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

Preoperatoriamente:

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

Intraoperatoriamente:

- El cirujano deberá seguir estrictamente las instrucciones de uso del instrumental vertebral.
- El cirujano deberá tomar siempre las máximas precauciones con la médula espinal y las raíces nerviosas. Esta advertencia es especialmente importante durante la inserción de tornillos. Todas las lesiones nerviosas pueden causar pérdida de función neurológica.

- La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o componentes del implante pueden lesionar al paciente o al personal de quirófano.
- Las barras no deberán doblarse de forma repetida o excesivamente, más de lo absolutamente necesario. Comprobar exhaustivamente que las superficies del implante no presentan arañazos ni han sufrido daño alguno. Si hay que cortar las barras para adaptarlas a una longitud determinada, deberán cortarse de forma que se obtenga una superficie lisa y roma, perpendicular al eje de la barra. Cortar las barras fuera del campo operatorio.
- No usar tornillos de tamaño inadecuado (en longitud o diámetro) debido al riesgo de lesión de las raíces nerviosas o de hemorragias y/o avulsión.
- Deberá realizarse un injerto óseo para garantizar una fusión satisfactoria. Con esta instrumentación se utilizan esencialmente injertos de hueso autólogo.
- Antes del cierre, deberán apretarse todos los tornillos, de acuerdo con las instrucciones.

Postoperatoriamente:

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

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

Reclamaciones relativas al producto:

Cualquier profesional sanitario (p. ej. clientes o usuarios de este sistema de productos) que tenga alguna reclamación o que se sienta descontento con la calidad, identidad, fiabilidad, durabilidad, seguridad, eficacia y/o prestaciones del producto, deberá informar a SpineVision®. Además, si alguno de los componentes de la Instrumentación vertebral implantados no cumple alguna de las especificaciones de funcionamiento o no se comporta como estaba previsto, o se sospecha que no funciona bien, deberá notificarlo inmediatamente a SpineVision®. Si algún producto de SpineVision® puede haber dado lugar o haber contribuido a la muerte o a una lesión grave de un paciente, deberá notificarlo cuanto antes posible por teléfono, fax o carta a SpineVision®. Cuando presente una reclamación, le

rogamos que incluya el nombre y el número del (de los) componente(s), el número de lote, su nombre y dirección, el tipo de reclamación y la notificación sobre si se solicita un informe por escrito de SpineVision®.

PARA CUALQUIER INFORMACIÓN O RECLAMACIÓN, PÓNGASE EN CONTACTO CON:

En Europa
SPINEVISION
Regulatory Affairs Dpt
Bâtiment E
10 rue de la Renaissance
92160 Antony
FRANCIA
Tfno.: +33 (0) 1 5333 2525
Fax: +33 (0) 1 5333 2539
Email: corp.quality@spinevision.com



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

DEUTSCH

Einführung:

Das Universal Lumbar Intuitive System (U.L.I.S.™ System) und das Lumbar Universal Minimally Invasive System (LUMIS™ System) wurden zur Korrektur und chirurgischen Stabilisierung der Wirbelsäule im Verlauf fester knöcherner Fusionen entwickelt. Es wird empfohlen, das Implantat zu entfernen, sobald eine feste knöcherne Verbindung vorliegt.

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

Beschreibung:

Die Universal Lumbar Intuitive System (U.L.I.S.™ System)- und die Lumbar Universal Minimally Invasive System (LUMIS™ System)-Instrumente bestehen aus Pedikelschrauben und Fixationsstäben. Ihre Bestandteile können in unterschiedlichen festen Verbindungen verschraubt werden, welche den jeweiligen Erfordernissen und der Anatomie des Patienten entsprechen.

Diese Verbindungen werden mit Hilfe spezifischer Instrumente zusammengefügt.

Diese Konstrukte wurden mit Spezialwerkzeugen montiert. Die Komponenten des U.L.I.S.™-Systems bestehen aus ASTM F136-Titaniumlegierung (Ti-6Al-4V ELI) nach ASTM F136 (ISO 5832-3) oder aus ASTM F1537 Kobalt-Chrom-Legierung. Die Komponenten des LUMIS™-Systems bestehen aus ASTM F136 Titaniumlegierung (Ti-6Al-4V ELI) nach ASTM F136 (ISO 5832-3). Implantate dürfen nie mehrfach benutzt werden.

Bestandteile des U.L.I.S.™ - oder LUMIS™ -Systems dürfen nicht zusammen mit Bestandteilen anderer Hersteller verwendet werden.

Indikationen, Kontraindikationen und mögliche unerwünschte Nebenwirkungen:

Indikationen:

Bei Anwendung für anteriore Schraubenfixationen oder als nichtpedikuläres Schraubensystem der extrazervikalen Wirbelsäule sind die U.L.I.S.™ – und LUMIS™-Systeme indiziert bei:

- degenerativer Bandscheibenerkrankung (bandscheibenverursachte Rückenschmerzen mit durch Anamnese und Röntgenuntersuchung bestätigte Bandscheibendegeneration)
- Spondylolisthes
- Fraktur
- Spinalstenose
- Wirbelsäulentumor
- nicht erfolgreiche frühere knöcherne Konsolidierung (Pseudarthrosen)

Die U.L.I.S.™- und LUMIS™-Systeme bestehen aus Pedikelschrauben zur Anwendung bei Patienten mit ausgewachsenem Knochensystem,:

- die eine schwere Spondylolisthesis (Grad 3 und 4) im Bereich der Wirbelkörper L5 - S1 haben;
- die eine autologe Knochentransplantation erhalten sollen;
- bei denen das System im Bereich der lumbalen oder sakralen Wirbelsäule (L3 bis Sacrum) Anwendung finden soll, und
- bei denen das System nach Bildung einer festen Knochenfusion wieder entfernt wurde.

Außerdem handelt es sich bei den U.L.I.S.™ – und LUMIS™ – Systemen um Pedikelschraubensysteme zur Immobilisation und Stabilisation von Wirbelsäulensegmenten bei Patienten mit ausgewachsenem Knochensystem zur Förderung der Knochenfusion bei der Behandlung folgender akuter und chronischer Wirbelkörperinstabilitäten und -deformationen der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule:

- degenerative Spondylolisthesis mit nachgewiesener neurologischer Schädigung
- Fraktur
- Wirbelsäulentumor
- nicht erfolgreiche frühere knöcherne Konsolidierung (Pseudarthrose).

Diese Systeme dürfen nur von einem Chirurgen implantiert werden, der die Wirkungsweise dieser Technik und ihre Anwendung beherrscht und die erforderliche chirurgische Erfahrung besitzt

Gegenindikationen:

Die Gegenindikationen umfassen (Auflistung ohne Anspruch auf Vollständigkeit):

- Allergie gegen das eingebrachte Material, insbesondere gegenüber Metall (wie Kobalt, Chrom, Nickel u.a.).
- Jede andere medizinische oder chirurgische Eigenschaft, die den Erfolg der angewendeten chirurgischen Technik beeinträchtigen könnte, wie maligne Tumore oder ernsthafte genetische Anomalien, nicht durch andere Erkrankungen erklärte beschleunigte BSG (BKS), Leukozytose oder Neigung zu Leukopenie.
- Alle nicht in der Indikationsliste aufgeführten Fälle.
- Umschriebene Infektionen im Operationsgebiet.
- Alle Patienten mit nicht ausreichender Weichteilbedeckung im Operationsgebiet.
- Lokale Entzündungszeichen.
- Fieber oder Leukozytose.
- Krankhaftes Übergewicht.
- Schwangerschaft.
- Psyche Erkrankung.
- Rasch fortschreitende Gelenkerkrankungen, Osteolyse, Osteopenie und/oder Osteoporose. Osteoporose ist eine relative Gegenindikation, da diese medizinische Vorbedingung den erwarteten Korrekturgewinn wie auch die Stabilität der mechanischen Fixation beeinträchtigen kann.
- Alle Fälle, in denen eine Knochentransplantation oder Knochensynthese nicht erforderlich ist.
- Alle Fälle, in denen die Anwendung verschiedener Metalle erforderlich ist.
- Alle Patienten mit mangelnden postoperativen Anweisungen.
- Die Anwendung von Pedikelschrauben über T10.

Die Gegenindikationen für diese Systeme entsprechen denen anderer WS-Stabinstrumentationen. Diese Systeme wurden ausschließlich für die obigen Zwecke entwickelt und werden nicht anderweitig eingesetzt oder verkauft.

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen:

Neben den Risiken der nicht osteosynthetischen Wirbelsäulen Chirurgie können folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten (Auflistung ohne Anspruch auf Vollständigkeit):

- Frühe oder verspätete Metallentfernung.
- Migration des Implantats.
- Lösen, Verformen, Gleiten und/oder Bruch einer oder aller Komponenten oder Instrumente.
- Fremdkörperreaktion auf das eingebrachte Material, wie Geschwulst (Granulom), Autoimmunerkrankung, Metallose und /oder verzögerte Heilung.
- Subkutane Druckerscheinung durch die Komponenten. Mögliche Hautveränderungen an Stellen mit unzureichender Weichteilbedeckung . Hautkomplikationen einschließlich Hautperforation durch das Implantat.
- Verminderung der Wirbelsäulenkrümmung oder Ausbleiben der erwünschten Korrektur, Höhenverlust.
- Infektion.
- Fraktur des Wirbelkörpers durch Lastverschiebung ober- und unterhalb der Eingriffszone.
- Mangelnde oder fehlende Knochenkonsolidierung.
- Verlust neurologischer Funktionen, Auftreten von Radikulopathien, Rückenmarksverletzungen und/oder Schmerzen. Neurovaskuläre Insuffizienz, einschließlich Paresen oder anderer ernsthafte Läsionen. Liquoraustritt.
- Gastrointestinale, urologische Störungen und /oder Störungen im Reproduktionstrakt, einschließlich Sterilität, Impotenz.
- Hämorrhagien und/oder Hämatome.
- Wachstumsstillstand der fusionierten Wirbelsäulensegmente.
- Discitis, Arachnoiditis, und/oder andere Formen von Entzündungen.
- Tiefe Venenthrombosen, Thrombophlebitiden und/oder Lungenembolien.
- Komplikationen auf Seiten der Knochenentnahmestelle.
- Unfähigkeit, normale Tagesaktivitäten wieder aufzunehmen.
- Weichteilschäden.
- Tod.

HINWEIS: Einige der unerwünschten Nebenwirkungen könnten einen chirurgischen Revisionseingriff erfordern.

Platzierung der Systeme:

Die U.L.I.S.™- und LUMIS™-Systeme sind Implantate, die mit Stäben von 6mm Durchmesser verbunden werden. Sie wurden speziell zur Benutzung mit diesen Systemen entwickelt.

Verbindungen für die U.L.I.S.™- und LUMIS™-Systeme sind ungeachtet des Stabmaterials mit einem Drehmoment von 8,5 Nm anzuziehen.

Verpackung:

Die Verpackung jeder einzelnen Komponente muss beim Empfang unbeschädigt sein. Beschädigte Verpackungen und ihr Inhalt dürfen nicht verwendet werden, sondern müssen an SpineVision® zurückgesandt werden. Die Mitarbeiter im Operationssaal müssen sorgfältig vor der Anwendung prüfen, dass alle Systeme vollständig sind und keine Anzeichen von Beschädigung aufweisen.

Alle Verpackungen und Etiketten müssen vor der Sterilisation entfernt werden. Ausschließlich sterile Implantate dürfen in der Chirurgie verwendet werden.

Reinigung und Sterilisation:

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

Für die Erst- und jede Folgereinigung der Implantate und Instrumente besteht ein allgemein empfohlenes Desinfektions-, Dekontaminations- und Reinigungs-Protokoll:

Benötigte Implantate und Instrumente sind gegebenenfalls zu zerlegen. Instrumente mit Gelenken müssen auseinandergenommen werden. In einem Vordesinfektionsbad: Eintauchen und Einweichen der Implantate und Instrumente (mindestens 15 Minuten) in einer quaternären Ammoniaklösung. Anschließend Eintauchen und Einweichen der Implantate und Instrumente in ein Ultraschallbad unter Ultraschalleinwirkung in einer quaternären Ammoniak-Desinfektionslösung (15 Minuten). Anwendung der Desinfektionslösungen entsprechend Herstellerempfehlung. Es wird empfohlen, zum Einweichen, Reinigen und Spülen deionisiertes oder destilliertes Wasser (Raumtemperatur) zu verwenden. Nach dem Einweichen: Abbürsten aller Oberflächen mit einer geeigneten weichen Bürste unter genauer Beachtung von Gewinden, Hülsen, Scharnieren und schlecht erreichbaren Stellen.

Unmittelbar nach dem Waschen sorgfältig spülen.

Anschließend Kontrolle der Gegenstände und bei fortbestehenden Unsauberkeiten Wiederholung des Waschvorgangs.

Sofortiges Trocknen der Gegenstände.

HINWEIS: Bestimmte Reinigungslösungen, die Bleichmittel oder Formalin enthalten, könnten die Instrumente beschädigen und dürfen nur bei Anwendung von Aluminiuminstrumenten bei Hochrisikopatienten (siehe Hinweis unten) verwendet werden.

Anleitung zur Schmierung:

SpineVision® empfiehlt die Schmierung von Instrumenten, die mechanisch funktionieren oder Gelenke besitzen. Das Schmiermittel für chirurgische Instrumente muss als Spray vorliegen und entsprechend der 93//EEC Richtlinie (modifiziert durch 2007/47/EEEC) im besten Fall das CE-Zeichen tragen. Die Instrumente müssen nach jeder Vor-Desinfektion, Dekontamination und vor jeder Dampfsterilisation geschmiert werden. Vor jeder Anwendung der U.L.I.S.™- und LUMIS™- Systemkomponenten sollte eine Dampfsterilisation entsprechend nachfolgender Parameter durchgeführt werden:

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

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

Prüfung:

Alle Bestandteile müssen jeweils vor der Benutzung überprüft werden: Teile mit Anzeichen von Beschädigungen oder Oberflächenverletzungen dürfen nicht eingesetzt werden.

HINWEIS:

Neue Anforderungen bei Hochrisikopatienten:

Bei Hochrisikopatienten, bei denen der Verdacht auf besondere übertragbare Erreger (etwa Prionen) besteht, muss die Desinfektion entsprechend der Vorschriften der Weltgesundheitsorganisation (WHO) durchgeführt werden. In diesem Fall können SpineVision®-Instrumente mit Natrium-Hydroxid desinfiziert werden, mit strikter Ausnahme von Aluminiumgeräten, bei denen Bleichmittellösungen verwendet werden.

WARNUNGEN:

Diese Instrumente sind nicht als alleiniges Mittel zur Langzeitstützung der Wirbelsäulenknochen bestimmt. Die Anwendung der Produkte kann ohne eine mechanisch stabile Knochentransplantation nicht erfolgreich sein. Bei Fehlen eines solchen festen Knochentransplantates können die Instrumente sich verformen, lösen oder brechen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pedikelschrauben-Systemen an Wirbelsäulenknochen wurde nur bei Wirbelsäulenknochen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Verformung belegt, die eine Fusionstherapie mit Osteosynthese erfordern: signifikante mechanische Instabilität oder Verformung der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule in Folge schwerer Spondylolisthesis (Grad 3 und 4) der Wirbelkörper L5-S1; degenerative

Spondylolisthesis mit nachgewiesener neurologischer Beeinträchtigung; Fraktur; Wirbelsäulentumor; unzureichende frühere Fusion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit der Geräte in sonstigen Fällen ist bisher unbekannt.

Compliance mit präoperativen und intraoperativen Verfahren und Empfehlungen, eine gute chirurgische Technik, die richtige Auswahl und Positionierung der Implantate ebenso wie die resultierende Verkürzung sind wichtige Faktoren für den Erfolg der Operation. Die richtige Patientenauswahl und Patientenmitarbeit nehmen ebenso großen Einfluss auf den Erfolg. Hohe Pseudarthrosenraten wurden gezeigt bei Rauchern, Fettleibigen, Alkoholabhängigen sowie bei schlechten Knochen- oder Muskelatzeigenschaften und/oder bei Paresen. Diese Patienten müssen über die Risiken und Folgen im Vorfeld aufgeklärt werden.

Bei größeren Knochendefekten der ventralen Wirbelsäulenbereiche muss der Chirurg die Anwendung ergänzender Stützungsmaßnahmen erwägen.

Patientenauswahl:

- Besondere Aufmerksamkeit muss den Kriterien der Patientenauswahl, der richtigen Platzierung des Implantats und der postoperativen Behandlung zur Reduzierung der Belastung gelten, denen die Implantate ausgesetzt sind.
- Es dürfen nur Patienten ausgewählt werden, die den Indikationskriterien entsprechen.
- Patienten mit Kontraindikationen dürfen nicht ausgewählt werden.

Anwendung der Implantate:

- Die richtige Auswahl des Typs, der Form und der Größe des Implantats für den Patienten ist entscheidend für den Operationserfolg. Nach der Implantation sind die Implantate wiederholten Belastungen ausgesetzt. Ihre Festigkeit ist von der Anpassung ihrer Größe an die anatomischen Gegebenheiten des Knochensystems abhängig. Ist die Größe nicht angepasst, können wiederholte Belastungen zu extremen Überlastungen der Implantate führen und Verformung, Bruch oder sonstige Beschädigung der Implantate bewirken, noch bevor eine ausreichende Knochenkonsolidierung erreicht wurde. Dies kann zu Schäden führen oder die vorzeitige Explantation des Materials erfordern.
- Die Implantate müssen sorgfältig behandelt und aufbewahrt werden. Sie dürfen nicht verkratzt oder beschädigt werden. Implantate und Instrumente sind bei der Aufbewahrung insbesondere vor Korrosion zu schützen.
- Da es sich um ein mechanisches Prinzip handelt, muss der Chirurg sich vor der Anwendung mit allen Teilen vertraut machen. Er hat persönlich für die Handhabung der Komponenten Sorge zu tragen und zu gewährleisten, dass vor der Operation alle benötigten Teile bereitliegen.
- Der einzusetzende Implantat-Typ muss vor der Operation bestimmt werden. Eine angemessene Auswahl von Implantatgrößen ist während der Operation bereitzuhalten, einschließlich kleinerer und größerer Ausgaben als ursprünglich geplant.
- Alle Komponenten müssen vor der Anwendung sterilisiert werden. Zusätzliche sterile Komponenten müssen für unerwartete Situationen bereitliegen.
- Die gemeinsame Verwendung verschiedener Metallarten kann die Korrosion beschleunigen. Diese System-Komponenten dürfen nicht mit Implantaten anderer Metalle zusammengesetzt werden. Komponenten dieses Systems dürfen NICHT mit Teilen eines anderen Systems oder Herstellers verwendet werden.
- Stäbe mit U.L.I.S.TM- und UNI-Thread[®] aus ASTM F136 Titaniumlegierung (Ti-6Al-4V ELI) und ASTM F1537 Kobalt-Chrom-Legierung können mit dem U.L.I.S.TM-System verwendet werden.
- Stäbe mit LUMISTM- und UNI-Thread[®] aus Titanium können mit dem LUMISTM-System verwendet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN:**Vorsicht:** Die Implantation des Wirbelsäulen-Pedikelschraubensystems darf nur durch erfahrene Wirbelsäulenchirurgen mit spezieller Ausbildung an diesem System angewendet werden, da es sich um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt mit der Gefahr ernsthafter Verletzungen des Patienten.

CHIRURGISCHE IMPLANTATE DÜRFEN NIEMALS WIEDERVERWENDET WERDEN:

Ein explantiertes Implantat darf niemals wieder reimplantiert werden. Selbst wenn es unbeschädigt erscheint, könnten kleine Defekte und innere Materialschäden vorliegen, die zum vorzeitigen Bruch führen könnten.

Präoperativ:

- Implantate müssen sorgfältig behandelt und aufbewahrt werden. Sie dürfen nicht verkratzt oder beschädigt werden. Implantate und Instrumente müssen während der Aufbewahrung insbesondere gegen Korrosion geschützt werden,
- Der Chirurg muss mit allen Komponenten des Systems vor der Anwendung vertraut sein und persönlich dafür sorgen, dass alle Implantate und Instrumente vor Operationsbeginn bereitliegen.
- Die Art der Implantation muss vor der chirurgischen Intervention festgelegt sein. Eine angemessene Anzahl von Implantatgrößen muss während der Operation bereitliegen, einschließlich kleinerer und größerer Formate als ursprünglich geplant.
- Alle Komponenten müssen vor der Anwendung sterilisiert werden. Zusätzliche sterile Komponenten müssen für unvorhergesehenen Bedarf bereitliegen.

Intraoperativ:

- Der Chirurg muss sich genau an die Anwendungsvorschriften für die Wirbelsäulen-Instrumentation halten.
- Der Chirurg muss stets mit größter Vorsicht in Bezug auf das Rückenmark und die Nervenwurzeln vorgehen. Diese Vorsicht ist außerordentlich wichtig beim Einbringen von Schrauben. Jegliche Nervenläsion kann den Verlust von Nervenfunktionen bewirken.
- Bruch, Ausrutschen oder inkorrekte Verwendung von Instrumenten oder Implantatkomponenten können den Patienten oder das Operationspersonal verletzen.
- Stäbe dürfen nicht wiederholt oder zu stark über das absolut notwendige Maß hinaus gebogen werden. Sehr sorgfältig ist zu überprüfen, dass die Implantatoberflächen weder zerkratzt noch beschädigt sind. Wenn die Stäbe auf eine bestimmte Länge gekürzt werden müssen, sind sie so abzuschneiden, dass eine gerade, quer zur Achse des Stabes liegende Schnittfläche ohne scharfe Kanten entsteht. **Das Kürzen soll außerhalb des Operationssitus erfolgen.**
- Wegen des Risikos von Nervenwurzelverletzungen oder Hämorrhagien und/oder Nervenabrissen dürfen keine Schrauben mit ungeeigneten Dimensionen (Länge, Durchmesser) verwendet werden.
- Die Knochentransplantation muss so durchgeführt werden, dass eine zufriedenstellende Knochenfusion gesichert wird. Es werden vorwiegend autologe Knochentransplantationen zusammen mit diesem System durchgeführt.
- Vor Beendigung der Operation müssen alle Schraubverbindungen entsprechend der Anleitung angezogen werden

•

Postoperativ:

- Die dem Patienten gegebenen postoperativen Empfehlungen und die Befolgung dieser Empfehlungen durch den Patienten sind von entscheidender Bedeutung.
- Der Patient muss über die Grenzen des Verfahrens aufgeklärt werden. Der Patient muss ferner informiert werden, dass bei frühzeitiger und/oder zu großer Belastung der Wirbelsäule vor der völligen Knochenkonsolidierung Komplikationen auftreten können, wie Verformung, Lösung und/oder Bruch des Implantats.
- Der Patient oder das Implantat dürfen keiner Vibrationsbelastung ausgesetzt werden, die das Implantat zerstören könnten. Der Patient muss über diese Risiken aufgeklärt und angehalten werden, seine körperliche Belastungen, besonders das Heben und Drehen der Wirbelsäule einzuschränken, ebenso wie jegliche sportlichen Aktivitäten. Dem Patienten muss empfohlen werden, für die Dauer der Knochenkonsolidierung weder zu rauchen noch Alkohol zu trinken.
- Der Patient muss informiert werden, dass er auf Höhe der Fusionsoperation die Wirbelsäule nicht seitwärts neigen kann und dass ein Training notwendig ist, um diese permanente Bewegungseinschränkung zu kompensieren.
- Anhaltende mangelhafte Knochenkonsolidierung an Stellen, die nicht immobilisiert werden können, setzt das Implantat wiederholter und zu starker Belastung aus. Aufgrund von Materialermüdung können diese Überlastungen zu Zerstörung, Verformung oder Bruch des Implantats führen. Es ist wichtig, den Fusionsbereich ruhigzustellen und dies auch durch Röntgenuntersuchung abzusichern. Wenn eine anormale fehlende Knochenkonsolidierung festgestellt wird oder die Komponenten instabil, verformt und/oder gebrochen sind, müssen sie sofort explantiert werden, bevor weitere Schäden auftreten.
- Wirbelsäulenimplantate bestehen aus internen Fixationssystemen zur Stabilisierung der Operationszone während der normalen Knochenkonsolidierung. Nach Eintritt der Knochenkonsolidierung haben die Implantate keine weitere nützliche Funktion und können vom Operateur entfernt werden. Werden sie nach Erfüllung ihres Zwecks nicht wieder entfernt, können folgende Komplikationen auftreten:

- Korrosion, Gewebereaktion oder lokalisierte Schmerzen,
- Migration des Implantats mit nachfolgenden Läsionen,
- Risiko zusätzlicher Läsionen durch postoperatives Trauma,
- Verformung, Zerstörung und/oder Bruch können die Explantation erschweren oder unmöglich machen,
- Schmerz oder Missempfindungen durch das Implantat,
- Hohes Infektionsrisiko, und
- Osteolyse durch Lastübertrag.
-

Alle explantierten Systeme müssen so behandelt und entsorgt werden, dass eine weitere chirurgische Verwendung unmöglich ist.

Produktbeanstandungen:

Jede im Gesundheitswesen tätige Person (d.h. Kunden oder Anwender dieses Systems), die eine Beanstandung hat oder unzufrieden ist mit der Produktqualität, Produktidentität, Verlässlichkeit, Haltbarkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder mit Leistungseigenschaften kann sich an SpineVision® wenden. Entspricht eine der implantierten Wirbelsäulensystemkomponenten nicht den beschriebenen Eigenschaften oder der erwarteten Leistung, so ist SpineVision® sofort zu informieren. Führt ein SpineDivision®-Produkt den Tod oder ernsthafte Verletzungen eines Patienten herbei oder hat es dazu beigetragen, muss SpineVision® umgehend per Telefon, Fax oder schriftlich informiert werden. Eine Beanstandung muss folgende Informationen enthalten: Name und Nummer der beanstandeten Komponenten, Chargennummer, Ihren Namen, Ihre Adresse und Art und Umfang der Beanstandung. Außerdem führen Sie bitte an, ob eine schriftliche Antwort von SpineVision® gewünscht wird.

FÜR ALLE INFORMATIONEN ODER BEANSTANDUNGEN WENDEN SIE SICH BITTE AN:

In Europa
SPINEVISION
 Regulatory Affairs Dpt
 10 rue de la Renaissance
 Bâtiment E
 92160 Antony
 FRANKREICH
 Tél. : +33 (0) 1 5333 2525
 Fax: +33 (0) 1 5333 2539
 Email: corp.quality@spinevision.com



WICHTIGE INFORMATION ZU U.L.I.S.™ System, und LUMIS™ System INSTRUMENTATION

ITALIANO

Introduzione

Gli strumenti del Sistema Intuitivo Lombare Universale (Universal Lumbar Intuitive System) o Sistema ULIS™ e del Sistema Lombare Universale a Mini Invasivo (Lumbar Universal Minimally Invasive System) o Sistema LUMIS™ sono destinati alla correzione ed alla stabilizzazione chirurgica della colonna vertebrale durante lo sviluppo di una solida fusione ossea. Si raccomanda di procedere alla rimozione di tali dispositivi subito dopo aver ottenuto la conferma effettiva della realizzazione di una solida fusione ossea.

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

Descrizione

Gli strumenti del Sistema Sistema Intuitivo Lombare Universale o Sistema ULIS™ e del Sistema Lombare Universale a Mini Invasivo o Sistema LUMIS™ sono composti da viti peduncolari e da barre di fissazione. Questi componenti possono essere assemblati rigidamente in molteplici modi, corrispondenti, ciascuno, alle esigenze ed alla anatomia specifica del paziente da trattare. Queste strutture sono assemblate usando strumenti specifici. I componenti del sistema U.L.I.S.™ sono realizzati in lega di titanio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) ai sensi della normativa ASTM F136 (ISO 5832-3) o in cromo-cobalto ASTM F1537. I componenti del sistema LUMIS™ sono realizzati in lega di titanio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) ai sensi della normativa ASTM F136 (ISO 5832-3). Gli impianti non devono essere mai riutilizzati. I componenti del Sistema ULIS™ e del Sistema LUMIS™ non devono essere usati con materiali prodotti da un altro fabbricante.

Indicazioni

Se utilizzati per una fissazione anteriore o come sistema di fissazione posteriore non pedunculata della colonna vertebrale a livello delle zone diverse dalla regione delle vertebre cervicali, il Sistema ULIS™ e il Sistema LUMIS™ sono indicati per :

- le sindromi discali degenerative (dolore posteriore di origine discale con degenerazione del disco confermata dalla anamnesi e dai reperti radiografici) ;
- spondilolistesi ;
- fratture ;
- stenosi spinale ;
- tumori ;
- fallimento di una precedente fusione (pseudoartrosi).

Il Sistema ULIS™ e il Sistema LUMIS™ sono dei sistemi a vite pedunculare indicati per dei pazienti con struttura scheletrica matura che :

- presentino una grave spondilolistesi (grado 3 e 4) a livello delle vertebre L5-S1 ;
- siano sottoposti a fusioni realizzate unicamente a partire da trapianti ossei autogeni ;
- abbiano un impianto fissato o attaccato alla colonna vertebrale a livello delle vertebre lombari e sacrali (da L3 all'osso sacro) ;
- abbiano subito la rimozione dell'impianto dopo lo sviluppo di una solida fusione.

Inoltre, il Sistema ULIS™ e il Sistema LUMIS™ sono dei sistemi a vite pedunculare destinati ad assicurare l'immobilizzo e la stabilizzazione dei segmenti spinali in pazienti con una struttura scheletrica matura, come complemento per la fusione nel trattamento delle seguenti instabilità o deformità acute o croniche a livello della colonna vertebrale toracica, lombare e sacrale :

- spondilolistesi degenerativa con prove oggettive di indebolimento neurologico ;
- fratture ;
- tumori spinali ;
- fallimento di una precedente fusione (pseudoartrosi).

Il presente dispositivo può essere impiantato unicamente da un chirurgo avente una buona conoscenza del funzionamento del dispositivo, come pure delle sue applicazioni, degli strumenti e della tecnica chirurgica da utilizzare.

Controindicazioni

Pur includendo le situazioni descritte qui di seguito, le controindicazioni non si limitano a queste ultime :

- allergia al materiale impiantato e in particolare al metallo (ad esempio, cobalto, cromo, nickel, ecc.) ;
- qualsiasi altra situazione medica o chirurgica in grado di compromettere verosimilmente il successo dell'intervento chirurgico, come ad esempio la presenza di un tumore maligno o di serie anomalie congenite, tasso di sedimentazione dei globuli rossi elevato non giustificato da altri disturbi, numero di globuli bianchi elevato o tendenza ad un basso tasso di presenza dei globuli bianchi ;

- tutti i casi non descritti nelle indicazioni ;
- infezione localizzata sul sito previsto per l'intervento ;
- tutti i pazienti che presentino una insufficiente copertura a livello dei tessuti sulla zona di intervento ;
- segni locali di infiammazione ;
- febbre o leucocitosi ;
- obesità patologica ;
- gravidanza ;
- malattia mentale ;
- disturbi articolari ad evoluzione rapida, assorbimento osseo, osteopenia e/o osteoporosi (l'osteoporosi è una controindicazione relativa in quanto tale situazione medica può limitare la correzione che ci si aspetta, come pure la stabilità della fissazione meccanica) ;
- tutti i casi che non richiedano un trapianto osseo o una fusione ossea ;
- tutti i casi che non richiedano la combinazione di differenti metalli ;
- tutti i pazienti che non accettino di mettere in applicazione le istruzioni post operatorie ;
- l'uso di viti da peduncolo al di sopra di T10.

Le controindicazioni dei dispositivi presentati in queste istruzioni per l'uso sono simili a quelle di altre strumentazioni a barre per la colonna vertebrale. Tali strumentazioni sono destinati esclusivamente al trattamento della colonna vertebrale e non si rivolgono quindi, nè sono venduti, per un uso diverso da quello indicato.

Effetti nocivi potenziali

In aggiunta ai rischi associati ad ogni e qualsiasi intervento chi-urgico effettuato senza strumenti a livello della colonna vertebrale, l'uso dei dispositivi presentati in queste istruzioni può portare ai seguenti effetti nocivi potenziali (elencazione non esaustiva) :

- rimozione del materiale precoce o tardiva ;
- migrazione dell'impianto ;
- smontaggio, deformazione, scivolamento e/o rottura di uno o di tutti i componenti del sistema ;
- reazioni ai corpi estranei dovute alla presenza di impianti, come una sindrome auto immune massiva, una metallosi e/o un ritardo nella cicatrizzazione ;
- pressione sottocutanea esercitata dai componenti, suscettibile di provocare una eventuale alterazione della pelle nelle zone in cui la copertura dei tessuti è insufficiente ;
- complicazioni cutanee, ivi compresa la perforazione della pelle da parte dell'impianto o del trapianto ;
- perdita della curvatura o correzione della colonna vertebrale ; perdita di altezza ;
- infezioni ;
- fratture del corpo vertebrale dovute al trasferimento dei carichi al di sopra e al di sotto della zona di intervento ;
- perdita della consolidazione ossea (o mancata unione) ;
- perdita di funzioni neurologiche ; apparizione di radicolopatie ; lesioni e/o dolori a livello durale ; insufficienza neurovascolare, ivi comprese le paralisi o altre lesioni gravi ; perdita del liquido cerebrospinale ;
- disturbi gastrointestinali ; disturbi urologici ; disturbi dell'apparato riproduttivo, ivi compresa la sterilità e l'impotenza ;
- emorragie e/o ematomi ;
- arresto della crescita dei segmenti della colonna vertebrale sottoposti a fusione ;
- infiammazioni discali ; aracnoidite ; altri tipi di infiammazione ;
- profonde trombosi venose ; tromboflebiti ; embolismo polmonare ;
- complicazioni a livello della zona del donatore del trapianto osseo ;
- incapacità a riprendere le normali attività della vita di ogni giorno ;
- danni ai tessuti molli ;
- decesso.

NOTA : Alcuni degli effetti nocivi potenziali possono richiedere un intervento chirurgico di revisione ulteriore

Posizionamento del dispositivo

Il Sistema ULIS™ e il Sistema LUMIS™ sono dei sistemi di impianto destinati ad essere collegati per mezzo di barre da 6 mm di diametro. Tali sistemi sono stati previsti per essere usati con degli strumenti specificamente concepiti per tali dispositivi.

I collegamenti per i sistemi U.L.I.S.™ e LUMIS™ devono essere stretti a un valore di 8,5 N.m qualunque sia il materiale della barra.

Confezionamento

All'atto della ricezione, la confezione di ogni componente ordinato deve essere intatta. Prima dell'uso, il personale della sala operatoria deve verificare scrupolosamente che tutti i dispositivi da usare sono completi e che nessuno dei componenti prescelti presenti dei segni di danni. I prodotti danneggiati o con un imballo rovinato non devono essere usati, ma devono essere rispediti a SpineVision®.

Gli imballi e le etichette apposte sui prodotti devono essere totalmente rimossi prima di procedere alla sterilizzazione dei prodotti. Per l'intervento chirurgico, utilizzare esclusivamente degli impianti e degli strumenti sterili.

Pulizia e sterilizzazione

Gli strumenti e gli impianti del Sistema ULIS™ e del Sistema LUMIS™ vengono forniti non sterilizzati. Gli stessi devono essere sterilizzati prima dell'uso. La decontaminazione e la pulizia delle superfici degli strumenti riutilizzabili deve essere effettuata prima di procedere alla loro sterilizzazione.

Per la pulizia iniziale e per qualsiasi pulizia successiva, il protocollo generale raccomandato per la disinfezione, la decontaminazione e la pulizia preliminare **degli impianti e degli strumenti** è il seguente : smontare gli impianti e gli strumenti ; aprire gli strumenti articolati ; immergere e mantenere immersi gli impianti e gli strumenti (per un minimo di 15 minuti) in un bagno di disinfezione preliminare contenente un detergente a base di ammoniaca quaternaria ; trasferire gli impianti e gli strumenti in un bagno ad ultrasuoni contenente un detergente a base di ammoniaca quaternaria ; immergere e mantenere immersi gli impianti e gli strumenti per 15 minuti, sotto l'azione degli ultrasuoni ; per l'uso dei detergenti, rispettare scrupolosamente le istruzioni fornite dal loro fabbricante ; per il bagno e per le operazioni di lavaggio e risciacquatura, utilizzare dell'acqua distillata o deionizzata (a temperatura ambiente) ; dopo tale operazione, procedere ad una spazzolatura di tutte le superfici utilizzando una spazzola morbida appropriata e prestando una particolare attenzione ai filetti, cannule, cerniere e zone difficili da raggiungere ; sciacquare con cura immediatamente dopo il lavaggio ; controllare ogni dispositivo e ripetere il lavaggio in caso di presenza di un qualsiasi residuo di sporcizia ; far asciugare i prodotti immediatamente.

Nota : Certe soluzioni per il lavaggio, come ad esempio quelle che contengono della candeggina o della formalina possono danneggiare i dispositivi e non devono quindi essere usate salvo se si tratta di strumenti in alluminio utilizzati su pazienti ad alto rischio (vedere la *Nota* più in basso).

Specifiche per la lubrificazione

SpineVision® raccomanda la lubrificazione degli strumenti di tipo meccanico o contenenti delle superfici articolate. Il lubrificante da utilizzare per il processo di lubrificazione degli strumenti chirurgici deve essere disponibile sotto forma di spray e comportare la marcatura CE conformemente alle disposizioni della Direttiva CEE 93/42, modificata dalla Direttiva CEE 2007/47. Gli strumenti devono essere lubrificati dopo ogni ciclo di disinfezione preliminare e di decontaminazione, come pure prima di ogni operazione di sterilizzazione a vapore.

I componenti del Sistema ULIS™ e i componenti del Sistema LUMIS™ devono essere sterilizzati a vapore prima dell'uso, attenendosi ai seguenti parametri :

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

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

Verifica

Verificare sistematicamente i dispositivi prima dell'uso : evitare tassativamente di usare ogni e qualsiasi dispositivo che presenti dei segni di indebolimento o delle superfici danneggiate.

Nota

Nuove norme per i pazienti ad alto rischio

In presenza di pazienti ad alto rischio, come ad esempio quelli per i quali si sospetta che abbiano avuto dei contatti con Agenti Trasmissibili Non Convenzionali (ad esempio, i prioni), la decontaminazione deve essere effettuata nel rispetto delle norme dell'Organizzazione Mondiale della Salute. In tal caso, gli strumenti SpineVision® possono essere decontaminati con dell'idrossido di sodio, con la sola ed unica eccezione degli strumenti in alluminio per i quali si deve usare della candeggina.

AVVERTENZE

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

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

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

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

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

Scelta dei pazienti

- Prestare una particolare attenzione ai criteri con cui si scelgono i pazienti, al corretto posizionamento dell'impianto ed alle cure postoperatorie, al fine di ridurre al minimo gli stress ai quali sono sottoposti gli impianti.
- Scegliere unicamente dei pazienti che rispondano ai criteri descritti nelle indicazioni.
- Evitare assolutamente di scegliere dei pazienti che rispondano ai criteri descritti nelle controindicazioni.

Uso dell'impianto

- Una scelta adeguata del tipo, del formato e delle dimensioni dell'impianto da utilizzare per il paziente è cruciale per il successo dell'operazione. Dopo l'impianto, i dispositivi sono soggetti a ripetuti stress e la loro resistenza è limitata dall'adattamento all'anatomia dell'osso che si riscontra a livello delle loro dimensioni. Quando le dimensioni non sono adeguate, il ripetersi degli stress può provocare un carico eccessivo sul dispositivo con il risultato di provocare una deformazione, una rottura o uno smontaggio dello stesso prima che la consolidazione ossea si sia conclusa : il che può essere causa di lesioni o richiedere la rimozione prematura del dispositivo.
- Gli impianti devono essere maneggiati e conservati con molta cura. Gli stessi non devono aver subito alcuna rigatura, nè alcun altro danno. Durante la loro conservazione, gli impianti e gli strumenti devono essere protetti, in particolare contro le atmosfere corrosive.
- Tenuto conto del fatto che si tratta di insiemi meccanici, il chirurgo deve familiarizzare con tutti i componenti del prodotto prima di fare uso dello stesso. Deve anche verificare personalmente tali componenti al fine di accertarsi che gli impianti e gli strumenti siano tutti disponibili prima dell'inizio dell'intervento.
- Il tipo di struttura da realizzare per ogni caso deve essere determinato prima di cominciare l'intervento chirurgico. A tal fine, al momento dell'operazione, deve essere disponibile una gamma adeguata di impianti di diversa

dimensione, ivi compresi degli impianti di dimensioni più piccole e di dimensioni più grandi di quelle inizialmente previste.

- Tutti i componenti devono essere sterilizzati prima dell'intervento e, per ogni evenienza, devono essere presenti in sala operatoria degli altri componenti già sterilizzati.
- L'utilizzo di metalli diversi può accelerare il processo di corrosione. Per realizzare la struttura richiesta, i componenti di questi sistemi non devono essere usati con impianti di un altro materiale. I componenti di questi sistemi NON devono essere usati con dei componenti provenienti da un altro sistema o da un altro fabbricante.
- Le barre U.L.I.S.TM e UNI-Thread[®] in lega di titanio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) e in cromo cobalto ASTM F1537 possono essere usate con il sistema U.L.I.S.TM.
- Le barre in titanio LUMISTM e UNI-Thread[®] possono essere usate con il sistema LUMISTM.

PRECAUZIONI

L'installazione di un sistema spinale a viti peduncolari deve essere effettuata solo da chirurghi che abbiano una esperienza in materia di interventi sulla colonna vertebrale e che siano abituati all'uso di sistemi a vite peduncolare, in quanto questa procedura richiede la conoscenza di tecniche particolari che presentano un rischio di infliggere delle gravi lesioni al paziente.

GLI IMPIANTI CHIRURGICI NON DEVONO ESSERE MAI RIUTILIZZATI

Non reimpiantare mai un impianto di recupero. Anche se può apparire senza danni, un impianto di recupero può sempre comportare dei piccoli difetti e degli stress interni che possono condurre ad una sua rapida rottura.

Precauzioni preoperatorie

- Gli impianti devono essere maneggiati e conservati con molta cura. Gli stessi non devono presentare segni di rigature o altri danni. Gli impianti e gli strumenti devono essere protetti durante la conservazione, in modo particolare contro le atmosfere corrosive.
- Il chirurgo deve familiarizzarsi con tutti i componenti del prodotto prima di fare uso dello stesso. Deve anche verificare personalmente tali componenti al fine di accertarsi che gli impianti e gli strumenti siano disponibili prima dell'inizio dell'intervento.
- Il tipo di struttura da realizzare per ogni caso deve essere determinato prima di cominciare l'intervento chirurgico. A tal fine, al momento dell'operazione, deve essere disponibile una gamma adeguata di impianti di diversa dimensione, ivi compresi degli impianti di dimensioni più piccole e di dimensioni più grandi di quelle inizialmente previste.
- Tutti i componenti devono essere sterilizzati prima dell'intervento e, per ogni evenienza, devono essere presenti in sala operatoria degli altri componenti già sterilizzati.

Precauzioni intraoperatorie

- Il chirurgo deve strettamente rispettare le istruzioni per l'uso dei dispositivi per la colonna vertebrale.
- Il chirurgo deve prestare sempre una estrema attenzione al midollo spinale ed alle radici nervose. Questa avvertenza è particolarmente importante durante l'inserzione delle viti. Una qualsiasi lesione dei nervi può portare alla perdita di una funzione neurologica.
- La rottura, lo scivolamento o un uso non corretto degli strumenti o dei componenti dell'impianto può provocare delle lesioni al paziente o al personale della sala operatoria.
- Le barre non devono essere piegate in modo ripetuto o eccessivo al di là di quanto è assolutamente necessario. Verificare con una grande cura che le superfici dell'impianto non sono rigate, nè danneggiate. Se si deve tagliare una barra ad una certa lunghezza, la stessa deve essere tagliata in modo da ottenere una superficie piana e smussata, perpendicolare all'asse della barra. **Tagliare la barra al di fuori della zona di intervento.**
- Non usare viti di dimensioni inadeguate (lunghezza, diametro) in quanto si rischierebbe di danneggiare le radici dei nervi o di provocare delle emorragie e/o delle avulsioni.
- I trapianti ossei devono essere effettuati in modo da assicurare una soddisfacente fusione. Con questi prodotti, si effettuano essenzialmente dei trapianti ossei autologhi.
- Prima della chiusura, tutte le viti da serrare devono essere serrate rispettando le istruzioni al riguardo.

Precauzioni postoperatorie

- I consigli postoperatorii forniti dal chirurgo al paziente e l'osservanza degli stessi da parte del paziente sono estremamente importanti.
- Il paziente deve essere informato sui limiti nell'uso del prodotto. Se si dovesse far pesare prematuramente un carico eccessivo sulla colonna vertebrale prima della completa consolidazione ossea, il paziente deve essere

informato che possono verificarsi delle complicazioni, come ad esempio delle deformazioni, dei smontaggi e/o delle rotture del dispositivo installato.

- Il paziente o il dispositivo non devono essere esposti a vibrazioni meccaniche in quanto le stesse potrebbero provocare uno smontaggio del dispositivo. Il paziente deve essere informato di questo rischio e gli si deve anche dire che dovrà limitare le proprie attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e di torsione, come pure le attività sportive. Il paziente deve essere informato di evitare di fumare e di bere degli alcolici durante il processo di consolidazione del trapianto osseo.
- Il paziente deve essere informato che non sarà in grado di piegare lateralmente la propria colonna vertebrale a livello della zona di fusione e gli si deve anche dire che dovrà allenarsi per compensare tale limitazione fisica permanente nei suoi movimenti corporei.
- L'assenza persistente di una consolidazione ossea che non può essere immobilizzata fa subire all'impianto uno stress eccessivo e ripetuto. In ragione di tale meccanismo di affaticamento, questi stress possono tradursi in ultimo in uno smontaggio, in una deformazione o in una rottura del dispositivo. È importante di immobilizzare la zona della fusione e di confermare l'avvenuta consolidazione con un esame radiologico. Se si osserva una anormale mancanza di consolidazione o se i componenti cominciano a smontarsi, a deformarsi e/o a rompersi, il dispositivo deve essere immediatamente rimosso prima che venga a causare delle gravi lesioni.
- Gli impianti spinali sono dei dispositivi a fissazione interna usati per stabilizzare la zona di intervento durante il normale processo di consolidazione. Una volta che la consolidazione si è conclusa, tali dispositivi non hanno più alcuna funzione utile e possono essere quindi rimossi dal chirurgo. Se una volta compiuta la sua funzione non si procede alla rimozione del dispositivo, nel paziente può insorgere una delle seguenti complicazioni :
 - corrosione, con reazione a livello dei tessuti o dolori localizzati ;
 - migrazione dell'impianto che può causare una lesione ;
 - rischio di lesioni aggiuntive dovute al trauma postoperatorio ;
 - deformazione, smontaggio e/o rottura che può rendere difficile o impossibile la rimozione dell'impianto ;
 - dolori o impressioni anormali dovute alla presenza del dispositivo ;
 - alto rischio di infezione ;
 - osteolisi dovuta al trasferimento di carichi meccanici.

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

Reclami concernenti il prodotto

Qualsiasi operatore professionale in materia di salute (ad esempio, il compratore o l'utilizzatore di questo genere di prodotti) che dovesse avere un qualsiasi reclamo da fare o che dovesse aver constatato un difetto nella qualità, nell'identità, nell'affidabilità, nella durata, nella sicurezza, nell'efficacia e/o nelle performance del prodotto, deve notificarlo a SpineVision®. Inoltre, se uno qualsiasi dei componenti degli strumenti spinali impiantati non dovesse rispondere ad una qualsiasi delle specifiche di performance del prodotto, non dovesse funzionare come previsto o dovesse essere sospettato di non funzionare come richiesto, la cosa dovrà essere immediatamente notificata a SpineVision®. Parimenti, se uno qualsiasi dei prodotti SpineVision® dovesse aver causato o contribuito a causare la morte o delle gravi lesioni ad un paziente, tale circostanza dovrà essere notificata immediatamente a SpineVision® per telefono, fax o posta. Nel redigere un qualsiasi reclamo, si prega di indicare il o i componenti implicati (nome e codice articolo), il lotto di produzione, come pure il proprio nome ed indirizzo, la natura del reclamo e se è richiesto un rapporto scritto da parte della SpineVision®.

PER INFORMAZIONI O RECLAMI, CONTATTARE

In Europa
SPINEVISION
Regulatory Affairs Dpt
10 rue de la Renaissance
Bâtiment E
92160 Antony
FRANCIA
Tél. : +33 (0) 1 5333 2525
Fax : +33 (0) 1 5333 2539
Email: corp.quality@spinevision.com



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

Introdução:

A instrumentação do Sistema Intuitivo Lombar Universal (Sistema U.L.I.S.TM) e do Sistema Lombar Minimamente Invasivo Universal (Sistema LUMISTM) foram concebidos para a correção e estabilização cirúrgicas da coluna durante o desenvolvimento de uma fusão óssea sólida. Recomenda-se a remoção do dispositivo assim que for conseguida uma fusão óssea sólida eficaz.

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

Descrição:

A instrumentação do Sistema Intuitivo Lombar Universal (Sistema U.L.I.S.TM) e do Sistema Lombar Minimamente Invasivo Universal (Sistema LUMISTM) são compostos por parafusos pediculares e hastes de fixação. Os seus componentes podem ser rigidamente montados numa variedade de construções, cada uma correspondendo às necessidades e anatomia de um doente específico.

Essas construções são montadas utilizando instrumentos específicos. Os componentes do sistema U.L.I.S.TM são concebidos a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI) em conformidade com a norma ASTM F136 (ISO 5832-3) ou cromo cobalto ASTM F1537. Os componentes do sistema LUMISTM são concebidos a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI) ASTM F136 em conformidade com a norma ASTM F136 (ISO 5832-3).

Os implantes nunca devem ser reutilizados.

Os componentes dos sistemas U.L.I.S.TM e LUMISTM não devem ser utilizados com componentes provenientes de outro fabricante.

Indicações, Contraindicações e Potenciais efeitos adversos:

Indicações:

Quando utilizados para a fixação anterior com parafuso ou enquanto sistema posterior não pedicular da coluna não cervical, os sistemas U.L.I.S.TM e LUMISTM são indicados para:

- doença discal degenerativa (dorsalgia discogénica com degeneração do disco confirmada através do historial e exames radiográficos)
- espondilolistese
- fratura
- estenose espinal
- tumores
- falha da fusão anterior (pseudoartrose)

Os sistemas U.L.I.S.TM e LUMISTM são sistemas de aparafusamento pedicular indicados para doentes com maturidade esquelética que:

- sofram de espondilolistese grave (Graus 3 e 4) nas vértebras L5-S1;
- recebam fusões utilizando apenas enxerto ósseo autógeno;
- tenham o dispositivo fixado ou anexo à coluna lombar ou sagrada (L3 ao sacro); e
- lhe tenha sido removido o dispositivo após o desenvolvimento de uma fusão sólida.

Além disso, os sistemas U.L.I.S.TM e LUMISTM são sistemas de aparafusamento pedicular destinados a fornecer imobilização e estabilização aos segmentos da coluna espinal em doentes com maturidade esquelética como suplemento à fusão no tratamento das seguintes instabilidades ou deformidades graves e crónicas da coluna torácica, lombar e sagrada:

- espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de insuficiência neurológica
- fratura

- tumor da medula espinal
- falha da fusão anterior (pseudoartrose)

Este dispositivo apenas pode ser implementado por um cirurgião com um bom conhecimento de trabalho do dispositivo, as suas aplicações, os instrumentos e a técnica cirúrgica requerida.

Contraindicações

As contra-indicações incluem, entre outras:

- Alergia ao material implantado, sobretudo ao metal (por ex., cobalto, cromo, níquel, etc.)
- Qualquer outra condição médica ou cirúrgica suscetível de comprometer o sucesso da cirurgia instrumentada, tal como a presença de um tumor maligno ou graves anomalias congénitas, elevada velocidade de sedimentação de eritrócitos não explicada por outras doenças, contagem elevada dos glóbulos brancos ou uma tendência para uma contagem inferior dos glóbulos brancos.
- Todos os casos não descritos nas indicações.
- Infecção localizada da zona cirúrgica.
- Todos os doentes com cobertura insuficiente de tecido na zona cirúrgica.
- Sinais locais de inflamação.
- Febre ou leucocitose.
- Obesidade patológica.
- Gravidez.
- Doença mental.
- Doenças articulares de rápido desenvolvimento, absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose. A osteoporose é uma contra-indicação relativa, uma vez que esta condição médica pode limitar o ganho de correção esperado e estabilidade da fixação mecânica.
- Todos os casos que não requeiram enxerto ósseo ou fusão óssea.
- Todos os casos que requeiram uma combinação de diferentes metais.
- Todos os doentes que se recusem a cumprir com as instruções pós-operatórias.
- A utilização de parafusos pediculares acima da T10.

As contra-indicações destes dispositivos são similares às das outras instrumentações de haste espinal. Esta instrumentação da coluna espinal não foi concebida, destinada ou vendida para outras utilizações para além das indicadas.

Potenciais efeitos adversos:

Para além dos riscos associados à cirurgia da coluna espinal sem instrumentação, podem ocorrer os seguintes efeitos adversos (lista não abrangente):

- Remoção precoce ou atrasada do hardware.
- Migração do implante.
- Desmontagem, deformidade, deslizamento e/ou rutura de um ou de todos os componentes ou instrumentos.
- Reação de corpo estranho devido à presença de implantes, tal como uma massa, doença autoimune, metalose e/ou dificuldade de cicatrização.
- Pressão subcutânea por parte dos componentes, causando possivelmente a alteração da pele em locais onde a cobertura de tecido é insuficiente. Complicações cutâneas, incluindo perfuração da pele pelo implante ou o enxerto.
- Perda de curvatura ou correção da coluna, perda de altura.
- Infecção.
- Fratura do corpo vertebral devido à transferência de cargas acima ou abaixo da zona instrumentada.
- Ausência de consolidação óssea (ou não união).
- Perda das funções neurológicas, aparecimento de radiculopatias, lesões durais e/ou dor. Insuficiência neurovascular, incluindo paralisia ou outras lesões graves. Fuga do líquido cefalorraquidiano.
- Doenças do trato gastrointestinal, urológico e/ou reprodutor, incluindo esterilidade, impotência.
- Hemorragia e/ou hematoma.
- Interrupção do crescimento dos segmentos fundidos da coluna.
- Inflamação discal, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação.
- Trombose vascular profunda, tromboflebite e/ou embolia pulmonar.
- Complicações do local doador do enxerto ósseo.
- Incapacidade de retomar as atividades normais da vida diária.
- Danos nos tecidos moles.
- Morte.

NOTA: Alguns potenciais efeitos adversos poderão precisar de um procedimento adicional de revisão cirúrgica.

Colocação do dispositivo:

Os sistemas U.L.I.S.TM e LUMISTM são implantes concebidos para serem ligados por hastes com 6 mm de diâmetro. Destinam-se a ser utilizados com instrumentos especificamente concebidos para estes dispositivos.

As conexões entre os parafusos e as barras dos sistemas U.L.I.S.TM e LUMISTM, devem ser apertadas a um torque no valor de 8,5 N.m, independentemente do material de cada barra.

Embalagem:

A embalagem de cada componente deve estar intacta no momento da receção. A equipa cirúrgica deve verificar cuidadosamente, antes da utilização, que todos os dispositivos estão completos e de que nenhum componente apresenta quaisquer sinais de danos. A embalagem e/ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à SpineVision®.

Todos os materiais de embalagem e etiquetagem devem ser removidos antes da esterilização. Devem ser utilizados em cirurgia apenas implantes e instrumentos esterilizados.

Limpeza e Esterilização:

Os instrumentos e implantes dos sistemas U.L.I.S.TM e LUMISTM são fornecidos não esterilizados. Devem ser esterilizados antes da utilização. A descontaminação e limpeza das superfícies dos instrumentos reutilizáveis devem ser feitas antes da esterilização.

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

Desmonte os implantes e instrumentos necessários. Os instrumentos articulados devem ser abertos.

No banho de pré-desinfecção, mergulhe e deixe de molho (mínimo 15 minutos) os implantes e instrumentos num detergente de amónia quaternária. Transfira os implantes e instrumentos para um sonicador, mergulhe e deixe de molho (15 minutos) os implantes e instrumentos sob ação dos ultra-sons, num detergente de amónia quaternária. Os detergentes devem ser utilizados de acordo com as recomendações do fabricante. Recomenda-se utilizar água morna (temperatura ambiente) desionizada ou destilada para a imersão, limpeza e enxaguamento.

Após a imersão, esfregue todas as superfícies com uma escova suave apropriada, tendo especial cuidado com as roscas, cânulas, dobradiças e áreas de difícil acesso.

Enxague imediata e cuidadosamente após a lavagem.

Inspecione cada dispositivo e repita a lavagem caso existam quaisquer resíduos.

Seque imediatamente os produtos.

Nota: certas soluções de limpeza tais como aquelas que contêm lixívia ou formalina poderão danificar alguns dispositivos, e não devem ser utilizadas, salvo nos casos em que são utilizados instrumentos de alumínio em doentes de elevado risco (ver Nota abaixo).

Especificação da lubrificação:

A SpineVision® recomenda a lubrificação dos instrumentos que sejam mecânicos ou que contenham superfícies articuladas. O lubrificante utilizado para o processo de lubrificação dos instrumentos cirúrgicos deve estar disponível em spray e recomenda-se que tenha marca CE de acordo com a Diretiva 93/42/CEE modificada pela Diretiva 2007/47/CEE. Os instrumentos devem ser lubrificados após cada pré-desinfecção/descontaminação e antes de cada esterilização por vapor.

Antes de serem utilizados, os componentes dos sistemas U.L.I.S.TM e LUMISTM devem ser esterilizados por vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

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

Os instrumentos e implantes devem ser completamente secos antes da utilização.

Verificação:

Os dispositivos devem ser sempre verificados antes da utilização: quaisquer dispositivos que apresentem sinais de desgaste ou riscos na superfície não devem ser utilizados.

Nota:

Novos requisitos relativos aos doentes de elevado risco:

Em caso de doentes de elevado risco, isto é, que sejam suspeitos de contacto com Agentes Transmissíveis Não Convencionais (por ex., priões), a descontaminação deve ser executada em conformidade com os requisitos da Organização Mundial de Saúde. Neste caso, os instrumentos da SpineVision[®] podem ser descontaminados com hidróxido de sódio, com a exceção estrita dos instrumentos feitos de alumínio, para os quais deve ser utilizada lixívia.

AVISOS:

Esta instrumentação não foi concebida para ser o único meio de suporte a longo prazo da coluna. A utilização deste produto não pode ser bem sucedida sem um enxerto ósseo mecanicamente sólido. Na ausência de um enxerto ósseo sólido, os dispositivos implantados podem deformar-se, soltar-se, desmontar-se e/ou poderão quebrar-se.

A segurança e eficiência dos sistemas de aparafusamento pedicular da coluna espinal foram estabelecidas apenas para as condições da coluna com instabilidade ou deformidade mecânica significativa que necessite de fusão com instrumentação. Estas condições são a instabilidade ou deformidade mecânica significativa da coluna torácica, lombar e sagrada decorrentes de espondilolistese grave (graus 3 e 4) das vértebras L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de insuficiência neurológica, fratura, tumor da coluna espinal, e falha da fusão anterior (pseudoartrose). A segurança e eficiência destes dispositivos para quaisquer outras condições são desconhecidas.

O cumprimento dos procedimentos e recomendações pré e intra-operatórios, um bom conhecimento das técnicas cirúrgicas, uma seleção e posicionamento corretos dos implantes assim como a qualidade da redução obtida são fatores importantes que determinam o sucesso da cirurgia. Uma seleção apropriada do doente e a colaboração do mesmo também influenciam enormemente os resultados. Foram demonstrados elevados índices de não fusão em fumadores, obesos, alcoólicos, doentes com fraca qualidade óssea ou muscular e/ou que sofram de paralisia. Estes doentes devem ser informados sobre este risco e as suas consequências.

No caso de um importante defeito ósseo na coluna vertebral anterior, o cirurgião deve considerar a utilização de dispositivos de suporte adicionais.

Seleção dos doentes:

- Deve ser dada particular atenção aos critérios de seleção dos doentes, à colocação correta do implante e aos cuidados pós-operatórios por forma a minimizar o stress a que são submetidos os implantes.
- Devem ser selecionados apenas os doentes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações.
- Não devem ser selecionados os doentes que correspondam aos critérios descritos nas contra-indicações.

Utilização do Implante:

- Uma seleção adequada do tipo, forma e tamanho do implante para cada doente é crucial para o sucesso da cirurgia. Após a colocação, os implantes são sujeitos a um stress repetido e a sua resistência é limitada pela adaptação das suas dimensões à anatomia do osso. Quando estas dimensões não são adaptadas, o stress repetitivo pode induzir a uma carga excessiva do hardware, resultando numa deformidade, rutura ou desmontagem do dispositivo antes de ser conseguida a consolidação do osso, o que poderá causar danos ou a remoção prematura da instrumentação.
- Os implantes devem ser manuseados e guardados com muito cuidado. Não podem estar riscados ou danificados. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento, sobretudo dos ambientes corrosivos.
- Dado que se trata de uma montagem mecânica, o cirurgião deve estar familiarizado com todos os componentes antes de utilizar esta instrumentação e deve manipular pessoalmente os componentes para assegurar que todos os implantes e instrumentos estão disponíveis antes de iniciar a cirurgia.
- O tipo de construção efetuado para cada caso deve ser determinado antes de iniciar a cirurgia. Deve ser disponibilizada uma gama adequada de tamanhos de implantes no momento da cirurgia, incluindo os tamanhos mais pequenos e os tamanhos maiores do que os inicialmente planeados.
- Todos os componentes devem ser esterilizados antes da utilização. Devem estar disponíveis componentes complementares esterilizados, se necessários de forma inesperada.
- A mistura de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão. Os componentes deste sistema não se destinam a ser utilizados com implantes de outro material na criação de uma construção. Os componentes deste sistema NÃO devem ser utilizados com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante.
- As barras em liga de titânio ASTM F136 (Ti-6Al-4V ELI) e em cromo cobalto ASTM F1537 U.L.I.S.TM e UNI-Thread[®] podem ser utilizadas com o sistema U.L.I.S.TM
- As barras em titânio LUMISTM e UNI-Thread[®] podem ser utilizadas com o sistema LUMISTM.

PRECAUÇÕES:

Precaução: a implantação dos sistemas de aparafusamento pedicular da coluna espinal deve ser efetuada apenas por cirurgiões ortopédicos experientes com formação específica na utilização deste sistema de aparafusamento pedicular, dado tratar-se de um procedimento tecnicamente exigente que constitui um risco de lesão grave para o doente.

OS IMPLANTES CIRÚRGICOS NUNCA DEVEM SER REUTILIZADOS;

Um implante removido nunca deve ser implantado de novo. Mesmo que um dispositivo pareça intacto, poderá ter pequenos defeitos e padrões de stress interno que poderão conduzir a uma quebra precoce.

Pré-operatório:

- Os implantes devem ser manuseados e guardados com muito cuidado. Não podem estar arranhados ou danificados. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento, sobretudo dos ambientes corrosivos.
- O cirurgião deve estar familiarizado com todos os componentes antes de utilizar esta instrumentação e deve manipular pessoalmente os componentes para assegurar que todos os implantes e instrumentos estão disponíveis antes de iniciar a cirurgia.
- O tipo de construção efetuado para cada caso deve ser determinado antes de iniciar a cirurgia. Deve ser disponibilizada uma gama adequada de tamanhos de implantes no momento da cirurgia, incluindo os tamanhos mais pequenos e os tamanhos maiores do que os inicialmente planeados.
- Todos os componentes devem ser esterilizados antes da utilização. Devem estar disponíveis componentes complementares esterilizados, se necessários de forma inesperada.

Intra-operatório:

- O cirurgião deve cumprir estritamente com as instruções de utilização da instrumentação da coluna espinal.
- O cirurgião deve exercer sempre extremo cuidado relativamente à medula espinal e raízes nervosas. Este aviso é particularmente importante durante a inserção de ganchos e parafusos. Todas as lesões nervosas podem induzir à perda de função neurológica.
- A rutura, deslizamento ou uso incorreto dos instrumentos ou componentes do implante pode lesionar o doente ou a equipa cirúrgica.

- As hastes não devem ser repetida ou excessivamente dobradas para além do que é absolutamente necessário. Verifique com muito cuidado que as superfícies do implante não estejam riscadas ou danificadas. Se as hastes tiverem de ser cortadas a um certo comprimento, estas devem ser cortadas de forma a obter uma superfície plana e romba, perpendicular ao eixo da haste. **Corte a haste fora do campo cirúrgico.**
- Não utilize parafusos de dimensões inapropriadas (comprimento, diâmetro) devido ao risco de danos nas raízes nervosas ou de causar hemorragia e/ou avulsão.
- O enxerto ósseo deve ser efetuado para garantir uma fusão satisfatória. Os enxertos ósseos autólogos são essencialmente utilizados com esta instrumentação.
- Antes de fechar, todos os parafusos de aperto devem ser apertados de acordo com as instruções.

Pós-operatório:

- Os conselhos pós-operatórios dados pelo cirurgião ao doente e o cumprimento destes por parte do doente são extremamente importantes.
- O doente deve ser informado sobre as limitações da utilização do dispositivo. Se ocorrer uma carga prematura e/ou excessiva da coluna antes de completar a consolidação óssea, o doente deve ser informado sobre as complicações que podem ocorrer, tais como a ocorrência de deformidade, desmontagem e/ou rutura do dispositivo.
- O doente ou o dispositivo não devem ser expostos a vibrações mecânicas que possam induzir a desmontagem do dispositivo. O doente deve ser informado sobre este risco e deve ser aconselhado a limitar as suas atividades físicas, sobretudo movimentos de elevação e torção, assim como quaisquer atividades desportivas. O doente deve ser aconselhado a evitar fumar e beber álcool durante o processo de consolidação do enxerto ósseo.
- Os doentes devem ser informados sobre a sua impossibilidade de flexionar lateralmente a coluna ao nível da fusão e devem ser treinados para compensar esta limitação física permanente dos movimentos do seu corpo.
- A ausência persistente de consolidação óssea que não pode ser imobilizada causa um stress repetido e excessivo no implante. Devido ao mecanismo de fadiga, este stress podem resultar finalmente na desmontagem, deformidade ou rutura do dispositivo. É importante imobilizar a zona de fusão e confirmar esta consolidação com exames radiológicos. Se for observada uma ausência anormal de consolidação ou se os componentes estiverem desmontados, deformados e/ou quebrados, o dispositivo deve ser imediatamente removido, antes de causar uma lesão grave.
- Os implantes da coluna espinal são dispositivos de fixação interna concebidos para estabilizar a zona cirúrgica durante o processo normal de consolidação. Uma vez conseguida a consolidação, estes dispositivos deixam de ter utilidade e podem ser removidos pelo cirurgião. Se o dispositivo não for removido após completar a sua função, poderá ocorrer uma das seguintes complicações:
 - corrosão, com uma reação tecidual ou dor localizada,
 - migração do implante resultando numa lesão,
 - risco de outras lesões devido a um traumatismo pós-operatório,
 - deformidade, desmontagem e/ou rutura poderão dificultar ou impossibilitar a remoção do hardware.
 - dor ou sensações anormais devido à presença do dispositivo,
 - elevado risco de infeção e
 - osteolose devido à transferência das cargas mecânicas.
 -

Todos os dispositivos mecânicos devem ser tratados por forma a prevenir a reutilização em outro procedimento cirúrgico.

Reclamações sobre o produto:

Qualquer profissional dos cuidados de saúde (por ex., cliente ou utilizador deste sistema de produtos), que tenha quaisquer reclamações ou experienciou qualquer insatisfação na qualidade, identidade, fiabilidade, durabilidade, segurança, eficácia e/ou performance do produto deve notificar a SpineVision®. Além disto, se qualquer um dos componentes da instrumentação espinal implantada não cumprir com quaisquer das suas especificações de performance ou não funcionarem conforme previsto, ou forem suspeitos de não o fazerem, a SpineVision® deve ser imediatamente notificada. Caso qualquer produto da SpineVision® possa ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, a SpineVision® deve ser imediatamente notificada por telefone, fax ou correio. Durante o preenchimento de uma reclamação, forneça o nome e número do(s) componente(s), número(s) de lote, o seu nome e morada, a natureza da reclamação e notificação da exigência ou não de um relatório escrito por parte da SpineVision®.

PARA TODAS AS INFORMAÇÕES OU RECLAMAÇÕES, CONTACTE:

Na Europa
SPINEVISION
Regulatory Affairs Dpt
10 rue de la Renaissance
Bâtiment E
92160 Antony
FRANÇA
Tel. : +33 (0) 1 5333 2525
Fax: +33 (0) 1 5333 2539
Email: corp.quality@spinevision.com



INFORMAÇÃO IMPORTANTE RELATIVA À INSTRUMENTAÇÃO DO Sistema U.L.I.S.TM e Sistema LUMISTM.