

Instruzioni per l'uso ILLICO® MIS POSTERIOR FIXATION SYSTEM

GENERAL INFORMATION:
 The illico MIS Posterior Fixation System is intended to facilitate the surgical correction of non-cervical spinal deformities by providing temporary internal fixation and stabilization during bone graft healing and/or fusion mass development. When used for a minimally invasive posterior approach illico MIS Instrumentation is used in conjunction with polyaxial screw components. The implants are manufactured from surgical grade titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI or Ti-6Al-4V). The rods are available in commercially pure (CP) titanium and/or cobalt chromium.

INDICATIONS FOR USE:
 The illico MIS Posterior Fixation System is intended for posterior, non-cervical, spinal fixation device in skeletally mature patients as an adjunct to fusion for the following indications: degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with disc confirmed by discography and/or confirmed by history and radiographic studies); spondylolisthesis; trauma (i.e. fracture or dislocation); spinal stenosis; curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis and/or lordosis); tumor; pseudarthrosis; and/or failed previous fusion. It is intended to provide stabilization during the development of fusion utilizing autograft or allograft bone graft. It is intended that this device, in any system configuration, be removed after development of solid fusion mass.

CONTRAINDICATIONS:
 The ILLICO MIS Posterior Fixation System is contraindicated for:
 1. Use in the cervical spine.
 2. Patients with osteopenia, bone absorption, bone and/or joint disease, deficient soft tissue at the wound site or probable metal and/or coating intolerance.
 3. Patients with infection, inflammation, fever, tumor, elevated white blood count, obesity, pregnancy, mental illness and other medical conditions, which would prohibit beneficial surgical outcomes.
 4. Spinal surgery cases that do not require bone grafting and/or spinal fusion.
 5. Use with bone cement.
 6. Patients resistant to following post-operative restrictions on movement especially in athletic and occupational activities.
 7. Comingling of titanium and stainless steel components within the same construct.
 8. Reuse or multiple use.

WARNINGS:
 1. The implants and instruments of the illico System are provided non-sterile. Refer to the CLEANING and STERILIZATION sections for directions on cleaning and sterilization.
 2. The illico MIS Posterior Fixation System implants are used only to provide temporary internal fixation during the bone fusion process with the assistance of a bone graft. A successful result may not be achieved in every instance of use with these devices. Without solid bony fusion, these devices cannot be expected to support the spine indefinitely and may fail due to bone-metal interface, rod failure or bone failure.
 3. The product implants are single use devices. Do not reuse.
 4. The instruments are reusable surgical devices with the exception of the guide wires which are designed for single use.
 5. To prevent guide wire breakage, do not use a kinked or bent guide wire.
 6. Use of these systems is significantly affected by the surgeon's proper patient selection, preoperative planning, proper surgical technique, proper selection and placement of implants. The physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level and patient condition, which may impact the performance of the system when used.

7. Potential risks identified with the use of these devices, which may require additional surgery, include device component failure, loss of fixation/stabilization, non-union, vertebral fracture, neurological injury, vascular or visceral injury.
 8. Other significant risks to spinal surgery include alcohol abuse, obesity, patients with poor bone, muscle and/or nerve quality. Patients who smoke should be advised of the consequences that an increased incidence of non-union has been reported with patients who smoke.
 9. It is critical that set screws are turned to the proper torque values as recommended in the surgical techniques, using the instruments provided.
 10. The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to severe spondylolisthesis (grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebrae, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are unknown.
 11. It is recommended that the implants of the Alphatec Spine product lines should not be used with any other company's spinal systems.

PRECAUTIONS:
 1. The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
 2. The ILLICO MIS System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. The ILLICO MIS System has not been tested for heating or migration in the MR environment.
 3. Device components should be received and accepted only in packages that have not been opened or tampered with. Damaged implants should not be used. Components must be carefully handled and stored in a manner that prevents scratches, damage, and corrosion.
 4. The physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact on the performance of the system.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS:
 The following complications and adverse reactions have been shown to occur with the use of similar spinal instrumentation. These effects and any other known by the surgeon must be discussed with the patient preoperatively.
 1. Initial or delayed loosening, disassembly, bending, dislocation and/or breakage of device components.
 2. Physical reaction to implant devices due to foreign body intolerance including inflammation, local tissue reaction, and possible tumor formation.
 3. In the case of insufficient soft tissue at and around the wound site to support devices, skin impingement and possible profusion through the skin may occur.
 4. Loss of desired spinal curvature, spinal correction and/or a gain or loss in height.
 5. Infection and/or hemorrhaging.
 6. Bone graft, vertebral body and/or sacral fracture, and/or discontinued growth of fused bone at above and/or below the surgery level.
 7. Non-union and/or pseudarthrosis.
 8. Neurological disorder, pain and/or abnormal sensations.
 9. Revision surgery.
 10. Death.

PREOPERATIVE MANAGEMENT:
 1. Only those patients meeting the criteria listed in indication for use section should be selected.
 2. Surgeons should have a complete understanding of the surgical technique, system indications, contraindications, warnings and precautions, safety information, as well as limitations and of the implants and instruments.
 3. Careful preoperative planning should include construct strategy, pre-assembly of component parts (if required), and verification of required inventory for the case.

INTRAOPERATIVE MANAGEMENT:
 1. To prevent possible nerve damage and associated disorders, extreme caution should be taken to avoid the spinal cord and nerve roots at all times.
 2. During guide wire placement, it is recommended to frequently use alternate imaging planes. Ideally, an AP lateral, and oblique view should be taken at all critical steps in the procedure to ensure proper positioning and alignment, and to prevent kinking or breakage of the devices.
 3. Rods should be bent in only one direction, one time, at an angle no greater than 15° at the same point of location. If it is mandatory to cut the rods to a more specific length, rod cutting should be done at a distance from the operative range, and such that a non-sharp edge remains on the rod.

4. Only one single continuous rod should be used on the same side of the spine whenever possible. Connecting two parallel or axially aligned rods is not recommended.
 5. Bone graft must be placed in the area to be fused and graft material must extend from the upper to the lower vertebrae being fused.
 6. The final operative procedure with polyaxial screws must include tightening of set screws to 1000-lb torque value with the instruments provided.

POSTOPERATIVE MANAGEMENT:
 Postoperative management by the surgeon, including instruction and warning and compliance by the patient, of the following is essential:
 1. Patient should be informed and compliant with the purpose and limitations of the implant devices.
 2. The surgeon should instruct the patient regarding amount and time frame after surgery of any weight bearing activity. The increased risk of bending, dislocation, and/or breakage of the implant devices, as well as an undesired surgical result are consequences of any type of early or excessive weight bearing, vibratory motion, fall, jolts or other movements preventing proper healing and/or fusion development.
 3. In the case of delayed, mal-union, or non-union of bone, immobilization should be considered in order to prevent bending, dislocation, or breakage of the implant devices. Immobilization should continue until a complete bone fusion mass has developed and been confirmed.
 4. Postoperative patients should be instructed not to smoke, consume alcohol, or consume non-steroidal anti-inflammatory drugs and aspirin, as determined by the surgeon. Complete postoperative management to maintain the desired result also follow implant surgery.
 5. The ILLICO MIS Posterior Fixation System implants are designed and intended as temporary fixation devices. The devices should be removed after complete healing has occurred. Once healed, while not removed after serving their intended purpose may bend, dislocate, or break and/or cause corrosion, localized tissue reaction, pain, infection, and/or bone loss due to stress shielding. Complete postoperative management to maintain the desired result should also follow implant removal surgery.
 6. Retrieved implants should be properly disposed of and are not to be reused under any circumstance.

INSTRUMENT PREPARATION:
 1. Cleaning, inspection, lubrication, and sterilization must be performed by hospital personnel trained in the general procedures involving contamination removal.
 2. Instruments must be cleaned prior to lubrication and sterilization.
 3. All instrument holding, rotating, and articulating parts must be lubricated prior to sterilization with a water soluble and sterilizable lubricant intended for surgical instruments (Hinge-Free® for example).
CLEANING:
 Implants and instruments must be free of packaging material and bio-contaminants prior to sterilization. Cleaning, maintenance and mechanical inspection must be performed by hospital personnel trained in the general procedures involving contamination removal. For complex devices, such as those with, cannulas, hinges, retractable features, mated surfaces, and textured surface finishes, require special attention during cleaning. Manual pre-cleaning of such device features is required before automated cleaning processing. Assure devices are in the fully extended, open position before cleaning. Certain instruments may require dismantling before cleaning. Handle all products with care. Mishandling may lead to damage and possible improper functioning of the device.

Manual Cleaning Steps for Instruments

Step 1	Rinse devices in deionized (DI) or reverse osmosis (RO) water to remove excess soil.
Step 2	Submerge device in enzyme solution and soak for 5 minutes.
Step 3	Scrub device using a soft bristled brush until all visible soil has been removed. Use of a syringe or water jet is recommended for hard to reach areas.
Step 4	Rinse devices in lukewarm tap water for a minimum of 1 minute.
Step 5	Submerge devices in cleaning solution such as CritiKlenz® and sonicate for a minimum of 10 minutes.
Step 6	Thoroughly rinse devices with RODI water to remove all detergent residues.
Step 7	Dry devices with a clean soft cloth. Pressurized air (30 psi) may be used to assist in drying.

Automatic Pre-Wash Steps

Step 1	Rinse devices in deionized (DI) or reverse osmosis (RO) water, paying particular attention to hard-to-reach areas, to remove excess soil.
Step 2	Submerge device in enzyme solution and soak for 5 minutes.
Step 3	Rinse devices in lukewarm tap water to remove detergent residuals.
Step 4	Place devices in fully extended open position into washer and process through a standard washer/disinfect instrument cycle.

Automatic Washer/Disinfect Cycle Steps

Step 1	Pre Wash, cold tap water, 2 minutes.
Step 2	Enzyme wash, hot tap water, 1 minute.
Step 3	Detergent wash, hot tap water (66° C/150° F), 2 minutes.
Step 4	Rinse 2x, hot tap water, 15 seconds.
Step 5	Purified Water rinse, Hot tap water (66° C/150° F), 10 seconds.
Step 6	Dry devices with a clean soft cloth. Pressurized air can be used to assist drying.

STERILIZATION/RESTERILIZATION:
 All implants and instruments should be steam sterilized using the appropriate cycle parameters. Alphatec products have been validated to achieve sterility using FDA accepted sterilization accessories (sterilization wraps, container and filters).

System	Cycle Type	Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Drying Time
ILLICO MIS Posterior Fixation System Implants				
Non-Cannulated Screws and Rods Implants SKIF-73700-01	Pre-vacuum	270 °F (132 °C)	8 minutes	60 minutes
Cannulated Screws and Rods Implants SKIF-73700-02	Pre-vacuum	270 °F (132 °C)	8 minutes	60 minutes
Cobalt Chrome Rod Caddy SKIF-73700-05	Pre-vacuum	270 °F (132 °C)	8 minutes	10 minutes

The table above specifies sterilization cycles that are not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA), to be standard sterilization cycles. It is the end user's responsibility to verify sterilization cycles, such as sterilization wraps, sterilization containers, and filters, in accordance with the manufacturer's instructions. The table above specifies sterilization cycles that are not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA), to be standard sterilization cycles. It is the end user's responsibility to verify sterilization cycles, such as sterilization wraps, sterilization containers, and filters, in accordance with the manufacturer's instructions.

MAINTENANCE OF TORQUE WRENCH:
 CALIBRATION: Regular calibration ensures the Torque Wrench performs according to its specifications. To ensure that the Torque Wrench operates properly and safely at all times, Alphatec recommends that the Torque Wrench be calibrated every six (6) months, after 200 activation cycles, or approximately 3000 activations (clicks), whichever comes first. Heavy use applications may necessitate much more frequent calibration. If at any time a torque wrench appears to be malfunctioning, remove it from service and return it to Alphatec for recalibration or replacement immediately. For any questions regarding calibration, please contact Alphatec Customer Service at (800) 922-1356.

COMPLAINT HANDLING/REPORTING:
 All product complaints relating to safety, efficacy or performance of the product should be reported immediately to Alphatec. All complaints should be accompanied by the following information: name, part number, and lot numbers. The person formulating the complaint should provide their name, address, and as many details as possible.

des indications, des contre-indications, des avertissements et mises en garde et des informations de sécurité du système, ainsi que de la fonction et de la limite de chaque implant et instrument.
 3. La préparation préparatoire scrupuleuse doit inclure une stratégie du montage, un pré-assemblage des pièces des composants (si nécessaire), et une vérification des éléments requis pour l'intervention.

fr Mode d'usage de fixation postérieure ILLICO® MIS SYSTÈME DE FIXATION POSTÉRIEURE ILLICO® MIS

INFORMATIONS GÉNÉRALES :
 Le système de fixation postérieure illico MIS est destiné à faciliter la correction chirurgicale des malformations rachidiennes non cervicales en assurant une fixation interne et une stabilisation temporaire pendant la période de cicatrisation du greffon osseux et/ou du développement de la masse osseuse par fusion. Pour une approche postérieure mini-invasive, l'instrumentation illico MIS est employée en conjonction avec des composants en vis polyaxiales. Les implants sont fabriqués à partir d'un alliage en titane de qualité chirurgicale (Ti-6Al-4V ELI ou Ti-6Al-4V). Les tiges sont disponibles en titane ou en cobalt-chrome sous forme commerciale pure (CP).

INDICATIONS D'USAGE :
 Le système de fixation postérieure illico MIS est destiné à la fixation rachidienne postérieure, non cervicale, chez des patients ayant une scoliose majeure ou une déviation de la colonne vertébrale. Les indications suivantes : discopathie dégénérative (définie comme une douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence des disques confirmée par les antécédents des patients et des examens radiologiques), spondylolisthésis, traumatisme (c'est-à-dire fracture ou luxation), sténose du canal rachidien, courbures (c'est-à-dire scoliose, cyphose ou lordose), tumeur, pseudarthrose et/ou échec d'une fusion précédente. Il est destiné à assurer la stabilisation pendant le développement d'une fusion avec une autogreffe ou une allogreffe. Il est prévu que ce dispositif, quelle que soit la configuration du système, soit retiré après le développement d'une masse de fusion solide.

CONTRE-INDICATIONS :
 Le système de fixation postérieure ILLICO MIS est contre-indiqué dans les cas suivants :
 1. Utilisation sur le rachis cervical.
 2. Patients atteints d'ostéopénie, de résorption osseuse, de pathologie osseuse et/ou articulaire, présentant une quantité insuffisante de tissus mous au site de la plaie ou une intolérance prolongée aux métaux et/ou aux revêtements.
 3. Patients encochés ou patients présentant une infection, inflammation, fièvre, tumeur, neuropathie ou lésions des nerfs, obésité, maladie mentale ou autres pathologies qui empêcheraient la réussite de l'intervention chirurgicale.
 4. Cas de chirurgie rachidienne n'exigeant ni greffe osseuse, ni fusion rachidienne.
 5. Utilisation avec du ciment osseux.
 6. Patients refusant d'observer les limitations de mouvement imposées en postopératoire, notamment pour les activités sportives et les sports.
 7. Mélange de composants en titane et en acier inoxydable dans le même montage.
 8. Réutilisation ou utilisations multiples du système.

AVERTISSEMENTS :
 1. Les implants et instruments du système illico sont fournis non stériles. Pour plus d'informations sur le nettoyage et la stérilisation, se reporter aux sections NETTOYAGE et STÉRILISATION.
 2. Les implants du système de fixation postérieure illico MIS sont conçus et prévus pour être utilisés en tant que dispositifs de fixation provisoire. Ces dispositifs doivent être retirés après guérison totale. Les dispositifs qui ne sont pas retirés après avoir rempli leur fonction peuvent se courber, se disloquer, se rompre et/ou entraîner une corrosion, une réaction locale dans tous les cas. Sans fusion osseuse solide, on ne peut pas s'attendre à ce que ces dispositifs soutiennent indéfiniment le rachis, et ils peuvent échouer en raison du contact entre les tiges et le métal, de la défaillance d'une tige ou en cas d'insuffisance osseuse.
 3. Les implants du produit sont à usage unique. Ne pas réutiliser.
 4. Les instruments sont des dispositifs chirurgicaux réutilisables à l'exception des guides qui sont destinés à un usage unique.
 5. Pour éviter la rupture du guide, ne pas l'utiliser s'il est plié ou courbé.
 6. L'utilisation de ces systèmes est considérablement affectée par la sélection correcte des patients par le médecin, la planification préparatoire, la technique chirurgicale appropriée et la sélection à la mise en place correcte des implants. Le médecin chirurgien doit tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, du niveau d'activité du patient et d'autres conditions propres au patient qui pourraient avoir une influence sur les performances de ce système.
 7. Les risques possibles identifiés avec l'emploi de ces dispositifs, qui peuvent nécessiter le recours à d'autres interventions chirurgicales, comportent la défaillance du dispositif, l'échec de la fixation/stabilisation, l'absence de soudure, une fracture de la vertèbre, des lésions neurologiques ou vasculaires ainsi que des lésions viscérales.
 8. Comme autres risques significatifs de la chirurgie rachidienne, il faut signaler l'abus d'alcool, l'abus de substances ou autres médicaments, des os, des muscles et/ou des nerfs du patient, qui fument du tabac, être informés des conséquences du tabagisme car il a été signalé que l'incidence d'absence de soudure augmente chez les fumeurs.
 9. Il est essentiel que les écrous soient serrés aux valeurs de couple correctes recommandées dans la technique chirurgicale en utilisant les instruments fournis.
 10. La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis pédiculaires ont été établies uniquement pour des pathologies du rachis présentant une instabilité mécanique ou des déformations importantes exigeant une fusion avec instrumentation. Ces cas sont les suivants : instabilité mécanique importante ou déformation des vertèbres thoraciques, scolioses ou sacroscélés résultant du spondylolisthésis grave (grades 3 et 4) de la vertèbre L5-S1, d'un spondylolisthésis dégénératif avec preuve tangible de déficience neurologique, fracture, luxation, scoliose, cyphose ou tumeur rachidienne, et échec d'une fusion antérieure (pseudarthrose). L'innocuité et l'efficacité de ces dispositifs pour toute autre pathologie ne sont pas connues.

NETTOYAGE :
 Tous les implants et tous les instruments doivent être débarrassés des matériaux d'emballage et des contaminants biologiques avant la stérilisation. Le nettoyage, l'entretien et l'inspection mécanique doivent être effectués par du personnel de l'hôpital formé aux procédures générales relatives à l'élimination des agents contaminants. Les dispositifs complexes comme ceux comportant des canules, des charnières, des parties rétractables, des surfaces appariées et des fins de surface texturées nécessitent une attention particulière pendant le nettoyage. Avant un nettoyage en machine, ces parties des dispositifs doivent être prélavées manuellement. S'assurer que les dispositifs sont complètement étendus et ouverts pendant toute la durée du nettoyage. Certains instruments nécessitent un démontage avant le nettoyage. Manipuler tous les produits avec soin. Une manipulation inadéquate peut entraîner des dommages et un risque de dysfonctionnement du dispositif.

Étapes du nettoyage manuel des instruments

Étape 1	Rincer les dispositifs à l'eau déionisée (DI) ou purifiée par osmose inverse (OI) pour éliminer les grosses saletés.
Étape 2	Plonger le dispositif dans une solution enzymatique et laisser tremper pendant 5 minutes.
Étape 3	Nettoyer le dispositif avec une brosse douce jusqu'à ce que toutes les saletés visibles soient éliminées. Il est recommandé d'utiliser une seringue ou un jet d'eau pour nettoyer les zones difficiles d'accès.
Étape 4	Rincer les dispositifs à l'eau du robinet tiède pendant au moins une minute.
Étape 5	Plonger les dispositifs dans une solution de nettoyage tiède que CritiKlenz® et laisser agir les ultrasons pendant 10 minutes minimum.
Étape 6	Rincer les dispositifs abondamment à l'eau (OUI) pour éliminer tous les résidus de détergent.
Étape 7	Sécher les dispositifs avec un linge doux et propre. L'air pressurisé 207 kPa (30 psi) peut être utilisé pour aider au séchage.

Étapes de pré-nettoyage automatique

Étape 1	Rincer les dispositifs à l'eau déionisée (DI) ou d'osmose inverse (OI), en faisant particulièrement attention aux zones difficiles d'accès, pour retirer toutes les saletés.
Étape 2	Plonger le dispositif dans une solution enzymatique et laisser tremper pendant 5 minutes.
Étape 3	Rincer les dispositifs à l'eau du robinet tiède pour éliminer les résidus de détergent.
Étape 4	Placer les dispositifs en position ouverte complètement étendue dans la machine à laver et utiliser un cycle de nettoyage/désinfection standard d'instruments.

Étapes du cycle de la machine à laver automatique/appareil de désinfection

Étape 1	Prélavage, eau du robinet froide, 2 minutes.
Étape 2	Lavage enzymatique, eau du robinet chaude, 1 minute.
Étape 3	Lavage au détergent, eau du robinet chaude (66° C/150° F), 2 minutes.
Étape 4	Rinçage à 2 fois, eau du robinet chaude, 15 secondes.
Étape 5	Rinçage à l'eau purifiée (66° C/150° F), 10 secondes.
Étape 6	Sécher les dispositifs avec un linge doux et propre. De l'air sous pression peut être utilisé pour accélérer le séchage.

EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES :
 Les complications et réactions adverses suivantes ont été observées avec l'utilisation d'une instrumentation rachidienne similaire. Ces effets ainsi que tout autre effet connu du chirurgien doivent être discutés avec le patient avant l'intervention.
 1. Desserrage, désassemblage, courbure, délogement ou rupture des composants du dispositif, imbrication ou tarissement.
 2. Réaction physiologique aux dispositifs d'implantation en raison d'une intolérance aux corps étrangers, notamment inflammation, réaction tissulaire locale et formation éventuelle d'une tumeur.
 3. Si les tissus mous sont insuffisants pour couvrir les dispositifs au site et autour de la plaie, un coarctement de la peau et une saillie éventuelle, à travers la peau peuvent se produire.
 4. Perte de la courbure rachidienne désirée, de la correction rachidienne et/ou au site de la plaie.
 5. Infection ou hémarthrose.
 6. Fracture de la greffe osseuse, des corps vertébraux ou des vertèbres sacrées, ou interruption de la consolidation osseuse au niveau, au-dessus ou en dessous du site d'intervention chirurgicale.
 7. Absence de soudure ou pseudarthrose.
 8. Troubles neurologiques, douleur et/ou sensations anormales.
 9. Chirurgie de révision.
 10. Décès.

PRÉPARATION DES INSTRUMENTS :
 1. Le nettoyage, l'inspection, la lubrification et la stérilisation doivent être effectués par un personnel hospitalier formé aux procédures générales impliquant l'élimination des agents contaminants.
 2. Les instruments doivent être nettoyés avant la lubrification et la stérilisation.
 3. Toutes les pièces à charnière, rotatives et articulées des instruments doivent être lubrifiées avant la stérilisation au moyen d'un lubrifiant hydrosoluble et stérilisable conçu pour les instruments chirurgicaux (Hinge-Free®, par exemple).
 4. Les implants retirés doivent être éliminés de manière adéquate. Ils ne peuvent être réutilisés en aucune circonstance.

INDICATIONS POUR LE NETTOYAGE :
 1. Le nettoyage, l'inspection, la lubrification et la stérilisation doivent être effectués par un personnel hospitalier formé aux procédures générales impliquant l'élimination des agents contaminants.
 2. Les instruments doivent être nettoyés avant la lubrification et la stérilisation.
 3. Toutes les pièces à charnière, rotatives et articulées des instruments doivent être lubrifiées avant la stérilisation au moyen d'un lubrifiant hydrosoluble et stérilisable conçu pour les instruments chirurgicaux (Hinge-Free®, par exemple).
 4. Les implants retirés doivent être éliminés de manière adéquate. Ils ne peuvent être réutilisés en aucune circonstance.

NETTOYAGE :
 Tous les implants et tous les instruments doivent être débarrassés des matériaux d'emballage et des contaminants biologiques avant la stérilisation. Le nettoyage, l'entretien et l'inspection mécanique doivent être effectués par du personnel de l'hôpital formé aux procédures générales relatives à l'élimination des agents contaminants. Les dispositifs complexes comme ceux comportant des canules, des charnières, des parties rétractables, des surfaces appariées et des fins de surface texturées nécessitent une attention particulière pendant le nettoyage. Avant un nettoyage en machine, ces parties des dispositifs doivent être prélavées manuellement. S'assurer que les dispositifs sont complètement étendus et ouverts pendant toute la durée du nettoyage. Certains instruments nécessitent un démontage avant le nettoyage. Manipuler tous les produits avec soin. Une manipulation inadéquate peut entraîner des dommages et un risque de dysfonctionnement du dispositif.

NETTOYAGE :
 Tous les implants et tous les instruments doivent être débarrassés des matériaux d'emballage et des contaminants biologiques avant la stérilisation. Le nettoyage, l'entretien et l'inspection mécanique doivent être effectués par du personnel de l'hôpital formé aux procédures générales relatives à l'élimination des agents contaminants. Les dispositifs complexes comme ceux comportant des canules, des charnières, des parties rétractables, des surfaces appariées et des fins de surface texturées nécessitent une attention particulière pendant le nettoyage. Avant un nettoyage en machine, ces parties des dispositifs doivent être prélavées manuellement. S'assurer que les dispositifs sont complètement étendus et ouverts pendant toute la durée du nettoyage. Certains instruments nécessitent un démontage avant le nettoyage. Manipuler tous les produits avec soin. Une manipulation inadéquate peut entraîner des dommages et un risque de dysfonctionnement du dispositif.

NETTOYAGE :
 Tous les implants et tous les instruments doivent être débarrassés des matériaux d'emballage et des contaminants biologiques avant la stérilisation. Le nettoyage, l'entretien et l'inspection mécanique doivent être effectués par du personnel de l'hôpital formé aux procédures générales relatives à l'élimination des agents contaminants. Les dispositifs complexes comme ceux comportant des canules, des charnières, des parties rétractables, des surfaces appariées et des fins de surface texturées nécessitent une attention particulière pendant le nettoyage. Avant un nettoyage en machine, ces parties des dispositifs doivent être prélavées manuellement. S'assurer que les dispositifs sont complètement étendus et ouverts pendant toute la durée du nettoyage. Certains instruments nécessitent un démontage avant le nettoyage. Manipuler tous les produits avec soin. Une manipulation inadéquate peut entraîner des dommages et un risque de dysfonctionnement du dispositif.

NETTOYAGE :
 Tous les implants et tous les instruments doivent être débarrassés des matériaux d'emballage et des contaminants biologiques avant la stérilisation. Le nettoyage, l'entretien et l'inspection mécanique doivent être effectués par du personnel de l'hôpital formé aux procédures générales impliquant l'élimination des agents contaminants. Les dispositifs complexes comme ceux comportant des canules, des charnières, des parties rétractables, des surfaces appariées et des fins de surface texturées nécessitent une attention particulière pendant le nettoyage. Avant un nettoyage en machine, ces parties des dispositifs doivent être prélavées manuellement. S'assurer que les dispositifs sont complètement étendus et ouverts pendant toute la durée du nettoyage. Certains instruments nécessitent un démontage avant le nettoyage. Manipuler tous les produits avec soin. Une manipulation inadéquate peut entraîner des dommages et un risque de dysfonctionnement du dispositif.

Instruments du système de fixation postérieure ILLICO MIS			
Instruments de l'articulateur SKIF-73500	10 minutes	60 minutes	132 °C (270 °C)
Instruments de fixation postérieure à rallonge de vis SKIF-73700-03	8 minutes	10 minutes	132 °C (270 °C)
Instruments multivertébraux à rallonge de vis standard SKIF-73700-05	8 minutes	10 minutes	132 °C (270 °C)

Le tableau ci-dessus indique les cycles de stérilisation qui ne sont pas considérés par la Food and Drug Administration des États-Unis (US FDA) comme étant des cycles de stérilisation standard. Il est recommandé d'utiliser un cycle de stérilisation standard tel que décrit dans les étiquettes des emballages de stérilisation, des pochettes de stérilisation, des indicateurs chimiques, des indicateurs biologiques et des cassettes de stérilisation) qui ont été approuvés par la FDA, pour les États-Unis, pour les spécifications du cycle de stérilisation sélectionné (durée et température).

MAINTENANCE DE LA POIGNÉE DYNAMOMÉTRIQUE : CALIBRAGE : Un calibre régulier assure la conformité de la poignée dynamométrique aux caractéristiques de performance. Pour assurer que la poignée dynamométrique fonctionne en permanence correctement et sans danger, Alphatec recommande d'effectuer son calibration tous les six (6) mois ou après 200 cycles d'activation ou environ 3 000 activations (clics), whichever comes first. Heavy use applications may necessitate much more frequent calibration. Si le calibre n'est pas étalonné, la précision des lectures sera compromise. Les applications insensibles peuvent exiger un calibre plus fréquent. Si jamais une poignée dynamométrique parait ne pas fonctionner correctement, la mettre hors service et la retourner à Alphatec en vue d'un recalibrage ou remplacement immédiat. Pour toute question concernant le calibre, contacter le service clientèle d'Alphatec au (800) 922-1356.

RAPPORT/TRAITÉMENT DES PLAINTES :
 Toutes les plaintes concernant les produits, relatives à la sécurité, à l'efficacité ou aux performances d'un produit doivent être signalées immédiatement à Alphatec Spine par téléphone, fax, courrier électronique ou courrier postal. Le formulaire de rapport de plainte doit être rempli et renvoyer avec les numéros de lots. La personne qui porte plainte doit fournir son nom, son adresse, et autant de détails que possible.
 Pour obtenir le manuel de technique chirurgicale et des informations complémentaires sur les systèmes de fixation postérieure ILLICO MIS, veuillez contacter le service clientèle d'Alphatec Spine, Inc. au (800) 922-1356 ou à (760) 431-9286. Attention : la loi fédérale des États-Unis sur le vente de médicaments sans ordonnance ou sur prescription médicale. Certains composants sont couverts par le brevet n° 5,207,678 aux États-Unis.

de Gebruchsanleitung ILLICO® MIS POSTERIORES FIXIERUNGSSYSTEM

ALLGEMEINE INFORMATIONEN:
 Das illico MIS posteriore Fixierungssystem ist zur Erleichterung der chirurgischen Korrektur von nicht zervikalen Deformitäten der Wirbelsäule als temporäre Fixierung und Stabilisierung während des Einheilens des Knochentransplantats und/oder der Entwicklung von Fusionsmasse vorgesehen. Bei Gebrauch in einem minimalinvasiven posterioren Ansatz werden die illico MIS-Instrumente zusammen mit polyaxialen Schraubenelementen verwendet. Die Implantate bestehen aus einer Titanlegierung chirurgischer Güte (Ti-6Al-4V ELI oder Ti-6Al-4V). Die Stäbe sind in handelsüblicher reinem (CP) Titan und/oder Kobalt-Chrom erhältlich.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:
 Das illico MIS posteriore Fixierungssystem ist für posteorische, nicht zervikale Wirbelsäulendeformitäten vorgesehen. Die Indikationen sind: degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als bandscheibenerkrankung Rückenschmerz mit Degeneration der Bandscheibe, bestätigt durch Vorgeschichte und Röntgenuntersuchungen); Spondylolisthese; Trauma (d. h. Fraktur oder Dislokation); Spinalstenose; Krümmungen (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose); Tumor; Pseudarthrose und/oder Versagen der Fusion. Es soll während der Fusionsentwicklung mit Hilfe eines autologen oder allogenen Knochentransplantats Stabilisierung erfolgen. Es ist vorgesehen, diese Vorrichtung in jeder Systemkonfiguration nach der Bildung einer soliden Fusionsmasse zu entfernen.

KONTRAINDIKATIONEN:
 Das illico MIS posteriore Fixierungssystem ist kontraindiziert für:
 1. Den Einsatz an der Halswirbelsäule.
 2. Patienten mit Osteopenie, Knochensorption, Knochen- und/oder Gelenkerkrankung, mangelndem Weichteilgewebe an der Wundstelle oder einer wahrscheinlichen Unverträglichkeit gegenüber Metall und/oder der Beschichtung.
 3. Patienten mit Infekt, Entzündung, Fieber, Tumoren, erhöhter Leukozytenzahl, Adipositas, Schwangerschaft, psychischer Erkrankung und anderen medizinischen Zuständen, die ein vorteilhaftes chirurgisches Ergebnis verhindern würden.
 4. Wirbelsäuloperationen, die keine Knochentransplantation und/oder Wirbelsäulendfusion erfordern.
 5. Verwendung mit Knochenzement.
 6. Patienten, die post-operative Einschränkungen ihrer Bewegung, insbesondere der sportlichen oder beruflichen Aktivitäten, nicht aufgeschlossenen gegenüberstehen.
 7. Gleichzeitige Anwendung von Titan- und Edelstahlkomponenten in der gleichen Konstruktion.
 8. Wiederverwendung oder mehrfache Verwendungen.

POSTOPERATIVE ASPEKTE:
 Postoperativ muss der Chirurg unbedingt Folgendes sicherstellen (einschl. Unterweisung und Warnung sowie patientenspezifische Compliance).
 1. Der Patient sollte über den Zweck und die Beschränkungen der Implantatvorrichtungen informiert werden und damit einverstanden sein.
 2. Der Chirurg sollte den Patienten hinsichtlich des Ausmaßes und der Zeitspanne von körperlichen Aktivitäten unter Belastung nach der Operation unterweisen. Ein erhöhtes Risiko einer Biegung, Dislokation und/oder eines Bruchs der Implantatvorrichtungen sowie ein unerwünschtes chirurgisches Ergebnis sind Folgen jedweder Art von vorzeitiger oder übermäßiger Belastung, Vibrationsbewegung, eines Falls, Schocks oder anderer Bewegungen, die eine ordnungsgemäße Heilung und/oder Fusionsentwicklung verhindern.
 3. Im Falle einer verzögerten oder falschen Heilung oder Nichtheilung des Knochens muss der Patient weiter immobilisiert bleiben, um eine Verlegung, Dislokation oder einen Bruch der Implantatvorrichtungen zu verhindern. Die Immobilisierung sollte so lange erfolgen, bis sich eine vollkommene Knochentransplantation gebildet hat und diese Bildung überprüft wurde.
 4. Postoperative Patienten sollten entsprechend frühzeitig Festlegung angewiesen werden, dass sie weder rauchen noch Alkohol trinken noch Nichteinzieher und Aspirin einnehmen dürfen. Auf eine Implantatoperation sollte eine vollständige postoperative Verweisung folgen, um das gewünschte Resultat aufrechtzuerhalten.
 5. Die Implantate des illico MIS posteriore Fixierungssystems wurden als temporäre Fixierungsvorrichtung und sind zur temporären Anwendung vorgesehen. Die Vorrichtungen sollten nach einer vollkommenen Heilung entfernt werden. Vorrichtungen, die nicht entfernt werden, nachdem sie ihren beabsichtigten Zweck erfüllt haben, können sich verbiegen, dislokieren oder zerbrechen und/oder korrosion, lokalisierte Gewebereaktionen, Schmerzen, Infektionen und/oder Knochenverlust aufgrund von Belastungsbeschädigung auslösen. Auf eine ordnungsgemäße Entfernung der Implantate greifen. Falschständige postoperative

