



Prétrempen les instruments dans une solution enzymatique pendant au minimum 5 minutes. À la suite du prétrempage, les instruments doivent être essuyés ou frottés avec une brosse, un chiffon ou une éponge qui ne raye pas la surface de l’instrument. Retirer les imprimés des pièces cannelées avec une brosse en nylon ou un guide métallique de diamètre adapté. Rincer les différentes pièces à l’eau pendant une minute. Répéter la procédure jusqu’à ce qu’il n’y reste aucun débris. Nettoyer les instruments chirurgicaux K2M avec une brosse adaptée, un chiffon ou une éponge et un détergent à faible pouvoir moussant et au pH neutre. L’utilisation de composés abrasifs ou de solutions excessivement acides ou alcalines peut endommager les instruments et doit être évitée. Rincer les différentes pièces à l’eau courante chaude ou très chaude pendant au minimum 1 minute dont au moins 10 secondes de contact direct de toutes les surfaces. Répéter l’étape de rinçage en utilisant de l’eau distillée, traitée par osmose inverse ou désionisée. Un nettoyage automatique peut être ajouté au nettoyage manuel. Ne pas traiter les poignées de limite de couple aux ultrasons.

#### STÉRILISATION

**À moins qu’ils ne soient spécifiquement étiquetés stériles, les implants et les instruments sont fournis NON STÉRILES et DOIVENT être stérilisés avant utilisation.** Les méthodes de stérilisation recommandées incluent la stérilisation à la vapeur après retrait de l’emballage de protection et de l’étiquetage. Les cycles de stérilisation à la vapeur suivants sont recommandés. Cependant, la stérilisation doit se faire en accord avec les instructions de stérilisation du fabricant du stérilisateur et les procédures de l’établissement hospitalier pour assurer la stérilité.

#### Vide préalable

Température: 132 °C à 135 °C (270 °F à 275 °F)
Durée : 20 minutes

Prendre des précautions lors de la stérilisation et du rangement. Il ne doit y avoir aucun contact avec des objets métalliques ou durs qui pourrait endommager le fini ou empêcher une utilisation correcte. (Voir les avertissements et les précautions préparatoires.)REMARQUE : les instruments qui auraient pu avoir été exposés à la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) doivent être traités selon le protocole de décontamination du prion de l’hôpital. K2M recommande de consulter les centres de prévention et de contrôle des maladies ainsi que l’Organisation mondiale de la santé pour obtenir les informations les plus récentes sur la transmission et la désactivation de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

#### INSTRUCTIONS D’UTILISATION

(Pour des instructions détaillées, se référer aux techniques chirurgicales appropriées fournies par votre agent commercial local K2M.)

Le système d’espacement intersomatique ALEUTIAN doit uniquement être implanté par des chirurgiens expérimentés dans l’utilisation d’implants de ce type et qui maîtrisent parfaitement les techniques chirurgicales spécialisées nécessaires pour ce type d’intervention.

#### CONTRE-INDICATIONS

1. Le système d’espacement intersomatique ALEUTIAN est contre-indiqué dans les cas suivants : infection, grossesse, désordres métaboliques des tissus calcifiés, anémie très déformée, couverture cutanée inadéquate, toxicomanie ou alcoolisme, maladie mentale, affections neurologiques générales, désordres immunosuppresseurs, sensibilité aux métaux/allergies aux matériaux utilisés dans le dispositif, obésité, patients qui refusent de restreindre leurs activités ou incapables de suivre les conseils médicaux, ou toute autre affection pour laquelle les implants interfèrent avec les structures anatomiques ou excluent les avantages de la chirurgie rachidienne.

2. Les facteurs biologiques comme le tabagisme, l’utilisation d’agents anti-inflammatoires non stéroïdiens, d’anticoagulants, etc. ont tous des effets négatifs sur la consolidation osseuse. Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues et doivent être considérées avec attention par rapport à l’évaluation de l’état du patient dans son ensemble.

3. Ce dispositif n’est pas conçu pour un usage autre que celui pour lequel il est conçu.

#### EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

1. Les effets indésirables possibles comprennent, sans être limités : pseudoarthrose, desserrage, courbure, fissure ou fracture des composants ou perte de la fixation dans l’os avec possibilité de lésion neurologique, habituellement attribués à une pseudoarthrose, masse osseuse insuffisante, activités ou portage excessifs, ou un ou plusieurs facteurs répertoriés dans les contre-indications, les avertissements et les précautions, infections pouvant requérir le retrait des dispositifs, composants palpables, bursite douloureuse et/ou nécrose, allergies, et toutes autres réactions aux matériaux utilisés qui, même peu fréquentes, doivent être considérées, décelées (si approprié) et exclues avant l’intervention.

2. Les risques possibles comprennent aussi ceux associés à toute intervention chirurgicale rachidienne résultant en problèmes neurologiques, cardiovasculaires, respiratoires, gastriques, atteinte des organes de reproduction ou mort.

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Le système d’espacement intersomatique ALEUTIAN est conçu pour une utilisation selon les indications répertoriées. La sécurité et l’efficacité des implants n’ont pas été établies pour d’autres applications. Les implants sont à usage unique. Ils ne sont pas conçus pour être combinés avec des dispositifs d’autres fabricants.

2. Pour des résultats optimaux, un diagnostic et une planification préparatoires prudents, une technique chirurgicale méthodique et des soins postopératoires de longue durée pratiqués par des neurochirurgiens expérimentés sont essentiels. Avant toute utilisation, le chirurgien doit suivre une formation à l’utilisation de ce système et des instruments qui y sont associés pour faciliter la sélection et la mise en place correctes des implants. La dimension et la forme des os, les tissus mous limitant le choix de la dimension et la résistance des implants ainsi qu’une sélection correcte réduiront les risques de cassure ou de migration du dispositif.

3. La sélection et la participation du patient sont extrêmement importantes. Les patients présentant l’une des affections figurant dans les contre-indications peuvent ne pas être des candidats pour cette procédure. Le patient doit être informé des limitations de l’implant. Il doit également être informé que des activités physiques et une grande contrainte ont été impliquées dans le desserrage prématuré, la courbure ou la cassure des dispositifs de fixation internes. Le patient doit comprendre qu’un implant en polymère PEEK n’est pas aussi résistant qu’un os normal et sain et qu’il ne peut donc pas supporter le poids du corps en l’absence de la guérison complète de l’os. Un patient actif, affaibli ou recalcrant qui ne peut pas restreindre correctement ses activités peut encourir des risques particuliers pendant la réadaptation postopératoire.

4. Les risques possibles identifiés avec l’utilisation de ce système pouvant requérir une intervention chirurgicale supplémentaire incluent une défaillance des composants du dispositif, la perte de la fixation, l’absence d’ossification du cal, la fracture d’une vertèbre ainsi que des lésions neurologiques, vasculaires ou viscérales.

5. Couper, tordre ou rayer la surface métallique des composants peut réduire de manière significative leur résistance et la résistance à la fatigue du système d’implants et doit être évitée si possible. Cela pourrait entraîner des fissures et/ou une tension interne non visible à l’œil nu, mais qui pourrait causer une cassure des composants. Éviter particulièrement les courbures aiguës et inverses ainsi que les entailles.

6. Une protection spéciale lors du stockage des implants est recommandée lorsqu’ils sont exposés à des environnements corrosifs tels que les moisissures, le sel, l’air, etc.

7. Les implants d’espacement intersomatiques ALEUTIAN sont conçus pour apporter une stabilisation temporaire. Si un implant reste implanté après la guérison complète, les risques de refracture augmentent chez une personne active. Le chirurgien doit considérer les avantages et les inconvénients avant de décider de laisser ou de retirer l’implant.

#### PRÉOPÉRATOIRE

1. Les affections dont le patient souffre et/ou les prédispositions qui figurent dans les contre-indications, les avertissements et les précautions doivent être évitées.

2. La planification préopératoire doit permettre d’identifier le degré de correction possible sans lésion neurologique en utilisant des techniques similaires aux autres procédures de remplacement partiel de vertèbre.

3. Porter une attention toute particulière lors de la manipulation et du stockage des implants. Les composants doivent être inspectés avant l’intervention chirurgicale pour exclure tout dommage ou corosion.

4. Un inventaire adéquat des tailles des implants doit être disponible au moment de l’intervention chirurgicale.

5. Tous les composants doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.

6. Avant toute première expérience, nous recommandons que le chirurgien revioe de manière critique toutes les informations disponibles et qu’il demande conseil à des chirurgiens ayant une grande expérience de ce dispositif.

#### OPÉRATOIRE

1. L’objectif principal de cette intervention chirurgicale est l’arthrodèse de vertèbres choisies. Une exposition adéquate, une préparation osseuse et une greffe sont essentielles pour obtenir ce résultat.

2. La mise en place des implants de remplacement de la vertèbre doit être vérifiée par un contrôle radiographique avant le serrage de la construction.

3. Une attention toute particulière doit être portée lors du positionnement des implants pour éviter toute lésion neurologique.

#### POSTOPÉRATOIRE

1. Instruire le patient de manière adéquate. Les soins postopératoires ainsi que la capacité et la volonté du patient à se conformer aux instructions sont deux des aspects les plus importants pour une bonne guérison.

2. Les dispositifs de fixation interne sont des dispositifs de répartition des charges qui maintiennent l’alignement jusqu’à la guérison. Si la guérison est retardée ou ne se fait pas, l’implant peut éventuellement se casser, se tordre ou se desserrer. Les charges dues à des niveaux d’activités ou au port de charges ont un impact sur la longévité de l’implant.

3. Les implants peuvent se desserrer, se casser, se corroder, migrer, entraîner des douleurs ou stresser l’os même une fois celui-ci guéri. Si un implant reste implanté après la guérison complète, les risques de refracture augmentent chez une personne active. Le chirurgien doit considérer les avantages et les inconvénients avant de décider de laisser ou de retirer l’implant. Le retrait de l’implant devra être suivi d’un traitement postopératoire adéquat pour éviter toute nouvelle fracture.

4. Un contrôle radiographique périodique pendant la première année suivant l’intervention est recommandé pour une comparaison minutieuse avec les affections postopératoires afin de déceler toute indication de changement de position, d’absence d’ossification du cal, de desserrage et de courbure, ou de cassure des composants. S’il y a des indications de ces affections, le patient doit être surveillé de près, les possibilités de détérioration plus avancée évaluée et les avantages d’une activité réduite considérés et/ou une révision précoce.

5. Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Les implants PEEK retirés ne doivent jamais être réimplantés. Même si le dispositif ne semble pas endommagé, il peut avoir de petites imperfections et des motifs de tension interne qui peuvent entraîner une cassure prématurée.

## NEDERLANDS

## LEES DE VOLGENDE INFORMATIE VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT

#### BELANGRIJK

Deze bijkulster is bedoeld als hulp bij het gebruik van de ALEUTIAN™ tussenwervelfstandshouders. Het is geen naslagwerk voor heilkundige technieken.

LET OP: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of voor voorschrijf van een arts worden verkocht en gebruikt.

#### INDICATIES

Bij gebruik als instrument voor een cervicale tussenwervelfusie, zijn de ALEUTIAN-implantaten geïndiceerd voor ruggengraatsfusieprocedures in combinatie met een autogene botgraft bij volgroede patiënten. Cervicale TWF-implantaten zijn bedoeld voor gebruik op één niveau in de wervelkolom, van C2 tot T1, voor de behandeling van cervicale wervellichaamsovername (gedefinieerd als nekpijn van discogene oorsprong met degeneratie van het wervellichaam die wordt bevestigd door de voorgeschiedenis en röntgenologische studies). Het cervicale instrument is bedoeld voor gebruik bij patiënten die ten minste zes weken non-operatieve behandeling hebben ondergaan.

Bij gebruik als instrument voor een lumbale tussenwervelfusie, zijn de ALEUTIAN-implantaten geïndiceerd voor ruggengraatsfusieprocedures in combinatie met een autogene botgraft bij volgroede patiënten. De lumbale IBF-implantaten zijn bedoeld voor gebruik op één niveau of twee aangrenzende niveaus van de lumbale wervelkolom, van L2 tot S1, voor de behandeling van degeneratieve discopathie (degeneratieve disc disease, DDD) met tot stadium 1 spondylolisthese. DDD wordt gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degeneratie van het wervellichaam, die wordt bevestigd door de voorgeschiedenis en röntgenologische studies. Het lumbale instrument is bedoeld voor gebruik bij patiënten die ten minste zes maanden non-operatieve behandeling hebben ondergaan.

Bij gebruik als instrument ter vervanging van wervellichamen, zijn de ALEUTIAN-implantaten geïndiceerd voor gebruik in de thoracolumbale wervelkolom (T1 tot L5) voor gedeeltelijke vervanging (gedeeltelijke vertectomie) van een ziek wervellichaam na resectie of excisie van bij de behandeling van een tumor of trauma/fractuur om anterieure decompressie van het ruggenmerg en neurale weefsels te verkrijgen en de hoogte van een ingezakt wervellichaam te herstellen. De ALEUTIAN-implantaten zijn ontworpen om de biomechanische integriteit van de anterieure, midden- en posterieure ruggengraat te herstellen, zelfs bij afwezigheid van fusie gedurende een langere periode.

Voor alle bovengenoemde indicaties zijn de ALEUTIAN-implantaten bedoeld voor gebruik met aanvullende interne fixatie die geschikt is voor het geïmplanteerde niveau, waaronder K2M pedikelschroef- en haaksystemen en K2M ruggeplaatssystemen.

#### MATERIALEN

De implantaten van de ALEUTIAN-tussenwervelfstandshouder zijn gemaakt van PEEK-OPTIMA® polyetheretherketon polymeer en tantalum volgens de ISO- en ASTM-normen.

**REINIGING / HERVERWERKING VAN K2M CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN**
K2M chirurgische instrumenten worden niet-steriel geleverd. Hoewel wordt aanbevolen dat de volgende stappen worden opgenomen in een ontsmettings-/herverwerkingsprotocol, draagt de eindgebruiker de uiteindelijk verantwoordelijkheid voor de reinheid van het instrument. Deze instructies zijn niet bedoeld voor K2M implantaten of disposebare chirurgische instrumenten.

Week de instrumenten minimaal 5 minuten voor in een enzymatische oplossing . Na het wroekven van de instrumenten moeten ze worden afgeveegd of afgeborsteld met een borstel, doek of spons die het oppervlak van het instrument niet beschadigt. Verwijder het vuil van de gecanuleerde onderdelen met een nylon borstel of voerdraad van de juiste afmeting. Spoel de onderdelen gedurende één minuut onder stromend water. Herhaal het proces totdat er geen zichtbaar vuil achterblijft. Reinig K2M chirurgische instrumenten met een geschikte borstel, doek of spons en een nauwelijks schuimende pH-neutrale reinigingsmiddello-plossing. Het gebruik van schuimmiddelen of sterk zuurhoudende of alkalieoplossingen kan schade aan de instrumenten veroorzaken en dient te worden vermeden. Spoel de onderdelen minimaal 1 minuut onder warm of heet stromend water, waaronder ten minste 10 seconden in direct contact met alle oppervlakken. Herhaal de spoelstap met

gedestilleerd, omgekeerde osmose of gedeïoniseerd water. Naast de handmatige reiniging kan automatische reiniging worden gebruikt. De handvaten met beperkt draaimoment niet ultrason reinigen.

#### STERILISATIE

**Indien niet specifiek vermeld is dat de implantaten en instrumenten steriel zijn, zijn deze NIET-STERIEL geleverd en MOETEN zij vóór gebruik worden gesteriliseerd.** Aanbevolen sterilisatiemethoden omvatten sterilisatie in een stoomautoclaf na verwijdering van alle beschermende verpakking en etiketten. De volgende stoomautoclafcycli worden aanbevolen, hoewel sterilisatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator en de procedures van de instelling voor het garanderen van steriliteit.

#### Voorvacuüm

Temperatuur: 132 °C - 135 °C. Tijd: 20 minuten

Ga voorzichtig te werk tijdens sterilisatie en opslag. Laat geen contact toe met metalen of harde voorwerpen die het oppervlak kunnen beschadigen of het juiste gebruik kunnen verhinderen. (Zie preoperatieve waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).

NB: Instrumenten die blootgesteld kunnen zijn aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) moeten worden behandeld volgens het decontaminatieprotocol voor prionziekten van het ziekenhuis. K2M raadt aan dat u contact opneemt met de Centers for Disease Control en de Wereldgezondheidsorganisatie voor de meest recente informatie over overdracht en deactivering van CJD.

#### GEBRUIKSAANWIJZING

(Raadpleeg voor volledige aanwijzingen de aangewezen chirurgische techniek, verstrekt door uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van K2M.)

De ALEUTIAN-tussenwervelfstandshouder mag alleen worden geïmplanteerd door chirurgen die volkomen ervaren zijn in het gebruik van dergelijke implantaten en de vereiste, gespecialiseerde technieken voor spinale ingrepen.

#### CONTRA-INDICATIES

1. De ALEUTIAN-tussenwervelfstandshouder is gecontra-ïndiceerd in de aanwezigheid van infectie, zwangerschap, stofwisselingsaan-doeningen van verkalft weefsel, sterk vervormde anatomie, omvoldende weefselbedekking, drugs-/alcoholmisbruik, psychische stoornissen, algemene neurologische aandoeningen, immunosuppressieve aandoeningen, patiënten met bekende gevoeligheid voor materialen in het implantaat, obesitas, patiënten die niet bereid zijn om activiteit en te beperken of medisch advies op te volgen, en elke aandoening waarbij de implantaten anatomische structuren hinderen of de voordelen van spinale chirurgie tenietdoen.

2. Biologische factoren zoals roken, gebruik van niet-steroïde anti-inflammatoire middelen, het gebruik van antistollingsmiddelen etc. hebben alle een negatief effect op botfusie. Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en moeten zorgvuldig worden afgewogen tegen de volledige evaluatie van de patiënt.

3. Dit hulpmiddel is niet bestemd voor ander gebruik dan aangegeven.

#### MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot pseudoarthrose; loskomen, buigen, barsten of breken van componenten van fixatie in het bot met mogelijke neurologische schade, gewoonlijk als gevolg van pseudoarthrose, onvoldoende botvoorraad, overmatige activiteit/en tilen of een of meer van de factoren vermeld onder ‘Contra-indicaties’ of ‘Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen’; infecties waartoe van de hulpmiddelen mogelijk moeten worden verwijderd; palpeerbare componenten, pijnlijke bursa en/of druknecrose; en allergieën en andere reacties op materiaal in het hulpmiddel die, hoewel infrequent, preoperatief in overweging genomen, getest (indien gepast) en uitgesloten moeten worden.

2. Mogelijke risico's omvatten tevens de risico's die in verband worden gebracht met elke spinale chirurgie en die kunnen resulteren in neurologische, cardiovasculaire, respiratoire, gastro-intestinale of reproductieve stoornissen of overlijden.

#### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. De ALEUTIAN-tussenwervelfstandshouder is bedoeld voor gebruik bij de vermelde indicaties. De veiligheid en effectiviteit van de implantaten zijn niet vastgesteld voor andere toepassingen. De implantaten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en mogen niet worden gecombineerd met hulpmiddelen van een ander merk.

2. Voor optimale resultaten zijn nauwgezet preoperatieve diagnose en planning, een uiterst nauwgezet chirurgische techniek en langdurige postoperatieve zorg door ervaren spinale chirurgen essentieel. Vóór gebruik dient de chirurg een specifieke opleiding te hebben gekregen in het gebruik van dit systeem en de bijbehorende instrumenten om juiste selectie en plaatsing van de implantaten te bevorderen. Beperkingen op basis van de grootte en vorm van botten en plaats van zacht weefsel op de grootte en sterkte van de implantaten en de juiste keuze zullen het risico van breuk of verplaatsing van het implantaat verminderen.

3. Patiëntselectie en naleving is uiterst belangrijk. Spinale implantaat-chirurgie bij patiënten met aandoeningen vermeld onder ‘Contra-indicaties’ kunnen niet geschikt zijn voor deze procedure. De patiënt moet worden gewezen op de beperkingen van het implantaat en op het feit dat lichamelijke activiteit en gewichtshebpling vroegtijdig loskomen, verbuigen of fractuur van interne fixatiehulpmiddelen kunnen veroorzaken. De patiënt dient te weten dat een implantaat van PEEK-polymeer niet zo sterk is als normaal, gezond bot en zal breken onder gewone gewichtshebelasting bij uitblijven van volledige bot-genezing. Met name een actieve, verzwaakte of niet-meewerkende patiënt die zijn activiteiten niet juist kan beperken, kan risico lopen tijdens postoperatieve revalidatie.

4. Mogelijke risico's geïdentificeerd bij het gebruik van dit systeem die aanvullende chirurgie kunnen vereisen zijn falen van een component van het hulpmiddel, verlies van fixatie, uitblijven van fusie, fractuur van de wervels en neurologisch, vasculair of visceeraal letsel.

5. Het snijden, buigen of bekassen van het oppervlak van metalen componenten kan de sterkte en weerstand tegen moeheld van het instrument aanzienlijk verminderen en moet waar mogelijk worden vermeden. Deze activiteiten kunnen op hun beurt barsten en/of interne spanning veroorzaken die niet zichtbaar zijn en leiden tot breuk van de componenten. Vermijd vooral scherpe of tegenovergestelde buigingen en inkepingen.

6. Speciale bescherming van implantaten en instrumenten tijdens opslag is aanbevolen bij blootstelling aan corrosieve omgevingen zoals zout, lucht etc.
7. Geïmplanteerde ALEUTIAN-tussenwervelfstandshouders zijn bedoeld om tijdelijke stabilisatie te verschaffen. Als een implantaat geïmplanteerd blijft na volledige genezing, kan dit het risico van nieuwe fractuur bij een actieve persoon verhogen. De chirurg moet de risico's tegenover de voordelen afwegen bij de beslissing om het implantaat al dan niet te verwijderen.

#### VOÓR DE OPERATIE

1. De aandoeningen en/of predisposities van de patiënt zoals beschreven in ‘Contra-indicaties’ en ‘Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen’ moeten worden vermeden.
2. Tijdens de preoperatieve planning dient de mate van mogelijke correctie zonder neurologische beschadiging met technieken vergelijkbaar met andere ingrepen voor gedeeltelijke vervanging van wervellichamen te worden vastgesteld.
3. Ga voorzichtig te werk bij het hanteren en opslaan van de implantaten. Vóór de operatie moeten de componenten worden geïnspeteerd op schade of corrosie.
4. Een voldoende voorraad van implantaten moet beschikbaar zijn wanneer de ingreep plaatsvindt.
5. Alle componenten moeten vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden.

6. Voor de eerste ervaring raden wij aan dat de chirurg kritisch alle beschikbare informatie doornemt en andere chirurgie met ervaring op het gebied van het hulpmiddel raadpleegt.

#### TUJDENS DE OPERATIE

1. Het primaire doel van deze chirurgie betreft artrodese van geselecteerde wervels. Voldoende blootstelling, botpreparatie en transplatie is essentieel om dit resultaat te bereiken.

2. De plaatsing van implantaten die wervellichamen vervangen, dient met radiografie te worden gecontroleerd voordat de constructie wordt vastgemaakt.

3. Wees voorzichtig bij het plaatsen van de implantaten, ter vermijding van neurologische schade.

#### NA DE OPERATIE

1. Geef de patiënt voldoende instructies. Postoperatieve zorg en het vermogen en de bereidheid van de patiënt om de instructies te volgen, zijn twee van de belangrijkste aspecten voor een succesvolle genezing.

2. Interne fixatiehulpmiddelen zijn lastverdelende hulpmiddelen die de alignatie handhaven totdat genezing heeft plaatsgevonden. Als genezing uitblijft of niet plaatsvindt, kan het implantaat uiteindelijk breken, buigen of losraken. Lasten veroorzaakt door gewichtshebelasting en activiteitsniveaus zullen de gebruiksduur van het implantaat beïnvloeden.

3. Implantaten kunnen losraken, breken, corroderen, migreren, pijn veroorzaken of stress-schielding van bot doen plaatsvinden, zelfs nadat het bot is genezen. Als een implantaat geïmplanteerd blijft na volledige genezing, kan dit het risico van een nieuwe fractuur bij een actieve persoon verhogen. De chirurg moet de risico's tegenover de voordelen afwegen bij de beslissing om het implantaat al dan niet te verwijderen. Verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door voldoende postoperatieve behandeling om nieuwe fracturen te vermijden.

4. Periodieke röntgenfoto's gedurende ten minste het eerste jaar na de operatie zijn aanbevolen voor nauwgezette vergelijking van postoperatieve condities om wijzigingen in positie, uitblijven van fusie, losraken en buigen of barsten van de componenten te detecteren. Als deze condities blijken, moeten patiënten nauwgezet worden geobserveerd, moet de mogelijkheid van verdere verslechtering worden geëvalueerd en moeten de voordelen van verminderde activiteit en/of vroege revisie in overweging worden genomen.

5. Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Een geïmplanteerd PEEK-implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Zelfs wanneer het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen zijn die tot vroegtijdig breken kunnen leiden.

## ITALIANO

## LEGGERE LE ISTRUZIONI RIPORTATE DI SEGUITO PRIMA DI USARE IL PRODOTTO

#### IMPORTANTE

Il presente opuscolo contiene informazioni per agevolare l'utilizzo del sistema di spaziatori intersomatici ALEUTIAN™. Non è previsto come materiale di consultazione per tecniche chirurgiche.

ATTENZIONE: la normativa federale statunitense limita la facoltà di vendita ed uso del dispositivo quivi descritto ai soli medici o dietro prescrizione medica.

#### INDICAZIONI

Utilizzati come dispositivi per la fusione intersomatica cervicale, gli impianti Aleutian sono indicati per procedure di fusione spinale che utilizzano innesti ossei autogeni in pazienti scheletricamente maturi. Gli impianti per fusione intersomatica lombari sono indicati per l'uso in un livello o due livelli contigui nella colonna lombare, da L2 a S1, per il trattamento della discopatia degenerativa (DDD) con spondilolistesi di grado 1. La DDD è definita come rachialgia di origine discogenica con degenerazione del disco confermata da anamnesi e radiografie). Il dispositivo cervicale è destinato all'uso in pazienti già sottoposti a terapia non chirurgica per sei settimane.

Utilizzati come dispositivi per la fusione intersomatica lombare, gli impianti Aleutian sono indicati per procedure di fusione spinale che utilizzano innesti ossei autogeni in pazienti scheletricamente maturi. Gli impianti per fusione intersomatica lombari sono indicati per l'uso in un livello o due livelli contigui nella colonna lombare, da L2 a S1, per il trattamento della discopatia degenerativa (DDD) con spondilolistesi di grado 1. La DDD è definita come rachialgia di origine discogenica con degenerazione del disco confermata da anamnesi e radiografie. I dispositivi lombari sono destinati a pazienti già sottoposti a terapia non chirurgica per sei mesi.

Utilizzati come dispositivi per la sostituzione del corpo vertebrale, gli impianti Aleutian sono indicati per l'uso nel tratto toracoico-lombare (T1-L5) della colonna vertebrale per la sostituzione parziale (vertebrectomia parziale) di corpi vertebrali malati, resecati o tagliati per il trattamento di tumori o traumi e/o fratture ai fini del conseguimento della decompressione anteriore del midollo spinale e dei tessuti neurali e del ripristino dell'altezza di un corpo vertebrale collassato. Gli impianti Aleutian sono previsti per l'uso ai fini del ripristino dell'integrità biomeccanica del tratto anteriore, medio e posteriore della colonna vertebrale, anche in assenza di fusione per un periodo esteso.

In tutte le indicazioni di cui sopra gli impianti Aleutian vanno usati insieme a dispositivi interni di fissaggio supplementari, appropriati per il livello sottoposto a impianto, compresi i sistemi di viti e ganci peduncolari della K2M e i sistemi di placche vertebrali della K2M.

#### MATERIALI

Gli impianti appartenenti al sistema di spaziatori intersomatici ALEUTIAN sono realizzati in PEEK-OPTIMA® (polimero polietereeterchetone) e tantalio in conformità agli Standard ISO e ASTM.

**PULIZIA / RISTERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI DELLA K2M**
Gli strumenti chirurgici della K2M vengono forniti in condizioni non sterili. Sebbene si raccomandì di includere le operazioni seguenti nel protocollo di decontaminazione/risterilizzazione, la responsabilità ultima della pulizia dei dispositivi ricade sull'utente finale. Avvertenza: le istruzioni qui riportate non si riferiscono agli impianti o agli strumenti chirurgici monouso della K2M.

Pretrattare gli strumenti immergendoli in soluzione enzimatica per almeno 5 minuti. Dopo questo trattamento gli strumenti devono essere passati o sfregati con una spazzola, un panno o una spugna che non danneggi la superficie degli strumenti. Rimuovere eventuali residui dalle parti annulate con una spazzola con setole di nylon o un filo guida di dimensioni appropriate. Sciacquare le parti in acqua per un minuto. Ripetere il processo fino a quando non sono più visibili detriti. Pulire gli strumenti chirurgici della K2M con una spazzola, un panno o una spugna appropriati e una soluzione detergente a pH neutro a bassa schiuma. L'uso di composti abrasivi o di soluzioni eccessivamente acide o alcaline può causare danni agli strumenti e va pertanto evitato. Sciacquare le parti sotto acqua corrente tiepida o calda per almeno 1 minuto, consentendo un contatto diretto con tutte le superfici per almeno 10 secondi. Ripetere il risciacquo utilizzando acqua distillata, trattata con osmosi inversa o deionizzata. In aggiunta alla pulizia manuale si possono utilizzare strumenti per la pulizia automatica. Non pulire con sonicatore i manipoli limitatori di coppia.

#### STERILIZZAZIONE






**Salvo specificamente etichettati quali sterili, gli impianti e gli strumenti vengono forniti in condizioni NON STERILI e DEVONO pertanto essere sterilizzati prima dell'uso.** Nei metodi di sterilizzazione raccomandati rientra la sterilizzazione a vapore in autoclave in seguito alla rimozione di tutte le etichette e degli imballaggi protettivi. Si riportano qui di seguito i cicli di sterilizzazione in autoclave a vapore raccomandati. Tuttavia, ai fini della garanzia della sterilità, la procedura di sterilizzazione va eseguita attenendosi alle istruzioni fornite dal produttore dello sterilizzatore in uso ed osservando le procedure standard in vigore presso l'istituto interessato.

#### Pre-uoato

Temperatura: da 132 °C a 135 °C (270 °F-275 °F)
Durata: 20 minuti

Esercitare la debita cautela durante la sterilizzazione e la conservazione. Evitare il contatto con metalli e altri oggetti rigidi che potrebbero dan-

## ALEUTIAN® Interbody Spacer System

<b>SYMBOL TRANSLATION</b>	
	
Consult Instructions For Use	Caution: Consult Accompanying Documentation
	
Non-Sterile	
	
Authorized EU Representative	Manufacturer

	
<b>K2M, Inc.</b> 751 Miller Dr., SE Suite F-1 Leesburg, VA 20175 USA Phone: 1-866-526-4171 Fax: 1-703-777-4338	<b>Emergo Europe</b> Molensstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands Phone: +31-70.345.8570 Fax: +31.70.346.7299