

ENGLISH

E

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION

IMPORTANT

IThis booklet is designed to assist in using the D E N A LI®, DENALI® Deformity, MESA® and RANGE® Spinal Systems. It is not a reference for surgical techniques.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician.

INDICATIONS

The RANGE Spinal System is comprised of the DENALI, DENALI Deformity and MESA Spinal Systems all of which are cleared for the following indications:

Non-cervical spinal fixation devices intended for posterior, non-pedicle stabilization as an adjunct to fusion for the following indications: degenerative disc disease (DDD) (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies); spondylolisthesis; trauma (i.e. fracture or dislocation); spinal stenosis; curvatures (i.e. scoliosis, kyphosis; and/or lordosis); tumor; pseudoarthrosis; and failed previous fusion.

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

MATERIALS

All implant components are manufactured from Titanium alloy, CP Titanium and Cobalt Chrome per ASTM and ISO standards.

CLEANING/ REPROCESSING OF K2M SURGICAL INSTRUMENTS

K2M surgical instruments are supplied non-sterile. While it is recommended that the following steps are included in a decontamination/ reprocessing protocol the end-user bears the ultimate responsibility for the cleanliness of the device. These instructions are not intended for K2M implants or disposable surgical instruments.

Presoak the instruments with an enzymatic solution for a minimum of 5 minutes. Following the presoak, the instruments should be wiped or scrubbed using a brush, cloth or sponge that does not mar the surface of the instrument. Remove soil from cannulated parts with a nylon bristle brush or appropriately sized guide wire. Rinse parts under water for one minute. Repeat the process until no visible debris remains. Clean K2M surgical instruments with an appropriate brush, cloth or sponge and low foaming, pH neutral detergent solution. The use of abrasive compounds or excessively acidic or alkaline solutions may cause damage to the instruments and should be avoided. Rinse parts under warm or hot flowing water for a minimum of 1 minute including direct contact with all surfaces for at least 10 seconds. Repeat rinsing step using distilled, reverse osmosis or deionized water. Automatic cleaning may be used in addition to manual cleaning. Do not ultrasonically clean tools requiring limiting handles.

STERILIZATION

Unless specifically labeled sterile, the implants and instruments are supplied NONSTERILE and MUST be sterilized prior to use. Recommended sterilization methods include steam autoclaving after removal of all protective packaging and labeling. The following steam autoclave cycles are recommended, however sterilization should be in accordance with the sterilizer manufacturer’s instructions and the institution’s procedures for assuring sterility.

AUTOClave CYCLES:

Prevacuum

Temperature: 270°F-275°F (132°C-135°C) Time: 20 minutes

Use caution during sterilization and storage. Do not allow contact with metal or other hard objects that could damage the finish or prevent proper use. (See Preoperative Warnings and Precautions).

NOTE: Instruments that may have been exposed to Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) should be treated according to the hospital’s prion decontamination protocol. K2M recommends contacting the Centers for Disease Control and the World Health Organization for the most recent information on CJD transmission and deactivation.

INSTRUCTIONS FOR USE [ⓘ]

(For complete instructions refer to the appropriate surgical technique provided by your local K2M sales representative.)

The patient is placed in the position desired by the surgeon to allow a standard approach to the appropriate portion of the patient’s anatomy for the procedure.

Following a standard approach to the patient’s spine the appropriate implants are used for either screw fixation or hook fixation.

NOTE: Excessive reverse bending of Titanium Rods can cause metal stressing resulting in a lower fatigue life for the rod.

Screw Fixation

For screw fixation use the probe, reamer and tap to prepare the screw site. Select the proper size screw. Insert with the screw inserter.

NOTE: Taps are sized smaller than the actual diameter of the screw to allow better screw fixation.

Cut the rod to the proper length. Bend the rod as needed due to anatomical variations. Drop the rod into the top of the screw.

Complete final locking of the assembly as described in the appropriate surgical technique.

Once the surgeon is satisfied the device has been properly implanted, the surgical site is closed in the usual manner.

For Hook Use

Prepare the hook site with the appropriate lamina finders to provide a good fit with the hooks. Assemble the proper hook onto the hook holder. Insert hook using the hook holder. Remove the hook holder.

Cut the rod to the proper length. Bend the rod as needed due to anatomical variations. Drop the rod into the top of the hook.

Insert the set screw. Use distraction or compression provided by the distractor or compressor as required. Thread the set screw completely down across the rod the assembly.

Once the surgeon is satisfied the device has been properly implanted, the surgical site is closed in the usual manner.

CONTRAINDICATIONS

1. K2M spinal systems are contraindicated in the presence of infection, pregnancy, metabolic disorders of calcified tissues, grossly distorted anatomy, inadequate tissue coverage, drug/alcohol abuse, mental illness, general neurological conditions, immunosuppressive disorders, patients with known sensitivity to materials in the device, obesity, patients who are unwilling to restrict activities or follow medical advice, and any condition where the implants interfere with anatomical structures or precludes the benefit of spinal surgery.

2. Biological factors such as smoking, use of nonsteroidal anti-inflammatory agents, the use of anticoagulants, etc. all have a negative effect on bony union. Contraindications may be relative or absolute and must be carefully weighed against the patient’s entire evaluation.

3. This device is not intended for use except as indicated.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

1. Potential adverse events include, but are not limited to pseudoarthrosis; loosening, bending, cracking or fracture of components, or loss of fixation in the bony union with possible neurologic damage, usually attributable to pseudoarthrosis, insufficient bone stock, excessive activity or lifting, or one or more of the factors listed in Contraindications; or Warnings and Precautions; infections possibly requiring removal of devices; palpable components, painful fusions, and/or pressure necrosis; and allergies; and other reactions to device materials which, although infrequent, should be considered, tested for (if appropriate), and ruled out pre-operatively.

2. Potential risks also include those associated with any spinal surgery resulting in neurological, cardiovascular, respiratory, gastrointestinal or reproductive compromise, or death.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The K2M Pedicle Screw and Hook Systems are intended for use for the indications listed. Safety and effectiveness of the implants have not been established for other applications. The implants are for single use only and are not designed to be combined with devices from other manufacturers.

2. For optimum results careful preoperative diagnosis and planning, meticulous surgical technique and extended postoperative care by experienced spinal surgeons are essential. Prior to use the surgeon should be specifically trained in the use of this spinal system and the associated instrumentation to facilitate correct selection and placement of the implants. The size and shape of bones and soft

tissue place limitations on the size and strength of the implants and proper selection will reduce the risk of neurological injury during implantation as well as metal fatigue leading to bending or breakage of the device.

3. Patient selection and compliance is extremely important. Spinal implant surgery on patients with conditions listed under Contraindications may not be candidates for this procedure. The patient must be made aware of the limitations of the implant and that physical activity and load bearing have been implicated in premature loosening, bending or fracture of internal fixation devices. The patient should understand that a metallic implant is not as strong as a normal, healthy bone and will fracture under normal load bearing in the absence of complete bony healing. An active, debilitated/ uncooperative patient who cannot properly restrict activities may be a particular risk during postoperative rehabilitation.

4. Potential risks identified with the use of this device system which may require additional surgery include device component failure, loss of fixation, non-union, fracture of the vertebra, and neurological, vascular or visceral injury.

5. Cutting, bending, or scratching the surface of metal components can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the implant system and should be avoided where possible. These, in turn may cause cracks and/or internal stresses that are not obvious to the eye and may lead to fracture of the components. Especially avoid sharp or reverse bends and notches.

6. Special protection of implants and instruments during storage is recommended when exposed to corrosive environments such as moisture, salt, air, etc.

7. Implanting metals and alloys in the human body subjects them to a constantly changing environment of salts, acids and alkalis which can cause corrosion. Putting dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process which in turn may enhance fatigue fractures of implants. Thus every effort should be made to use compatible metals and alloys. Fretting or wear at the interface between components of a device may also accelerate the corrosion process and may lead to the generation of wear debris which has been associated with localized inflammatory response.

8. The K2M spinal implants are intended to provide temporary stabilization. If an implant remains implanted after complete healing it can actually increase the risk of refracture in an active individual. The surgeon should weigh the risks versus the benefits when deciding whether to remove the implant.

PREOPERATIVE

1. Patient conditions and/or predispositions such as those previously addressed in Contraindications and Warnings and Precautions should be avoided.

2. Preoperative testing (simple bend and where necessary, stretch testing) should identify degree of correction possible without neurological damage and levels to be spanned using techniques similar to other spinal fusion procedures.

3. Use care in handling and storage of the implants. Prior to surgery components should be inspected for any evidence of damage or corrosion.

4. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of the surgery.

5. All components should be cleaned and sterilized before use.

6. Before the initial experience we recommend that the surgeon critically review all available information and consult with other surgeons having experience with the device.

OPERATIVE

1. The primary goal of this surgery is to arthrodesis selected vertebrae. Adequate exposure, bony preparation and grafting are essential to achieving this result.

2. Rods may be prebent to the degree of correction determined by preoperative testing however reverse bends should be avoided.

3. The use of two rods and crosslinking the rods will provide a more rigid construct.

4. The placement of screws should be checked radiographically prior to assembly of the rod construct.

5. Care should be taken when positioning the implants to avoid neurological damage.

6. Use of bone cement will make removal of the implants difficult and should be avoided.

POSTOPERATIVE

1. Adequately instruct the patient. Postoperative care and the patient’s ability and willingness to follow instructions are two of the most important aspects of successful healing.

2. Internal fixation devices are load sharing devices which maintain alignment until healing occurs. If healing is delayed or does not occur the implant could eventually break, bend or loosen. Loads produced by load bearing and activity levels will impact the longevity of the implant.

3. Metallic implants can loosen, fracture, corrode, migrate, cause pain, or stress shield bone even after a bone has healed. If an implant remains implanted after complete healing, it can actually increase the risk of refracture in an active individual. The surgeon should weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid refracture.

4. Periodic X-rays for at least the first year postoperatively are recommended for close comparison with postoperative conditions to detect any evidence of changes in position, nonunion, loosening, and bending or cracking of components. With evidence of these conditions, patients should be closely observed, the possibilities of further deterioration evaluated, and the benefits of reduced activity and/or early revision considered.

5. Surgical implants must never be reused. An explanted metal implant should never be reimplanted. Even though the device appears undamaged, it may have small imperfections and internal stress patterns which may lead to early breakage.

ESPAÑOL

ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

IMPORTANTE

Este folleto pretende ayudar a utilizar los sistemas espinales D E N A LI®, DENALI® Deformity, MESA® y RANGE®. No constituye una referencia para las técnicas quirúrgicas.

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta y el uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

INDICACIONES

El sistema espinal RANGE comprende los sistemas espinales DENALI, DENALI Deformity y MESA, habiendo sido todos aprobados para las indicaciones siguientes:Dispositivos de fijación vertebral no cervical concebidos para la estabilización posterior no pedicular como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: discopatía degenerativa (DDD) (definida como dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco, confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores.

Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y fracaso de fusiones anteriores. Dispositivos de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoarthrosis y

Repéter l'étape de rinçage avec de l'eau distillée, de l'eau d'osmose inverse ou de l'eau déionisée. Le nettoyage automatique peut être utilisé en complément du nettoyage manuel. Ne pas nettoyer par ultrasons les limiteurs de couple.

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.

CYCLES DE STÉRILISATION :

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, consulter les techniques chirurgicales appro-priées fournies par votre représentant K2M local.)

Le patient est placé dans la position désirée par le chirurgien pour permettre une approche standard sur la portion appropriée de l'anatomie en vue de la procédure.

Suivant l'approche standard sur la colonne vertébrale du patient, les implants appropriés sont utilisés pour une fixation par vis ou par crochet.

REMARQUE : une courbure excessive des tiges en titane peut entraîner une tension résultant en une résistance à la fatigue moindre de la tige.

Fixation par vis

Pour une fixation par vis, utiliser la sonde, la broche et le taraud pour préparer le site. Sélectionner la bonne taille de vis. Insérer les vis avec l'introducteur à vis.

REMARQUE : les tarauds ont une plus petite taille que le diamètre réel de la vis pour permettre une meilleure fixation.

Couper la tige à la longueur désirée. Courber la tige selon les besoins des variations anatomiques. Poser la tige dans la partie supérieure de la vis.

Achever le blocage final de l'assemblage selon les techniques chirurgicales apprôpriées.

Une fois que le chirurgien est satisfait de l'implantation du dispositif, le site chirurgical peut être refermé de la manière habituelle.

Fixation par crochet

Préparer le site du crochet avec les localisateurs de lamina adéquats pour permettre un bon ajustement avec les crochets. Assembler le crochet correct sur le porte-crochet. Insérer le crochet à l'aide du porte-crochet. Retirer le porte-crochet.

Couper la tige à la longueur désirée. Courber la tige selon les besoins des variations anatomiques. Poser la tige dans la partie supérieure du crochet.

Insérer l'ensemble de vis. Utiliser la distraction ou la compression fournie par le dispositif de distraction/compression selon les besoins. Visser complètement la tige de réglage à travers l'assemblage de la tige.

Une fois que le chirurgien est satisfait de l'implantation du dispositif, le site chirurgical peut être refermé de la manière habituelle.

CONTRE-INDICATIONS

1. Les systèmes rachidiens K2M sont contre-indiqués dans les cas suivants : infection, grossesse, tumeurs métastatiques des tissus cartilés, anémie trîdémique, couverture cutanée inadéquate, toxicomanie ou alcoolisme, maladie mentale, affections neurologiques générales, troubles 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 exudent 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 (liste non exhaustive) : pseudarthrose, desserrage, courbure, fissure ou fracture des composants ou perte de la fixation dans l'os avec possibilité de lésion neurologique, habituellement attribués à un pseudarthrose, 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. Les systèmes à vis pédiculaires et à crochet K2M sont conçus 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 rachidien 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 limitent le choix de la dimension et la résistance des implants, ainsi qu'une sélection correcte réduiront les risques de lésion neurologique pendant l'implantation ainsi que la fatigue du métal, ce qui pourrait entraîner une courbure ou la cassure 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 métallique 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 guérison complète de l'os. Un patient actif, affaibli ou récalcitrant 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 et 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 évité si possible. Cela pourrait entraîner des fissures et/ou une tension interne non visible à l'œil nu mais pouvant entraîner 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. Implanter des métaux et des alliages dans le corps humain les soumet à un environnement salé, acide et alcalin qui peut causer leur corrosion. Mettre en contact des métaux différents peut accélérer le processus de corrosion et augmenter les cassures de fatigue des implants. Aussi, tous les efforts possibles devront être faits pour utiliser des métaux et des alliages compatibles. Le frottement ou l'usure des interfaces entre les composants du dispositif peut aussi accélérer le processus de corrosion et aboutir à la génération de débris provenant de l'usure qui a été associée à des inflammations localisées.

8. Les implants rachidiens K2M 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 évités.

2. Des tests préparatoires (courbure simple et lorsque nécessaire, tests d'élongation) doivent permettre d'identifier le degré de correction possible sans lésion neurologique ainsi que les niveaux à couvrir en utilisant les techniques similaires aux autres procédures de fusion rachidienne.

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 corrosion.

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 revole 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. Les tiges peuvent être courbées à l'avance selon le degré de correction déterminé lors des tests préparatoires ; cependant, la courbure en sens inverse doit être évitée.

3. L'utilisation de deux tiges et leur croisement fourniront une construction plus rigide.

4. La mise en place des vis doit être vérifiée par un contrôle radiographique avant l'assemblage de la construction des tiges.

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

6. L'utilisation de ciment osseux rendra le retrait difficile et doit être évité.

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 métalliques 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 métalliques 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 brochure dient als steun bij het gebruik van de DENALU®, DENAU® Deformity, MESA® en RANGE® Spinale Systemen. Het is geen naslagwerk voor heelkundige technieken.

LET OP: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen aan of voor chirurgien in een arts worden verkocht en gebruikt.

INDICATIES

Het RANGE Spinale Systeem bestaat uit de DENALI, DENALI Deformity en MESA Spinale Systemen die alle zijn goedgekeurd voor de volgende indicaties:

Niet-cervicale spinale fixatiehulpmiddelen bedoeld voor posterieure, niet-pedikelstabilisatie als een aanvulling op de fusie voor de volgende indicaties: degeneratieve schijfziekte (degeneratieve disc disease, DDD) gedeïneerd als ruggijn met discogene oorzaak met degeneratie van de schijf bevestigd door anamnese en radiografisch onderzoek); spondylolisthese; trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie); spinale stenose; krommingen (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose); tumor; pseudoarthrose en gefaalde eerdere fusie.

Niet-cervicale fixatiehulpmiddelen met pedikel Schroeven voor het verschaffen van stabilisatie als toevoeging op de fusie voor de volgende indicaties: trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie); spinale stenose; krommingen (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose); tumor; pseudoarthrose en gefaalde eerdere fusie. Het is ook geïndiceerd voor de behandeling van ernstige spondylolisthese (niveau 3 en 4) van de wervels L5-S1 bij patiënten met volledige skelet die fusie met autogeen bot ontvangen door implantaten te bevestigen aan de lumbale en sacrale ruggengraat (L3 tot os sacrum) met verwijdering van de implantaten nadat een solide fusie is verkregen.

MATERIALEN

Alle implantaatcomponenten zijn vervaardigd van titaniumlegering, CP titanium en kobalchroom volgens de ISO- en ASTM-normen.

REINIGING/HERVERWERKING VAN K2M CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN

K2M chirurgische instrumenten worden niet-steriel geleverd. Hoewel wordt aanbevolen dat het onderstaande protocol wordt gevolgd voor ontsmetting en reiniging, draagt de eindgebruiker de uiteindelijke verantwoordelijkheid dat het instrument schoon is. Deze instructies zijn niet bedoeld voor K2M implantaten of disposeerbare chirurgische instrumenten.

De instrumenten gedurende ten minste 5 minuten vooraf werken in een enzymatische oplossing. Na het weken dienen de instrumenten te worden afgevoerd of geschrobd met een borstel, doek of spons die de buitenkant van het instrument niet beschadigt. Verwijder vuil van de canules met een borstel van nylonhaar of een vorderaad van de juiste grootte. Spoel de onderdelen gedurende één minuut onder een waterstraal. Herhaal het proces totdat er geen zichtbaar vuil meer overblijft. Reinig K2M chirurgische instrumenten met een goede borstel, doek of spons en een laagschuimend reinigingsmiddel met neutrale pH. Het gebruik van schuurmiddelen of sterk zure of alkalineoplossingen kan de instrumenten beschadigen en dient te worden vermeden. Spoel de onderdelen gedurende ten minste 1 minuut of onder warm of heet stromend water waarbij elk oppervlak ten minste 10 seconden in direct contact is met het water. Herhaal deze spoelprocedure met gedistilleerd of gedeïoneerd water of met water behandeld met omgekeerde osmose. De instrumenten mogen naast een handmatige reiniging ook een automatische reiniging ondergaan. De hendels voor koppelbegrenzing 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 zijn 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 sterilitet.

AUTOCLAAFCYCL:

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 (Creutzfeldt-Jakob disease, CJD) moeten worden behandeld volgens het decoba-

minatieprotocol voor prionziekten van het ziekenhuis. K2M raadt aan dat u contact opneemt met de Centers for Disease Control en de World Health Organization (Wereldgezondheidsorganisatie) voor de meest recente informatie over opdracht en deactivering van CJD.

GEBRUIKSAANWIJZING

(Voor volledige instructies raadpleegt u de toepasselijke chirurgische techniek(en), zoals verstrekt door uw plaatselijke verkoopsvertegenwoordiger van K2M.)

De patiënt wordt in de door de chirurg gewenste positie geplaatst om een standaardtechniek mogelijk te maken voor het relevante deel van de anatomie van de patiënt voor de procedure.

Aan de hand van standaardtechnieken voor de ruggengraat van de patiënt worden de geschikte implantaten gebruikt voor schroeflocatie of haakfixatie.

NB: Overmatig tegenovergesteld buigen van titaanstaven kan spanning op het metaal veroorzaken wat kan resulteren in lagere weerstand tegen metaalmoehd van de staaf.

Schroeffixatie

Gebruik voor schroeflocatie de sonde, ruimer en tap om de schroeflocatie te prepareren. Selecteer de juiste grootte voor de schroef. Breng in met het schroefinbrenginstrument.

NB: Tappen zijn kleiner dan de eigenlijke diameter van de schroef voor een betere schroeflocatie.

Snijd de staaf op de juiste lengte. Buig de staaf zoals vereist voor anatomische variaties. Laat de staaf zakken in de bovenkant van de schroef.

Vergrendel de schroef met staaf zoals beschreven in de relevante chirurgische techniek.

Nadat de chirurg heeft geverifieerd dat het hulpmiddel goed is geïmplanteed, wordt de operatieplek zoals gebruikelijk gesloten.

Voor gebruik van de haak

Prepareer de haaklocatie met de aangewezen laminavindrs voor een goede pasvorm met de haken. Monteer de juiste haak op de haakhouder. Breng de haak in met de haakhouder. Verwijder de haakhouder.

Snijd de staaf op de juiste lengte. Buig de staaf zoals vereist voor anatomische variaties. Laat de staaf zakken in de bovenkant van de haak.

Breng de stelschroef in. Gebruik zoals vereist distractie of compressie met de distractor of compressor. Schroef de stelschroef volledig omhoog over de staaf/de constructie.

Nadat de chirurg heeft geverifieerd dat het hulpmiddel goed is geïmplanteed, wordt de operatieplek zoals gebruikelijk gesloten.

CONTRA-INDICATIES

1. K2M spinale systemen zijn gecontra-indiceerd bij de aanwezigheid van infectie, zwangerschap, metabolische aandoeningen van verkalte weefsels, sterk vervormde anatomie, onvoldoende weefselbedekking, drug/alcoholmisbruik, psychische stoornissen, algemene neurologische aandoeningen, aandoeningen met onderdrukking van het immuunsysteem, patiënten met gekende gevoeligheid voor materialen in het hulpmiddel, obesitas, patiënten die niet bereid zijn om hun activiteiten te beperken of medisch advies op te volgen, en elke aandoening waarbij de implantaten anatomische structuren hinderen of de voordeelen van spinale chirurgie teniet doen.

2. Biologische factoren zoals roken, gebruik van niet-steroïde anti-inflammatoire middelen, het gebruik van antistollingsmiddelen, etc. hebben alle een negatief effect op botlicha. 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

1. Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot: pseudoarthrose; loskomen, buigen, barsten of breken van componenten of verlies van fixatie in het bot met mogelijke neurologische schade, gewoonlijk als gevolg van pseudoarthrose, onvoldoende botvoorraad, overmatige activiteiten of tillen of een of meer van de factoren vermeld onder "Contra-indicaties" of "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen"; infecties waarvoor 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 de kunnen resulteren in neurologische, cardiovasculaire, respiratoire, gastro-intestinale of reproductieve stoornissen of overlijden.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. De K2M pedikel Schroef- en haaksysteem zijn bestemd voor gebruik voor de vermelde indicaties. De veiligheid en effectiviteit van de implantaten zijn niet vastgesteld voor andere toepassingen. De implantaten zijn uitgesteld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden gecombineerd met hulpmiddelen van een andere fabrikant.

2. Voor optimaal resultaat zijn nauwgezet preoperatieve diagnose en planning, en uiterst nauwgezette chirurgische techniek en langdurige postoperatieve zorg door ervaren spinale chirurgen essentieel. Vóór gebruik moet de chirurg specifiek opgeleid zijn in het gebruik van dit spinale systeem en de bijbehorende instrumenten om juiste selectie en plaatsing van de implantaten te bevorderen.

De grootte en vorm van de botten en het zachte weefsel leggen beperkingen op aan de grootte en sterkte van de implantaten. Selectie selectie vermindert het risico van zowel neurologisch letsel tijdens de implantatie als van metaalmoehd die kan leiden tot buigen of breken van het hulpmiddel.

3. Patiëntselectie en naleving zijn uiterst belangrijk. Spinale implantaatchirurgie bij patiënten met aandoeningen vermeld onder "Contra-indicaties" kunnen ongeschikt zijn voor deze procedure. De patiënt moet worden gewezen op de beperkingen van het implantaat en op het feit dat lichamelijke activiteit en gewichtsbelasting het vroegtijdig loskomen, verbuigen of de fractuur van interne fixatiehulpmiddelen kunnen veroorzaken. De patiënt moet begrijpen dat een metaal implantaat niet zo sterk is als een normaal, gezond bot en zal breken onder normale gewichtsbelasting bij het uitblijven van volledige botgenezing. Met name een actieve, verzwakte of niet-meewerkende patiënt die zijn activiteiten niet juist kan beperken, kan risico lopen tijdens postoperatieve reha-bilitatie.

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 visceera letsel.

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

6. Speciale bescherming van implantaten en instrumenten tijdens opslag is aanbevolen bij blootstelling aan corrosieve omgevingen zoals vocht, zout, lucht enz.

7. Het implanteren van metalen en legeringen in het menselijk lichaam stelt deze bloot aan een constant wijzigende omgeving van zouten, zuren en alkalien die corrosie kunnen veroorzaken. Indien verschillende metalen met elkaar in contact komen, kan het corrosieproces worden versneld en kan dit op zijn beurt de kans op fracturen van het implantaat door materiaalmoehd verhogen. Derhalve dient alles in het werk te worden gesteld om compatibele metalen en legeringen te gebruiken. Corrosie of slijtage op het raakvlak van de componenten van een hulpmiddel kan ook het corrosieproces versnellen en kan leiden tot de generatie van slijtagedeeltjes die in verband zijn gebracht met plaatselijke inflammatoire respons.

8. De K2M spinale implantaten zijn bedoeld om tijdelijke stabilisatie te verschaffen. Als een implantaat geïmplanteed 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 af dan niet te verwijderen.

VÓór DE OPERATIE

De aandoeningen en/of predisposities van de patiënt zoals beschreven in "Contra-indicaties" en "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen" moeten worden vermeden.

2. Preoperatief testen (eenvoudig buigen en waar nodig, stretchtests) moet de mate bepalen van mogelijke correctie zonder neurologische schade en van de te beschrijven niveaus, met technieken die lijken op andere spinale fusieprocedures.

3. Ga voorzichtig te werk bij het hanteren en opslaan van de implantaten. Vóór de operatie moeten de componenten worden geïnspecteerd 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 doormeent en andere chirurgen met ervaring op het gebied van het hulpmiddel raadpleegt.

TUJDENS DE OPERATIE

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

2. De staven kunnen vooraf worden gebogen tot het niveau van correctie dat is bepaald via preoperatieve tests. Tegenovergesteld buigen moet echter worden vermeden.

3. Het gebruik van twee staven en de kruisverbinding van de staven verschaft een meer rigide constructie.

4. De plaatsing van schroeven moet radiografisch worden gecontroleerd voordat de staafconstructie wordt samengesteld.

5. Wees voorzichtig bij het plaatsen van de implantaten ter vermindering van neurologische schade.

6. Het gebruik van botcement bemoeilijkt het verwijderen van implantaten en dient te worden vermeden.

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 uitlijning handhaven totdat genezing heeft plaatsgevonden. Als genezing uitblijft of niet plaatsvindt, kan het implantaat uiteindelijk breken, buigen of losraken. Lasten veroorzakt door gewichtsbelasting en activiteitsniveaus zullen de gebruiksdu-ur van het implantaat beïnvloeden.

3. Metalen implantaten kunnen losraken, breken, corroderen, migreren, pijn veroorzaken of stress-shielding van bot doen plaatsvinden, zelfs nadat het bot is genezen. Als een implantaat geïmplanteed 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 af 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 een nauwgezet vergelijking van postoperatieve condities om wijzigingen in positie, uitblijven van fusie, losraken en buigen of barsten van de componenten te detecteren. Als er aanwijzingen zijn van deze condities, moeten patiënten nauwgezet worden geobserveerd, moet de mogelijkheid van verdere verslechtering worden geëvalueerd en moeten de voordelen van verminderde activiteit en/of vroege reïvis in overweging worden genomen.

5. Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Een geïm-planteed metaal implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteed. 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 NEL SEGUITO PRIMA DI USARE IL PRODOTTO

IMPORTANTE

Il presente opuscolo contiene informazioni intese ad agevolare l'