Υλικό εμφυτεύματος:

Υλικό	Ποσοστιαία σύνθεση
Πολυαιθερική αιθέρας κετόνη (PEEK-OPTIMA® LT1, ASTM F-2026)	78% - 95%
Ταντάλιο (ASTM F-560)	5% - 22%

Υλικό εργαλείων: σιλικόνη, ανοξείδωτος χάλυβας, Radel® και Propylux®.

2) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΗΠΑ:
Ο κλωβός twin peaks ενδεικνύεται για διαδικασίες σπονδυλοδεσίας μεσοσπονδύλων δίσκων σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σε ένα ή δύο διαδοχικά επίπεδα από τον σπονδυλό Ο2 έως τον L1. Η εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) ορίζεται ως δισκογενής οσφυαλγία με εκφυλισμό του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και με ακτινογραφικές μελέτες. Αυτοί οι ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια μπορεί να παρουσιάζουν σπονδυλοδεσίαση ή αλλάθητο ήρος τα πίσω έως του βαθμού σύστασης μετάλλου(ών) επιπέδου(-ών). Τα εμφυτεύματα twin peaks πρέπει να χρησιμοποιούνται με αυτογενές οστικό μόσχευμα. Οι ασθενείς πρέπει να είναι σκελετικά ώριμοι και να έχουν υποβληθεί σε μη εγχειρητική αγωγή για τουλάχιστον έξι μήνες. Ο ασφαλής κλωβός twin peaks πρέπει να χρησιμοποιείται με συμπληρωματική σταθεροποίηση εγκεκριμένη από τον Οργανισμό FDA για χρήση στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΠΑ:
Ο κλωβός twin peaks ενδεικνύεται για διαδικασίες σπονδυλοδεσίας μεσοσπονδύλων δίσκων σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σε ένα ή δύο διαδοχικά επίπεδα από τον σπονδυλό Ο2 έως τον L1. Η εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) ορίζεται ως δισκογενής οσφυαλγία με εκφυλισμό του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και με ακτινογραφικές μελέτες. Οι ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια μπορεί να παρουσιάζουν σπονδυλοδεσίαση ή αλλάθητο ήρος τα πίσω έως του βαθμού σύστασης μετάλλου(ών) επιπέδου(-ών). Τα εμφυτεύματα twin peaks πρέπει να χρησιμοποιούνται με αυτογενές οστικό μόσχευμα είτε με υποκατάστατο οστού. Οι ασθενείς πρέπει να είναι σκελετικά ώριμοι και να έχουν υποβληθεί σε μη εγχειρητική αγωγή για τουλάχιστον έξι μήνες. Ο ασφαλής κλωβός twin peaks πρέπει να χρησιμοποιείται με συμπληρωματική σταθεροποίηση εγκεκριμένη από τον Οργανισμό FDA για χρήση στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΠΑ:
Ο κλωβός twin peaks ενδεικνύεται για διαδικασίες σπονδυλοδεσίας μεσοσπονδύλων δίσκων σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σε ένα ή δύο διαδοχικά επίπεδα από τον σπονδυλό Ο2 έως τον L1. Η εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) ορίζεται ως δισκογενής οσφυαλγία με εκφυλισμό του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και με ακτινογραφικές μελέτες. Οι ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια μπορεί να παρουσιάζουν σπονδυλοδεσίαση ή αλλάθητο ήρος τα πίσω έως του βαθμού σύστασης μετάλλου(ών) επιπέδου(-ών). Τα εμφυτεύματα twin peaks πρέπει να χρησιμοποιούνται με αυτογενές οστικό μόσχευμα είτε με υποκατάστατο οστού. Οι ασθενείς πρέπει να είναι σκελετικά ώριμοι και να έχουν υποβληθεί σε μη εγχειρητική αγωγή για τουλάχιστον έξι μήνες. Ο ασφαλής κλωβός twin peaks πρέπει να χρησιμοποιείται με συμπληρωματική σταθεροποίηση εγκεκριμένη από τον οργανισμό FDA για χρήση στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

3) ΧΡΗΣΤΕΣ
Η ασφαλής και αποτελεσματική εμφύτευση των εμφυτευμάτων twin peaks προϋποθέτει ενδελεχή γνώση της ανατομίας της σπονδυλικής στήλης του ανθρώπου, καθώς και των ανατομικών διαφορών συγκεκριμένου ασθενούς. Η εμφύτευση του κλωβού twin peaks πρέπει να διεξάγεται αποκλειστικά από χειρουργούς με εμπειρία στη σπονδυλική στήλη, ειδικά κατηρτισμένους στη χρήση τεχνικών και εμφυτευμάτων διαμεσοσπονδύλιας σπονδυλοδεσίας.

4) ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το twin peaks αντενδείκνυται για:
1. Προηγούμενη μη επιτυχή σπονδυλοδεσία στα επίπεδα δίσκου που εξετάστε.
2. Οποιαδήποτε κατάσταση που δεν περιγράφεται στις Ενδείξεις για τη χρήση.
3. Ασθένειες με αστικές ανωμαλίες που παραμορφώνουν οδρά την ανατομία ή/και εμποδίζουν την τοποθέτηση του εμφυτεύματος χωρίς κίνδυνο τραυματισμού βλάβης σε ανατομικές δομές ή στη φυσιολογική επίδοση.
4. Ύξεις ή χρόνιες συστηματικές λοιμώξεις της σπονδυλικής στήλης ή ενεργός λοίμωξη.
5. Χαμηλή ποιότητα οστού (δηλ. οστεοπόρωση).
6. Μειωμένη ικανότητα κατανάσης και τήρησης των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας. Αυτές οι καταστάσεις περιλαμβάνουν τη μειωμένη νοητική ικανότητα, την ψυχική νόσο, την κατάχρηση ουσιοτόξιμες ή ουσιών.
7. Κύηση.
8. Γνωστή αλλεργία στα υλικά του τεχνολογικού πρότύπου.
9. Νοσηρή παχυσαρκία

5) ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ
Μπορεί να παρουσιαστούν τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα. Αυτή η λίστα μπορεί να μην περιλαμβάνει όλες τις επιπλοκές που προκαλεί η ίδια η χειρουργική τεχνική:
- Αντιστοιχίες τεχνικών, καθυστερημένη πώρωση συμπληρωμάτων της ψευδαρθρωσης
- Ευαισθησία σε υλικά ή αλλεργική αντίδραση σε ξένο σώμα
- Θραύση, χαλάρωση ή ολίσθηση τεχνικής, κατάγματα
- Μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω απορρόφησης
- Θραύση, χαλάρωση, κατάγματα, κάμψη ή μετανάστευση του εμφυτεύματος
- Εσφαλμένη θέση του εμφυτεύματος
- Πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας του τεχνολογικού πρότυπου
- Νευρική βλάβη λόγω χειρουργικού τραύματος ή παρουσίας του τεχνολογικού πρότυπου Νευρολογικές διαλειμμάτων συμπληρωμάτων δυσλειτουργίες εντέρου ή/και ουροδόχου κύστεως, ανικανότητα, παλίνδρομη εκσπερμασία, μόρφες πόνος, ενδιάμεσο πόνο/ή/και σε ουλώδη ιστό, μυϊκή αδυναμία και παραισθησία Βλάβη μαλακών μερών
- Αγγειακή βλάβη
- Βλάβη από χτύπο της σκληράς μήνιγγας που μπορεί να επέρχει χρόνια διαρροή ΕΝΥ ή συρίγγιο και πιθανή μηνιγγίτιδα
- Θάνατος
- Κάταγμα σπόνδυλου δομών
- Εκφυλιστικές μεταβολές ή οστεόλυσε σε τμήματα παρακείμενα στα επίπεδα που φέρουν εμφυτεύματα ή/και υποβλήθηκε σε επέμβαση Εμβύθιση
- Αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση

6) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Σημείωση: Αυτές οι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις δεν περιλαμβάνουν όλα τα πιθανές χειρουργικές αντιπάθειες ενέργειες, αλλά αναφέρονται ειδικά στο παρόν τεχνολογικό πρότυπο. Ο κτηρός είναι ο ειδικευμένος ενδιάμεσος μεταξύ της εταιρείας και του ασθενή. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να μεταφέρει τις σημαντικές κτηρικές πληροφορίες που δίνονται σε αυτό το έγγραφο και τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους στον ασθενή πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

1. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, διαβάστε και ανατρέξτε στα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής, για να σας υποστηρίξουν κατά την επιλογή των κατάλληλων εμφυτευμάτων, εργαλείων και για τον σωρεύη συνδεσμικού αυτών των πιεζοκυτάρων πρόσθετων. Τα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής παρέχουν επίπεδης σφαιρικός χρήσης των τεχνολογικών πρότυπων και επαλήθευσης της συστάσεις τοποθέτησης των εμφυτευμάτων. Η κακή κατανόηση των εγχειρίδιων χειρουργικής τεχνικής είναι σπαταλήτη και για την απουγή λανθασμένης χρήσης που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή τους χειρίστες.
2. Η ΕΩΣΤΗ ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΕΞΑΡΤΑΤΑΙ ΑΠΟ ΕΝΑ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΥΧΗΜΕΝΗ ΕΚΒΑΣΗ ΤΟΥ ΚΛΩΒΟΥ. Η μεγαλύτερη φροντίδα πρέπει να δοθεί στο μέγεθος, τη θέση και τον προσανατολισμό του κλωβού. Η χρήση μικρότερου κλωβού μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη θραύση. Σε περίπτωση αναθεώρησης, ορισμένοι τη χειρουργική επέμβαση με τρόπο ώστε η τελικά τοποθετημένο συστηματικά ένα το υφιστάμενο εμφύτευμα που υποβάλλονται σε χειρισμό κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

7) ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ ΣΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ)
Ο κλωβός twin peaks δεν αποτελεί κίνδυνο για σημαντικές βλάβες εν ενεργείαι. (Ενημέρωσε τον ασθενή σχετικά με αυτήν τη σύσταση).

MR Conditional - Οι συνθήκες ασφάλειας μαγνητικού συντονισμού (MR) είναι οι εξής:

"στατικό μαγνητικό πεδίο 3.0 Tesla ή χαμηλότερο

- μέγιστο χωρικό βαθμίδα μαγνητικού πεδίου 771Μ (ισχύει για κεφαλή κλίμακα τιμή χωρικής βαθμίδας πεδίου).

- Μέγιστος συνφερόμενος από το σύστημα MR ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοπμήνας ως αλόκληρο το σώμα 2-W/ kg για 20 λεπτά σύμφωνα (ανά πταίμκ) ακολουθία».

Αποτμήση ασθενούς:

Η ποιότητα των εικόνων MR μπορεί να τείθει σε κίνδυνο εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι σύμφω ιδία περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος/τεχνολογικού πρότυπος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να υποβάλετε το μέγεθος των ειδικών εικόνων σε σχέση με το μέγεθος του εμφυτεύματος ή τεχνολογικού πρότύπος.

Η ασφάλεια MR έχει αξιολογηθεί στις προαναφερθείσες συνθήκες. Η ασφάλεια MR σε άλλες συνθήκες δεν έχει αξιολογηθεί και είναι εν τούτοις άγνωστη.

Προσοχή: Επικοινωνήστε με τη Spineway για περαιτέρω πληροφορίες, όπως χρεώζεται.

7) ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝΑ
- Τα εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα με εκπνοΐδιο γ με ελέγχαη δόση τα 25 KGy.
- Μην επαναστειρώνετε τα εμπεριέχεται.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει κατά λάθος ανοιχτεί πριν από τη χρήση (ελέγτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση).
- Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα μετά την ημερομηνία λήξης.
- Τα εμπεριέχεται πρέπει να αφαιρούνα από την αρχική συσκευασία τους χωρίς την από τη χρήση.
- Η διάρκεια της στερρότητας είναι σπώς δηλώνεται στην επισήμανση από τη μονάδα! προϊόντοεξη ότι η δπτκή συσκευασία παραμένει άθικτη και έχουν τηρηθεί οι συνθήκες φύλαξης.

8) ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ
Ο κλωβός twin peaks πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις ακόλουθες ή/και ανάλογες διαδικασίες:
1. Σπονδυλοδεσία μεσοσπονδύλιου δίσκου σε ένα ή δύο διαδοχικά επίπεδα από τον σπονδυλό Ο2 στον L1.
2. Σπονδυλοδεσία μεσοσπονδύλιου δίσκου σε ένα ή δύο διαδοχικά επίπεδα σε ασθενείς με σκελετικά ώριμο σκελετό.
3. Σπονδυλοδεσία μεσοσπονδύλιου δίσκου σε ένα ή δύο διαδοχικά επίπεδα σε ασθενείς με εκφυλιστικές αλλοιώσεις σε ένα ή δύο διαδοχικά επίπεδα από τον σπονδυλό Ο2 έως τον L1.

9) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Η ασφάλεια και αποτελεσματικά εμφύτευση των εμφυτευμάτων twin peaks προϋποθέτει ενδελεχή γνώση της ανατομίας της σπονδυλικής στήλης του ανθρώπου, καθώς και των ανατομικών διαφορών συγκεκριμένου ασθενούς. Η εμφύτευση του κλωβού twin peaks πρέπει να διεξάγεται αποκλειστικά από χειρουργούς με εμπειρία στη σπονδυλική στήλη, ειδικά κατηρτισμένους στη χρήση τεχνικών και εμφυτευμάτων διαμεσοσπονδύλιας σπονδυλοδεσίας.
2. Η ΕΩΣΤΗ ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΕΞΑΡΤΑΤΑΙ ΑΠΟ ΕΝΑ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΥΧΗΜΕΝΗ ΕΚΒΑΣΗ ΤΟΥ ΚΛΩΒΟΥ. Η μεγαλύτερη φροντίδα πρέπει να δοθεί στο μέγεθος, τη θέση και τον προσανατολισμό του κλωβού. Η χρήση μικρότερου κλωβού μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη θραύση. Σε περίπτωση αναθεώρησης, ορισμένοι τη χειρουργική επέμβαση με τρόπο ώστε η τελικά τοποθετημένο συστηματικά ένα το υφιστάμενο εμφύτευμα που υποβάλλονται σε χειρισμό κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

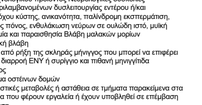
10) ΚΑΤΑΓΕΓΑΙΕΣ/ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Κάθε σοβαρό γεγονός που συνέβεται με τη συσκευή πρέπει να καταγράβεται στον κατασκευαστή. Για χρήστες στην Ευρώπη, η καταγγελία πρέπει να αποσβάνει στην αρμόδια εθνική αρχή του ασθενούς χώρου.

Κάθε ιδέα αιτία δυσφορίκειας σχετικά με την ποιότητα του τρόποκτος, που πρέπει να γνωστοποιείται στην Spineway ή στον εμπορικό της αντιπρόσωπο.

Σε όλες τις γνωστοποιήσεις, θα πρέπει να αναφέρετε την ονομασία και τον αριθμό ανάφορας καθώς και τον αριθμό παρτίδας των συστατικών μερών (ή του συστατικού μέρους), το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνσή σας, καθώς επίσης μα ακριβή περιγραφή του γεγονότος. Ετσι θα είναι πιο εύκολο για την Spineway τους πίνες είναι ο λόγος της καταγγελίας. Όταν αυτό είναι δυνατό, παρακαλούμε να αποστείλετε τη συσκευή στην Spineway για τον δρομολογήσεις ο διαδικασίες της ξένους.

Για περισσότερες πληροφορίες, για καταγγελίες ή για να αποκτήσετε τα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής, επικοινωνήστε με την Spineway στην ανελλοιβής διεύθυνσή ή με τον εμπορικό σας αντιπρόσωπο.

Όλες οι πληροφορίες για τα προϊόντα twin peaks (οδηγίες χρήσης, εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, λίστα ελέγχου) διατίθενται στον ιστότοπο https://www.spineway.support και στην εφαρμογή MySpineway (από το App Store ή Play Store), στην ενότητα Products (Προϊόντα) / twin peaks .



Gabbia lombare
Istruzioni per l'uso

Versione più recente: Gennaio 2023
Prima data della marcatura CE: 2006

Prodotto da: SPINEWAY CE 0197

ATTENZIONE : La legge federale degli USA limita la vendita del dispositivo al personale medico o su ordine del medico.

1) DESCRIZIONE E COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il sistema di fusione intercorporea lombare twin peaks è progettato per stabilizzare temporaneamente la colonna vertebrale lombare durante il processo di fusione dell'osso.
Le gabbie twin peaks vengono inserite per impattamento nello spazio discale in approccio posteriore.
Le gabbie twin peaks vengono utilizzate con strumenti dedicati, per la preparazione del sito d'impianto e la selezione, l'inserimento e/o la rimozione degli impianti. Il manuale della tecnica chirurgica come supporto alla scelta degli strumenti chirurgici.
Le gabbie twin peaks sono dispositivi monuso.

Materiali costitutivi dell'impianto:

Materiale	Composizione quantitativa
Poletereterketone (PEEK-OPTIMA® LT1, ASTM F-2026)	78% - 95%
Tantalio (ASTM F-560)	5% - 22%

Materiali costitutivi degli strumenti chirurgici: silicone, acciaio inox, Radel® e Propylux®.

2) ISTRUZIONI PER L'USO
SOLO PER USA:
La gabbia lombare twin peaks è indicata per le procedure di fusione corporea intervertebrale in pazienti scheletricamente maturi con malattia degenerativa del disco (DDD) della colonna lombare a uno o due livelli contigui da L2-S1. La malattia degenerativa del disco è definita come mal di schiena discogenico con degenerazione del disco confermata da studi anamnestici e radiografici. Questi pazienti con DDD possono avere fino al grado 1 di spondylolistesis o retrolistesi al livello o ai livelli coinvolti. Gli impianti twin peaks devono essere utilizzati con innesto osseo autogeno. I pazienti devono essere scheletricamente maturi e aver subito almeno sei mesi di trattamento non chirurgico. La gabbia lombare twin peaks deve essere utilizzata con fissazione supplementare approvata dall'FDA per l'uso nella colonna lombare.

FUORI DAGLI USA:
La gabbia lombare twin peaks è indicata per le procedure di fusione corporea intervertebrale in pazienti scheletricamente maturi con malattia degenerativa del disco (DDD) della colonna lombare a uno o due livelli contigui da L2-S1. La malattia degenerativa del disco è definita come mal di schiena discogenico con degenerazione del disco confermata da studi anamnestici e radiografici. Questi pazienti con DDD possono avere fino al grado 1 di spondylolistesis o retrolistesi al livello o ai livelli coinvolti. Gli impianti twin peaks devono essere utilizzati con innesto osseo autogeno o sostituto osseo. I pazienti devono essere scheletricamente maturi e aver subito almeno sei mesi di trattamento non chirurgico. La gabbia lombare twin peaks deve essere utilizzata con fissazione supplementare per l'uso nella colonna lombare.

3) UTENTE
L'impianto sicuro ed efficace di impianti twin peaks richiede una conoscenza approfondita dell'anatomia vertebrale umana e delle variazioni anatomiche specifiche del paziente. L'impianto degli impianti twin peaks deve essere eseguito solo da chirurghi con esperienza nell'approccio spinale con una formazione specifica nell'uso delle tecniche di fusione intercorporea e degli impianti.

4) CONTROINDICAZIONI
Il sistema twin peaks è controindicato in caso di:
1. Precedenti processi di fusione non riusciti ai livelli discali da trattare.
2. Qualsiasi condizione non prevista nelle Indicazioni per l'uso.
3. Pazienti portatori di anomalie ossee che alterano gravemente l'anatomia e/o comportano rischi di compromissione di strutture anatomiche o di prestazioni fisiologiche durante il posizionamento dell'impianto.
4. Infezioni sistemiche, spinali o localizzate, acute o croniche.
5. Patologie gravi delle ossa (ad es., osteoporosi).
6. Ridotta capacità di comprendere e di aderire alle istruzioni di cura post-operatoria. Tali condizioni comprendono la diminuita capacità mentale, la malattia mentale o la dipendenza da alcol o droghe.
7. Gravidanza.
8. Allergia nota ai materiali del dispositivo.
9. Obesità patologica.

5) RISCHI POTENZIALI
Possono manifestarsi gli eventi avversi riportati nell'elenco che segue. Tale elenco potrebbe non includere tutte le possibili complicanze associate all'applicazione della tecnica chirurgica in se:
- Non unione, unione ritardata e pseudoartrosi
- Sensibilità ai materiali o reazione allergica al corpo estraneo
- Infezione, precoce o tardiva, locale o sistemica
- Diminuzione della densità ossea dovuta a sclerosi/atrofia da carico (stress shielding)
- Frattura, allentamento, collasso, espulsione o migrazione dell'impianto
- Malposizionamento dell'impianto
- Dolore, disagio o sensazioni anomale dovuti alla presenza del dispositivo
- Danno dei nervi dovuto al trauma chirurgico o alla presenza del dispositivo. Difficoltà neurologiche, tra cui disfunzioni intestinali e/o vescicali, impotenza, eiaculazione retrograda, dolori radicolari, deficienze cicatriziali dei nervi, debolezza muscolare e paresteasia. Lesione dei tessuti molli
- Danno vascolare
- Danno da lacerazione durale con potenziale perdita di liquor (CSF) o fistola cronica e possibile meningite
- Morte
- Frattura di strutture ossee
- Alterazioni d'tipo degenerativo o instabilità dei segmenti adiacenti ai livelli strumentati o interessati dalla procedura chirurgica
- Abbassamento
- Chirurgia di revisione.

6) AVVERTENZE
Nel presente avvertenze e precauzioni non sono comprensive di tutti i possibili effetti avversi derivanti dalla procedura chirurgica, ma si riferiscono specificatamente al presente dispositivo. I medici rappresentano gli interlocutori privilegiati per quanto riguarda le informazioni sulla salute e sulla sicurezza dei pazienti. In tali vesti, prima di avviare la procedura sono tenuti a comunicare ai pazienti le importanti informazioni sanitarie contenute nel presente documento, mettendoli al corrente dei rischi chirurgici generali.

1. Prima della procedura chirurgica, leggere e fare riferimento ai manuali della tecnica chirurgica per selezionare gli impianti e la strumentazione più appropriati per ottenere il successo del dispositivo. Il manuale di tecnica chirurgica fornisce anche istruzioni sull'uso sicuro del dispositivo e la possibilità di verificare il corretto inserimento degli impianti. Una buona comprensione delle informazioni contenute nei manuali di tecnica chirurgica è essenziale anche per scongiurare usi improprî, potenziali lesioni per i pazienti e/o gli utenti.
2. LA CORRETTA SELEZIONE DELL'IMPIANTO È FONDAMENTALE. Scegliere correttamente taglia, forma e modello dell'impianto aumenta le possibilità di esiti soddisfacenti.
3. SELEZIONE DEL PAZIENTE. I seguenti fattori possono influire in modo rilevante sul buon esito finale della procedura:
   - Lavoro di sollevamento pesante associato a obesità
   - Fumo. Studi hanno dimostrato che il fumo di sigaretta ritarda o impedisce la fusione ossea. Il fumo di sigaretta è stato associato a pseudoartrosi. Per gli utenti che non utilizzano i metodi raccomandati, si consiglia di convalidare i metodi utilizzati con tecniche di laboratorio appropriate.

   Nota 1: Alcune soluzioni detergenti, come quelle contenenti ipoclorito di sodio o formaldeide, possono danneggiare i dispositivi, in particolare gli strumenti.

   Nota 2: Nel caso di pazienti ad alto rischio, sospettati di contatto con agenti trasmissibili non convenzionali o prioni (ad es. malattia di Creutzfeldt-Jacob), la decontaminazione deve essere eseguita secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. In questo caso, gli strumenti riutilizzabili possono essere decontaminati con idrossido di sodio.
   - 11.1 Decontaminazione del luogo di utilizzo:

   Ove possibile, gli strumenti devono essere smontati.

   Questa operazione è OBBLIGATORIA per gli strumenti sporchi al fine di ridurre la popolazione di microrganismi e facilitare una pulizia approfondita. È necessario procedere entro 30 minuti dopo l'uso per limitare la possibilità di accumulata della sporco, indossando i guanti.
   - Immergere gli strumenti in un bagno di pre-disinfettante neutro per evitare la corrosione, a una temperatura inferiore a 30°C per evitare che i microrganismi si fissino.
   - Gli strumenti articolati (ad es. morsetto, forbici ecc.) devono essere aperti.
   - Gli strumenti composti da più parti devono essere smontati.
   - Durante la manipolazione, prestare particolare attenzione agli strumenti taglienti.
   - Il tempo di immersione deve essere conforme alle indicazioni di immersione del fabbricante.
   - Gli strumenti devono essere risciacquati con acqua corrente (temperatura inferiore a 30°C).

   NOTA: È bagno di pre-disinfezione deve essere sostituito dopo ogni operazione.

   11.2 Pulizia:

   Il processo di pulizia automatica è stato convalidato secondo le norme ISO 17664-1 e AAMI TIR 30.

   Il ciclo di pulizia automatica da utilizzare è il seguente:
   - Pre-pulizia: temperatura < 45°C, durata minima 2 min.
   - Pulizia: temperatura = 55°C, durata minima 5 min.
   - Neutralizzazione: durata approssimativa 2min.
   - Risciacquo con acqua di rubinetto fredda: durata approssimativa 2 min.
   - Disinfezione termica con acqua deionizzata: temperatura = 90°C, durata minima 5 min.
   - Asciugatura dei dispositivi con un tampone di garza sterile. Per asciugare i lumi può essere utilizzata aria con pressa pulita.
   - Prima della sterilizzazione, eseguire un'ispezione visiva degli strumenti e verificare che siano puliti, asciutti e in buone condizioni di funzionamento.

   Il pulitore automatico deve essere qualificato secondo i requisiti definiti nelle norme ISO15883.

   La soluzione detergente (detergente) deve essere selezionata dall'opposite per la compatibilità con l'utilizzo in pulitore/disinfettore automatico secondo la norma ISO 15883 e su strumenti chirurgici realizzati con parti metalliche e/o plastiche.

   Dosi, temperature e durate possono essere adattate secondo le istruzioni del produttore della soluzione.

   Con alcune soluzioni detergenti, dopo l'asciugatura possono comparire tracce bianche.

   11.3 Ispezione e test funzionali:

   Non è previsto un numero massimo di cicli ma, tra un utilizzo e l'altro, tutti gli strumenti devono essere:
   - controllati visivamente in cerca di tracce di corrosione o residui organici (ruggine, corrosione), di danni quali graffi e intaccature, dettiti, decolorazione, residui, sfaldamenti, usura, crepe e incrinature lungo i bordi.
   - verificati ai fini del corretto funzionamento di tutti i giunti, i pezzi in movimento e i meccanismi, testando la funzionalità degli assemblaggi e del collegamento. Ove necessario, procedere alla manutenzione prima della sterilizzazione.

   All'occorrenza, gli strumenti sono progettati per essere rimontati nello stesso modo in cui erano stati smontati.

   Tutti gli strumenti danneggiati a causa di corrosione, graffi eccessivi, intaccature, residui, dettiti o marcature laser illeggibili devono essere distrutti e sostituiti con uno strumento nuovo. In caso di dubbi imprevisti, si prega di restituire il dispositivo a Spineway avanzando un reclamo.

   Prima della sterilizzazione, controllare che gli strumenti siano tutti presenti e funzionanti.

   Per la sterilizzazione e lo stoccaggio, gli strumenti possono essere sistemati in contenitori metallici e disposti in kit seguendo attentamente le raccomandazioni di Spineway per garantire l'efficacia della sterilizzazione. Successivamente, i contenitori possono essere sterilizzati con gli strumenti.

   11.4 Sterilizzazione:

   Tutti gli strumenti Spineway sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati a vapore da operatori e chiunque sono dunque nel seguenti metodi convalidati.

   - Il trattamento sterilizzante deve essere conforme alle norme ISO 17665 e/o alle norme ISO 15883 per i dispositivi medicinali.
   - Il trattamento sterilizzante deve essere conforme alle norme ISO 17665 e/o alle norme ISO 15883 per i dispositivi medicinali.
   - Ta eprgaleia mou den tiv perégxonta se ouseiaouzia umporoúv va atoθηκευτούν στο ειδικό δοχείο. ΕΠΙΒΑΛΛΕΤΑΙ να τοποθετούμε χωριστά τα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ εργαλεία.

   Η υπόχρεη των προϊόντων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εκάστοτε διαδοχικές του κόπτου γιεγονικαμής περιβάλλοντες για την επιτροπή κάθε κινδύνου επιμβλυνσης.

   13) ΕΓΓΥΗΣΗ
   Όλα τα δικαιώματα στο πλαίσιο της εγγύησης καθίστανα ακυρα σε περίπτωση προχωρεσθούμε επιπλέον τροποποιήσεις ή/ή/και μη εξουσιοδοτημένες κινήσεις σέρβις. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τις επιπτώσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία ή την απόδοση του προϊόντος στον ασύνδετο βαν χρησιμοποιείται συμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Με την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

   14) ΚΑΤΑΓΕΓΑΙΕΣ/ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
   Κάθε σοβαρό γεγονός που συνέβεται με τη συσκευή πρέπει να καταγράβεται στον κατασκευαστή. Για χρήστες στην Ευρώπη, η καταγγελία πρέπει να αποσβάνει στην αρμόδια εθνική αρχή του ασθενούς χώρου.

   Κάθε ιδέα αιτία δυσφορίκειας σχετικά με την ποιότητα του τρόποκτος, που πρέπει να γνωστοποιείται στην Spineway ή στον εμπορικό της αντιπρόσωπο.

   Σε όλες τις γνωστοποιήσεις, θα πρέπει να αναφέρετε την ονομασία και τον αριθμό ανάφορας καθώς και τον αριθμό παρτίδας των συστατικών μερών (ή του συστατικού μέρους), το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνσή σας, καθώς επίσης μα ακριβή περιγραφή του γεγονότος. Ετσι θα είναι πιο εύκολο για την Spineway τους πίνες είναι ο λόγος της καταγγελίας. Όταν αυτό είναι δυνατό, παρακαλούμε να αποστείλετε τη συσκευή στην Spineway για τον δρομολογήσεις ο διαδικασίες της ξένους.

   Για περισσότερες πληροφορίες, για καταγγελίες ή για να αποκτήσετε τα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής, επικοινωνήστε με την Spineway στην ανελλοιβής διεύθυνσή ή με τον εμπορικό σας αντιπρόσωπο.

   Όλες οι πληροφορίες για τα προϊόντα twin peaks (οδηγίες χρήσης, εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, λίστα ελέγχου) διατίθενται στον ιστότοπο https://www.spineway.support και στην εφαρμογή MySpineway (από το App Store ή Play Store), στην ενότητα Products (Προϊόντα) / twin peaks .

Jusmenines stuburo dailes nereals
Naudojimo instrukcija

Paskutinė redakcija: 2023 m. sausis
Pirmoji CE ženklinimo data: 2006 m.

Gamintojas : SPINEWAY CE 0197

Dėmesio : federalinė JAV įstatymai leidžia parduoti šią priemonę tik gydytojams arba jiems užsakius

1. PRIETAISO APRAŠYMAS IR SUDĖTIS
Juosmeninės dailes tarpslankstelinės sąjungimo sistema „twin peaks " yra skirta laikai stabilizuoti juosmeninę stuburo dalį, kol vyksta sąjungimo procesas gydyti ne chirurginiu būdu. Juosmeninės stuburo dailes narveli „twin peaks " reikia naudoti su papildoma fiksacija, FDA patvirtinta naudoti juosmeninės stuburo dalai.

IŠ JAV RIBŲ:
Narveliai „twin peaks " skirti slankstelių kūnų sujungimo procedūroms juosmeninės stuburo dailes degeneracinė diskų liga (DDL) per vieną arba du ištisinius lygius nuo L2 iki S1 sergantiems pacientams, kurių skeletas yra subrendęs. Degeneracinė diskų liga apibrėžiama kaip diskų sukelamas nugaros skausmas su diskų degeneracija, patvirtinta tiks istorija ir radiografiniais tyrimais. Šie DDL pacientai gali sirgti iki 1 laipsnio spondilolisteze arba retrolisteze atitinkamame („nose) lygyje („nose). Implantus „twin peaks " reikia naudoti su autogeniniu kaulo implantu. Pacientų skeletas turi būti suformavęs, jie turi būti bent šešis mėnesius gydyti ne chirurginiu būdu. Juosmeninės stuburo dailes narveli „twin peaks " reikia naudoti su papildoma fiksacija, FDA patvirtinta naudoti juosmeninės stuburo dalai.

UŽ JAV RIBŲ:
Narveliai „twin peaks " skirti slankstelių kūnų sujungimo procedūroms juosmeninės stuburo dailes degeneracinė diskų liga (DDL) per vieną arba du ištisinius lygius nuo L2 iki S1 sergantiems pacientams, kurių skeletas yra subrendęs. Degeneracinė diskų liga apibrė

5. The use of nonsteroidal anti/inflammatory drugs (NSAIDs) may be limited due to interferences and delays in the bone healing process.
6. This product is not a "stand-alone" device, and it should only be used as intended and approved for use with additional posterior instrumentation to augment stability. Take into account the risk associated with this posterior instrumentation (see additional related device IFU).
7. The success of the intervention is closely associated with the achievement of bone fusion, which represents an accepted risk of the intervention.

7) PRECAUTIONS OF USE

1. Do not use any damaged or suspect device, even if it is new.
2. Implantation of the twin peaks cages should not be done with instruments other manufacturers.
3. ADEQUATELY INSTRUCT THE PATIENT. Postoperative care and the patient's ability and willingness to follow instructions are among the most important aspects of successful bone healing. Inform the patient about the implant limitations, the expected bone healing achievement time frame and the need for avoiding any other activity that would compromise or delay the healing process, such as smoking, consuming alcohol and inadequate physical activities, especially lifting and twisting motions. Patient must be informed that an implant will not prevent a normal healthy bone or disc and could loosen, subside and/or break in case of over mechanical solicitations, especially in the absence of complete bone healing. Implants displaced or damaged due to premature or excessive stresses can cause neurological structures or blood vessels.
twin peaks spinal implants have a finite useful life. They are not intended or expected to be the only mechanism for spinal support. Without bony fusion, the devices are not expected to support the spine forces indefinitely and will fail in any of several modes. Even if solid bone fusion occurs, implant components may nevertheless subside, break, or loosen. Therefore, the patient must be made aware that implant components may not last, break, or loosen with time, and that compliance with activity and followed. IMPLANT REMOVAL AFTER HEALING. The implant is intended to stay in place after performance achievement. However, the surgeon may remove these implants if bone fusion doesn't occur. The possibility of a second surgical procedure and the risks associated with this second surgical procedure should be discussed with the patient and weighed versus benefits. If the implants do break, or in any other malfunction, the decision to remove them must be made by the physician who must consider the condition of the patient and the associated risks.

8) RISKS OF REUSE

SURGICAL IMPLANTS MUST NEVER BE REUSED. Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which may lead to early breakage. In the event of a revision, organize the surgery in order to systematically replace all the existing components manipulated during surgery.

9) RISKS OF INTERFERENCE IN MEDICAL IMAGING EXAMINATIONS WITHOUT SCANS

The patient shall systematically signal that he / she has an implant. (Notify the patient of this recommendation).

MR Conditional –The conditions for MR safety are:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 700-Gauss/cm (7T/m).

- Maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 20 minutes of scanning (per pulse sequence).

Disclaimer:
MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant/device. In some cases, the artifact size relative to the size of the implant or device may be indicated.
The MR safety has been evaluated in the above-mentioned conditions. The MR safety in other conditions has not been evaluated and thus is unknown.
Attention: Contact Spineway for further information, as needed.

10) DEVICES SUPPLIED STERILE

- Implants are provided sterile by gamma-ray radiation at a minimum dose of 25 kGy.
- Do not resterilize any implant.
- Do not use any implant if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use (inspect the packaging before use).
- Do not use implants after the expiration date.
- The implants shall be removed from their original packaging immediately before use.
- The duration of sterility is as stated on the labeling on the sole condition that the double packaging remains intact and storage conditions have been respected.

11) DEVICES SUPPLIED NON STERILE - CLEANING, DECONTAMINATION AND STERILIZATION:

All instruments must first be thoroughly cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile surgical field, per the directions below.

Additionally, all instruments that have been previously taken into a sterile surgical field must be immediately decontaminated and thoroughly cleaned using established hospital methods before sterilization and reintroduction into the sterile surgical field.

Repeated processing cycles that include automated cleaning and steam sterilization have minimal effects on the device. For users who do not use the recommended methods, we recommend that they validate the methods they use by appropriate laboratory techniques.

Note1: Certain cleaning solutions such as those containing sodium hypochlorite or formalin may irreversibly damage surgically instruments.

Note2: In the case of high-risk patients being suspected of contact with Unconventional Transmissible Agents or prions (e.g. Creutzfeldt- Jacob disease), decontamination should be performed according to the recommendations of the World Health Organization. In this case, Spineway instruments can be decontaminated with sodium hydroxide.

11.1 Decontamination at the point of use:

Where possible, instruments shall be disassembled.

This operation is MANDATORY for dirty instruments to lower the microorganism population and make easier the further cleaning.
This operation shall be done with gloves 30 minutes after use to limit the possibility of soil drying.

- Unpacked instruments can be stored in the dedicated container. It is IMPERATIVE to distinguish STERILE and NON STERILE instruments

The disposal of products shall be done according to the current procedures of the health care center to prevent any risk of cross-contamination.

13) WARRANTY

All warranty rights are lost if repairs or modifications are carried out by an unauthorized service center. The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the products are not used in conformity with the instructions for use. Technical alterations reserved.

14) COMPLAINTS / INCIDENT AND INFORMATION

Any serious incident that occurs in relation to the device must be reported to the manufacturer as a complaint, and for Europe to the national competent authority of the place of residence.
Any other grounds for dissatisfaction relating to the quality of the product should be notified to Spineway or its representative.
In all complaints, please give the name and reference along with the batch number of the component(s), your name and address and an exhaustive description of the event to help Spineway understand the cause of the complaint. When possible, please send the device to Spineway for the investigation.

For further information, complaints, or to obtain surgical technique manuals please contact your distributor or Spineway at the following address or our representative. All current information regarding twin peaks products (instruction for use, surgical technique manual, check-list) is available on the website https://www.spineway.support and on the Spineway App (from the App Store or Play Store), section Products / twin peaks .

fr

twin peaks

Cage lombaire
Mode d'emploi

Dernière révision : janvier 2023
Date de première marquage CE : 2006

Fabriqué par : SPINEWAY CE 0197

Attention : la loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce dispositif aux médecins, ou sur prescription d'un médecin.

1) DESCRIPTION ET COMPOSITION DU DISPOSITIF

Le système d'orthrodose lombaire intersomatique twin peaks est un système visant à stabiliser temporairement le rachis lombaire pendant le processus de fusion osseuse. Les cages twin peaks doivent faciliter l'ancrage mécanique dans l'espace discal via une approche postérieure.
Les cages twin peaks sont fabriquées en différents modèles qui permettent la préparation du site ainsi que la sélection, l'insertion et/ou le retrait des implants. Utilisez le manuel de technique chirurgicale pour vous aider à choisir le système approprié.
Les cages twin peaks sont à usage unique.

Matériaux des implants :

Matériau	Composition quantitative
Polyétheréthercétone (PEEK-OPTIMA® LT1, ASTM F-2026)	78% - 95%
Tantale (ASTM F-560)	5% - 22%

Matériel de instruments : silicone, acier inoxydable, Radel® et Propylux®.

2) INDICATIONS
POUR LES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT :

La cage lombaire twin peaks est indiquée pour les procédures d'orthrodose somatique intervertébrale chez les patients aux squelettes matures ayant une discopathie dégénérative du rachis lombaire à un ou deux niveaux contigus de L2-S1. La discopathie dégénérative est définie comme une douleur dorsale discogénique ou la dégénérescence des disques est confirmée par les antécédents et les études radiographiques. Ces patients atteints de discopathie dégénérative pourront présenter une spondylolisthésis de niveau 1 ou une rétrolisthésis ou un mouvement anormal impliqués. Les implants twin peaks doivent être utilisés avec des greffons osseux autogènes ou des substituts osseux. Les patients doivent avoir un squelette mature et avoir un traitement non opérateur d'au moins six mois. Les cages lombaires twin peaks doivent être utilisées avec une fixation supplémentaire pour l'utilisation dans le rachis lombaire.

3) UTILISATEUR

L'implantation sûre et effective des implants twin peaks nécessite une connaissance approfondie de l'anatomie vertébrale humaine ainsi que des variations anatomiques spécifiques au patient. L'implantation de la cage twin peaks doit être réalisée par un chirurgien ayant reçu un rachis expérimenté ayant eu une formation spécifique dans l'utilisation des techniques d'orthrodose intersomatique et des implants.

4) CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications pour twin peaks :

1. Échec antérieur de fusion au niveau ou ou des disques à traiter.
2. Toute affection non décrite dans les indications cliniques.
3. Présentation d'anomalies osseuses qui déforment l'anatomie de façon significative et/ou empêchent la mise en place de l'implant sans risque d'altération des structures anatomiques ou des capacités physiologiques.
4. Infections systémiques, rachidiennes ou localisées, aiguës ou chroniques.
5. Mauvaise qualité osseuse (c.-à-d. ostéoporose).
6. Capacité réduite de soutenir des structures adjacentes ou des sections postopératoires. Ces conditions incluent une capacité mentale réduite, une maladie mentale, l'alcoolisme et la toxicomanie.
7. Grossesse.
8. Allergie connue aux matériaux du dispositif.
9. Obésité morbide.

5) RISQUES POTENTIELS

Les complications indésirables suivants pourraient survenir. Cette liste pourrait ne pas comprendre toutes les complications potentielles résultant de la technique chirurgicale elle-même :

- Pre-cleaning - temperature < 45 °C - duration 2min minimum
- Cleaning - temperature = 55°C - duration 5min minimum
- Neutralizing - approximate duration 2min
- Rinsing with cold tap water - approximate duration 2min
- Thermal Disinfection with deionized water - temperature = 90°C - duration 5min minimum
6. Dying of the devices with a sterile gauze pad. Clean compressed air may be used to dry the lumens.
7. Perform a visual inspection on the devices and verify that they are clean, dry, and in proper working order prior to sterilization.

The automated cleaner need to be qualified according to the requirements defined in the ISO15883 standards.

Cleaning solution (detergent) has to be selected by the hospital to be compatible with the use intended and the instruments materials according to the ISO 15883 standard and on surgical instruments made out of metallic and/ or plastic parts.

Doses, temperatures and durations may be adapted according to solution manufacturer instructions.

Because of the use of some cleaning solutions, white traces may appear after drying.

11.3 Inspection and functional test:

No maximal number of cycles is recommended but, between each use, all instruments need to be:

- visually inspected for trace of organic residues corrosion (rust, pitting), damages such as scratches and notches, debris, discoloration, residue, flaking, wear, cracks and unreliable laser markings;
- test for proper functioning of all joints, moving pieces and mechanisms and test the functionality of assemblies and connections. When needed, proceed to maintenance before sterilization.

Where appropriate, instruments are designed to be reassembled the identical way they were disassembled.
Any damaged instruments (for example with corrosion, excessive scratches, notches, residue, debris or unreadable laser markings) should be destroyed and replaced by a new instrument. In case of unexpected damage, please return the device to Spineway as a complaint.

Before sterilization check that the instruments are all there and are in good working order.

For sterilization and storage, the instruments can be settled in metallic containers and arranged in kits following carefully the Spineway recommendations to assure sterilization efficacy. Then, containers can be sterilized with the instruments.

11.4 Sterilization:

All Spineway instruments are provided non-sterile and must be steam sterilized by hospitals and clinics according to one of the following validated methods.

Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Drying time
Steam	Vacuum	134°C	18 min. minimum	-
Steam	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Steam	Pre-vacuum	134°C	3 min.	20 min.

Note for France: Use the first cycle parameters according to the French Circular DGS/RS3/2011/449 of 1 December 2011.
Note for the USA: The user is instructed to use FDA cleared wraps for the sterilization process.

These methods are validated through ANSI/ AAMI ST79 to meet the requirements of a SAL of 10^

If after having followed this sterilization method there is still water in the sterilization containers or on/inside the device, the device must be dried, and sterilization repeated.

11.5 Maintenance:

The instruments joints, hinges, moving pieces and mechanisms should be regularly lubricated with a lubricant meant for medical grade surgical instruments, to reduce friction and wear.
Complying with the lubricant supplier's instructions is highly recommended. The lubricant used must be compatible with steam sterilization.

12) STORAGE AND DISPOSAL

- Store devices in a manner that provides protection from dust, light, insects, vermin and extremes of temperature and humidity.
- Avoid contact with chemical products or corrosive vapors.
- Do not store the instrument close to products that may have a corrosive action (chlorine).
- Always store the implant in the original protective packaging.

6) ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

1. Les différentes complications suivantes peuvent se produire. Cette liste peut ne pas inclure toutes les complications causées par la technique chirurgicale elle-même :
   - Absence ou retard de consolidation osseuse, notamment pseudarthrose ;
   - Sensibilité au matériau ou réaction allergique à un corps étranger ;
   - Infection, précoce ou tardive, locale ou systémique ;
   - Diminution de la densité osseuse due au stress shielding ;
   - Fracture, relâchement, effrondrement, explosion ou migration de l'implant ;
   - Mauvaise position de l'implant ;
   - Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ;
   - Lésion nerveuse due à un traumatisme chirurgical ou à la présence du dispositif. Des complications neurologiques peuvent dysfonctionner de l'intestin et/ou de la vessie, impuissance, éjaculation rétrograde, douleur radiculaire, fibrose des cornes/dure de la trisu cicatriel, faiblesse musculaire et paresthésie. Lésion des tissus mous.
   - Lésion vasculaire ;
   - Hématome postopératoire nécessitant une fistule chronique de LCR et une éventuelle méningite ;
   - Décès ;
   - Fracture des structures osseuses ;
   - Modifications dégénératives ou instabilité dans les segments adjacents aux niveaux instrumentés ou opérés ;
   - Affaissement ;
   - Reprise chirurgicale.

6) MISES EN GARDE

Remarque : Ces mises en garde et précautions ne comprennent pas tous les effets chirurgicaux indésirables possibles, mais sont spécifiques au présent dispositif. Le médecin est l'intermédiaire compétent entre la société et le patient. Avant l'intervention, il doit donc transmettre au patient les informations médicales et chirurgicales figurant dans ce document et les risques chirurgicaux habituels.

1. Avant l'intervention chirurgicale, lisez et consultez les manuels de technique chirurgicale twin peaks afin de vous aider à choisir les implants et les instruments appropriés et réaliser ainsi une association sûre de ces dispositifs. Les manuels de technique chirurgicale présentent également des instructions pour utiliser le dispositif en toute sécurité et pour vérifier si les implants sont correctement installés. Une bonne compréhension des manuels de technique chirurgicale est essentielle pour éviter également des complications chirurgicales ou pouvant blesser le patient ou les utilisateurs.
2. IL EST ESSENTIEL DE CHOISIR L'IMPLANT APPROPRIÉ. La sélection d'un implant de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances d'obtenir des résultats satisfaisants.
3. SÉLECTION DU PATIENT. les facteurs suivants peuvent être extrêmement importants pour la réussite de la procédure :
   A. Poids du patient. En cas de surpoids ou d'obésité, des charges peuvent être indues sur le dispositif, ce qui peut conduire à une défaillance de l'appareil et à un échec de l'opération. Chez ce type de patients, l'incidence et/ou la sévérité de la mobilité du nombril sont accrues au cours de la période postopératoire.
   B. Sénilité, maladie mentale, alcoolisme ou toxicomanie. Ces conditions, entre autres, peuvent amener le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires en ce qui concerne l'utilisation du dispositif, entraînant une défaillance de l'implant ou d'autres complications.
   C. Certaines maladies dégénératives. Dans certains cas, une maladie dégénérative peut être si avancée qu'elle peut réduire considérablement les performances attendues du dispositif. Dans ces situations, le traitement orthopédique non chirurgical (c.-à-d. appareils orthopédiques, halo-traction) ne peut être envisagé que comme une solution provisoire.
   D. Sensibilité aux corps étrangers. Aucun examen préopératoire ne peut exclure totalement la possibilité de sensibilité ou de réaction allergique. Les patients peuvent développer une sensibilité ou une allergie une fois les implants dans le corps depuis un certain temps.
   E. Tabagisme. Il a été observé que les fumeurs présentent un retard de cicatrisation et des taux plus élevés de pseudarthrose à la suite d'interventions chirurgicales nécessitant une fusion osseuse. En outre, il a été démontré que le tabagisme constitue un risque de complications (complications pulmonaires et cardiovasculaires) après une intervention chirurgicale. Les effets néfastes du tabagisme peuvent également entraîner un échec clinique tardif (douleurs récurrentes), même après une arthrodèse réussie et une amélioration clinique initiale.
   F. Les patients ayant déjà subi une chirurgie du rachis au(x) niveau(x) à traiter peuvent obtenir des résultats cliniques différents de ceux des patients n'ayant jamais subi de chirurgie pour une indication similaire.
   G. Le diabète sucré est associé à un risque accru d'infection du site opératoire.
   H. La malnutrition et/ou une mauvaise qualité osseuse peuvent affecter les résultats.
   I. L'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut être limitée en raison d'interférences et de retards au niveau du processus de cicatrisation osseuse.
   J. Ce produit n'est pas un dispositif « autonome », et ces cages doivent donc être utilisées avec une fixation postérieure supplémentaire pour accroître la stabilité. Il faut tenir compte du risque associé à cette instrumentation postérieure (voir le mode d'emploi du dispositif supplémentaire associé).
   L. La réussite de l'intervention est étroitement liée à l'obtention d'une arthrodèse, ce qui représente un risque accepté de l'intervention.

7) PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

1. Ne pas utiliser de dispositif endommagé ou incertain, même s'il est neuf.
2. L'implantation des cages twin peaks ne doit pas se faire avec des instruments d'autres fabricants.
3. DONNER DES INSTRUCTIONS ADÉQUATES AU PATIENT. Les soins postopératoires et la capacité et la volonté du patient à observer les instructions font partie des aspects les plus importants de la cicatrisation osseuse. Informez le patient des limites de l'implant, du délai prévu pour la cicatrisation osseuse et de la nécessité d'éviter toute autre activité susceptible de compromettre ou de retarder le processus de cicatrisation, comme le tabagisme, la consommation d'alcool et les activités physiques inadéquates, notamment les mouvements de levage et de torsion. Le patient doit savoir qu'un implant n'est pas aussi solide qu'un os ou un disque sain normal et qu'il peut se desserrer, s'affaisser et/ou se casser en cas de sollicitations mécaniques excessives, surtout en l'absence de cicatrisation osseuse complète. Les implants déplacés ou endommagés par des activités inappropriées peuvent nuirer et endommager les structures neurologiques ou les vaisseaux sanguins.
4. Les implants rachidiens twin peaks ont une durée de vie utile limitée. Ils ne sont pas conçus pour, ni censés être le seul mécanisme de support du rachis. En l'absence d'arthrodèse osseuse, les dispositifs ne sont pas censés supporter indéfiniment les forces du rachis et une défaillance peut se produire de plusieurs façons. Même si une arthrodèse osseuse se produit, les composants de l'implant peuvent néanmoins s'affaisser, se casser ou se desserrer. Par conséquent, le patient doit savoir que les composants de l'implant peuvent s'affaisser, se casser ou se desserrer, même si les instructions d'activité sont respectées.
5. RETRAIT DE L'IMPLANT APRÈS LA CICATRISATION. L'implant est conçu pour rester en place une fois le résultat obtenu. Cependant, le chirurgien peut retirer ces implants si l'arthrodèse ne se produit pas. La possibilité d'une deuxième intervention chirurgicale et les risques associés à cette seconde intervention chirurgicale doivent être abordés avec le patient et pondérés par rapport aux bénéfices. En cas de rupture des implants ou de tout autre dysfonctionnement, la décision de les retirer doit être prise par le médecin qui doit tenir compte de l'état du patient et des risques associés.

8) RISQUES LIÉS À LA RÉUTILISATION

LES IMPLANTS CHIRURGICAUX NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS. Même si le dispositif semble intact, il peut présenter de petits défauts et des contraintes internes qui peuvent entraîner une cassure précoce. En cas de reprise, organisez l'intervention chirurgicale de manière à remplacer systématiquement tous les composants existants manipulés pendant l'intervention.

9) RISQUES D'INTERFÉRENCE DANS LES EXAMENS D'IMAGERIE MÉDICALE (IRM / TDM)

Le patient doit systématiquement signaler qu'il est porteur d'un implant. (Indiquez cette recommandation au patient).

Compatible avec IRM sous certaines conditions. - Les conditions de sécurité de l'IRM sont :

*Champ magnétique statique de 3-Tesla ou moins.

- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 700 Gauss/cm (7T/m).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal du corps entier rapporté par le système de RM de 2 W/kg pendant 20 minutes de balayage (par séquence d'impulsion)*.

Avertissement :
La qualité des images RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position de l'implant/dispositif. Dans certains cas, la taille de l'artefact par rapport à la taille de l'implant ou du dispositif peut être indiquée.
La sécurité de la RM a été évaluée dans les conditions susmentionnées. La sécurité de la RM dans d'autres conditions n'a pas été évaluée et est donc inconnue.
Attention : Contact Spineway for further information, as needed.

Avant toute stérilisation, vérifiez que tous les instruments sont présents et en bon état de fonctionnement.

Pour la stérilisation et le stockage, les instruments peuvent être rangés dans des récipients métalliques et disposés en kits, en suivant scrupuleusement les recommandations de Spineway afin de garantir l'efficacité de la stérilisation. Les récipients peuvent ensuite être stérilisés avec les instruments.

11.4 Stérilisation :

Tous les instruments Spineway sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur par les hôpitaux et les cliniques, conformément à l'une des méthodes homologuées suivantes.

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Vide	134°C	18 min. minimum	-
Vapeur	Pré-vide	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Vapeur	Pré-vide	134°C	3 min.	20 min.

Note pour le France : Utiliser les paramètres de premier cycle, conformément à la circulaire française DGS/RS3/2011/449 du 1er décembre 2011.

Les cycles de traitement répétés qui incluent un nettoyage automatisé et une stérilisation par la vapeur ont un effet minimal sur le dispositif. Pour les utilisateurs qui n'utilisent pas les méthodes recommandées, nous recommandons de valider les méthodes qu'ils utilisent par les techniques de laboratoire appropriées.

Remarque 1 : Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de l'hypochlorite de sodium ou du formaldéhyde peuvent endommager les dispositifs, particulièrement les instruments.

Remarque 2 : Pour les patients à haut risque pour l'on soupçonne d'avoir pu être en contact avec des agents transmissibles non conventionnels ou des prions (par ex. maladie de Creutzfeldt-Jacob), une décontamination doit être réalisée conformément aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé. Dans ce cas, les instruments Spineway peuvent être décontaminés à l'hydroxyde de sodium.

11.1 Décontamination au point d'utilisation :

Dans la mesure du possible, les instruments doivent être démontés.

Cette opération est obligatoire pour les instruments souillés, afin de réduire la population de micro-organismes et de faciliter leur nettoyage ultérieur.
Cette opération doit être réalisée avec des gants 30 minutes après utilisation, afin de limiter le séchage des salissures.

- Faites tremper les instruments dans un bain de pré-désinfection neuta afin d'éviter toute corrosion et à une température inférieure à 30°C afin d'éviter la fixation de micro-organismes.
- Les instruments articulés (par ex : pinces, ciseaux, ...) seront ouverts.
- Les instruments qui comprennent plusieurs pièces doivent être démontés.
- Durant la manipulation, une attention particulière doit être accordée aux arêtes tranchants.
- Le temps de trempage doit être conforme aux indications de trempage du fabricant.
- Les instruments creux doivent être rincés à l'eau courante (température inférieure à 30 °C).

REMARQUE : le bain de pré-désinfection doit être remplacé après chaque opération.

11.2 Nettoyage :

La procédure de nettoyage automatisé a été validée conformément aux normes ISO 17664-1 et AAMI TIR 30.

Le cycle de nettoyage automatisé à employer est le suivant :

1. Pré-nettoyage - température < 45°C - 2 min minimum
2. Nettoyage - température = 55°C - 5 min minimum
3. Neutralisation - Environ 2 min.
4. Rinçage à l'eau froide du robinet - Environ 2 min
5. Désinfection thermique à l'eau désionisée - température = 90 °C - 5 min minimum
6. Séchage des dispositifs à l'aide d'un tampon de gaze stérile. On peut utiliser de l'air comprimé propre pour sécher les lumières.
7. Réalisez un contrôle visuel des dispositifs et vérifiez qu'ils sont propres, secs et en bon état de fonctionnement avant leur stérilisation.

Le nettoyeur automatisé doit présenter les qualifications correspondant aux exigences définies dans la norme ISO 15883.

L'hydrocarbure de nettoyage (détergent) compatible avec une utilisation dans un nettoyeur/désinfecteur automatisé, conformément à la norme ISO 15883, et sur des instruments chirurgicaux constitués de pièces métalliques et/ou en plastique.

11.3 Inspection et test fonctionnel :

Il n'existe aucun nombre maximum de cycles recommandé mais, entre chaque utilisation, tous les instruments doivent être :

- inspectés visuellement afin de déceler d'éventuelles traces de résidus organiques (rouille, piqûres), dégâts comme des rayures et des entailles, des débris, une décoloration, des résidus, un écaillage, des traces d'usure, des craquelures ou des marquages laser illisibles ; tests afin de garantir le fonctionnement adéquat de toutes les articulations, pièces mobiles et mécanismes, ainsi que le bon fonctionnement de tous les assemblages et raccords. Le cas échéant, réalisez la maintenance avant stérilisation.

Le cas échéant, les instruments sont conçus pour être remontés exactement comme ils ont été démontés.
Tous les instruments endommagés (présentant, par exemple, des signes de corrosion, rayures excessives, entailles, résidus, débris ou marquages laser illisibles) doivent être détruits et remplacés par un nouvel instrument. En cas de dommages inattendus, veuillez renvoyer le dispositif à Spineway accompagné d'une réclamation.

Avant toute stérilisation, vérifiez que tous les instruments sont présents et en bon état de fonctionnement.

Pour la stérilisation et le stockage, les instruments peuvent être rangés dans des récipients métalliques et disposés en kits, en suivant scrupuleusement les recommandations de Spineway afin de garantir l'efficacité de la stérilisation. Les récipients peuvent ensuite être stérilisés avec les instruments.

11.4 Stérilisation :

Tous les instruments Spineway sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur par les hôpitaux et les cliniques, conformément à l'une des méthodes homologuées suivantes.

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Vide	134°C	18 min. minimum	-
Vapeur	Pré-vide	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Vapeur	Pré-vide	134°C	3 min.	20 min.

Note pour le France : Utiliser les paramètres de premier cycle, conformément à la circulaire française DGS/RS3/2011/449 du 1er décembre 2011.

Les cycles de traitement répétés qui incluent un nettoyage automatisé et une stérilisation par la vapeur ont un effet minimal sur le dispositif. Pour les utilisateurs qui n'utilisent pas les méthodes recommandées, nous

2011.
Note pour les États-Unis : l'utilisateur est tenu d'utiliser des emballages autorisés par la FDA pour le processus de stérilisation.

Ces méthodes sont homologuées conformément à la norme ANSI/AAMI ST79 afin d'obtenir un degré de stérilité garanti de 10^6.

Si, après avoir suivi cette méthode de stérilisation, il reste de l'eau dans les récipients de stérilisation ou sur/à l'intérieur du dispositif, le dispositif doit être séché et la stérilisation répétée.

11.5 Maintenance :

Les articulations, charnières, pièces mobiles et mécanismes de l'instrument doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.
Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur du lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

12) STOCKAGE ET MISE AU REBUT

- Entreposez les dispositifs à l'abri de la poussière, de la lumière, des insectes et des extrêmes de température et d'humidité extrêmes.
- Évitez tout contact avec des produits chimiques ou des vapeurs corrosives.
- Ne stockez pas l'instrument à proximité de produits pouvant avoir un effet corrosif (chlore).
- Conservez toujours l'implant sen emballage de protection original.
- Les instruments non emballés peuvent être stockés dans le récipient dédié. Il est impératif de distinguer les instruments STÉRILES et NON STÉRILES.

La mise au rebut des produits doit être réalisée conformément aux procédures actuelles du centre de soins afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

13) GARANTIE

Tous les droits de garantie sont perdus en cas de réparation ou de modification effectuée par un centre de réparation non habilité. Le fabricant n'endosse pas la responsabilité par rapport à tout effet sur l'innocuité, la fiabilité ou les performances du produit si celui-ci n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi. Altérations techniques réservées.

14) RÉCLAMATIONS/INCIDENTS ET INFORMATIONS

Tout incident sérieux lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant sous forme de réclamation, et pour l'Europe, à l'autorité de régulation nationale du lieu de résidence du patient.
Tous les autres motifs d'insatisfaction liés à la qualité du produit doivent être signalés à Spineway ou à son représentant.
Pour toutes les réclamations, veuillez fournir le nom et la référence ainsi que le numéro de lot du ou des composants, votre nom et votre adresse, ainsi qu'une description détaillée de l'événement, afin d'aider Spineway à déterminer la cause de la réclamation. Si possible, veuillez envoyer le dispositif à Spineway afin de permettre la réalisation d'une enquête.

Pour d'autres informations, des réclamations, ou pour obtenir des manuels de technique chirurgicale, veuillez contacter Spineway ou votre représentant à l'adresse suivante.

Toutes les informations à jour concernant les produits twin peaks (mode d'emploi, manuel de technique chirurgicale, liste de contrôle) sont accessibles sur le site Internet https://www.spineway.support et via l'application MySpineway (téléchargeable via l'App Store ou le Play Store), section Products / twin peaks .

es

twin peaks

Instrucciones de uso

Última revisión: Enero de 2023
Fecha del primer marcado CE: 2006

Fabricado por: SPINEWAY CE 0197

Precaución : la ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.

1) DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO

El objetivo del sistema de fusión intersomática lumbar twin peaks es estabilizar temporalmente la columna lumbar mientras tiene lugar la fusión ósea. Los cajetines twin peaks se insertan mediante impactación en el espacio intervertebral a través de un abordaje posterior.
Los cajetines twin peaks se utilizan con instrumentos específicos que permiten la preparación del lecho quirúrgico, así como la selección, inserción y/o retirada de implantes. Consulte un manual sobre la técnica quirúrgica como orientación para elegir los instrumentos.
Los cajetines twin peaks son de un solo uso.

Material del implante:

Material	Composición cuantitativa
Polietereretercetona (PEEK-OPTIMA® LT1, ASTM F-2026)	78% - 95%
Tántalo (ASTM F-560)	5% - 22%

Material de los instrumentos: silicona, acero inoxidable, Radel® y Propylux®.

2) INDICACIONES DE USO SOLO PARA EE.UU.:

El sistema de cajas twin peaks lumbares está indicado para procedimientos de fusión del cuerpo intervertebral en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco (EDD) de la columna lumbar en uno o dos niveles contiguos de L2-S1. La enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmado por estudios de anamnesis y estudios radiológicos. Los pacientes de EDD pueden presentar espondilolistesis de hasta Grado 1 o retrolisteis en niveles niveles implicados. Los implantes twin peaks deben utilizarse con injerto óseo autógeno o un sustituto óseo. Los pacientes deben estar esqueléticamente maduros y haber estado por lo menos 6 meses bajo tratamiento no quirúrgico. La caja lumbar twin peaks debe usarse con fijación suplementaria para su utilización en la columna vertebral lumbar.

3) USUARIO

La implantación segura y eficaz de los implantes twin peaks requieren un conocimiento exhaustivo de la anatomía de la columna vertebral humana así como de las variaciones anatómicas del paciente. La implantación de las cajas twin peaks debería ser realizada únicamente por cirujanos con experiencia en el abordaje vertebral con formación específica en el uso de técnicas de fusión intersomática e implantes.

4) CONTRAINDICACIONES

twin peaks está contraindicado en caso de:

1. Fracaso previo de la fusión en el o los niveles intervertebrales a tratar.
2. Cualquier trastorno no descrito en las indicaciones de uso.
3. Pacientes con anomalías óseas que provoquen una distorsión considerable de la anatomía y/o impidan la colocación del implante sin riesgo de afectación de las estructuras anatómicas o del funcionamiento fisiológico.
4. Infecciones sistémicas, raquídeas o localizadas, agudas o crónicas.
5. Mala calidad ósea (es decir, osteoporosis).
6. Capacidad reducida para comprender y seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios. Esto incluye situaciones de capacidad intelectual reducida, enfermedades mentales, alcoholismo o drogodependencia.
7. Embarazo.
8. Alergia conocida a los materiales del dispositivo.
9. Obesidad mórbida.

5) POSIBLES RIESGOS

Se pueden producir los siguientes acontecimientos adversos. La lista puede no incluir todas las complicaciones causadas por la propia técnica quirúrgica:

- Seudoartrosis o retraso de consolidación.
- Sensibilidad a los materiales o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
- Infección local o sistémica, temprana o tardía.
- Disminución de la densidad ósea debido a osteopenia por relajación de tensiones.
- Fractura, afojamiento, colapso, expulsión o migración del implante.
- Posición anómala del implante.
- Dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- Lesión nerviosa debido al traumatismo quirúrgico o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas como disfunción intestinal y/o vesical, impotencia, eyaculación retrógrada, dolor radicular, adhesión de los nervios en el tejido cicatricial, debilidad muscular y paresteisia. Lesión de partes blandas.
- Daños vasculares.
- Desgarros de la duramadre que podrían causar una fuga o fístula crónica de LCR y una posible meningitis.
- Muerte.
- Fractura de estructuras óseas.
- Cambios degenerativos o inestabilidad en los segmentos adyacentes a los niveles instrumentados u operados.
- Hundimiento.
- Cirugía de revisión.

6) ADVERTENCIAS

Nota: Estas advertencias y precauciones no incluyen todos los posibles efectos adversos de la cirugía, sino que son específicas al dispositivo en cuestión. El médico es el intermediario adecuado entre la empresa y el paciente, por lo que le corresponde transmitir al paciente la información médica importante proporcionada en este documento y los riesgos quirúrgicos generales antes de la intervención quirúrgica.

1. Antes de la intervención quirúrgica, deberá leer y consultar manuales de la técnica quirúrgica para orientarle en la selección de los implantes adecuados, los instrumentos idóneos y la forma segura de combinar estos dispositivos. Los manuales de técnicas quirúrgicas también tratan instrucciones para un uso seguro de los dispositivos y para verificar si los implantes se han colocado correctamente. Es fundamental conocer a fondo la técnica quirúrgica para evitar complicaciones quirúrgicas o lesiones a los pacientes o usuarios.
2. LA SELECCIÓN DEL IMPLANTE CORRECTO ES CRUCIAL. La selección del tamaño, forma y diseño correctos del implante aumenta las probabilidades de obtener unos resultados satisfactorios.
3. SELECCIÓN DE PACIENTES. Los factores siguientes pueden tener una gran importancia en el éxito final del procedimiento:
   A. Peso del paciente. Un paciente con sobrepeso u obesidad impone una carga excesiva sobre el dispositivo, lo que puede dar lugar al fracaso del dispositivo y de la intervención. Este perfil de paciente aumenta la incidencia y/o la gravedad de movilidades en el postoperatorio.
   B. Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogodependencia. Estos trastornos, entre otros, pueden hacer que el paciente no haga caso de ciertas limitaciones y precauciones necesarias en relación con el uso del dispositivo, lo cual puede dar lugar al fracaso del implante o a otras complicaciones.
   C. Determinadas enfermedades degenerativas. En algunos casos, una enfermedad degenerativa puede llegar a tener una gravedad que reduzca considerablemente el rendimiento esperado del dispositivo. En tales casos, solo se puede plantear el tratamiento ortopédico no quirúrgico (es decir, fórulas, tracción con halo) como solución transitoria.
   D. Sensibilidad a cuerpos extraños. Ninguna prueba preoperatoria permite descartar por completo la posibilidad de una reacción alérgica o por hipersensibilidad. Los pacientes pueden desarrollar sensibilidad o