

ENGLISH

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION

IMPORTANT

This booklet is designed to assist in using the PYRENEES® and K2M Cervical Plate 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 PYRENEES and K2M Cervical Plate Systems are indicated for use in anterior screw fixation to the cervical spine (C2-C7) for the following indications: degenerative disc disease (DDD), spondylolisthesis, trauma (including fractures), spinal stenosis and tumors (primary and metastatic), failed previous fusions (pseudarthrosis) and deformity (defined as scoliosis, kyphosis or lordosis).

MATERIALS

All implant components are manufactured from Titanium alloy (ASTM F136, ISO 5835/3) and CP Titanium (ASTM F67).

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 torque 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 institution's usual and customary 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 for each Cervical Plate system.)

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 selected for screw fixation. Holding the plate with the plate holder, position it over the intended levels. Bend the plate as needed due to anatomical variations.

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

Use the drill guides, awl, drills and taps to prepare the screw site. Select the proper size screw. Insert with the screw driver.

Use the fixation pins to hold the plate in place during screw preparation.

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

CONTRAINDICATIONS

1. The PYRENEES and K2M Cervical Plate 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 pseudarthrosis; loosening, bending, cracking or fracture of components, or loss of fixation in the bone with possible neurologic damage, usually attributable to pseudarthrosis, 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 bursa, 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 preoperatively.

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 PYRENEES and K2M Cervical Plate 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 bone healing. An active, debilitated or uncooperative patient who cannot properly restrict activities may be at 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 PYRENEES and K2M Cervical Plate 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. The screws of this device system are not intended for insertion into the pedicles to facilitate spinal fusions.

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

3. 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.

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

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

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

7. 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. Plates may be prebent to the degree of correction determined by pre-operative testing however reverse bends should be avoided.

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

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

5. 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 está diseñado para ayudar a utilizar los sistemas de placa cervical PYRENEES® y K2M. 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

Los sistemas de placa cervical PYRENEES y K2M están indicados para su uso en fijación anterior con tornillos a la columna cervical (C2-C7) para las siguientes indicaciones: discopatía degenerativa (DDD), espondilolistesis, traumatismo (incluidas fracturas), estenosis vertebral y tumores (primarios y metastásicos), fracaso de fusiones anteriores (seudarthrosis) y deformidad (definida como escoliosis, cifosis o lordosis).

MATERIALES

Todos los componentes del implante han sido fabricados con aleación de titanio (ASTM F136, ISO 5835/3) y con titanio CP (comercialmente puro) (ASTM F67).

LIMPIEZA/REPROCESADO DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO K2M

Los instrumentos quirúrgicos K2M se suministran sin esterilizar. Si bien se recomienda que los siguientes pasos se incluyan en un protocolo de descontaminación/reprocesamiento, el usuario final es el último responsable de la limpieza del dispositivo. Estas instrucciones no se refieren a los implantes K2M ni al instrumental quirúrgico desechable.

Sumerja previamente los instrumentos en una solución enzimática durante 5 minutos como mínimo. Luego de sumergirlos previamente, los instrumentos deben limpiarse o lavarse con un cepillo, paño o esponja que no estropee la superficie del instrumento. Quite la suciedad de las partes canalizadas con un cepillo de cerdas de nailon o con un alambre guía del tamaño adecuado. Enjuague las partes debajo del agua durante un minuto. Repita el procedimiento hasta que no haya residuos visibles. Limpie los instrumentos quirúrgicos K2M con un cepillo, paño o esponja adecuados y con una solución detergente con pH neutro de baja formación de espuma. El uso de componentes abrasivos o de soluciones excesivamente ácidas o alcalinas puede causar daños a los instrumentos y debe evitarse. Enjuague las partes debajo de un chorro continuo de agua tibia o caliente durante 1 minuto como mínimo y permita que el agua entre en contacto directo con todas las superficies durante al menos 10 segundos. Vuelva a enjuagar usando agua destilada, filtrada por ósmosis inversa o desionizada. Se puede utilizar la limpieza automática además de la limpieza manual. No use ultrasonido para limpiar los mangos que limitan la torsión.

ESTERILIZACIÓN

A menos que estén etiquetados específicamente como estériles, el instrumental y los implantes se suministran SIN ESTERILIZAR y DEBERÁN ser esterilizados antes de su uso. Entre los métodos de esterilización recomendados destaca el autoclavado al vapor tras retirar todo el envoltorio protector y las etiquetas. Se recomiendan los siguientes ciclos de autoclavado al vapor, aunque la esterilización deberá llevarse a cabo conforme a los procedimientos habituales y establecidos por la institución para garantizar la efectividad.

CICLOS DE AUTOCALAVADO:

Prevacuo

Temperatura: 270°F - 275°F (132°C - 135° C) Tiempo: 20 minutos

Tome las precauciones necesarias durante la esterilización y el almacenamiento. Evite el contacto con el metal o con cualquier otro objeto sólido que pueda dañar el acabado o impedir el uso correcto. (Consulte el apartado advertencias y precauciones en el preoperatorio).

NOTA: aquellos instrumentos que hayan podido estar expuestos a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) deberán ser tratados conforme al protocolo de descontaminación de priones del hospital. K2M le recomienda que se ponga en contacto con los Centros para el control de las enfermedades y con la Organización Mundial de la Salud para solicitar información actualizada sobre la transmisión y la desactivación de la ECJ.

INSTRUCCIONES DE USO

(Para disponer de las instrucciones completas, consulte la técnica quirúrgica correspondiente que se incluye en cada sistema de placa cervical).

El cirujano colocará al paciente en la posición idónea para un abordaje estándar que permita acceder al área deseada de la anatomía del paciente para llevar a cabo la intervención.

Tras realizar el abordaje estándar a la columna vertebral del paciente, se seleccionan los implantes adecuados para la fijación con tornillos. Sosteniendo la placa con el soporte para placa, colóquela sobre los niveles deseados. Acode la placa según lo exijan las variaciones anatómicas.

NOTA: el excesivo acodamiento inverso de las placas de titanio puede producir tensión en el metal con la consiguiente reducción por fatiga de la vida de la placa.

Use guías, punzones, taladros y llaves para preparar el sitio de inserción del tornillo. Seleccione el tamaño de tornillo adecuado. Insértelo con el destornillador.

Use los clavos de fijación para mantener la placa en su lugar durante la preparación del tornillo.

Cuando el cirujano se considere satisfecho de que el dispositivo ha sido implantado correctamente, se procederá de la forma habitual al cierre del sitio quirúrgico.

CONTRAINDICACIONES

1. Los sistemas de placa cervical PYRENEES y K2M están contraindicados en caso de infección, embarazo, trastornos metabólicos con calcificaciones tisulares, deformidad anatómica importante, cobertura tisular inadecuada, abuso de drogas o alcohol, enfermedad mental, trastornos neurológicos generales, trastornos que cursan con inmunosupresión, pacientes con sensibilidad conocida a los materiales del dispositivo, obesidad, pacientes reacios a una restricción de sus actividades o a obedecer los consejos médicos, y cualquier afección en la que los implantes puedan interferir con las estructuras anatómicas o que anulen los beneficios de la cirugía de la columna vertebral.

2. Todos los factores biológicos tales como el consumo de tabaco, el uso de antiinflamatorios no esteroideos, el uso de anticoagulantes, etc., poseen efectos negativos sobre la consolidación ósea. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben contrastarse detenidamente mediante una evaluación exhaustiva del paciente.

3. Este dispositivo ha sido concebido exclusivamente para ser utilizado según se indica.

POSIBLES ACONECIMIENTOS ADVERSOS

1. Entre los posibles acontecimientos adversos se incluyen, entre otros, pseudarthrosis; holgura, acodamiento, fisuración o fractura de los componentes, o pérdida de fijación ósea con posible daño neurológico, normalmente imputable a una pseudarthrosis, densidad ósea insuficiente, actividad o cargas de peso excesivas, o uno o más de los factores enumerados en las secciones Contraindicaciones, o en Advertencias y precauciones; infecciones que puedan exigir la extracción de los dispositivos; componentes palpables, burstis dolorosa, y/o necrosis por compresión; así como alergias y otras reacciones a los materiales que componen el dispositivo y que, aunque sean poco frecuentes, deben ser tenidas en cuenta, analizadas (si procede) y descartadas en el preoperatorio.

2. Entre los posibles riesgos también se incluyen los asociados con cualquier intervención quirúrgica de la columna vertebral que puedan causar alteraciones neurológicas, cardiovasculares, respiratorias, gastrointestinales o del aparato reproductor, incluso la muerte.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Los sistemas de placa cervical PYRENEES y K2M han sido concebidos para su uso en las indicaciones enumeradas anteriormente. No se ha determinado la seguridad y la eficacia de los implantes para otras aplicaciones. Los implantes son de un solo uso y no están diseñados para su uso en combinación con dispositivos de otros fabricantes.

2. Para obtener unos resultados óptimos son imprescindibles un diagnóstico detallado y una planificación preoperatoria, una técnica quirúrgica minuciosa y unos cuidados postoperatorios prolongados, llevados a cabo por cirujanos especializados en la columna vertebral. Antes de usarlo, el cirujano deberá recibir la formación específica en el uso de estos sistemas espinales y del instrumental correspondiente para facilitar la selección y colocación de los implantes correctamente. El tamaño y la forma de los huesos y de los tejidos blandos imponen ciertas limitaciones en el tamaño y la resistencia de los implantes, por lo que una correcta selección reducirá el riesgo de daños neurológicos durante la colocación del implante, así como la fatiga de los metales que conduce al acodamiento o la rotura del dispositivo.

3. La selección del paciente y el cumplimiento de las instrucciones por parte de éste son absolutamente fundamentales. Los pacientes que padezcan alguna de las afecciones enumeradas en la sección Contraindicaciones no serán considerados aptos para someterse a un implante vertebral mediante cirugía. El paciente deberá ser informado de las limitaciones del implante y de que la actividad física y la carga de peso han contribuido a la aparición precoz de holguras, acodamientos o fracturas de los dispositivos de fijación interna. El paciente deberá comprender que un implante metálico no es tan resistente como el hueso normal sano y que se fracturará si soporta una carga de peso normal en ausencia de una cicatrización ósea completa. Un paciente acodado, debilitado o poco cooperador que no sea capaz de limitar adecuadamente las actividades puede encontrarse en una situación de mayor riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.

4. Entre los posibles riesgos asociados con el uso de este dispositivo que pueden exigir una nueva intervención se incluyen el fallo de algún componente del dispositivo, pérdida de fijación, falta de unión, fractura vertebral, así como daños neurológicos, vasculares o viscerales.

5. Cualquier corte, acodamiento o raspadura de la superficie de los componentes metálicos puede reducir de forma significativa la solidez y la resistencia a la fatiga del sistema del implante y deberán evitarse siempre que sea posible. Esto, a su vez, puede dar lugar a fisuras y/o a la aparición de tensiones internas no detectables a simple vista y que pueden conducir a la fractura de los componentes. Deberá evitarse especialmente que se produzcan acodamientos agudos o en sentido inverso, así como que se produzcan muecasas.

6. Durante su almacenamiento se recomienda proteger de forma especial los implantes y el instrumental cuando pueden quedar expuestos a agentes corrosivos como la humedad, la sal, el aire, etc.

7. Los implantes de metal y de aleaciones en el organismo humano se encuentran sometidos a cambios constantes del entorno en lo que se refiere a las sales, ácidos y bases, que pueden resultar corrosivos. El contacto entre metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión, lo que, a su vez, puede aumentar las fracturas por fatiga de los implantes. Por lo tanto, deberá tratarse por todos los medios de utilizar metales y aleaciones compatibles. El rozamiento o el desgaste en las

superficies de contacto entre los componentes de un dispositivo también pueden acelerar el proceso de corrosión y dar lugar a la generación de restos de desgaste que se han asociado con una respuesta local inflamatoria.

8. Los implantes de placa cervical PYRENEES y K2M han sido concebidos para proporcionar una estabilización temporal. Si un implante continúa colocado después de haberse llegado a la cicatrización total, el implante puede aumentar ciertamente el riesgo de aparición de una nueva fractura en un sujeto activo. El cirujano deberá sopesar los riesgos y los beneficios para decidir si extrae o no el implante.

PREOPERATIVO

1. Los tornillos de este sistema no están concebidos para su inserción en los pedículos para facilitar fusiones vertebrales.

2. Deberán evitarse las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las secciones Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones.

3. El estudio preoperatorio (acodamiento simple y cuando proceda, pruebas de tracción) deberá poner de manifiesto el grado de corrección que puede conseguirse sin daño neurológico, así como los niveles que pueden abarcarse usando técnicas similares a otros procedimientos de fusión vertebral.

4. Manipule y guarde los implantes con mucho cuidado. Los componentes quirúrgicos deberán ser examinados antes de la intervención para descartar la presencia de cualquier signo de daño o de corrosión.

5. Deberá disponerse de un inventario adecuado de los tamaños de implantes en el momento de la intervención.

6. Todos los componentes deberán limpiarse y esterilizarse antes de usarlos.

7. Antes de la experiencia inicial, recomendamos que el cirujano revise a conciencia toda la información disponible y que consulte con otros cirujanos que tengan experiencia con el dispositivo.

INTRAOPERATIVO

1. El objetivo primario de esta intervención es la artrodesis de las vértebras seleccionadas. Es fundamental conseguir una exposición, preparación del hueso y fijación del injerto adecuadas para conseguir ese resultado.

2. Las placas deberán acodarse previamente hasta conseguir el grado de corrección determinado en el estudio preoperatorio, debiendo evitar en todo momento los acodamientos en sentido inverso.

3. La colocación de los tornillos deberá comprobarse mediante radiografías antes de ensamblar la estructura formada con las varillas.

4. Habrá que tener cuidado de no provocar daños neurológicos durante la colocación de los implantes.

5. El uso de cemento óseo dificultará la retirada de los implantes, por lo que deberá evitarse.

POSTOPERATIVO

1. Informe adecuadamente al paciente. Los cuidados postoperatorios y la capacidad y la voluntad del paciente para seguir las instrucciones son dos de los aspectos más importantes para conseguir una consolidación satisfactoria.

2. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos destinados a compartir la carga de peso que mantienen la alineación hasta que se consigue la consolidación. Si la consolidación se demora o no tiene lugar, es posible que finalmente el implante se rompa, se doble o adquiera holgura. Las tensiones producidas al cargar peso y los distintos grados de actividad afectarán a la longevidad del implante.

3. Los implantes metálicos pueden adquirir holgura, fracturarse, sufrir la corrosión, desplazarse, provocar dolor o crear tensiones en la corteza ósea incluso después de haberse conseguido la consolidación. Si un implante continúa colocado después de haberse llegado a la cicatrización total, el implante puede aumentar ciertamente el riesgo de aparición de una nueva fractura en un sujeto activo. El cirujano deberá sopesar los riesgos y los beneficios para decidir si extrae o no el implante. La retirada del implante deberá ir seguida del control postoperatorio adecuado para evitar nuevas fracturas.

4. Al menos durante el primer año del postoperatorio, se recomienda la toma periódica de radiografías para comparartas minuciosamente con las afecciones postoperatorias, con el fin de detectar cualquier signo que indique cambios en la posición, falta de unión o aparición de holguras, así como acodamiento o fisuras de los componentes. Si se encuentran pruebas de tales afecciones, deberá vigilarse estrechamente a los pacientes, analizar las posibilidades de un deterioro posterior, estudiar las ventajas de la actividad reducida y/o considerar la necesidad de una revisión prematura.

5. Los implantes quirúrgicos nunca deberán ser reutilizados. Los implantes metálicos explantados nunca deberán volver a implantarse. Incluso aunque parezca que el dispositivo no ha sufrido ningún daño, puede haber pequeñas imperfecciones y puede haber adquirido patrones de tensión interna que pueden llevarle a una ruptura prematura.

DEUTSCHE

LESEN SIE SICH VOR VERWENDUNG DES PRODUKTS DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCH.

WICHTIG Diese Broschüre wurde zusammengestellt, um die Anwendung der PYRENEES®- und K2M-Zervixplattensysteme zu erleichtern. Dies ist kein Operationshandbuch.

ACHTUNG: Nach den Bundesgesetzen der USA sind der Verkauf und die Verwendung dieses Instruments nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes zulässig.

INDIKATIONEN

Die PYRENEES- und K2M-Zervixplattensysteme sind für den Gebrauch bei anteriorer Schraubeneinkliefung der zervikalen Wirbelsäule (C2-C7) bei den folgenden Indikationen indiziert: degenerative Bandscheibenerkrankungen, Spondylolisthese, Trauma (einschließlich Frakturen), Spinalstenose und Tumoren (primäre und metastasierende), erfolgreiche frühere Fusionsopera-tion (Pseudarthrose) sowie Deformierung (definiert als Skoliose, Kyphose oder Lordose).

MATERIALIEN

Alle Bestandteile des Implantats sind aus einer Titanlegierung (ASTM F136, ISO 5835/3) und CP Titan (ASTM F67) hergestellt.

REINIGUNG/WIEDERAUFBEREITUNG VON CHIRURGISCHEM INSTRUMENTEN VON K2M

Chirurgische Instrumente von K2M werden nicht steril geliefert. Wir empfehlen, die folgenden Schritte in das Protokoll für Dekontaminierung/Wiederaufbereitung aufzunehmen. Letztendlich ist jedoch der Endbenutzer für die Sauberkeit der Geräte verantwortlich. Diese Anweisungen gelten nicht für Implantate oder chirurgische Einweg-Instrumente von K2M.

Die Instrumente zunächst mindestens 5 Minuten in einer enzymatischen Lösung einweichen. Nach dem Einweichen die Instrumente mit einer weichen Bürste, einem Tuch oder einem Schwamm (weiche die Oberflächen des Instrumentes nicht verkratzen) abwischen oder abschrubben. Verunreinigungen an kanülierten Teilen mit einer Nylonbürste oder einem entsprechend großen Führungsdraht entfernen. Die Teile eine Minute lang unter fließendem Wasser abspülen. Diesen Vorgang wiederholen, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind. Die chirurgischen Instrumente von K2M mit einer geeigneten Bürste, einem Tuch oder Schwamm und einer minimal schäumenden Reinigungslösung mit neutralem pH-Wert reinigen. Die Verwendung von scheuendem Mitteln oder übermäßig sauren oder basischen Lösungen kann zu Beschädigungen führen und ist zu vermeiden. Die Teile mindestens 1 Minute lang unter warmem oder heißem fließendem Wasser abspülen. Dabei müssen alle Oberflächen mindestens 10 Sekunden lang direkt mit dem Wasser in Kontakt kommen. Den Abspülschritt unter Verwendung von destilliertem, deionisiertem und Umkehrosmosewasser wiederholen. Zusätzlich zur manuellen Reinigung

kann auch ein automatisches Reinigungsverfahren eingesetzt werden. Die Griffe des Drehmomentbegrenzers nicht mit Ultraschall reinigen.

STERILISATION

Wenn nicht eigens als steril ausgewiesen, werden die Implantate und Instrumente UNSTERIL geliefert und MÜSSEN vor der Verwendung sterilisiert werden. Eine empfohlene Methode ist unter anderem die Dampfsterilisation im Autoklaven, nachdem Schutzverpackung und Etiketten entfernt wurden. Es werden die folgenden Zyklen im Dampfautoklaven empfohlen. Um Sterilität zu gewährleisten, sollte die Sterilisation jedoch immer nach den vorgeschriebenen Maßnahmen der jeweiligen Klinik vorgenommen werden.

ZYKLEN IM AUTOKLAVEN:

Vorvakuumzyklus

Temperatur: 132°C - 135°C Dauer: 20 Minuten

Während der Sterilisation und Lagerung Vorsicht walten lassen. Vermeiden Sie Kontakt mit Metall oder anderen harten Gegenständen, die die Oberfläche beschädigen oder die ordnungsgemäße Verwendung beeinträchtigen könnten. (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen vor der Operation.)

HINWEIS: Instrumente mit Exposition gegenüber Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) sind nach den Prion-Dekontaminierungsvorschriften des Krankenhauses zu behandeln. CJK empfielt Ihnen, sich die neuesten Informationen zur Übertragung und Ausschaltung von CJK bei den Centers for Disease Control oder der Weltgesundheitsorganisation zu beschaffen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

(Die vollständigen Anweisungen sind im entsprechenden Operations-handbuch beschrieben, das für jedes Zervixplattensystem zur Verfügung steht.)

Der Patient wird in die vom Chirurgen gewünschte Position gebracht, die einen standardmäßigen Zugang an dem für den Eingriff vorgesehenen Teil der Anatomie des Patienten ermöglicht.

Bei einem standardmäßigen Zugang an der Wirbelsäule des Patienten werden die geeigneten Implantate für eine Schraubeneink

mandées 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 procédures d'usage 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 préopératoires.)

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 jonc 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 pour chaque système de plaque cervicale.)

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 une approche standard sur la colonne vertébrale du patient, les implants appropriés sont sélectionnés pour une fixation par vis. Positionner la plaque aux niveaux souhaités en maintenant la plaque à l'aide du porte-plaque. Courber la plaque selon les besoins des variations anatomiques.

REMARQUE : une courbure inverse excessive des plaques en titane peut entraîner une tension résultant en une résistance à la fatigue moindre de la plaque.

Utiliser le guide-foret, l'aîgne, les trépans et les tarauds pour préparer le site. Sélectionner la bonne taille de vis. Insérer la vis avec le tournevis.

Utiliser les broches de fixation pour tenir la plaque en place pendant la préparation de la vis.

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 de plaque cervicale PYRENEES et K2M sont contre-indiqués dans les cas suivants : infection, grossesse, désordres métaboliques des tissus calcifiés, anatomie 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. Les systèmes de plaque cervicale PYRENEES et 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 préopératoires 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 limitant 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 ne peuvent 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 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 recalcul-trant qui ne peut pas restreindre correctement ses activités peut encourir des risques particuliers pendant la réadaptation postopé- ratoire.

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/ou leur éviter si possible. Cela pour- rait entraîner des fissures et/ou une tension interne non visible à l'œil nu, mais qui pourrait causer une cassure des composants. Éviter particu- lièrement 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 mois- sissures, 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'usage des interfaces entre les composants du dispositif peut aussi accélérer le processus de corrosion et aboutir à la génération de débris provenant de l'usage qui a été assoc- iée à des inflammations localisées.

8. Les implants des systèmes de plaque cervicale Pyrenees et K2M sont conçus pour apporter une stabilisation temporaire. Si un implant reste implanté après la guérison complète, les risques de réfracture augmen- tent chez une personne active. Le chirurgien doit considérer les avantages et les inconvénients avant de décider de laisser ou de retir- er l'implant.

PRÉOPÉRATOIRE

1. Les vis de ce dispositif ne doivent pas être insérées dans les pédicules pour faciliter les fusions rachidiennes.

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

3. Des tests préopératoires (courbure simple et lorsque nécessaire, tests d'élongation) doivent permettre d'identifier le degré de correction pos- sible sans lésion neurologique ainsi que les niveaux à couvrir en utili- sant les techniques similaires aux autres procédures de fusion rachi- dienne.

4. 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.

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

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

7. 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 plaques peuvent être courbées à l'avance selon le degré de correc- tion déterminé lors des tests préopératoires ; cependant, la courbure en sens inverse doit être évitée.

3. La mise en place des vis doit être vérifiée par un contrôle radi- ographique avant l'assemblage de la construction des tiges.

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

5. 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 guéri- son 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'ac- tivités 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 réfracture 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 postopéatoire adéquat pour éviter toute nou- velle fracture.

4. Un contrôle radiographique périodique pendant la première année suiv- ant 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 évaluées 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 | NL |
|-------------------|-----------|

↗ *LEES DE VOLGENDE INFORMATIE VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT*

BELANGRIJK

Deze bijsluiter is bedoeld als hulp bij gebruik van PYRENEES® en K2M cervicale platen. Het is geen naslagwerk voor heekkundige technieken. LET OP: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door u of voor schrift van een arts worden verkocht en gebruikt.

INDICATIES

De PYRENEES en K2M cervicale platen zijn bedoeld voor gebruik bij anterieure schroeffixatie aan de ruggengraat (C2-C7) voor de volgende indicaties: degeneratieve discussaenose (DDD), spondylolisthese, trauma (inclusief fracturen), spinale stenose en (primaire en uitgezaaide) tumoren, gefaalde vorige fusie (pseudoarthrose) en vervorming (gedefinieerd als scoliose, kyfose of lordose).

MATERIALEN
Alle implantaatcomponenten zijn vervaardigd uit titaanlegering (ASTM F136, ISO 5835/3) en CP titaan (ASTM F67).

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 disposabele chirurgische instrumenten.

De instrumenten gedurende ten minste 5 minuten vooraf weken in een enzymatische oplossing. Na het weken dienen de instrumenten te worden afgeveegd 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 veerdrad 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 chirurgis- che instrumenten met een goede borstel, doek of spons en een laagschuimend reinigingsmiddel met neutrale pH. Het gebruik van schu- middelen of sterk zure of alkalineoplossingen kan de instrumenten beschadigen en dient te worden vermeden. Spoel de onderdelen gedurende ten minste 1 minuut af onder lauw of warm stromend water waarbij elk oppervlak ten minste 10 seconden in direct contact is met het water. Herhaal deze spoelprocedure met gedistilleerd of gedioniseerd water of water behandeld met omgekeerde osmose. De instrumenten mogen naast een handmatige reiniging ook een automatische reiniging ondergaan. De hendels voor koppelingbegrenzing niet ultrasoon 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 omvat- ten sterilisatie in een stoomautoclavaal na verwijdering van alle bescherm- ende verpakking en etiketten. De volgende stoomautoclavaacycli zijn aanbevolen, hoewel sterilisatie moet worden uitgevoerd in overeenstem- ming met de gewone en gebruikelijke procedures van de instelling voor het garanderen van sterilitet.

AUTOCCLAAFCYCL:

Voortvucium

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 deconta- minatieprotocol 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 voor elke cervicale plaat.)

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

Kies de juiste implantaten voor schroeffixatie op basis van een standaard- benadering voor de ruggengraat van de patiënt. Houd de plaat met de plaathouder vast en plaats deze over de beoogde niveaus. Buig de plaat indien nodig voor anatomico-variëtes.

NB: Overmatig tegenovergesteld buigen van titaanplaten kan metaalspan- ning veroorzaken en leiden tot minder weerstand tegen moeiheid van de plaat.

Bereid de schroefplaats voor met boorgeleiders, priem, boren en stoppen. Selecteer de juiste grootte voor de schroef. Met de schroevendraaier inbrengen.

Houd de plaat met de fixatiepenen op de juiste plaats terwijl u het schroeven voorbereidt.

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

CONTRA-INDICATIES

1. PYRENEES en K2M cervicale platen zijn gecontra-ïndiceerd in de aan- wezigheid van infectie, zwangerschap, stofwisselingsaandoeningen van verkalft weefsel, sterk vervormde anatomie, onvoldoende weef- selbedekking, drugs-/alcoholismisbruik, psychische stoornissen, algemene neurologische aandoeningen, immunosuppressieve aan- doeningen, patiënten met bekende gevoeligheid voor materialen in het implantaat, obesitas, patiënten die niet bereid zijn om activiteiten 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-inflam- matoire 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

1. Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot pseudoarthrose; loskomen, buigen, barsten of breken van componenten van verlies van fixatie in het bot met mogelijke neurologische schade, gewoonlijk als gevolg van pseudoarthrose, onvoldoende botvoorraad, overmatige activiteiten of tilen 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 die kunnen resulteren in neurologische, cardiovasculaire, respiratoire, gastro-intestinale of reproductie- tieve stoornissen of overlijden.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. De PYRENEES en K2M cervicale platen zijn bedoeld voor gebruik bij de vermeldde indicaties. De veiligheid en effectiviteit van de implantaten zijn niet vastgesteld voor andere toepassingen. De implantaten zijn uit- sluitend voor eenmalig gebruik en mogen niet worden gecombineerd met hulpmiddelen van een ander merk.

2. Voor optimale resultaten zijn nauwgezetee preoperatieve diagnose en planning, een uiterst nauwgezetee 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; juiste selectie vermindert het risico van neurologisch letsel tijdens implantatie, en dat van metaalmoeiheid die kan leiden tot buigen of breken van het hulpmiddel.

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 gewichtsbelasting vroegtijdig loskomen, verbuigen of fractuur van interne fixatiehulpmiddelen kun- nen veroorzaken. De patiënt moet begrijpen dat een metalen implantaat niet zo sterk is als een normaal, gezond bot en zal breken onder nor- male gewichtsbelasting bij uitblijven van volledige botgenezing. Met name een actieve, verzwakke of niet-meerwerkende patiënt die zijn activiteiten niet juist kan beperken, kan risico lopen tijdens postope- ratieve rehabilitatie.

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 visceraal letsel.

5. Het snijden, buigen of bekassen van het oppervlak van metalen compo- nenten kan de sterkte en weerstand tegen moeiheid van het instrum- ent aanzienlijk verminderen en moet waar mogelijk worden vermeden. Deze activiteiten kunnen op hun beurt barsten en/of interne span- ning veroorzaken die niet zichtbaar zijn en leiden tot breuk van de compo- nenten. Vermijd vuil scherpe 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 etc.

7. Implantieren 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 fractuur van implantaten door materiaalmoe- heid 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 cor- rosieproces versnellen en kan leiden tot de generatie van slijtagedeelt- jes die in verband zijn gebracht met plaatselijke inflammatoire respons.

8. De PYRENEES en K2M implantaten van cervicale platen zijn bedoeld om tijdelijke stabilisatie te bieden. Als een implantaat geïmplanteerd blijft na volledige genezing, kan dat 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 schroeven van dit implantaat zijn niet bedoeld voor inbrenging in de stelen om spinale fuse te bevorderen.

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

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

4. Ga voorzichtig te werk met het hanteren en opslaan van de implantaten. Vóór de operatie moeten de componenten worden geïnspecteerd op schade of corrosie.

5. Een voldoende voorraad van implantaten moet beschikbaar zijn wan- neer de ingreep plaatsvindt.

6. Alle componenten moeten vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden.

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

TIJDENS OPERATIE

1. Het primaire doel van deze chirurgie betreft artrodese van gese- lecteerde wervels. Voldoende blootstelling, botpreparatie en transplan- tabie is essentieel om dit resultaat te bereiken.

2. Platen kunnen vooraf worden gebogen tot het niveau van correctie bepaald via preoperatieve tests; tegenovergesteld buigen dient echter te worden vermeden.

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

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

5. Het gebruik van botcement bemoeilijkt het verwijderen van implanta- ten en dient te worden vermeden.

NA DE OPERATIE

1. Geef de patiënt voldoende instructies. Postoperatieve zorg en het ver- mogen 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 alignnatie handhaven totdat genezing heeft plaatsgevonden. Als genez- ing uitblijft of niet plaatsvindt, kan het implantaat uiteindelijk breken, buigen of losraken. Lasten veroorzaakt door gewichtsbelasting en activiteitsniveaus zullen de gebruiksduur van het implantaat beïn- vloeden.

3. Metalen implantaten kunnen losraken, breken, corroderen, migreren, zijn veroorzaken of stress-shielding 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 jaar na de operatie zijn aanbevolen voor nauwgezetee vergelijking van postope- ratieve 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 geëxplanteerd metalen implantaat mag nooit opnieuw worden geïm- planteerd. Zelfs wanneer het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en invengende stresspatronen zijn die tot vroegtijdig breken kunnen leiden.

| | |
|-----------------|-----------|
| ITALIANO | NL |
|-----------------|-----------|

↗ *LEGGERE LE ISTRUZIONI RIPORTATE DI SEGUITO PRIMA DI USARE IL PRODOTTO*

IMPORTANTE

Il presente opuscolo contiene informazioni preziose per agevolare l'uso dei sistemi di piastre cervicali PYRENEES® e K2M. Non è previsto come materiale di consultazione per tecniche chirurgiche.

ATTENZIONE: la normativa federale statunitense limita la facoltà di ven- dita ed uso del dispositivo qui descritto ai soli medici o dietro prescri- zione di un medico.

INDICAZIONI

I sistemi di piastre cervicali PYRENEES e K2M sono indicati per l'uso nel fissaggio anteriore per mezzo di viti alla colonna cervicale (C2-C7) per le seguenti indicazioni: patologia discale a decorso degenerativo, spondilolistesi, trauma (fratture incluse), stenosi spinale e tumori (primari e metastatici), manca fusioni precedenti (pseudotorsi) e deformità (defi- nite come scoliosi, cifosi e lordosi).

MATERIALI

Tutti i componenti degli impianti sono realizzati in lega di titanio (ASTM F136, ISO 5835/3) e in titanio commercialmente puro (ASTM F67).

PULIZIA / RISTERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI DELLA K2M

Gli strumenti chirurgici K2M vengono forniti in condizioni non sterili. Si consiglia di inserire i seguenti passaggi all'interno di un protocollo di decontaminazione/riavvolazione; in ogni caso, la responsabilità ultima della pulizia del dispositivo spetta all'utente. Le istruzioni qui riportate non si riferiscono agli impianti o agli strumenti chirurgici monouso della K2M. Prelavare gli strumenti immergendoli in soluzione enzimatica per almeno 5 minuti. Dopo il prelavaggio, strofinare gli strumenti con uno spazzolino, un panno o una spugna che non sia abrasiva per la superficie dello stru- mento. Togliere lo sporco dai pezzi tubolari con uno spazzolino di nylon o un filo guida di dimensioni idonee. Sciacquare i varti pezzi sotto l'acqua corrente per un minuto. Ripetere il procedimento finché non vi sono più residui visibili. Pulire gli strumenti chirurgici K2M con uno spazzolino, un panno o una spugna adatta e soluzione detergente scarsamente schi- umogena a pH neutro. L'uso di composti abrasivi o di soluzioni eccessivamen- te alcaline può causare danni agli strumenti e va pertanto evi- tato. Sciappare i pezzi sotto l'acqua corrente tiepida o calda per almeno un minuto, durante questo tempo tutte le superfici devono venire a con- tatto diretto con l'acqua per almeno 10 secondi. Ripetere il risciacquo con acqua distillata, trattata con ozono arioso o deionizzata. Oltre al lavag- gio manuale è possibile utilizzare anche il lavaggio automatico. Non pulire con ultrasuoni i manicotti limitatori di coppia.

STERILIZZAZIONE

Salvo specificatamente etichettati quali sterili, gli impianti e gli stru- menti vengono forniti in condizioni NON STERILI e DEVONO pertanto essere sterilizzati prima dell'uso.
Nei metodi di sterilizzazione raccoman- dati 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 osservando le procedure standard e consuetudinarie in vigore presso l'istit- uto interessato.

CICLI DI STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE:

Pre-vuoto

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 acqua e altri oggetti riganti che potrebbero danneggie- re la rifinitura o impedire l'uso corretto. (Consultare la fase pre-operatoria nella sezione Avvertenze e Precauzioni).

NOTA: gli strumenti che potrebbero essere stati esposti al morbo di Creutzfeldt-Jakob vanno trattati conformemente a quanto disposto dal protocollo ospedaliero in materia di decontaminazione da prioni. La K2M raccomanda di rivolgersi ai centri statutarmente per il controllo e la preven- zione delle malattie (Centers for Disease Control) e all'Organizzazione Mondiale della Sanità per ottenere le informazioni più aggiornate sulla trasmissione e sulla disattivazione del morbo di Creutzfeldt-Jakob.

ISTRUZIONI PER L'USO ↗

Per le istruzioni complete si prega di consultare la relativa guida alla tec- nica chirurgica acclusa a