



## IMPLANT PACKAGING INSERT NOVEL™ SPINAL SPACER SYSTEM

**GENERAL INFORMATION:** The Novel Spinal Spacer System is an intervertebral body fusion device that can also be used as a vertebral replacement device. The implants are a spinal fixation system consisting of various cylindrical shapes (footprints) of varying lengths, widths and heights to accommodate various anatomical Spinal System implants, an instrumented surgical grade titanium alloy (ASTM F-136) or polyetheretherketone, PEEK (ASTM F-2026). A radiographic marker made of titanium (ASTM F-136) or tantalum (ASTM F-560) facilitates visualization. The Novel Spinal System must be used with a supplemental spinal fixation system. Specifically, the Novel Spinal Spacer System should be used with the Alphatec Zodiac Polyalloy System. The Novel Spinal Spacer System as a cervical intervertebral body fusion device should be used with the Alphatec Trestle™ Spinal System. When used as an intervertebral body fusion, the Novel Spinal Spacer System is to be used with autogenous bone and these patients should have six months of non-operative treatment.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS:** 1. The Novel Spinal Spacer System is an implant device used only to provide internal fixation during the bone fusion process with the assistance of a bone graft (autogenous for vertebral body replacement, autogenous for interbody fusion). A successful result may not be achieved in every instance of use with this device. This fact is especially true in spinal surgery where other patient conditions may compromise the result.

2. The benefit of spinal fusions utilizing any vertebral body replacement or intervertebral body fusion system has not been adequately established in patients with stable spines.

3. Based on the fatigue testing results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, compliance of the patient, and other patient conditions which may have an impact on the performance and results of the device.

**4. This product is a single use device. Under no circumstances should it be reused. While the device may appear to be undamaged, it may have small defects or internal stress patterns, as a result of the prior implantation or removal that could lead to fatigue failure. Additionally, please note that the removed implant has not been designed or validated so as to allow for decontamination of microorganisms. As such, this product is not intended for multiple use, and the company accepts no responsibility for a result of the decontamination process. The company accepts no responsibility for products which have been reused.**

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

6. Patients who smoke should be advised of the consequences of the fact that an increased incidence of non-union has been reported in patients who smoke.

7. Other significant risks to spinal surgery include alcohol abuse, obesity, and/or patients with poor bone, muscle and/or nerve quality. This device is not intended to be the sole means of spinal support. The Novel Spinal System must be used with additional anterior and/or posterior instrumentation to augment stability.

9. Use of this product without a bone graft may not be successful. No spinal implant can withstand body loads without the support of bone. In this event, bending, torsion, disassembly, or breakage of the device may eventually occur.

10. **The implants and instruments are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before use.** Validated sterilization cycle parameters are noted in the STERILIZATION/RESTERILIZATION section of this insert.

11. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, proper selection and placement of the implant, and good reduction are important considerations in the success of surgery.

12. Anterior and posterior instrumentation of implants should only be done with special equipment and instruments specific to these devices. They must be used with other instrumentation unless specifically recommended by Alphatec Spine, Inc., because the combination with other instrumentation may be incompatible.

13. The selection of the proper size, shape and design of the implant for each patient is crucial to the success of the procedure. Metal implants are subject to repeated stresses in use, and the strength is limited by the need to adapt the design to the size and shape of the implant. Manual pre-cleaning of such device features is required before automated cleaning processing. Assure devices are in the fully extended, open position throughout cleaning. Certain instruments may require disassembly before cleaning. Handle all products with care. Mishandling may lead to damage and possible improper functioning of the device.

**INDICATIONS:** When used as a vertebral body replacement, the Novel™ Spinal Spacer System is intended for use in the thoracolumbar spine (T1-L5) to replace a collapsed, damaged or unstable vertebral body due to tumor or trauma (i.e. fracture). The Novel Spinal Spacer System is intended for use with supplemental spinal fixation system. Specifically the Novel Spinal Spacer System is to be used with Alphatec Zodiac Polyalloy Spinal Fixation System. Furthermore the Novel Spinal Spacer System is intended for use with allograft.

When used as a lumbar intervertebral body fusion, the Novel Spinal Spacer System is indicated for spinal fusion procedures in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD) at one or two contiguous levels from L2-L5. DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies. Indications for use include: patients with a spondylosisthesis or retrolisthesis at the involved level(s); These patients should have six months of non-operative treatment. The Novel Spinal Spacer System is to be used with a supplemental fixation system and autogenous bone graft.

When used as a cervical intervertebral body fusion device, the Novel Spinal Spacer System is intended for spinal fusion procedures at a level (C2 to T1) in skeletally mature patients with a degenerative disc disease (defined as any disc confirmed by patient history and radiographic studies) and/or disc degeneration at the level, or disc degeneration origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies) of the cervical spine. Implants are to be implanted via an open, anterior approach and consequet bony fusion. These patients should have had six months of non-operative treatment. The Novel Spinal Spacer System is to be used with a supplemental fixation system.

**CONTRAINDICATIONS:** Novel Spinal Spacer System is contraindicated for:

- Patients with osteopenia, bone absorption, bone and/or joint disease, deficient soft tissue at the wound site or probable metal and/or coating intolerance.
- Patients with infection, inflammation, fever, tumors, elevated white blood count, obesity, pregnancy, mental illness and other medical conditions, which would probably beneficial spinal surgery.
- Spinal surgery cases that do not require bone grafting and/or spinal fusion.
- Patients resistant to following post-operative restrictions on movement especially in athletic and occupational activities.
- Use with components from other systems.
- Reuse, or multiple use from other systems.

**POSSIBLE ADVERSE EFFECTS:** The following complications and adverse reactions have been shown to occur with the use of the Novel Spinal Spacer System. These effects are any other known by the surgeon must be discussed with the patient preoperatively.

- Initial or delayed loosening, bending, dislocation and/or breakage of device components.
- Physiological reaction to implant devices due to foreign body intolerance including inflammation, local tissue reaction, and possible tumor formation.
- Loss of desired spinal curvature, spinal correction and/or a gain or loss in height.
- Infection and/or hemorrhaging.
- Bone graft, vertebral body and/or sacral fracture, and/or discontinued growth of used bone at, above and/or below the surgery level.
- Non-union and/or pseudoarthrosis.
- Neurological disorder, pain and/or abnormal sensations caused by improper placement of the device, and/or instruments.
- Scar tissue formation possibly causing neurological and/or vascular compromise.
- Bone loss and/or decrease in density due to stress shielding.
- Subsidence of the device into the vertebral body.
- Revision surgery.
- Death.

**PREOPERATIVE MANAGEMENT:**

- The surgeon should consider for surgery only those patients indicated for the use of the Novel Spinal Spacer System.
- The surgeon should not consider for surgery those patients contraindicated for the use of the Novel Spinal Spacer System.
- The surgeon should have a complete understanding of the surgical technique and of the device design rationale, indications, contraindications and applications.

- The surgeon should have a complete understanding of the function and limitations of each implant and instrument.
- Careful preoperative planning should include implant strategy and a verification of required inventory for the case.
- Novel Spinal Spacer System device components should be received and accepted only in packages that have not been damaged or tampered with. Components must be carefully handled and stored in a manner that prevents scarates, damage, and corrosion.

7. The condition of all implants & instruments should be checked prior to use. Damaged and/or worn implants and instruments should not be used.

- Implants and instruments must be cleaned and sterilized prior to use.**
**INTRAOPTERATIVE MANAGEMENT:**
  - The surgical technique manual should be followed carefully.
  - To prevent possible nerve damage and associated disorders, extreme caution should be taken to avoid the spinal cord and nerve roots at all times, especially upon insertion.
  - Careful use of the implants and instruments should be taken. Misuse of the components could cause injury to the patient or operating personnel.
  - Bone graft must be used in conjunction with the Novel Spinal Spacer System to augment stability. Bone graft (allogeneous for vertebral body replacement, autogenous for interbody fusion) should be packed into the device prior to insertion, and around the device after insertion. The graft should extend from the upper vertebra being fused to the lower vertebra being fused.
  - The Novel Spinal Spacer System should be supported by anterior and/or posterior stabilization devices. The Novel Spinal Spacer System is not meant to be the sole support for fusion.

**POSTOPERATIVE MANAGEMENT:** Postoperative management by the surgeon, including instruction, warning and compliance by the patient, of the following is essential:

- The patient should have a complete understanding of and compliance with the purpose and limitations of the implant device. The surgeon should instruct the patient on how to compensate for any loss in range of spinal motion due to bone fusion.
- 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, vibration motion, fall, jolts, or other movements preventing proper healing and/or fusion development.
- In the case of delayed, mal-, or non-union of bone, the patient must continue to be immobilized in order to prevent bending, dislocation, or breakage of the implant device. Immobilization should continue until a complete bony fusion mass has been developed and confirmed.
- Preoperative patients should be instructed not to smoke, consume alcohol, or consume non-steroids and aspirin, as determined by their surgeon. Complete postoperative management to maintain the desired result should also follow implant surgery.
- Implant devices should be revised or removed immediately if appropriate, upon a case of non-union, pseudoarthrosis or if the devices have been bent, dislocated or broken.
- Retrieved implants should be properly disposed of and are not to be reused under any circumstance.

**INFORMATION:**


### INSTRUMENT PREPARATION:

- Cleaning, inspection, lubrication, and sterilization must be performed by hospital personnel trained in the general procedures involving contaminated removal.
- Instruments must be cleaned prior to lubrication and sterilization.
- All instrument hinged, 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:

All 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 contaminant removal. For complex devices, such as those with, cannulas, hinges, non-removable features, matted 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 throughout cleaning. Certain instruments may require disassembly before cleaning. Handle all products with care. Mishandling may lead to damage and possible improper functioning of the device.

### Manual Cleaning Steps

Step 1	Rinse devices in deionized (DI) or reverse osmosis (RO) water to remove excess soil.
Step 2	Submerge device in enzyme solution and allow to 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 CritiClean™ and sonicate for a minimum of 10 minutes.
Step 6	Thoroughly rinse devices with RO/DI water to remove all detergent residues.
Step 7	Dry devices with a clean soft cloth.

### Automatic Washer Cleaning

Step 1	Rinse devices in deionized (DI) or reverse osmosis (RO) water to remove excess soil.
Step 2	Submerge device in enzyme solution and allow to 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/disinfectant 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	Disinfect wash, Hot tap water (66°/150°F), 2 minutes.
Step 4	Rinse wash, hot tap water, 15 seconds.
Step 5	Purified Water rinse, Hot tap water (66°/150°F), 10 seconds.
Step 6	Dry devices with a clean soft cloth. Pressurized air can be used to assist drying.

### STERILIZATION / RSTERILIZATION:

All implants and instruments are provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before use. Implants and instruments should be autoclave sterilized using the following validated cycle parameters. Alphatec products have been validated to achieve sterility using a double layer of single-ply sterilization wrap.

Method	Cycle type	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	Pre-Vacuum	270°F (132°C)	4 minutes	45 minutes

**COMPLAINT HANDLING/REPORTING:**

All product complaints relating to safety, efficacy or performance of the product should be reported immediately to Alphatec Spine by telephone, fax, or letter. All complaints should be accompanied by name, part number, and lot numbers. The person formulating the complaint should provide their name, address, and as many details as possible.

For surgical technique or additional information regarding the Novel Spinal Spacer System, please contact Alphatec Spine, Inc. Order Management at (800) 922-1356 or (760) 431-9286.

**Caution: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.**

### MODE D'EMPLI DE L'IMPLANT NOVEL™ SPINAL SPACER SYSTEM

Le Novel Spinal Spacer System est un dispositif de fusion de corps vertébral pouvant également servir de dispositif vertébral de remplacement. Les implants sont un système de fixation du rachis constitué de plusieurs éléments profilés cylindriques (empreintes) de différentes longueurs, largeurs et hauteurs, destinés à une adaptation individuelle en fonction de la pathologie du patient. Les implants du système sont fabriqués en alliage de titane de qualité chirurgicale (ASTM F-136) avec un placage par revêtement électrolytique en polymère de polyéthylène (PEEK) (ASTM F-2026). Un marqueur radiographique en titane (ASTM F-136) ou en tantale (ASTM F-560) facilite la visualisation du rachis osseux. Le système rachidien NOVEL doit être utilisé avec un système de fixation rachidienne supplémentaire. En particulier, le Novel Spinal Spacer System doit être utilisé avec le système polyalloy ZODIAC™ d'Alphatec. Le système d'espaceur rachidien NOVEL doit être utilisé avec le système de corps intervertébraux, doté de titane avec le système rachidien Alphatec Trestle™. Dans le cadre d'une utilisation comme dispositif de fusion de corps intervertébraux, le système d'espaceur rachidien NOVEL doit être utilisé avec une autogreffe osseuse et es patients doivent avoir subi un traitement non chirurgical pendant six mois.

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS/EMPOI:

- Le Novel Spinal Spacer System est un dispositif d'implant servant uniquement à la fixation interne durant le processus de fusion osseuse avec l'aide d'un greffon osseux. L'utilisation de ce dispositif peut ne pas être couronnée de succès dans chaque cas. Ceci est particulièrement vrai en cas de chirurgie rachidienne, lorsque d'autres affections du patient risquent de compromettre les résultats.
- Le bénéfice de fusions rachidiennes faisant appel à un système de fusion de corps vertébral ou de remplacement de plateau vertébral n'a pas été pleinement établi dans les études cliniques approuvées.
- D'après les résultats de tests de fatigue, le médecin ou le chirurgien doit planifier les niveaux de l'implantation, le poids du patient, son activité et son observance thérapeutique, ainsi que toutes les autres affections du patient pouvant retentir sur les performances et les résultats de ce système.
- Ce produit est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé. Bien que le dispositif puisse paraître en parfait état, il peut présenter de petits défauts ou des contraintes résiduelles dues à une utilisation antérieure ou pouvant mener à une rupture en fatigue. De plus, veuillez noter que la décontamination des dispositifs réutilisés n'est pas valide et que les dispositifs n'ont pas été conçus en ce sens. La réutilisation d'un tel produit pourrait mener à une contamination croisée ou/à une dégradation du matériel résultant du procédé de décontamination. Le fabricant n'accepte aucune responsabilité concernant les produits réutilisés.**

- Parmi les risques possibles associés à l'utilisation de ce dispositif, peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire, on peut être: rupture du dispositif, perte de fixation, absence de consolidation, fracture de la vertèbre, lésions neurologiques et atteintes vasculaires ou viscérales.
- Les fumeurs doivent être informés des conséquences du fait qu'une incidence accrue d'absence de consolidation a été signalée chez les patients tabagiques.
- Les autres risques importants en cas de chirurgie rachidienne comprennent notamment les infections, la baisse de qualité de la vie, des muscles et/ou des nerfs. Ce dispositif n'est pas conçu pour être le seul moyen de soutien rachidien. Le système rachidien NOVEL doit être utilisé avec une instrumentation antérieure et/ou postérieure supplémentaire pour renforcer la stabilité.
- L'utilisation de ce produit sans greffon osseux risque de ne pas être couronnée de succès. Aucun implant rachidien ne peut supporter de charges corporelles sans le soutien de l'os. Dans ce cas, le dispositif risque en définitive de se plier, se déformer, se démolir ou se briser.
- Les implants et les instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyyés et stérilisés avant l'emploi. Les paramètres de cycle de stérilisation validés sont mentionnés à la section STERILIZATION/RESTERILIZATION de ce mode d'emploi.
- En cas de retard de consolidation, de cal vicieux ou d'absence de consolidation osseuse, le patient doit continuer à être immobilisé afin d'éviter les risques de pliage, luxation ou rupture du dispositif if implant. L'immobilisation doit être maintenue jusqu'à l'apparition confirmée d'une masse de fusion osseuse complète.
- Pendant la période postopératoire, les patients doivent recevoir pour consigne de ne pas fumer, ni boire d'alcool ou prendre des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine, tel que déterminé par le chirurgien. Une prise en charge postopératoire complète afin de maintenir le résultat souhaité doit également accompagner la chirurgie de l'implant.

5. Les dispositifs de l'implant doivent être corrigés ou explantés immédiatement, si nécessaire, en cas d'absence de consolidation ou de pseudoarthrose, ou si les dispositifs ont été pliés, luxés ou brisés.

- Les procédures préparatoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, le bon choix et la mise en place adéquate des implants, ainsi qu'une réduction appropriée de l'infection de site, sont des considérations importantes pour la réussite de l'intervention chirurgicale.
- L'installation et le réglage de la position des implants doivent être effectués uniquement avec le matériel spécifique et les instruments spécifiques à ces dispositifs. Ils ne doivent pas être utilisés avec d'autres instruments, sauf si ceux-ci sont expressément recommandés par Alphatec Spine, Inc., car l'association avec d'autres instruments peut entraîner des dommages.
- Le bon choix de la taille, de la forme et du modèle de l'implant pour chaque patient est essentiel à la réussite de l'intervention. Les implants métalliques sont soumis à des contraintes répétées en cours d'utilisation et leur résistance est limitée par la nécessité d'adapter le modèle à la taille et à la forme des os humains. Se montrer très attentif lors de la sélection des patients, la mise en place de l'implant et la prise en charge postopératoire afin de réduire les contraintes sur l'implant, car celles-ci peuvent provoquer une fatigue du métal et, par conséquent, de fractures, pliure ou desserrer le dispositif avant la fin du processus de guérison, ce qui peut aggraver les blessures ou nécessiter l'explantation prématûre du dispositif.

- Les procédures préparatoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, le bon choix et la mise en place adéquate des implants, ainsi qu'une réduction appropriée de l'infection de site, sont des considérations importantes pour la réussite de l'intervention chirurgicale.
- L'installation et le réglage de la position des implants doivent être effectués uniquement avec le matériel spécifique et les instruments spécifiques à ces dispositifs. Ils ne doivent pas être utilisés avec d'autres instruments, sauf si ceux-ci sont expressément recommandés par Alphatec Spine, Inc., car l'association avec d'autres instruments peut entraîner des dommages.
- Le bon choix de la taille, de la forme et du modèle de l'implant pour chaque patient est essentiel à la réussite de l'intervention. Les implants métalliques sont soumis à des contraintes répétées en cours d'utilisation et leur résistance est limitée par la nécessité d'adapter le modèle à la taille et à la forme des os humains. Se montrer très attentif lors de la sélection des patients, la mise en place de l'implant et la prise en charge postopératoire afin de réduire les contraintes sur l'implant, car celles-ci peuvent provoquer une fatigue du métal et, par conséquent, de fractures, pliure ou desserrer le dispositif avant la fin du processus de guérison, ce qui peut aggraver les blessures ou nécessiter l'explantation prématûre du dispositif.

- Les procédures préparatoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, le bon choix et la mise en place adéquate des implants, ainsi qu'une réduction appropriée de l'infection de site, sont des considérations importantes pour la réussite de l'intervention chirurgicale.
- L'installation et le réglage de la position des implants doivent être effectués uniquement avec le matériel spécifique et les instruments spécifiques à ces dispositifs. Ils ne doivent pas être utilisés avec d'autres instruments, sauf si ceux-ci sont expressément recommandés par Alphatec Spine, Inc., car l'association avec d'autres instruments peut entraîner des dommages.
- Le bon choix de la taille, de la forme et du modèle de l'implant pour chaque patient est essentiel à la réussite de l'intervention. Les implants métalliques sont soumis à des contraintes répétées en cours d'utilisation et leur résistance est limitée par la nécessité d'adapter le modèle à la taille et à la forme des os humains. Se montrer très attentif lors de la sélection des patients, la mise en place de l'implant et la prise en charge postopératoire afin de réduire les contraintes sur l'implant, car celles-ci peuvent provoquer une fatigue du métal et, par conséquent, de fractures, pliure ou desserrer le dispositif avant la fin du processus de guérison, ce qui peut aggraver les blessures ou nécessiter l'explantation prématûre du dispositif.

- Les procédures préparatoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, le bon choix et la mise en place adéquate des implants, ainsi qu'une réduction appropriée de l'infection de site, sont des considérations importantes pour la réussite de l'intervention chirurgicale.
- L'installation et le réglage de la position des implants doivent être effectués uniquement avec le matériel spécifique et les instruments spécifiques à ces dispositifs. Ils ne doivent pas être utilisés avec d'autres instruments, sauf si ceux-ci sont expressément recommandés par Alphatec Spine, Inc., car l'association avec d'autres instruments peut entraîner des dommages.
- Le bon choix de la taille, de la forme et du modèle de l'implant pour chaque patient est essentiel à la réussite de l'intervention. Les implants métalliques sont soumis à des contraintes répétées en cours d'utilisation et leur résistance est limitée par la nécessité d'adapter le modèle à la taille et à la forme des os humains. Se montrer très attentif lors de la sélection des patients, la mise en place de l'implant et la prise en charge postopératoire afin de réduire les contraintes sur l'implant, car celles-ci peuvent provoquer une fatigue du métal et, par conséquent, de fractures, pliure ou desserrer le dispositif avant la fin du processus de guérison, ce qui peut aggraver les blessures ou nécessiter l'explantation prématûre du dispositif.

### INDICATIONS:

Dans le cadre d'une utilisation comme prothèse de corps vertébral, le système d'espaceur rachidien NOVEL est indiqué pour remplacer un corps vertébral tåssé, endommagé ou instable suite à une tumeur ou à un traumatisme (c'est-à-dire, une fracture). Le système d'espaceur rachidien NOVEL est destiné à être utilisé avec des systèmes de fixation des rachis supplémentaires. Le système d'espaceur rachidien NOVEL doit spécifiquement être utilisé avec le système de fixation rachidienne polyalloy Alphatec Zodiac. En outre, le système d'espaceur rachidien NOVEL est utilisé avec l'Alphatec Trestle™.

Dans le cadre d'une utilisation comme dispositif de fusion de corps intervertébraux lombaires, le système d'espaceur rachidien NOVEL est indiqué pour les procédures de fusion rachidienne chez les patients ayant un squelette mature et atteints d'une maladie discale dégénérative sur un ou deux niveaux continus de L2-S1. La maladie discale dégénérative se définit par des douleurs dorsales discogéniques avec une absence de réponse à un traitement non chirurgical pendant six mois.

Dans le cadre d'une utilisation comme dispositif de fusion de corps intervertébraux cervicaux, le système d'espaceur rachidien NOVEL est indiqué pour les procédures de fusion rachidienne sur un niveau (C2 à T1) chez les patients ayant un squelette mature et souffrant d'une maladie discale dégénérative (qui se définit par des douleurs dorsales discogéniques avec dégénérescence discale, confirmée par les antécédents du patient et des examens radiographiques) de la colonne cervicale. Les implants doivent être utilisés avec le système de fixation rachidienne NOVEL et des dispositifs complémentaires, tels que des chaînes, des éléments rétractiles, des surfaces qui s'embotent et des surfaces texturées; le nettoyage requiert une attention particulière. Le pré-nettoyage manuel de tels éléments des dispositifs est nécessaire avant le nettoyage automatisé. Les dispositifs doivent être en position étendue et/ou ouverte pendant l'opération de nettoyage. Certains instruments peuvent nécessiter le démontage des composants avant le nettoyage.

Manipuler tous les produits avec une manipulation adéquate peut provoquer des dommages et de possibles dysfonctionnements du dispositif.

### Cycle de nettoyage manuel des instruments

Étape 1	Rincer les dispositifs à l'eau déionisée ou à l'eau traitée pr osmoses inverse afin d'éliminer l'exès de souillures.
Étape 2	Immerger le dispositif dans une solution enzymatique et laisser tremper pendant 5 minutes.
Étape 3	Frotter le dispositif à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à éliminer toutes les souillures. Il est recommandé d'utiliser une seringue ou un jet d'eau pour les zones difficiles d'accès.
Étape 4	Rincer les dispositifs à l'eau du robinet tiède pendant au moins 1 minute.
Étape 5	Immerger les dispositifs dans une solution nettoyante, telle que CritiCleanz™ et traiter aux ultrasons pendant au moins 10 minutes.
Étape 6	Rincer abondamment les dispositifs à l'eau déionisée/traitée pr osmose inverse afin d'éliminer tout résidu de détergent.
Étape 7	Sécher les dispositifs à l'aide d'un chiffon propre et doux.

### Nettoyage à l'autovapeur

Étape 1	Rincer les dispositifs à l'eau déionisée ou à l'eau traitée pr osmoses inverse afin d'éliminer l'exès de souillures.
Étape 2	Immerger le dispositif dans une solution enzymatique et laisser tremper pendant 5 minutes.
Étape 3	Rincer les dispositifs à l'eau du robinet tiède afin d'éliminer tout résidu de détergent.
Étape 4	Placer les dispositifs en position entièrement étendue et/ou ouverte dans l'appareil de lavage et lancer un cycle normal de l'appareil de lavage/désinfection.
Étape 5	Rincer abondamment les dispositifs à l'eau déionisée/traitée pr osmose inverse afin d'éliminer tout résidu de détergent.
Étape 6	Sécher les dispositifs à l'aide d'un chiffon propre et doux.

- Ostéopne, résorption osseuse, maladie osseuse et/ou articulaire, déficience en tissu osseu au siège de la plaie ou probable intolérance au métal et/ou au revêtement.
- Réactions physiologiques aux dispositifs de l'implant dues à une intolérance aux corps étrangers, notamment une inflammation, des réactions tissulaires locales et la possible apparition de tumeurs.
- Perte de la courbure ou de la correction rachidienne souhaitée et/ou gain de posture de hauteur.
- Infection et/ou hémarragie.
- Fracture du greffon osseux, du plateau vertébral ou de la région sacrée et/ou interruption ou la croissance de la fusion à un niveau du site chirurgical, ou au-dessus et/ou au-dessous de celui-ci.
- Absence de consolidation et/ou pseudoarthrose
- Troubles neurologiques, douleurs et/ou sensations inhabituelles provoqués par une mise en place inadéquate du dispositif et/ou des instruments.
- Formation de tissu cicatriciel pouvant causer des désordres neurologiques et/ou vasculaires.

- Porte osseuse et/ou diminution de densité osseuse dues au masquage des contraintes.

- Enforcement du dispositif dans le plateau vertébral.

- Chirurgie de correction.

- Décès.

### PRISE EN CHARGE PRÉOPÉRATOIRE

- Le chirurgien ne doit envisager l'intervention que chez les patients pour lesquels les indications de Novel Spinal Spacer System sont indiquées.
- Le chirurgien ne doit pas effectuer l'intervention chez les patients pour lesquels l'utilisation du Novel Spinal Spacer System est contre-indiquée.
- Le chirurgien doit posséder une parfaite compréhension de la technique chirurgicale, ainsi que de la conception rationnelle et des indications, contre-indications et applications du dispositif.
- Le chirurgien doit posséder une parfaite compréhension de la fonction et des limites de chaque implant et instrument.
- La planification préopératoire attentive doit inclure la stratégie de l'implant et la vérification de l'inventaire requis pour le patient.
- Les composants du dispositif du Novel Spinal Spacer System ne doivent être acceptés que si leurs emballages n'ont pas été exposés endommagés ou altérés. Les composants doivent être manipulés et entreposés avec soin de façon à éviter de les griffer, les endommager ou les coroder.

- L'état de l'intensité des implants et instruments doit être contrôlé avant l'emploi. Les pas utilisables d'implants ou d'instruments endommagés et/ou usés ne doivent pas être utilisés.
- Les implants et les instruments doivent être nettoyyés et stérilisés avant l'emploi.**

### PRISE EN CHARGE PÉRIOPÉRATOIRE:

- Le manuel de technique chirurgicale doit être suivi avec soin.
- Pour éviter tout risque de lésions nerveuses et des troubles osseux, se montrer toujours extrêmement prudent pour ne pas léser la moelle épinière et les racines nerveuses, notamment lors de l'insertion.
- Les implants et les instruments doivent être utilisés avec soin. Une utilisation imprévue des composants pourrait causer un préjudice corporel au patient ou au personnel de la salle d'opération.
- Un greffon osseux doit être utilisé conjointement avec le Novel Spinal Spacer System pour renforcer la stabilité. Le greffon osseux doit être tassé à l'intérieur du dispositif avant l'insertion et autour du dispositif après l'insertion. Le greffon osseux doit s'étendre depuis la vertèbre supérieure à fusionner jusqu'à la vertèbre inférieure adossée.

9. Le Novel Spinal Spacer System doit être soutenu par des dispositifs de stabilisation antérieure et/ou postérieure. Le Novel Spinal Spacer System n'est pas conçu pour être le seul soutien de la fusion.

### PRISE EN CHARGE POSTOPÉRATOIRE :

Une prise en charge postopératoire par le chirurgien, comprenant des instructions et avertissements au patient et le suivi de l'observance thérapeutique du patient, est indispensable sur les points suivants:

- Le patient doit posséder une parfaite compréhension de l'objectif et des limites du dispositif de l'implant et s'y conformer en tous points. Le chirurgien doit informer le patient sur la manière de compenser toute perte d'amplitude de mouvement rachidien due à la fusion osseuse.
- Le chirurgien doit informer le patient en ce qui concerne les détails à observer après l'intervention chirurgicale, notamment l'absence de saut de hauteur, les charges. Le risque d'un choc de pliage, luxation et/ou rupture des dispositifs de l'implant, ainsi que les issues thérapeutiques indésirables après un traitement chirurgical sont les conséquences de tous types de mouvements précoces ou excessifs impliquant le port de charges, des vibrations, une chute, des secousses ou d'autres mouvements empêchant une bonne guérison et/ou l'apparition de la fusion.

- En cas de retard de consolidation, de cal vicieux ou d'absence de consolidation osseuse, le patient doit continuer à être immobilisé afin d'éviter les risques de pliage, luxation ou rupture du dispositif if implant. L'immobilisation doit être maintenue jusqu'à l'apparition confirmée d'une masse de fusion osseuse complète.
- Pendant la période postopératoire, les patients doivent recevoir pour consigne de ne pas fumer, ni boire d'alcool ou prendre des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine, tel que déterminé par le chirurgien. Une prise en charge postopératoire complète afin de maintenir le résultat souhaité doit également accompagner la chirurgie de l'implant.

- Les dispositifs de l'implant doivent être corrigés ou explantés immédiatement, si nécessaire, en cas d'absence de consolidation ou de pseudoarthrose, ou si les dispositifs ont été pliés, luxés ou brisés.
- Les procédures préparatoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, le bon choix et la mise en place adéquate des implants, ainsi qu'une réduction appropriée de l'infection de site, sont des considérations importantes pour la réussite de l'intervention chirurgicale.

6. Les procédures préparatoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, le bon choix et la mise en place adéquate des implants, ainsi qu'une réduction appropriée de l'infection de site, sont des considérations importantes pour la réussite de l'intervention chirurgicale.

6. Les procédures préparatoires et opératoires, notamment la connaissance des techniques chirurgicales, le bon choix et la mise en place adéquate des implants, ainsi qu'une réduction appropriée de l'infection de site, sont des considérations importantes pour la réussite de l'intervention chirurgicale.



- In Falle eines verzögerten, schlechten oder ausbleibenden Zusammenwachses des Knochens muss der Patient weiter ruhig gestellt werden, um eine Verwärtung, Dislokation oder einen Bruch des Implantats zu verhindern. Die Ruhigstellung muss fortgesetzt werden, bis sich nachweislich eine vollständige Knochenfusionsmasse gebildet hat.
- Patienten, die eine Operation hinter sich haben, sollen aufgefordert werden, das Bauch- und den Kniebereich zu entleeren. Die Reinigung, Wartung und Desinfektion von Instrumenten, die bei der Operation eingesetzt wurden, ist durch die Anwesenheit von Antiseptika, Medikamenten und Aspirin einzuweisen, was von der Entscheidung des Chirurgen abhängig ist. Nach einem chirurgischen Implantatzeingriff sollte ebenfalls eine umfassende postoperative Betreuung erfolgen, um für die Erhaltung des gewünschten Ergebnisses zu sorgen.
- Implantate sollten korrigiert oder unerwähnt entfernt werden, wenn ein Zusammenwachsen ausbleibt. Eine Postoperative festgestellt wird oder wenn Implantate verkürrt, verschoben oder gebrochen sind.
- Entfernte Implantate müssen ordnungsgemäß entsorgt werden und dürfen auf keinen Fall wiederverwendet werden.

#### INFORMATIONEN:



- VORBEREITUNG DES INSTRUMENTS:**
- Reinigung, Untersuchung, Schmirgel und Sterilisation müssen von Krankenhauspersonal durchgeführt werden, das mit den allgemeinen Verfahren zur Reinigung von Kontaminationen vertraut ist.
  - Die Instrumentenmüssen vor der Schmirgel und Sterilisation gereinigt werden. Alle mit Schmierern oder Gelenken versehen oder drehbarer Teile des Instruments müssen vor der Sterilisation mit einem wasserlöslichen und sterilisierbaren Schmiermittel für chirurgische Instrumente geschmiert werden (z. B. Hinge-Free®).

#### REINIGUNG:

- Vor dem Sterilisieren der Implantate und Instrumente sind die Verpackungsmaterialien und biologische Verunreinigungen zu entfernen. Die Reinigung, Wartung und mechanische Inspektion muss von Krankenhauspersonal durchgeführt werden, das geschult wurde, um allgemeine Verfahren zur Entfernung von Verunreinigungen durchführen zu können.
- Bei komplexen Produkten wie z.B. solchen mit Kanülen, Schmierern/Gelenken, einziehbaren Komponenten, Passflächen und texturierten Oberflächen ist bei der Reinigung besondere Sorgfalt erforderlich. Vor der automatisierten Reinigung ist bei diesen Produkten eine manuelle Vorreinigung erforderlich.
- Während der gesamten Reinigung müssen die Produkte ganz ausgezogen/ ausgefahren und geöffnet sein. Bestimmte Instrumente müssen vor der Reinigung eifig zerlegt werden.
- Alle Produkte vorsichtig handhaben. Durch fehlerhafte Handhabung kann es zu Beschädigungen und möglichen Fehlfunktionen kommen.

#### Manuelle Reinigungsschritte für Instrumente

Schritt 1	Produkt mit deionisiertem Wasser (DI) oder Umkehrosmose-Wasser (RO) spülen, um übermäßige Verschmutzungen zu entfernen.
Schritt2	Produkt 5 Minuten lang in Enzymlösung einweichen lassen.
Schritt 3	Produkt mit einer weichen Bürste reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Für schwer zugängliche Bereiche wird die Verwendung einer Spitze oder eines Wasserstrahls empfohlen.
Schritt 4	Produkt mindestens 1 Minute lang in lauwarmem Wasser spülen.
Schritt 5	Produkt in Reinigungslösung wie z. B. CitriKlenz® tauchen und mindestens 10 Minuten beschallen.
Schritt 6	Produkt gründlich mit RO/DI-Wasser spülen, um alle Reinigungsmittel-Rückstände zu entfernen.
Schritt 7	Produkt mit einem sauberen weichen Tuch abtrocknen.

#### Reinigung im Waschautomaten

Schritt 1	Produkt mit deionisiertem Wasser (DI) oder Umkehrosmose-Wasser (RO) spülen, um übermäßige Verschmutzungen zu entfernen.
Schritt 2	Produkt 5 Minuten lang in Enzymlösung einweichen lassen.
Schritt 3	Produkt mit lauwarmem Leitungswasser spülen, um Reinigungsmittel-Rückstände zu entfernen.
Schritt 4	Produkt in voll ausgezogenen, offener Position in Waschautomaten geben und einen Standard-/Wasch-/Desinfektionszyklus starten.

#### Schritte für Wasch-/Desinfektionsautomenzyklus

Schritt 1	Vorwäsche, kaltes Leitungswasser, 2 Minuten.
Schritt 2	Enzymwäsche, heißes Leitungswasser, 1 Minute.
Schritt 3	Reinigungsmittelwäsche, heißes Leitungswasser (66 °/150 °F), 2 Minuten.
Schritt 4	2x spülen, heißes Leitungswasser, 15 Sekunden.
Schritt 5	Spülung mit Reinheitswasser, heißes Leitungswasser (66 °/150 °F), 10 Sekunden.
Schritt 6	Vorrichtungen mit einem sauberen weichen Tuch trocknen. Druckluft kann benutzt werden, um das Trocknen zu beschleunigen.

#### STERILISATION/REESTERILISATION:

Alle Implantate und Instrumente werden unsteril geliefert und sind vor Gebrauch zu reinigen und zu sterilisieren. Implantate und Instrumente sollten anhand der folgenden validierten Zyklusparameter im Autoklav sterilisiert werden. Alphatec-Produkte wurden für die Sterilisation mit einer doppelten Schicht einer einlagigen Sterilisationsverpackung validiert.

Methode	Zyklusyp	Temperatur	Sterilisationszeit	Trockenzzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	45 Minuten

#### BEANSTANDIGUN:

Alle Beanstandungen in Bezug auf Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung des Produkts sollten AlphaTec Spinne unverzüglich telefonisch, per Fax oder per Post mitgeteilt werden. Bei allen Beanstandungen sind die Bezeichnung, die Teilenummer und die Baumnummer anzugeben. Die Prozess- und Beanstandungswahlverfst, sollte Ihren Namen, die Adresse und so viele Einzelheiten wie möglich angeben.

Informationen zur chirurgischen Technik oder weitere Informationen über das Novel Spinal-Spacer-System erhalten Sie von AlphaTec Spine Inc. Oder Management unter:
**Ächtung: Laut US-Bundesgesetz dürfen diese Produkte nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.**

#### PROSPECTO DE INFORMACIÓN SISTEMA ESPACIADOR VERTEBRAL NOVEL®

#### INFORMACIÓN GENERAL:

El Sistema espaciador vertebral Novel es un dispositivo que se emplea en fusiones de cuerpos vertebrales que también puede usarse como dispositivo de sustitución de discos. Los implantes son un sistema de fijación de columna compuesto por varias formas cilíndricas (hueless) de distintas longitudes, anchos y alturas para adaptarse a la patología individual de cada paciente. Los implantes de columna están fabricados con aleación de titanio y columna de metal (conforme a la norma ASTM-F136) o con polietilén-éster-eteno, PEEK (conforme a la norma ASTM-F 2026). Un marcador radiológico de titanio (conforme a la norma ASTM F136) o tantalita (conforme a la norma ASTM-F 560) facilita la visualización. El Sistema vertebral NOVEL debe utilizarse con un sistema complementario de fijación vertebral. En particular, el Sistema espaciador vertebral Novel debe utilizarse con el Sistema poliaxial Zodiak® de Alphatec. El sistema espaciador de columna Novel utilizado como dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales o como dispositivo de sustitución de discos no debe utilizarse con el sistema de fijación de columna Novel. Cuando se utilice como dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales, el sistema espaciador de columna Novel está indicado para usarse con autointjeo óseo y estos pacientes deben haber recibido seis meses de tratamiento sin intervención quirúrgica.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- El Sistema espaciador vertebral Novel es un dispositivo de implante que se usa exclusivamente para la fijación interna durante un proceso de fusión ósea con ayuda de un injerto óseo (aloinjerto para el reemplazo de cuerpos vertebrales y autoinjerto para la fusión entre los cuerpos). Es probable que no se alcance el éxito en todos los casos en que se use el dispositivo, especialmente en casos de intervenciones vertebrales en las que otras enfermedades del paciente puedan afectar al resultado.

- Los beneficios de las fusiones vertebrales utilizando sistemas de sustitución de cuerpos vertebrales o sistemas de fusión intervertebral de cuerpos no se han determinado adecuadamente en pacientes con la columna estable.

- Basándose en resultados de pruebas de fatiga, el médico/cirujano debe tener en cuenta los niveles en los que se va a implantar el dispositivo, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, el cumplimiento del paciente y otros factores de riesgo que puedan influir en el funcionamiento y los resultados del sistema.

3. Basándose en resultados de pruebas de fatiga, el médico/cirujano debe tener en cuenta los niveles en los que se va a implantar el dispositivo, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, el cumplimiento del paciente y otros factores de riesgo que puedan influir en el funcionamiento y los resultados del sistema.

4. Este producto **es de un solo uso**. Bajo ninguna circunstancia debe ser reutilizado. *A pesar de que el producto puede mostrarse sin daños aparentes, puede presentar pequeños defectos o patrones de estrés interno, como resultado de una implantación previa o de una retirada que pueden conducir a un fallo por fatiga. Además, el tiempo que pasan los implantes en el almacenamiento no debe ser considerado válido para su descontaminación. La reutilización de este producto puede dar lugar a contaminación cruzada y/o degradación de los materiales como consecuencia del proceso de descontaminación. La compañía no aceptará ningunos resultados adicionales sobre productos que hayan sido reutilizados.*

5. Los riesgos potenciales asociados a los usos de este dispositivo, y que pueden requerir otra intervención, incluyen: rotura del dispositivo, pérdida de fijación, asimetría de unión, fractura vertebral, daños neurológicos y daños vasculares o viscerales.

6. A los pacientes fumadores se les debe advertir de que se ha notificado una mayor incidencia de ausencia de unión en este tipo de pacientes.
7. Entre otros factores de riesgo importantes para las cirugías vertebrales se incluyen el alcoholismo, la obesidad, y/o pacientes con baja calidad ósea, muscular y/o nerviosa.
8. Este dispositivo no está diseñado para ser el único medio de apoyo de la columna. El Sistema vertebral Novel debe usarse con Instrumental anterior o posterior complementario para aumentar la estabilidad.
9. El uso de este producto con un injerto óseo puede que no tenga éxito. Ningún implante vertebral puede soportar las cargas corporales sin la ayuda del hueso. En este caso, es posible que el dispositivo se doble, afloje, desmonte y/o se rompa.
10. Los implantes y el instrumental se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. El ciclo de ESTERILIZACIÓN/REESTERILIZACIÓN de este prospecto se incluyen los parámetros del ciclo de esterilización validado.

11. Para que la intervención sea un éxito, debe tenerse en cuenta los procedimientos del propietario y de la propia intervención, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la correcta selección y colocación del implante, y una buena reducción.
12. La instalación y ajuste de la posición de los implantes debe realizarse exclusivamente con equipo e instrumental especial y específico para estos dispositivos. No deben utilizarse otros instrumentos a no ser que lo recomiende específicamente AlphaTec Spine Inc., ya que la combinación con otro instrumento puede ser incompatible.

13. La selección de implantes con el tamaño, forma y diseño apropiados para cada paciente es crucial para el éxito de la intervención. Los implantes metálicos están sujetos a tensiones cíclicas durante su uso y su fuerza está limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y forma de los huesos humanos. A no ser que se seleccione cuidadosamente al paciente, se coloque el implante correctamente y se realice un postoperatorio adecuado para minimizar la tensión sobre el implante, éste puede provocar la fatiga del metal y, por tanto, la rotura, doblamiento o aflojamiento del dispositivo antes de finalizar el proceso de curación. lo que puede llevar a más lesiones que se deba retirar el dispositivo prematuramente.

**INDICACIONES:**

Como se utilice como dispositivo de reemplazo de cuerpos vertebrales, el sistema espaciador de columna Novel® está indicado para usarse en la columna toracolumbar (T1-L5) para sustituir a un cuerpo vertebral colapsado, dañado o inestable debido a un tumor o un traumatismo de los discos; y, El sistema espaciador de columna Novel está diseñado para usarse con sistemas complementarios de fijación de la columna. Específicamente el sistema espaciador de columna Novel está indicado para usarse con el sistema poliaxial de fijación de columna vertebral Zodiak. Además, el sistema espaciador de columna Novel está indicado para usarse como aloinjerto.

Como se use como dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales lumbares, el sistema espaciador de columna Novel está indicado para usarse en la columna lumbar de la columna vertebral en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos de L2-L1. La EDD se define como dolor de espalda de origen discal con degeneración de disco confirmada por la historia clínica y exploraciones radiológicas. Los pacientes con EDD también pueden tener retrolistesis o espiondilotosis de grado 1 como máximo en los niveles implicados. Estos pacientes se deben tratar seis meses de tratamiento sin intervención quirúrgica. El sistema espaciador de columna Novel está diseñado para ser usado con un sistema de fijación complementario y un autoinjerto óseo.

Como se utilice como dispositivo de fusión de cuerpos intervertebrales cervicales, el sistema espaciador de columna Novel está indicado para procedimientos de fusión de la columna vertebral a un nivel (C2 a T1) en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discal con degeneración de disco confirmada por la historia clínica y exploraciones radiológicas) de la columna cervical. Los implantes están pensados para su implantación a través de un enfoque abierto anterior y para llenarlos de autoinjerto óseo. Estos pacientes deben haber recibido seis meses de tratamiento sin intervención quirúrgica. El sistema espaciador de columna Novel está indicado para usarse con un sistema de fijación adicional.

**CONTRAINDICACIONES:**

El Sistema espaciador vertebral Novel está contraindicado:

- para pacientes con osteopenia, absorción ósea, osteoparís y/o artropatías, tejido blando insuficiente en la zona de la lesión o posible intolerancia al metal y/o el reestimiento;
  - para pacientes con infección, inflamación, fiebre, tumores, recuento leucocitario elevado, obesidad, pacientes embarazadas, con enfermedad mental y con otras patologías que impidan la correcta intervención quirúrgica;
  - para casos de cirugía vertebral que no requieran injertos óseos y/o fusión vertebral;
  - para pacientes que se resistan a seguir las restricciones de movimiento durante el postoperatorio, en particular durante actividades físicas y laborales;
  - para su uso con componentes de otros sistemas;
  - para su reutilización o múltiples usos.
- POSIIBLES EFECTOS ADVERSOS:**
- El dispositivo vertebral similar se han observado las siguientes complicaciones e interacciones. Los siguientes efectos, y cualquier otro que conozca el cirujano, deberán ser explicados al paciente antes de la intervención:

- aflojamiento inicial o posterior, curvatura, dislocación y/o rotura de los componentes del dispositivo;
- reacciones fisiológicas a los dispositivos del implante debido a intolerancia a cuerpos extraños, incluyendo inflamaciones, reacciones locales en los tejidos y, posiblemente, la formación de tumores;
- pérdida de la curvatura deseada de la columna vertebral, de la corrección vertebral y/o aumento o pérdida de altura;
- para pacientes con infección, inflamación, fiebre, tumores, recuento leucocitario elevado, obesidad, pacientes embarazadas, con enfermedad mental y con otras patologías que impidan la correcta intervención quirúrgica;
- para casos de cirugía vertebral que no requieran injertos óseos y/o fusión vertebral;
- para pacientes que se resistan a seguir las restricciones de movimiento durante el postoperatorio, en particular durante actividades físicas y laborales;
- para su uso con componentes de otros sistemas;
- para su reutilización o múltiples usos.

- reacciones fisiológicas a los dispositivos del implante debido a intolerancia a cuerpos extraños, incluyendo inflamaciones, reacciones locales en los tejidos y, posiblemente, la formación de tumores;
- pérdida de la curvatura deseada de la columna vertebral, de la corrección vertebral y/o aumento o pérdida de altura;
- para pacientes con infección, inflamación, fiebre, tumores, recuento leucocitario elevado, obesidad, pacientes embarazadas, con enfermedad mental y con otras patologías que impidan la correcta intervención quirúrgica;
- para casos de cirugía vertebral que no requieran injertos óseos y/o fusión vertebral;
- para pacientes que se resistan a seguir las restricciones de movimiento durante el postoperatorio, en particular durante actividades físicas y laborales;
- para su uso con componentes de otros sistemas;
- para su reutilización o múltiples usos.

- pérdida de masa ósea y/o reducción de la densidad debidas al fenómeno de stress shielding (protección del esfuerzo);
- hundimiento del dispositivo en el cuerpo vertebral;
- muerte.

#### TRATAMIENTO PREOPERATORIO:

- El cirujano debe considerar la intervención únicamente para aquellos pacientes para los que esté indicado el uso del Sistema espaciador vertebral Novel.
- El cirujano no debe considerar intervenir a aquellos pacientes para los que esté contraindicado el uso del Sistema espaciador vertebral Novel.
- El cirujano debe comprender al detalle la técnica quirúrgica, y los fundamentos del diseño, las indicaciones, contraindicaciones y aplicaciones del dispositivo.
- El cirujano debe comprender con todo detalle las funciones y limitaciones de los implantes y el instrumental.
- La planificación cuidadosa del propietario debe incluir una estrategia de fijación y la comprobación del inventario necesario para el caso.
- Deben aceptarse únicamente componentes del Sistema espaciador vertebral Novel que se hayan recibido en paquetes sin daños y cerrados. Los componentes deben manipularse con cuidado y almacenarse de forma que se eviten arañazos, daños y su corrosión.

- Antes de su uso, debe comprobarse el estado de todos los implantes y el instrumental. Los implantes y el instrumental que estén dañados y/o gastados no deben utilizarse.
- Los implantes y el instrumental no esterilizado debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

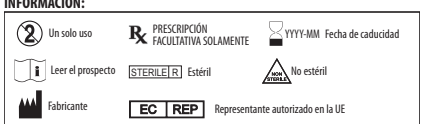
#### TRATAMIENTO DURANTE LA INTERVENCIÓN:

- Debe seguirse estrictamente el manual de técnicas quirúrgicas.
  - Para evitar posibles daños a los nervios y los trastornos asociados, extreme la precaución para evitar la medida espinal y las raíces nerviosas en todo momento, especialmente durante la inserción.
  - Los implantes y los instrumentos deben utilizarse con cuidado. El mal uso de los instrumentos puede producir daños al paciente o al personal quirúrgico.
- Para aumentar la estabilidad, debe usarse un injerto óseo junto con el Sistema espaciador vertebral Novel. El aloinjerto óseo (para el reemplazo de cuerpos vertebrales) y el autoinjerto para la fusión entre los cuerpos) debe colocarse dentro del dispositivo antes de la inserción, y alrededor del mismo después de ella. El injerto deberá extenderse desde la vértebra superior a la inferior que se quieran fusionar.
5. Debe asegurarse al Sistema espaciador vertebral Novel con dispositivos de estabilización anterior y/o posterior. El Sistema espaciador vertebral Novel no está diseñado para ser el único soporte para la fusión.

#### TRATAMIENTO POSTOPERATORIO:

El tratamiento postoperatorio es esencial, y el cirujano debe instruir y advertir al paciente que cumpla con lo siguiente:

- el paciente debe comprender totalmente el objetivo y las limitaciones de los dispositivos de implante, y debe ser consecuente con todo ello; el cirujano debe indicar al paciente cómo compensar cualquier pérdida de la amplitud de movimiento de la columna vertebral debido a la fusión ósea;
- el cirujano debe indicar al paciente la cantidad de carga y el intervalo temporal que debe pasar después de la cirugía antes de realizar cualquier actividad de carga de peso. El aumento del riesgo de doblamiento, dislocación y/o rotura de los dispositivos de implante, así como un resultado quirúrgico no deseado, son consecuencias de cualquier nivel de carga de peso temprana o excesiva, así como de vibración, movimiento, caída, impactos u otros movimientos que impidan la curación adecuada y/o el desarrollo de la fusión;
- en caso de retraso de la unión, mala unión o un nivel de hueso, el paciente debe seguir instrucciones para evitar que el dispositivo de implante se doble, disloque o rompa. La immobilización debe continuarse hasta que se haya desarrollado y confirmado una masa de fusión ósea completa.
- durante el postoperatorio, debe indicarse a los pacientes que no fumen, no consuman alcohol o medicamentos no esteroideos y aspirina, según determine el cirujano. Después de la cirugía de implante deberá procederse a un tratamiento postoperatorio completo para mantener los resultados deseados.
- los dispositivos del implante deben revisarse o extraerse inmediatamente, si procede, tras detectarse ausencia de unión o pseudoartrosis, o si los dispositivos están curvados, dislocados o rotos.
- los implantes que hayan sido retirados deberán desecharse de forma adecuada y no reutilizarse bajo ninguna circunstancia.



#### PREPARACION DEL INSTRUMENTO:

- La limpieza, la inspección, la lubricación y la esterilización debe realizarlas el personal del hospital que haya recibido formación sobre los procedimientos generales relacionados con la eliminación de contaminantes.
- Los instrumentos deben limpiarse antes de su lubricación y esterilización.

- Todos los instrumentos con piezas con bisagras, giratorias y articuladas deben limpiarse antes de su esterilización con un lubricante soluble en agua y esterilizable destinado a instrumentos quirúrgicos (por ejemplo Hinge-Free®).

#### LIMPIEZA:

Los implantes y los instrumentos no deben contener materiales de empaque biocompatibles antes de la esterilización. La limpieza, el mantenimiento y la inspección mecánica deben ser realizados por el personal hospitalario que haya recibido formación sobre los procedimientos generales relacionados con la eliminación de contaminantes. Los dispositivos complejos, como los que tienen cánulas, bisagras, componentes articuladas, superficies unidas y acabados texturados en las superficies, requieren especial atención durante la limpieza. Es preciso realizar una limpieza manual previa de estos componentes de los dispositivos antes del procesamiento para la limpieza automática.

Asegúrese de que los dispositivos estén totalmente extendidos y en posición abierta durante toda la limpieza. Podría ser necesario desmontar determinados instrumentos ante de limpiarlos.

Manipule todos los productos con cuidado. El mal uso puede ocasionar daños y, posiblemente, el funcionamiento inadecuado del dispositivo.

#### Pasos para la limpieza manual de los instrumentos

Paso 1	Enjuague los dispositivos en agua desionizada (DI) o por osmosis inversa (RO) para eliminar el exceso de suciedad.
Paso 2	Sumerja el dispositivo en una solución enzimática y déjelo a remojo durante 5 minutos.
Paso 3	Fregue el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves hasta que se elimine toda la suciedad visibla. Se recomienda utilizar una jeringa o un chorro de agua para llegar a zonas de difícil acceso.
Paso 4	Enjuague los dispositivos bajo agua del grifo tibia durante un mínimo de 1 minuto.
Paso 5	Sumerja los dispositivos en una solución de limpieza como CitriKlenz® y límpie por ultrasonido durante un mínimo de 10 minutos.
Paso 6	Acabe a fondo los dispositivos con agua DI/RO para eliminar los restos de detergente.
Paso 7	Seque los dispositivos con un paño limpio y suave.

#### Limpieza con lavado automático

Paso 1	Enjuague los dispositivos en agua desionizada (DI) o por osmosis inversa (RO) para eliminar el exceso de suciedad.
Paso 2	Sumerja el dispositivo en una solución enzimática y déjelo a remojo durante 5 minutos.
Paso 3	Acabe los dispositivos con agua del grifo tibia para eliminar los restos de detergente.
Paso 4	Coloque los dispositivos en una posición abierta y totalmente extendidos en el dispositivo de lavado y somételos a un ciclo estándar de lavado/ desinfección de instrumentos.

#### Pasos del ciclo de lavado automático / desinfección

Paso 1	Lávete previamente con agua del grifo fría durante 2 minutos.
Paso 2	Lávete con enzimas y con agua del grifo caliente durante 1 minuto.
Paso 3	Lávete con detergente y con agua del grifo caliente (66 °/150 °F) durante 2 minutos.
Paso 4	Aclárese dos veces con agua del grifo caliente durante 15 segundos.
Paso 5	Aclárese con agua purificada y con agua del grifo caliente (66 °/150 °F) durante 10 segundos.
Paso 6	Seque los dispositivos con un paño limpio y suave. Puede usarse aire presurizado para ayudar al secado.

#### ESTERILIZACIÓN / REESTERILIZACIÓN:

Todos los implantes y el instrumental se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los implantes y el instrumental deben esterilizarse en una autoclave usando los siguientes parámetros del ciclo validado. Los productos de AlphaTec han sido validados para alcanzar la esterilidad usando una masa doble de envoltorio de esterilización de un solo pliegue.

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Prevacio	132 °C (270 °F)	4 minutos	45 minutos

**INFORME/GESTIÓN DE RECLAMACIONES:**

Cualquier reclamación sobre el producto relativa a la seguridad, eficacia o rendimiento de los implantes debe notificarse de inmediato a AlphaTec Spine por teléfono, fax o carta. Todas las reclamaciones deberán incluir el número de pieza y los números de lote de la persona que formule la reclamación deberá facilitar su nombre, dirección y todos los datos posibles.

Para obtener información adicional o sobre la técnica quirúrgica en relación al sistema espaciador de columna Novel, póngase en contacto con el departamento de gestión de pedidos de AlphaTec Spine.
**Inc. llamando al (800) 922-1356 o (760) 431-9286.**

**Precaución: Les Leyes Federales (EE.UU.) limitan el permiso de venta de estos dispositivos a médicos o a personal facultado designado por los mismos.**

#### ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΟΥ ΔΙΑΚΡΟΤΙΣΤΙΚΟΥ NOVEL®

#### ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Το σύστημα διακροτιστατικού σπονδυλικής στήλης Novel είναι μία διάτρητη διαμορφωτική συσκευή που μπορεί είναι να χρησιμοποιήσει ως διάτρητη αντικατάστασης σπονδυλικού. Τα εμφυτεύματα είναι ένα σύνθετο καθήλωνο της σπονδυλικής στήλης. Η σύνθεση τους αποτελείται από ένα μαλακό υλικό με διάφορη μήκη, πλάτος και ύψος να ανταποκρίνεται στην παθολογία του συγκεκριμένου ασθενούς. Τα εμφυτεύματα του συστήματος κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου χορηγικού τύπου (ASTM-F 136) ή από πολιακετοεθαιλοπροπύλη, PEEK (ASTM-F 2026). Έναρ στοιχείας δείκτης από τιτάνιο (ASTM-136) ή tantalita (ASTM-F 560) δεικνύονται την οπτικοποίηση. Το συστημα στήλης NOVEL πρέπει να χρησιμοποιείται με συμπληρωματικό σύστημα σπονδυλικής καθήλωνο. Συγκεκριμένα, το σύστημα σπονδυλικού διακροτιστατικού Novel πρέπει να χρησιμοποιείται με το πολιαξονικό σύστημα ZODIAC® της Alphatec. Το σύστημα σπονδυλικού διακροτιστατικού Novel ως διάτρητη συσκευή σπονδυλικής σπονδυλοδείξης πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το σπονδυλικό σύστημα Alphatec Trestel®. Όταν χρησιμοποιείται ως διάτρητη διαμορφωτική σπονδυλοδείξης, το σύστημα σπονδυλικού διακροτιστατικού Novel μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εργαλείο προεπεξεργασίας ή και αυτοί οι ασθενείς πρέπει να έχουν υποβληθεί σε εξέταση μη επεμβατική διαγνωστική Προεπεξεργασία και Προεπεξεργασία:

1. Το σύστημα σπονδυλικού διακροτιστατικού Novel είναι μία εμφυτεύσιμη διάτρητη που χρησιμοποιείται μόνο για να παρέχει εντατική καθήλωνο κατά τη διαδικασία οστικής πάλης. Με τη βοήθεια ενός οπτικού μεγεθυντικού (αλκοχόλης για τη μεγέθυνση του σπονδυλικού στήλης), αυτώντας για τη διαγνωστική σπονδυλοδείξη. Ενδέχεται να μην επιτευχθεί η επιθυμητή έκβαση για κάθε χρήση αυτής της διάτρησι. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα σε ασθενείς με ελαφρώς ή μέτρια ως μέτρια σπονδυλική οστεοπόρωση. Η χρήση αυτής της διάτρησι μπορεί να οδηγήσει σε αρθροπλαστική ή σε αντικατάσταση του σπονδυλικού στήλης. Η χρήση αυτού του συστήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με οστεοπόρωση ή με ασθενείς με οστεοπόρωση ή με ασθενείς με οστεοπόρωση ή με ασθενείς με οστεοπόρωση. Τα εμφυτεύματα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη του επίπεδο της εμφυτεύσιμος, το βάρος του ασθενούς, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς, τη συμμόρφωση του ασθενούς και άλλες καταστάσεις του ασθενούς που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση και τα αποτελέσματα του συστήματος.

**Από το προϊόν είναι να συσκευη που προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν είναι προορίζεται να στείλονται περισσότερα. Αν η συσκευη μπορεί να φαίνεται ότι έχει ανοιχτεί (όχι μία πλάκη πνή) να έχει μολυνθεί και να εισαχθεί, τότε κατανόησης ως αποτέλεσμα της προηγούμενης εμφυτεύσιμη ή αφαίρεσης που μπορεί να οδηγήσουν σε αστάθεια ή αστάθεια. Σημειώστε επίσης ότι ένα εμφυτεύμα που έχει αφαιρεθεί δεν έχει επεξεργαστεί ή καθαριστεί για να επαναχρηστεί στην απολύτως μισροαπορρόφηση. Η επαναχρηστή χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε αλλοίωση της και υποβίθωση του υλικού ως αποτέλεσμα της διαδικασίας καθαρισμού. Η εταιρεία δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για προϊόντα που έχουν αναποδογυριστούν.**

5. Οι ενδέχεται κίνδυνοι που έχουν αναγνωριστεί με τη χρήση αυτής της διάτρησι και που ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την ανάγκη περαιτέρω χειρουργικής επέμβασης περιλαμβάνουν τη θρόση της διάτρησι, την απώλεια της σπονδυλικής στήλης ή διάρρηξη, τα κτύπημα σπονδυλικής κήλη, την βλάβη στην και γειγαστική στήλη βλάβη.
6. Οι ασθενείς που κινδύνουν ή πρέπει να επιφυλάσσονται σχετικά με το γεγονός ότι στους κανονικές έτσι αναρραθεί πρέπει επιπλέον μη πάλης.
7. Άλλοι σημαντικοί παράγοντες κινδύνου των σπονδυλικών επιθέσεων περιλαμβάνουν την κατανόηση αλκοολή, την παχυσαρκία και/ή ασθενείς με χρήση πηλοχρήστος οστών, μολύν και/ή νύχτας.
8. Αυτό η διάτρησι δεν προορίζεται για χρήση ως το μοναδικό μέσο σπονδυλικής στήλης. Η χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο σε συνδυασμό με επιπλέον πρόνοια ή οπισθο έλεγχου για να αυξήσει η αστάθειά της.
9. Η χρήση αυτού το προϊόντος γραφή οπτικό μεγεθυντικό για να μην αποβεί επιτυχής. Κανένα σπονδυλικό εμφυτεύμα δεν είναι σε θέση να φέρει τα φορτία τα στοιχεία χωρίς οπτική στήλη. Στην περίπτωση αυτή ενδέχεται να προκύψει υψηλότερος κίνδυνος αποτυχίας ή αστάθειας.
10. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία παραπάνω να ετέρας και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστερωθούν πριν από τη χρήση. Οι επικυρωμένες ποσότητες κούρατος αποστερωθούν αναφέρονται στην έντοια ΑΠΟΤΕΡΩΣΗ/ΕΠΑΝΑΟΤΕΡΩΣΗ του παρόντος ενθέτου.

11. Οι προεπεξεργασμένες και επεξεργημένες διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών ή της οπτικής εκπαίδευσης και τοποθέτησης του συστήματος, και της καλής γνώσης του σπονδυλικού συστήματος παραμένουν για την επιτυχή έκβαση της χειρουργικής επέμβασης.
12. Η εγκατάσταση και η προσαρμογή της θέσης των εμφυτεύματων πρέπει να γίνεται μόνο με ειδικό εξοπλισμό και εργαλεία όσων για αυτές τις διαδικασίες. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με άλλα εργαλεία, εκτός αν συνιστούν ειδικά από τη Alphatec Spine Inc., καθώς μπορεί να παραοσιώνσει ασυμβατότητα με άλλα ετέρας.
13. Η χρήση του αυτού μεγεθύνου στήματος και οξείθου του εμφυτεύματου που καθ' εαυτή είναι σημαντική για την επιτυχή έκβαση της επέμβασης. Τα μεταλλικά εμφυτεύματα υπόκεινται σε εναλλομαθώνων φορτίσεις κατά τη χρήση και η αντοχή τους περιορίζεται από την ανάγκη προσαρμογής του σχεδιασμού τους σύμφωνα με το μέγεθος και το στυλ των ανθρώπινων οστών. Αν δεν δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά την επιλογή οστικής ή οστική τοποθέτηση των εμφυτεύματων να τη χρησιμοποιείται με τη μέγιστη δυνατή απορρόφηση ή φορτίσεις που δέχεται το εμφυτεύμα, οι αν λόγω φορτίσεις ενδέχεται να προκύψουν κίνηση του μεταλλίου, με αποτέλεσμα να προκληθεί θρόση, κάμψη ή χαλάρωση της διάτρησι πριν από ολοκλήρωση της διαδικασίας καθαρισμού και ενδοσφυών να προκληθεί περαιτέρω τραυματισμό ή ανάγκη πρόνοιας αφαίρεσης της διάτρησι.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Όταν χρησιμοποιείται ως διάτρητη αντικατάστασης σπονδυλικού στήματος, το σύστημα σπονδυλικού διακροτιστατικού Novel® προορίζεται για χρήση στη θωρακοσπονική μορφή της σπονδυλικής στήλης (Θ1-Θ5) για την αντικατάσταση σταθερού σπονδυλικού στήματος ή σπονδυλικού στήματος που έχει υποστεί καθήλη ή βλάβη λόγω άμεσης ή τραυματικής ή κακής χειρουργικής επεξεργασίας. Το σύστημα σπονδυλικού διακροτιστατικού Novel προορίζεται για χρήση με συμπληρωματικό σύστημα καθήλωνο στήλης συγκεκριμένα, το σύστημα σπονδυλικού διακροτιστατικού Novel πρέπει να χρησιμοποιείται με το πολιαξονικό σύστημα καθήλωνο σπονδυλικής στήλης. Συγκεκριμένα, το σύστημα σπονδυλικού διακροτιστατικού Novel πρέπει να χρησιμοποιείται με το πολιαξονικό σύστημα καθήλωνο σπονδυλικής στήλης Alphatec Zodiak. Επιπλέον, το σύστημα σπονδυλικού διακροτιστατικού Novel προορίζεται για χρήση με συμπληρωματικό σύστημα καθήλωνο σπονδυλικής στήλης.

Όταν χρησιμοποιείται ως διάτρητη οστικής διαμορφωτικής σπονδυλοδείξης, το σύστημα σπονδυλικού διακροτιστατικού Novel ενδείκνεται για επεμβατικές σπονδυλοδείξεις σε οσλετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική διακοπή (DDD