A-SPINE

SmartLoc Spinal Fixation System

English	EN	I-SFS-006-JE	Português	PT	I-SFS-006-DPT
Deutsch	DE	I-SFS-006-DDE	Italiano	IT	I-SFS-006-DIT
Français	FR	I-SFS-006-DFR	繁體中文	TW	I-SFS-015-ET
Español	ES	I-SFS-006-DES	简体中文	CN	I-SFS-004-FS

March
2024

C0101-Z-z12
V15

EN SmartLoc Spinal Fixation System

IMPORTANT NOTICE
The users of the SmartLoc Spinal Fixation System acknowledge that they have read and agreed to the statement in this instruction, ensure that you are familiar with appropriate surgical technique.

DESCRIPTION
The SmartLoc Spinal Fixation System is a spinal fixation system composed of pedicle screws, smooth rods, transverse link assemblies, connectors for spinal surgery. Various sizes and styles of the implants are available for optimal adaptation of the pathology of the individual patient. Specific instruments have been designed for use with these implants. For the purpose, function and method of these instruments, please refer to the detail instruction of the SmartLoc Spinal Fixation System Surgical Technique.

MATERIAL
All components of the SmartLoc Spinal Fixation System are made of Titanium alloy (Ti6Al4V, ASTM F136/ISO 5832-3), which is biocompatible, corrosion resistant, non-toxic under biological conditions and interferes as little as possible with imaging processes such as X-ray imaging and computer tomography.

INTENDED USE
The SmartLoc Spinal Fixation System is intended for posterior surgery of thoracic, lumbar and sacral spine segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion or deformity correction.

INDICATION
- Degenerative spondylolisthesis with distinctive evidence of neurological impairment
- Vertebral fracture
- Spinal tumor
- Dislocation
- Scoliosis
- Kyphotic deformity
- Discogenic deformity
- Failed previous fusion

CONTRAINDICATIONS
- Bone absorption, osteopenia, and/or osteoporosis
- Any active or suspected latent infection of the spine
- Any mental or neuromuscular disorder which might create unacceptable risk of fixation failure or complications post-operatively
- Bone stock abnormalities, or deficiency which cannot provide adequate support and/or fixation to the implants
- Pathological obesity
- Open wounds
- Metal sensitivity, documented or suspected
- Pregnancy
- Excessive local inflammation reaction
- Other medical or surgical symptoms that may preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors, congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplainable by other diseases, elevation of white blood count WBC), or marked left shift in the WBC differential count

WARNING AND PRECAUTIONS
- The implants must be implanted only by surgeons having undergone the necessary training in spine surgery the implantation of which must be in accordance with the medical and surgical indications, the potential risks and limitations related to this type of surgery, the contraindications, precautions, and complications.
- Prior to clinical use of these implants, the operating surgeons should thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and limitations of the spinal fixation system. The SmartLoc Spinal Fixation System is limited for use by surgeons familiar with the pre- and post-operative treatment, surgical technique, cautions and potential risks related with such spinal surgery. The sufficiency of knowledge of surgical technique, adequate reduction, selection and placement of implants, pre and post-operative patient management are considered essential factors to the delivery of a successful surgical treatment.
- Appropriate size selection, material, shape, placement, and fixation play a critical role in implant service life that the decision of selecting proper implant is very important. Implant being properly selected minimize potential risk of implant failure to the least, thus, close approximation of the size, shape, material, strength of implants to the skeleton of the individual patient renders maximum result to the implant service life.
- The metallic implant does not bear equal strength to resist stress as healthy human bone does. Until maturation of the grafted fusion mass confirmed, implant must not be subject to full weight bearing without additional supports, or implant failure may occur. The implant service life may be shortened in case of delay union or nonunion due to metal fatigue. Any scratch, or wear during surgical implantation may become the factor that lead to acceleration of metal fatigue.
- Great care must be taken to protect the implants from nicks and notches generated by the contact with other metal or abrasive objects. Such injuries produce defects in surface finish of the implants as well as internal stresses which in terms, may become the focal point of implant failure.
- Contact of dissimilar metals may accelerate metal corrosion process that occurs on all implanted metals and alloys. The occurrence of corrosion may accelerate fatigue fracture of implants and the increase of metal compound release into human body. Thus, the material of internal fixation such as screws, hooks, connectors, and rods, which may come into contact with another metallic object, should be made of same or compatible metals. It is suggested that the SmartLoc Spinal Fixation System not to be used with another system from different sources, manufacturers, or material. If such mixing occurs, A-SPINE claims no responsibility.

- Implant must not be reused. Discard all implants immediately after removal of implants from human body, or mishandled intra-operatively. The reused product will be caused the serious cross-infection.
- X-ray guidance or other image guiding system is recommended to facilitate precise positioning, and reduction in order to avoid or minimize the risk of complications.
- The SmartLoc Spinal Fixation System consists of implants such as screws, rods, as well as a dedicated set of instruments. Unless otherwise indicated, other instruments should not be used with this system for they may not be compatible the result of which will not be guaranteed.
- Smoking patients have been shown to exhibit an increased incidence of non-union. Such patients should be warmed of this fact as well as its potential consequence.
- In case that the involvement of patient's occupation or activity which applies excessive load to the implant, failure of implant may occur
- In some rare cases, progression of degenerative disease may be so advanced that the expected service life of such device may be substantially decreased. In such case, orthopaedic devices may be considered only as a delaying technique or to provide temporary relief.
- Patients receiving implant should be instructed in full detail of the limitations of the implants, including but not limited to the impact of excessive loading through patients' weight or activity, and should be taught to govern their activities accordingly. Patients should clearly understand that the implanted device is not as strong as normal health bone and will bend, deform, loose, or break when excessive loads are applied on. A patient who is active, debilitated or demented and cannot use weight supporting device properly may be at risk particularly during postoperative rehabilitation period.
- If the patient experiences abnormal pain or other clinical symptoms after the operation, please return for examination.
- Removing an unloosened spinal screw may require the use of special instrument to disrupt the interface between implant surface and bone tissue. Prior surgery practice of the use of this technique may be required.
- Prior to making decision of implant removal, surgeon should take into consideration the risk of additional surgery to the patient and the difficulty of removal. After the implant is removed, patient must be well-care to prevent fractures.

MRI INFORMATION
The device is classified as "MR conditional" according to ASTM standard F2503.
The "MR conditional" components were tested according to the ASTM standards: F2052; F2182; F2213 and F2119. A patient implanted with the device can undergo an MRI examination under the following conditions:

- Field strengths of 1.5T and 3.0T
- Highest field gradient of 30 T/m (3000 G/cm) or less
- Maximum specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for normal operating mode for a scan time of 30 minutes.
- At 1.5T, the nearest part of the implant shall be at least 20 cm out of the isocenter, and the scan duration shall be at most 15 minutes.

CAUTION:
- ♦ In the experimental test, heating of a maximum of 2.1°C was measured at:
  1.5T, 15-minute scan time, SAR 2 W/kg, 20 cm from equiangular point
- ♦ In the experimental test, heating of a maximum of 4.9°C was measured at:
  3.0T, 15-minute scan time, SAR 2 W/kg

Under these scan conditions, the risks to the patient during an examination are low. To minimize heating, the scan time should be as brief as possible and the SAR should be kept as low as possible.
Artifacts: MR imaging in the area of the implants can be impaired by artifacts. In the experimental test, there were artifacts up to 24 mm radially around the implant.
The attending physician should conduct a careful risk/benefit assessment.

POSSIBLE SIDE EFFECTS
Patients should be advised prior to implantation surgery the possible side effects of such surgeries including:
- Bleeding or hematoma.
- Superficial or deep Infection. Inflammatory reaction.
- Neurological complications, paralysis, soft tissue lesions, pain due to the surgical procedure, breakage, deformation, or migration of the implants.
- Pedicle fracture during screw insertion.

- Allergic reaction to the Ti6Al4V alloy.
- Pain or/and abnormal sensation due to hardware bulkiness.
- Delayed or non-fusion of the grafted mass. Pseudoarthrosis.
- Bursitis.
- Presence of metallic micro particle around the implants.
- Bending, loosening, migration, or fracture of one or all or the implants.
- Reduction of bone density due to the alteration of distribution of mechanical stress.
- Loss of correction, partial or total, achieved during surgery.
- Growth arrest or alteration of the fused vertebrae.

Possible side effects including but not limited to the above, may necessitate further surgical treatment.

CLEANING & STERILIZATION
- All implants and instruments should be cleaned by ultrasonic cleaner with fresh cleaning solution for 10 minutes. Neutral or weakly alkaline cleaners are recommended to avoid the choice of detergents and disinfectants containing the following ingredients: strong organic acids, oxidizing acids, strong alkaline solutions, chlorine and iodine.
- Avoid the use of corrosive products and/or instruments including abrasive sponges and metal brushes.
- Verify that all instruments are in operative condition prior to sterilization.
- The implants and instruments are recommended to be sterilized with the A-SPINE designed trays and/or cases.
- Instruction for sterilization: the implants and instruments should be sterilized by steam autoclave following the instructions of the sterilizer manufacturer according to the type of sterilizer used and the method in accordance with the internal hospital guidelines to achieve the degree of sterility of 10^{-6}. The suggested parameters are as follow:
  - ♦ Steam Wrapped Gravity Cycle at 121 ℃/ 250 ℉ for 30 minutes, dry time for 30 minutes.
  - ♦ Steam Wrapped Dynamic-Air-Removal (Pre-vacuum) Cycle at 132 ℃/ 270 ℉ for 4 minutes, dry time for 30 minutes.

- After processing, please inspect the cleaning, damage and function of screws and instruments prior to use.

PACKAGE, LABELING & STORAGE
- The implants and instruments are supplied NON-STERILE.
- The implants are delivered in individual packages. The implant, package, and insert must be intact at the time of receipt. All legal information required for this type of implant is given in the labeling and the insert of each package.
- The implants may be supplied as a complete set in specially designed trays or boxes, which can be sterilized directly.
- Be careful in handling and storage of implants. Cutting, aggressive bending, or scratching of implant surface can significantly reduce the strength & fatigue resistance of the implants. This may cause cracks or non-visible internal stresses that lead to fracture of the implants.
- Implants and instruments should be stored away from the corrosive environments such as salt air, moisture.
- Routine inspection and trial assembly of the instruments and implants are recommended to verify if damage occurred in storage or prior surgery.

SERVICE
When the following conditions occur, please contact A-SPINE, the authorized distributor or dealer. The information should include product description, reference number, lot number, your full contact information, and the type of incident, an accurate description of the incident and consequences, and other related technical information to assist future investigation. Please indicate if a written report is required from A-SPINE, the authorized distributor or dealer.
- In case of claim of dissatisfaction of the identification, reliability, safety, efficacy, performance, or any defect of the SmartLoc Spinal Fixation System
- Upon receipt of implant, implant defect or damage to the package or insert
- Any serious side effect on patient health or safety, or any life threatening issue or death

CE 2195

EC REP
European Authorized Representative
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Germany
Tel: +49 511 39089530 / Fax: +49 511 39089539
E-mail: info@mdi-europa.com
Web: www.mdi-europa.com

Manufacturer
A-SPINE

A-SPINE Asia Co., Ltd.
20F., No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District,
New Taipei City 234634, Taiwan
Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807
E-mail: service@aspine.com.tw
Web: www.aspine.com.tw
Regarding the information about device safety and performance, please refer to EUDAMED public website:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

DE SmartLoc Wirbelsäulenfixationssystem

WICHTIGER HINWEIS
Die Anwender des SmartLoc Wirbelsäulenfixationssystems bestätigen, dass sie die in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen gelesen und ihnen zugestimmt haben. Stellen Sie sicher, dass Sie mit der entsprechenden Operationstechnik vertraut sind.

BESCHREIBUNG
Das SmartLoc Wirbelsäulenfixationssystem ist ein System, das aus Pedikelschrauben, glatten Stäben, Querverbindungsbaugruppen und Verbindern für die Wirbelsäulenchirurgie besteht. Für eine optimale Anpassung an die Pathologie des individuellen Patienten stehen verschiedene Größen und Ausführungen der Implantate zur Verfügung. Es wurden spezielle Instrumente für die Verwendung mit diesen Implantaten entwickelt. Informationen zum Zweck, zur Funktion und zur Methode dieser Instrumente finden Sie in den detaillierten Anweisungen für die Operationstechnik für das SmartLoc Wirbelsäulenfixationssystem.

MATERIAL
Alle Komponenten des SmartLoc Wirbelsäulenfixationssystems bestehen aus Titanlegierung (Ti6Al4V, ASTM F136/ISO 5832-3), ein Material, das biokompatibel, korrosionsbeständig und unter biologischen Bedingungen ungiftig ist und Bildgebungsverfahren wie Röntgenbildgebung und Computertomographie so wenig wie möglich beeinträchtigt.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK
Das SmartLoc Wirbelsäulenfixationssystem ist für die posteriore Operation von Brust-, Lenden- und Sakral-Wirbelsäulensegmenten bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett als Zusatz zur Fusion oder Missbildungskorrektur vorgesehen.

INDIKATION
- Degenerative Spondylolisthese mit eindeutigem Nachweis einer neurologischen Beeinträchtigung
- Wirbelfraktur
- Tumor der Wirbelsäule
- Dislokation
- Skoliose
- Kyphotische Missbildung
- Diskogene Missbildung
- Fehlgeschlagene vorherige Fusion

KONTRAINDIKATIONEN
- Knochenresorption, Osteopenie und/oder Osteoporose
- Jede aktive oder vermutete latente Infektion der Wirbelsäule
- Jegliche psychische oder neuromuskuläre Störung, die ein inakzeptables Risiko für ein Versagen der Fixation oder postoperative Komplikationen verursachen könnte
- Anomalien der Knochensubstanz oder ein Mangel, aufgrund dessen die Implantate nicht ausreichend gestützt und/oder fixiert werden können
- Pathologische Adipositas
- Offene Wunden
- Metallempfindlichkeit, dokumentiert oder vermutet
- Schwangerschaft
- Übermäßige lokale Entzündungsreaktion
- Sonstige medizinische oder chirurgische Symptome, die den potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantation ausschließen können, wie das Vorhandensein von Tumoren, angeborene Anomalien, Erhöhung der Sedimentationsrate, die durch andere Erkrankungen nicht erklärbar ist, Erhöhung der Leukozytenzahl (WBK) oder deutliche Linksverschiebung des Leukozyten-Differentialblutbilds

WARNHINWEISE UND SICHERHEITSHINWEISE
- Die Implantate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, die eine notwendige Schulung in der Wirbelsäulenchirurgie absolviert haben, deren Implantation den medizinischen und chirurgischen Indikationen, den potenziellen Risiken und Einschränkungen in Verbindung mit dieser Art von Operation, den Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen entsprechen muss.
- Vor der klinischen Verwendung dieser Implantate sollten die Chirurgen alle Aspekte des chirurgischen Eingriffs und die Einschränkungen des Wirbelsäulenfixationssystems genau verstehen. Das SmartLoc Wirbelsäulenfixationssystem darf nur von Chirurgen verwendet werden, die mit der prä- und postoperativen Behandlung, der Operationstechnik, den Vorsichtsmaßnahmen und den potenziellen Risiken im Zusammenhang mit einer solchen Wirbelsäulenoperation vertraut sind. Die ausreichende Kenntnis der Operationstechnik, die adäquate Reduktion, Auswahl und Platzierung von Implantaten sowie das prä- und postoperative Patientenmanagement gelten als wesentliche Faktoren für die Durchführung einer erfolgreichen chirurgischen Behandlung.
- Die richtige Wahl von Größe, Material, Form, Platzierung und Fixation spielt eine entscheidende Rolle für die Implantatlebensdauer. Also ist die Entscheidung für die Wahl des richtigen Implantats von großer Wichtigkeit. Ein Implantat, das richtig ausgewählt wird, um das potenzielle Risiko eines Implantatversagens auf ein Minimum zu minimieren, sodass eine enge Angleichung der Größe, Form, Material und Stärke der Implantate an das Skelett des einzelnen Patienten eine maximale Lebensdauer des Implantats liefert.
- Das metallene Implantat hat nicht die gleiche Stärke, um Belastungen standzuhalten, wie gesundes menschliches Knochengewebe. Bis die Reifung der eingebrachten Fusionsmasse bestätigt ist, darf das Implantat nicht ohne zusätzliche Stützen voll belastet werden, da es sonst zu einem Implantatversagen kommen kann. Die Lebensdauer des Implantats kann im Falle einer verzögerten oder ausbleibenden Verbindung aufgrund von Metallermüdung verkürzt werden. Jeder Kratzer oder Verschleiß während der chirurgischen Implantation kann zu dem Faktor werden, der zu einer beschleunigten Metallermüdung führt.
- Es muss sehr sorgfältig darauf geachtet werden, die Implantate vor Kerben und Einbuchtungen zu schützen, die durch den Kontakt mit anderen Metall- oder schleifenden Gegenständen entstehen. Solche Verletzungen führen zu Defekten der Oberflächenbeschichtung der Implantate sowie zu internen Belastungen, die zum zentralen Punkt des Implantatversagens werden können.

- Der Kontakt von unterschiedlichen Metallen kann den Metallkorrosionsprozess beschleunigen, der bei allen implantierten Metallen und Legierungen auftritt. Das Auftreten von Korrosion kann die Ermüdungsfraktur von Implantaten und die Erhöhung der Freisetzung von Metallverbindungen in den menschlichen Körper beschleunigen. Daher sollte das Material der internen Fixation wie Schrauben, Haken, Verbinder und Stäbe, die mit einem anderen Metallobjekt in Kontakt kommen können, aus demselben oder kompatiblen Metall bestehen. Es wird empfohlen, das SmartLoc Wirbelsäulenfixationssystem nicht mit einem anderen System aus verschiedenen Quellen, Herstellern oder Materialien zu verwenden. Wenn eine solche Mischung auftritt, übernimmt A-SPINE keine Verantwortung.
- Das Implantat darf nicht wiederverwendet werden. Alle Implantate sofort nach der Entfernung der Implantate aus dem menschlichen Körper oder nach einer falschen intraoperativen Handhabung entsorgen. Eine Wiederverwendung des Produkts verursacht schwere Kreuzinfektion.
- Um die präzise Positionierung zu erleichtern und das Komplikationsrisiko zu vermeiden oder zu minimieren, wird eine Röntgenführung oder ein anderes Bildgebungssystem zur Implantationsführung empfohlen.
- Das SmartLoc Wirbelsäulenfixationssystem besteht aus Implantaten wie Schrauben, Stäben sowie einem speziellen Instrumentarium. Sofern nicht anders angegeben, sollten keine anderen Instrumente mit diesem System verwendet werden, da diese nicht kompatibel sein können und das Ergebnis nicht garantiert werden kann.
- Bei Rauchern wurde eine erhöhte Inzidenz von mangelnder Verbindung nachgewiesen. Solche Patienten sollten über diese Tatsache und ihre möglichen Folgen aufgeklärt werden.
- Falls der Beruf oder die Aktivität des Patienten eine übermäßige Belastung auf das Implantat ausübt, kann ein Implantatversagen auftreten.
- In einigen seltenen Fällen kann die Progression einer degenerativen Erkrankung so weit fortgeschritten sein, dass die erwartete Lebensdauer eines solchen Geräts erheblich verkürzt sein kann. In einem solchen Fall können orthopädische Geräte nur als Verzögerungstechnik oder zur Bereitstellung vorübergehender Linderung erwogen werden.
- Patienten, die ein Implantat erhalten, sollten ausführlich über die Einschränkungen der Implantate aufgeklärt werden, insbesondere über die Auswirkungen einer Überlastung durch das Körpergewicht oder die Aktivität des Patienten, und sollten darin geschult werden, ihre Aktivitäten entsprechend zu steuern. Die Patienten sollten sich darüber im Klaren sein, dass das implantierte Produkt nicht so stark ist wie normaler Knochen und sich verbiegt, verformt, lockert oder bricht, wenn es übermäßigen Belastungen ausgesetzt ist. Ein Patient, der körperlich aktiv, geschwächt oder dement ist und das gewichtstragende Gerät nicht richtig nutzen kann, kann besonders während der postoperativen Rehabilitationsphase gefährdet sein.

- Wenn bei dem Patienten nach der Operation abnormale Schmerzen oder andere klinische Symptome auftreten, sollte er zur Untersuchung zurückkehren.
- Um die Schnittstelle zwischen Implantatoberfläche und Knochengewebe zu unterbrechen, kann die Entfernung einer nicht gelösten Spinalschraube die Verwendung eines speziellen Instruments erfordern. Eine vorherige chirurgische Praxiserfahrung in der Anwendung dieser Technik kann erforderlich sein.
- Vor der Entscheidung über die Entfernung des Implantats sollte der Chirurg das Risiko einer zusätzlichen Operation für den Patienten und die Schwierigkeiten bei der Entfernung berücksichtigen. Nachdem das Implantat entfernt wurde, muss der Patient gut versorgt werden, um Frakturen zu vermeiden.

INFORMATIONEN ÜBER MRT
Das Gerät wird gemäß der ASTM-Norm F2503 als „bedingt MR-sicher" eingestuft.
Die „bedingt MR-sicheren" Komponenten wurden gemäß den folgenden ASTM-Normen geprüft: F2052, F2182, F2213 und F2119. Ein Patient, dem das Gerät implantiert wurde, kann sich unter den folgenden Bedingungen einer MRT-Untersuchung unterziehen:
- Feldstärken von 1,5 T und 3,0 T
- Höchster Feldgradient 30 T/m (3000 G/cm) oder weniger
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für den normalen Betriebsmodus für eine Scandauer von 30 Minuten
- Bei 1,5 T muss der nächstgelegene Teil des Implantats mindestens 20 cm vom Isozentrum entfernt sein. Die Scandauer darf 15 Minuten nicht überschreiten.

VORSICHT:
- ♦ In der experimentellen Prüfung wurde eine Erwärmung von maximal 2,1 °C unter den folgenden Bedingungen gemessen:
  1,5 T, 15 Minuten Scandauer, SAR 2 W/kg, 20 cm vom gleichwinkligen Punkt entfernt
- ♦ In der experimentellen Prüfung wurde eine Erwärmung von maximal 4,9 °C unter den folgenden Bedingungen gemessen:
  3,0 T, 15 Minuten Scandauer, SAR 2 W/kg

Unter diesen Scanbedingungen sind die Risiken für den Patienten während einer Untersuchung gering. Um die Erwärmung zu minimieren, sollte die Scandauer so kurz wie möglich und die SAR so niedrig wie möglich gehalten werden.
Artefakte: Die MRT-Bildgebung kann im Bereich der Implantate durch Artefakte beeinträchtigt werden. In der experimentellen Prüfung zeigten sich radial um das Implantat herum Artefakte der Größe von bis zu 24 mm.
Der behandelnde Arzt sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung durchführen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
Die Patienten sollten vor der Implantationsoperation über die möglichen Nebenwirkungen solcher Operationen informiert werden, einschließlich:
- Blutung oder Hämatom
- Oberflächliche oder tiefliegende Infektion Entzündungsreaktion
- Neurologische Komplikationen, Paralyse, Weichteilläsionen, Schmerzen aufgrund des chirurgischen Eingriffs, Bruch, Verformung oder Migration der Implantate
- Pedikelfraktur während der Schraubeninsertion
- Allergische Reaktion auf die Ti6Al4V-Legierung
- Schmerzen oder/und abnormales Empfindung aufgrund von Sperrigkeit der Hardware
- Verzögerte oder nicht erfolgte Fusion der eingebrachten Masse Pseudoarthrose
- Bursitis
- Vorhandensein von metallischen Mikropartikeln in der Nähe der Implantate

- Biegen, Lösen, Migration oder Fraktur eines oder aller Implantate
- Verminderung der Knochendichte durch Veränderung der Verteilung der mechanischen Belastung
- Teilweiser oder vollständiger Verlust der während der Operation erreichten Korrektur
- Wachstumsstillstand oder Veränderung der fusionierten Wirbelkörper

Mögliche Nebenwirkungen, insbesondere die oben genannten, können eine weitere chirurgische Behandlung erforderlich machen.

REINIGUNG UND STERILISATION
- Alle Implantate und Instrumente sollten 10 Minuten lang mit Ultraschallreiniger und frischer Reinigungslösung gereinigt werden. Es werden neutrale oder schwach alkalische Reinigungsmittel empfohlen, um Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel zu vermeiden, die die folgenden Inhaltsstoffe enthalten: starke organische Säuren, oxidierende Säuren, starke alkalische Lösungen, Chlor und Jod.
- Vermeiden Sie die Verwendung korrosiver Produkte und/oder Instrumente, einschließlich abrasiver Schwämme und Metallbürsten.
- Stellen Sie vor der Sterilisation sicher, dass sich alle Instrumente im einsatzbereiten Zustand befinden.
- Es wird empfohlen, die Implantate und Instrumente mit den von A-SPINE entworfenen Ablagen und/oder Koffern zu sterilisieren.
- Anweisungen zur Sterilisation: Die Implantate und Instrumente müssen im Dampfautoklaven gemäß den Anweisungen des Sterilisatorherstellers je nach Typ des verwendeten Sterilisators und der Sterilisationsmethode gemäß den internen Krankenhausrichtlinien sterilisiert werden, um den Grad der Sterilität von 10^{-6} zu erreichen. Die empfohlenen Parameter lauten wie folgt:
  - ♦ Gravitätsdampfzyklus mit Umwicklung bei 121 °C/250 °F für 30 Minuten, 30 Minuten Trockenzeit.
  - ♦ Dampfzyklus mit Umwicklung und dynamischer Luftentfernung (Vorvakuum) bei 132 °C/270 °F für 4 Minuten, 30 Minuten Trockenzeit.
- Nach der Verarbeitung die Reinigung, Beschädigung und Funktion der Schrauben und Instrumente vor dem Gebrauch überprüfen.

PACKUNG, ETIKETTIERUNG UND LAGERUNG
- Die Implantate und Instrumente werden UNSTERIL geliefert.
- Die Implantate werden in Einzelpackungen geliefert. Implantat, Verpackung und Beipackzettel müssen zum Zeitpunkt des Erhalts intakt sein. Alle rechtlichen Informationen, die für diese Art von Implantat erforderlich sind, sind auf dem Etikett und dem Beipackzettel jeder Verpackung angegeben.
- Die Implantate können als komplettes Set in speziell dafür entwickelten Ablagen oder Koffern geliefert werden, die direkt sterilisiert werden können.
- Bei der Handhabung und Lagerung der Implantate vorsichtig vorgehen. Schneiden, aggressives Biegen oder Zerkratzen der Implantatoberfläche kann die Stärke und Ermüdungsfestigkeit der Implantate erheblich reduzieren. Dies kann zu Rissen oder nicht sichtbaren internen Belastungen führen, die zu einer Fraktur der Implantate führen können.
- Implantate und Instrumente sollten nicht in korrodierenden Umgebungen wie salzige Luft und Feuchtigkeit gelagert werden.
- Es wird eine routinemäßige Inspektion und Probemontage der Instrumente und Implantate vor der Operation empfohlen, um zu überprüfen, ob bei der Lagerung Schäden aufgetreten sind.

WARTUNG
Wenn die folgenden Bedingungen eintreten, wenden Sie sich bitte an A-SPINE, den autorisierten Vertrieb oder den Händler. Die Informationen sollten Produktbeschreibung, Referenznummer, Chargennummer, Ihre vollständigen Kontaktinformationen und die Art des Vorfalls, eine genaue Beschreibung des Vorfalls und der Folgen sowie andere damit verbundene technische Informationen zur Unterstützung zukünftiger Untersuchungen umfassen. Bitte geben Sie an, ob ein schriftlicher Bericht von A-SPINE, dem autorisierten Vertrieb oder dem Händler unter den folgenden Umständen erforderlich ist:
- Im Falle eines Anspruchs wegen nicht zufriedenstellender Identifizierung, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit, Leistung oder wegen eines Fehlers des SmartLoc Wirbelsäulenfixationssystems

- Bei Erhalt des Implantats, bei einem Implantatdefekt oder bei Beschädigung der Verpackung oder des Beipackzettels
- Jede schwerwiegende Nebenwirkung für die Gesundheit oder Sicherheit des Patienten oder jedes lebensbedrohliche Problem oder jeglicher Todesfall

CE 2195

EC REP
Autorisierte Vertretung in Europa
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Germany
Tel: +49 511 39089530 / Fax: +49 511 39089539
E-mail: info@mdi-europa.com
Web: www.mdi-europa.com

Hersteller
A-SPINE

A-SPINE Asia Co., Ltd.
20F., No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District,
New Taipei City 234634, Taiwan
Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807
E-mail: service@aspine.com.tw
Web: www.aspine.com.tw
Regarding the information about device safety and performance, please refer to EUDAMED public website:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

FR Système de fixation rachidienne SmartLoc

AVIS IMPORTANT
Les utilisateurs du système de fixation rachidienne SmartLoc reconnaissent avoir lu et accepté la déclaration contenue dans cette instruction, et assurent bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

DESCRIPTION
Le système de fixation rachidienne SmartLoc est un système de fixation rachidienne composé de vis pédiculaires, de tiges lisses, d'assemblages transverses, de connecteurs pour chirurgie rachidienne. Divers types et tailles d'implants sont disponibles pour une adaptation optimale à la pathologie du patient. Des instruments spécifiques ont été conçus pour être utilisés avec ces implants. Pour connaître l'utilisation, la fonction et la méthode de ces instruments, se reporter aux instructions détaillées de la technique chirurgicale du système de fixation rachidienne SmartLoc.

MATÉRIAU
Tous les composants du système SmartLoc Evolution sont en alliage de titane (Ti6Al4V, ASTM F136 5832-3) biocompatible, résistant à la corrosion, non toxique dans des conditions biologiques et interférant le moins possible avec les processus d'imagerie tels que l'imagerie radiographique et la tomodensitométrie.

UTILISATION PRÉVUE
Le système de fixation rachidienne SmartLoc est destiné à la chirurgie postérieure des segments du rachis thoracique, lombaire et sacré chez les patients au squelette mature, en complément d'une arthrodèse ou d'une correction de déformation.

INDICATION
- Spondylolisthésis dégénératif avec signes caractéristiques d'atteinte neurologique
- Fracture vertébrale
- Tumeur rachidienne
- Luxation
- Scoliose
- Déformation cyphotique
- Déformation discogène
- Echec de fusion précédente

CONTRE-INDICATIONS
- Absorption osseuse, ostéopénie et/ou ostéoporose
- Toute infection active ou suspectée de la colonne vertébrale
- Tout trouble mental ou neuromusculaire pouvant entraîner un risque inacceptable d'échec de fixation ou de complications postopératoires
- Anomalies du capital osseux ou déficience qui ne peuvent pas fournir un soutien et/ou une fixation adéquats aux implants
- Obésité pathologique
- Plaies ouvertes
- Sensibilité au métal, documentée ou suspectée
- Grossesse
- Réaction inflammatoire locale excessive
- Autres symptômes médicaux ou chirurgicaux susceptibles d'entraver le bénéfice potentiel de la chirurgie implantaire, tels que la présence de tumeurs, d'anomalies congénitales, d'une élévation de la vitesse de sédimentation inexpliquée par d'autres maladies, d'une élévation du nombre de globules blancs dans le sang ou d'un changement marqué à gauche du nombre de GB dans le sang

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE
- Les implants ne doivent être implantés que par des chirurgiens ayant suivi la formation nécessaire en chirurgie rachidienne dont l'implantation doit être conforme aux indications médicales et chirurgicales, aux risques et limitations potentiels liés à ce type de chirurgie, aux contre-indications, aux précautions et aux complications.
- Avant l'utilisation clinique de ces implants, les chirurgiens doivent bien comprendre tous les aspects de l'intervention chirurgicale et les limites du système de fixation rachidienne. Le système de fixation rachidienne SmartLoc est limité à une utilisation par des chirurgiens familiarisés avec le traitement préopératoire et postopératoire, la technique chirurgicale, les mises en garde et les risques potentiels associés à une telle chirurgie rachidienne. La suffisance de la connaissance de la technique chirurgicale, la réduction adéquate, la sélection et la mise en place des implants, la prise en charge pré-et post-opératoire des patients sont considérées comme des facteurs essentiels à la réussite du traitement chirurgical.
- La sélection de la taille, du matériau, de la forme, de la mise en place et de la fixation appropriés jouent un rôle essentiel dans la durée de vie de l'implant. La décision de choisir un implant approprié est donc très importante. Le choix de l'implant doit minimiser le risque potentiel de défaillance de l'implant. Ainsi, l'adaptation de la taille, de la forme, du matériau et de la résistance des implants au squelette du patient permet d'obtenir un résultat maximal en termes de durée de vie de l'implant.
- L'implant métallique ne supporte pas la même résistance aux contraintes que l'os humain sain. L'implant ne doit pas être soumis à une mise en charge complète sans support supplémentaire tant que la maturation de la masse de fusion greffée n'a pas été confirmée, sinon l'implant risque d'échouer. La durée de vie de l'implant peut être raccourcie en cas de retard de consolidation ou de pseudarthrose dû à une fatigue du métal. Toute rayure ou usure pendant l'implantation chirurgicale peut devenir le facteur qui entraîne une accélération de la fatigue du métal.
- Les implants doivent être protégés des entailles et des encoches générées par le contact avec d'autres objets métalliques ou abrasifs. De telles lésions produisent des défauts de finition de surface des implants ainsi que des contraintes internes qui peuvent à termes devenir le point central de la défaillance de l'implant.
- Le contact de métaux différents peut accélérer le processus de corrosion des métaux qui se produit sur tous les métaux et alliages implantés. La corrosion peut accélérer la fracture par fatigue des implants et l'augmentation de la libération de composés métalliques dans le corps humain. Ainsi, le matériau de fixation interne tel que les vis, crochets, connecteurs et tiges, qui peuvent entrer en contact avec un autre objet métallique, doit être fabriqué à partir des mêmes métaux ou de métaux compatibles. Il est recommandé de ne pas utiliser le système SmartLoc Evolution avec un autre système provenant de sources, de fabricants ou de matériaux différents. Si un tel mélange se produit, A-SPINE n'assume aucune responsabilité.

- Ne pas réutiliser l'implant. Jeter tous les implants immédiatement après leur retrait du corps humain ou après leur mauvaise manipulation en peropératoire. Tout produit réutilisé sera à l'origine d'une infection croisée grave.
- Il est recommandé d'utiliser un guidage radiographique ou un autre système de guidage par imagerie pour faciliter un positionnement précis, une réduction, afin d'éviter ou de minimiser le risque de complications et de vérifier la position de l'implant.
- Le système de fixation rachidienne SmartLoc se compose d'implants tels que des vis, des tiges et d'un ensemble d'instruments dédiés. Sauf indication contraire, d'autres instruments ne doivent pas être utilisés avec ce système car ils peuvent ne pas être compatibles, et le résultat ne sera pas garanti.
- Il a été démontré que les patients fumeurs présentaient une incidence accrue de pseudarthrose. Ces patients doivent en être informés ainsi que des conséquences potentielles.
- Si la profession ou l'activité du patient implique une charge excessive sur l'implant, une défaillance de l'implant peut survenir
- Dans de rares cas, la progression de la maladie dégénérative peut être si avancée que la durée de vie prévue de ce dispositif peut être considérablement réduite. Dans un tel cas, les dispositifs orthopédiques peuvent être considérés uniquement comme une technique de retardement ou pour apporter un soulagement temporaire.
- Les patients recevant l'implant doivent être informés en détail des limites des implants, y compris, mais sans s'y limiter, de l'impact d'une charge excessive due au poids ou à l'activité des patients, et doivent apprendre à régir leurs activités en conséquence. Les patients doivent comprendre clairement que le dispositif implanté n'est pas aussi résistant que l'os sain normal et qu'il se courbe, se déforme, se relâche ou se casse lorsqu'on applique des charges excessives. Un patient trop actif, affaibli ou souffrant de démence et qui ne peut pas utiliser correctement un dispositif de soutien du poids peut être à risque, en particulier pendant la période de rééducation postopératoire.

- Si le patient ressent une douleur anormale ou d'autres symptômes cliniques après l'opération, veuillez le faire examiner.
- Le retrait d'une vis rachidienne non désserée peut nécessiter l'utilisation d'un instrument spécial pour éliminer la jonction entre la surface de l'implant et le tissu osseux. Une intervention chirurgicale préalable à l'utilisation de cette technique peut être nécessaire.
- Avant de prendre la décision de retirer l'implant, le chirurgien doit prendre en compte le risque d'une intervention chirurgicale supplémentaire pour le patient et la difficulté du retrait. Après le retrait de l'implant, le patient doit être bien suivi afin d'éviter les fractures.

INFORMATIONS IRM
Le dispositif est classé « compatible RM » selon la norme ASTM F2503.
Les composants « compatibles RM » ont été testés selon les normes ASTM : F2052 ; F2182 ; F2213 et F2119.
Un patient porteur du dispositif peut subir un examen IRM dans les conditions suivantes :
- Intensité de champ de 1,5T et 3,0T
- Gradient de champ le plus élevé de 30 T/m (3 000 G/cm) ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum de 2 W/kg pour le mode de fonctionnement normal pour un temps d'acquisition de 30 minutes.
- À 1,5 T, la partie la plus proche de l'implant doit se trouver à au moins 20 cm de l'isocentre et la durée de l'imagerie doit être de 15 minutes au maximum.

MISE EN GARDE :
- ♦ Dans l'essai expérimental, un échauffement d'un maximum de 2,1°C a été mesuré à :
  1,5T, temps d'acquisition de 15 minutes, DAS 2 W/kg, 20 cm du point équiangulaire
- ♦ Dans l'essai expérimental, un échauffement d'un maximum de 4,9°C a été mesuré à :
  3,0T, temps d'acquisition 15 minutes, DAS 2 W/kg

Dans ces conditions d'acquisition, les risques pour le patient pendant un examen sont faibles. Pour minimiser l'échauffement, le temps d'acquisition doit être aussi court que possible et le DAS doit être maintenu aussi bas que possible.
Artéfacts : L'imagerie RM dans la zone des implants peut être altérée par des artefacts. Au test expérimental, présence d'artéfacts jusqu'à 24 mm radialement autour de l'implant.
Le médecin traitant doit effectuer une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES
Les patients doivent être informés avant l'implantation chirurgicale des effets secondaires possibles, notamment :
- Saignement ou hématome.
- Infection superficielle ou profonde. Réaction inflammatoire.
- Complications neurologiques, paralysie, lésions des tissus mous, douleur due à l'intervention chirurgicale, rupture, déformation ou migration des implants.
- Fracture du pédicule pendant l'insertion de la vis.
- Réaction allergique à l'alliage Ti6Al4V.
- Douleur et/ou sensation anormale due à la masse matérielle.
- Masse greffée retardée ou non fusionnée. Pseudarthrose.
- Bursite.
- Présence de microparticule métallique autour des implants.
- Pliage, descellement, migration ou fracture d'un ou de tous les implants.
- Réduction de la densité osseuse due à l'altération de la distribution de la contrainte mécanique.
- Perte de correction, partielle ou totale, obtenue pendant l'intervention chirurgicale.
- Arrêt de croissance ou altération des vertèbres fusionnées.

Les effets secondaires possibles, y compris, mais sans s'y limiter, les effets ci-dessus, peuvent nécessiter un traitement chirurgical supplémentaire.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION
- Tous les implants et instruments doivent être nettoyés par ultrason et à l'aide d'une solution de nettoyage fraîche pendant 10 minutes. Les nettoyants neutres ou faiblement alcalins sont recommandés pour éviter le choix de détergents et de désinfectants contenant les ingrédients suivants : acides organiques forts, acides oxydants, solutions alcalines fortes, chlore et iode.
- Évitez d'utiliser des produits et/ou instruments corrosifs, y compris des éponges abrasives et des brosses métalliques.
- Avant la stérilisation, vérifiez que tous les instruments sont en bon état de fonctionnement.
- Il est recommandé de stériliser les implants et les instruments avec les plateaux et/ou les boitiers conçus par A-SPINE.
- Consignes de stérilisation : les implants et les instruments doivent être stérilisés par autoclave à vapeur en suivant les instructions du fabricant du stérilisateur en fonction du type de stérilisateur utilisé et de la méthode, conformément aux directives internes de l'hôpital pour obtenir le degré de stérilité 10^{-6}. Les paramètres suggérés sont les suivants :
  - ♦ Cycle de vapeur par gravité à 121 °C/ 250 °F pendant 30 minutes, temps de séchage de 30 minutes.
  - ♦ Cycle d'élimination dynamique de l'air enveloppé de vapeur (prévide) à 132 °C/ 270 °F pendant 4 minutes, temps de séchage de 30 minutes.
- Après le traitement, vérifier le nettoyage, les dommages et le fonctionnement des vis et des instruments avant utilisation.

EMBALLAGE, ÉTIQUETAGE ET CONSERVATION
- Les implants et les instruments sont fournis NON STÉRILES.
- Les implants sont livrés dans des emballages individuels. L'implant, l'emballage et la notice doivent être intacts au moment de la réception. Toutes les informations légales requises pour ce type d'implant sont fournies sur l'étiquetage et la notice de chaque emballage.
- Les implants peuvent être fournis sous forme de kit complet dans des plateaux ou des boitiers spécialement conçus, qui peuvent être stérilisés directement.

- Manipuler et ranger les implants avec précaution. Le fait de couper, courber agressivement ou érafler la surface de l'implant peut réduire significativement la solidité et la résistance à l'usure des implants. Cela peut provoquer des fissures ou des contraintes internes non visibles entraînant une fracture des implants.
- Les implants et instruments doivent être stockés à l'abri des environnements corrosifs tels que l'air salé, l'humidité.
- Il est recommandé de procéder à une inspection de routine et de procéder à un essai des instruments et des implants pour vérifier si des dommages sont survenus lors du stockage ou avant une intervention chirurgicale.

ENTRETIEN
Lorsque les conditions suivantes se produisent, veuillez contacter A-SPINE, le distributeur ou revendeur agréé.
Les informations doivent inclure la description du produit, le numéro de référence, le numéro de lot, vos coordonnées complètes et le type d'incident, une description précise de l'incident et des conséquences, ainsi que d'autres informations techniques connexes pour faciliter les investigations futures. Veuillez indiquer si un rapport écrit est requis de la part de A-SPINE, du distributeur ou du revendeur agréé.
- En cas de réclamation d'insatisfaction relative à l'identification, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité, la performance ou à tout défaut du système de fixation rachidienne SmartLoc
- Lors de la réception de l'implant, défaut de l'implant ou détérioration de l'emballage ou de la notice d'utilisation
- Tout effet secondaire grave sur la santé ou la sécurité du patient, ou tout problème mettant en jeu le pronostic vital ou pouvant entraîner le décès

CE 2195

EC REP
Représentant européen autorisé
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Germany
Tel: +49 511 39089530 / Fax: +49 511 39089539
E-mail: info@mdi-europa.com
Web: www.mdi-europa.com

Fabricant
A-SPINE

A-SPINE Asia Co., Ltd.
20F., No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District,
New Taipei City 234634, Taiwan
Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807
E-mail: service@aspine.com.tw
Regarding the information about device safety and performance, please refer to EUDAMED public website:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

ES Sistema de fijación vertebral SmartLoc

AVISO IMPORTANTE
Los usuarios del sistema de fijación vertebral SmartLoc reconocen que han leído y están de acuerdo con lo manifestado en estas instrucciones; asegúrese de que está familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada.

DESCRIPCIÓN
El sistema de fijación vertebral SmartLoc es un sistema de fijación vertebral compuesto por tornillos pediculares, varillas lisas, conjuntos de conexión transversal y conectores para cirugía de columna. Hay disponibles varios tamaños y estilos de implantes para una adaptación óptima a la patología de cada paciente. Se han diseñado instrumentos específicos para su uso con estos implantes. Para la finalidad, la función y el método de estos instrumentos, consulte las instrucciones detalladas de la técnica quirúrgica del sistema de fijación vertebral SmartLoc.

Material
Todos los componentes del sistema de fijación vertebral SmartLoc están fabricados con aleación de titanio (Ti6Al4V, ASTM F136/ISO 5832-3), que es biocompatible, resistente a la corrosión, no tóxica en condiciones biológicas e interfiere lo menos posible con procesos de obtención de imágenes, como la obtención de imágenes por rayos X y la tomografía axial computarizada.

USO PREVISTO
El sistema de fijación vertebral SmartLoc está diseñado para la cirugía posterior de segmentos de la columna torácica, lumbar y sacra en pacientes con esqueleto maduro como complemento de la corrección de la deformidad o de la fusión.

INDICACIÓN
- Espondilolistesis degenerativa con evidencia distintiva de deterioro neurológico
- Fractura vertebral
- Tumor medular
- Luxación
- Escoliosis
- Deformidad cifótica
- Deformidad discogénica
- Fusión previa fallida

CONTRAINDICACIONES
- Absorción ósea, osteopenia u osteoporosis
- Cualquier infección activa o sospecha de infección latente de la columna
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pueda crear un riesgo inaceptable de fracaso de la fijación o complicaciones postoperatorias
- Anomalías de la materia ósea o deficiencia que no pueden proporcionar un soporte y/o fijación adecuados a los implantes
- Obesidad patológica
- Heridas abiertas
- Sensibilidad al metal, documentada o sospechada
- Embarazo
- Reacción de inflamación local excesiva
- Otros síntomas médicos o quirúrgicos que puedan impedir el beneficio potencial de la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación inexplicable por otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario o desviación marcada a la izquierda del recuento diferencial de leucocitos

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- Los implantes deben implantarlos únicamente cirujanos que hayan recibido la formación necesaria en cirugía de columna. La implantación deberá realizarse de acuerdo con las indicaciones médicas y quirúrgicas, los posibles riesgos y limitaciones relacionados con este tipo de cirugía, las contraindicaciones, las precauciones, y las complicaciones.
- Antes del uso clínico de estos implantes, los cirujanos que vayan a realizar la operación deberán comprender a fondo todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del sistema de fijación vertebral. El sistema de fijación vertebral SmartLoc está limitado para su uso por cirujanos familiarizados con el tratamiento pre y posoperatorio, la técnica quirúrgica, las precauciones y los posibles riesgos relacionados con dicha cirugía de columna. La suficiencia del conocimiento de la técnica quirúrgica, la reducción adecuada, la selección y la colocación de implantes, y el tratamiento pre y posoperatorio del paciente se consideran factores esenciales para la administración de un tratamiento quirúrgico satisfactorio.
- La selección del tamaño, el material, la forma, la colocación y la fijación adecuados desempeñan un papel fundamental en la vida útil del implante, ya que la decisión de seleccionar el implante adecuado es muy importante. La selección adecuada del implante disminuye el riesgo potencial de fracaso del implante al mínimo, por lo que las aproximaciones más cercanas al tamaño, la forma, el material y la resistencia de los implantes al esqueleto del paciente individual producen el máximo resultado para la vida útil del implante.
- El implante metálico no tiene la misma fuerza que el hueso humano sano para resistir la tensión. Hasta que no se confirme la maduración de la masa de fusión injertada, el implante no debe estar sujeto a la carga completa de peso sin soportes adicionales; de lo contrario, puede producirse un fallo del implante. La vida útil del implante puede acortarse en caso de retraso de la unión o no unión debido a fatiga del metal. Cualquier arañazo o desgaste durante la implantación quirúrgica puede convertirse en el factor que conduce a la aceleración de la fatiga del metal.
- Se debe tener mucho cuidado para proteger los implantes de mellas y muescas generadas por el contacto con otros objetos metálicos o abrasivos. Estas deformaciones producen defectos en el acabado de la superficie de los implantes, así como tensiones internas que, con el tiempo, pueden convertirse en el punto focal del fracaso del implante.

- El contacto entre metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión metálica que se produce en todos los metales y aleaciones implantados. La aparición de corrosión puede acelerar la fractura por fatiga de los implantes y el aumento de la liberación de compuestos metálicos en el cuerpo humano. Por lo tanto, el material de fijación interna, como tornillos, ganchos, conectores y varillas, que puedan entrar en contacto con otro objeto metálico, deberá estar fabricado con los mismos metales o con metales compatibles. Se recomienda que el sistema de fijación vertebral SmartLoc no se utilice con otro sistema de fuentes, fabricantes o materiales diferentes. Si se produce dicha combinación, A-SPINE no asume ninguna responsabilidad.
- El implante no debe reutilizarse. Deseche todos los implantes inmediatamente después de extraerlos del cuerpo humano o de manipularlos incorrectamente durante la operación. Si el producto se reutiliza, se puede causar una infección cruzada grave.
- Se recomienda utilizar un sistema de guía por rayos X u otro sistema de guía por imágenes para facilitar el posicionamiento preciso y la reducción con el fin de evitar o minimizar el riesgo de complicaciones.
- El sistema de fijación vertebral SmartLoc consta de implantes como tornillos, varillas y un conjunto específico de instrumentos. A menos que se indique lo contrario, no se deberán utilizar otros instrumentos con este sistema, ya que pueden no ser compatibles y el resultado no estará garantizado.
- Se ha demostrado que los pacientes fumadores muestran una mayor incidencia de no unión. Estos pacientes deberán estar advertidos de este hecho y de sus posibles consecuencias.
- En caso de que las ocupaciones o actividades del paciente supongan aplicar una carga excesiva al implante, puede producirse un fallo de este.
- En algunos casos infrecuentes, la progresión de la enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada que la vida útil esperada del dispositivo podría reducirse sustancialmente. En tal caso, los dispositivos ortopédicos solo pueden considerarse como una técnica de retraso o para proporcionar alivio temporal.
- Los pacientes que reciban el implante deberán recibir instrucciones detalladas de las limitaciones de los implantes, incluidas, entre otras, el impacto de una carga excesiva a través del peso o la actividad del paciente, y se les deberá enseñar a controlar sus actividades en consecuencia. Los pacientes deberán entender claramente que el dispositivo implantado no es tan fuerte como un hueso sano normal y que se doblará, deformará, aflojará o romperá cuando se le apliquen cargas excesivas. Un paciente que esté activo, debilitado o demente, y no pueda usar el dispositivo de soporte para el peso correctamente podría estar en riesgo, especialmente durante el periodo de rehabilitación postoperatoria.

- Si el paciente experimenta dolor anómalo u otros síntomas clínicos después de la operación, deberá volver para someterse a una exploración.
- La extracción de un tornillo vertebral no aflojado puede requerir el uso de un instrumento especial para romper la interfaz entre la superficie del implante y el tejido óseo. Puede ser necesaria una práctica quirúrgica previa al uso de esta técnica.
- Antes de tomar la decisión sobre la extracción del implante, el cirujano deberá tener en cuenta el riesgo de cirugía adicional para el paciente y la dificultad de la extracción. Después de extraer el implante, el paciente debe tener buen cuidado para evitar fracturas.

INFORMACIÓN DE RM
El dispositivo se clasifica como "seguro para RM bajo ciertas condiciones específicas" de acuerdo con el estándar ASTM F2503.
Los componentes "seguros para RM bajo ciertas condiciones específicas" se han probado de acuerdo con los estándares ASTM: F2052; F2182; F2213 y F2119. Un paciente implantado con el dispositivo puede someterse a una exploración por RM en las condiciones siguientes:
- Fuerzas de campo de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente de campo más alto de 30 T/m (3000 G/cm) o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima de 2 W/kg para el modo de funcionamiento normal para un tiempo de exploración de 30 minutos.
- En 1,5T, la parte más cercana al implante debe estar al menos a 20 cm del isocentro, y la duración del escaneado debe ser de 15 minutos como máximo.

PRECAUCIÓN:
- ♦ En la prueba experimental, se midió un calentamiento máximo de 2,1 °C a:
  1,5 T, con un tiempo de exploración de 15 minutos, una SAR de 2 W/kg y a 20 cm del punto equiangular

- ♦ En la prueba experimental, se midió un calentamiento máximo de 4,9 °C a:
  3,0 T, con un tiempo de exploración de 15 minutos, una SAR de 2 W/kg

En estas condiciones de exploración, los riesgos para el paciente durante la exploración son bajos. Para minimizar el calentamiento, el tiempo de exploración deberá ser lo más breve posible y la SAR deberá mantenerse lo más baja posible.
Artefactos: Las imágenes de RM en la zona de los implantes pueden verse afectadas por artefactos. En la prueba experimental, hubo artefactos en un radio de hasta 24 mm alrededor del implante.
El médico responsable deberá realizar una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS
Se deberá advertir a los pacientes antes de la cirugía de implantación de los posibles efectos secundarios de dichas cirugías, incluidos:
- Hemorragia o hematoma.
- Infección superficial o profunda. Reacción inflamatoria.
- Complicaciones neurológicas, parálisis, lesiones de tejidos blandas, dolor debido al procedimiento quirúrgico, rotura, deformación o desplazamiento de los implantes.
- Fractura del pedículo durante la inserción del tornillo.
- Reacción alérgica a la aleación Ti6Al4V.
- Dolor y/o sensación anómala debido al volumen de los componentes del implante.
- Retraso o ausencia de fusión de la masa injertada. Pseudoartrosis.
- Bursitis.
- Presencia de micropartículas metálicas alrededor de los implantes.
- Flexión, aflojamiento, desplazamiento o fractura de uno o todos los implantes.
- Reducción de la densidad ósea debido a la alteración de la distribución de la tensión mecánica.
- Pérdida de la corrección, parcial o total, lograda durante la cirugía.
- Detención del crecimiento o alteración de las vértebras fusionadas.

Los posibles efectos secundarios, incluidos, entre otros, los anteriores, pueden requerir un tratamiento quirúrgico adicional.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN
- Todos los implantes e instrumentos deberán limpiarse en limpiador ultrasónico con solución de limpieza nueva durante 10 minutos. Se recomiendan limpiadores neutros o débilmente alcalinos, y evitar la elección de detergentes y desinfectantes que contengan los componentes siguientes: ácidos orgánicos fuertes, ácidos oxidantes, soluciones alcalinas fuertes, cloro y yodo.
- Evite el uso de productos y/o instrumentos corrosivos, incluidas esponjas abrasivas y cepillos metálicos.
- Verifique que todos los instrumentos funcionen antes de la esterilización.
- Se recomienda esterilizar los implantes y los instrumentos con las bandejas y/o estuches diseñados por A-SPINE.
- Instrucciones de esterilización: los implantes e instrumentos deberán esterilizarse mediante autoclave de vapor siguiendo las instrucciones del fabricante del esterilizador según el tipo de esterilizador utilizado y el método, de acuerdo con las directrices internas del hospital para lograr el grado de esterilidad de 10-6. Los parámetros sugeridos son los siguientes:
  - ♦ Ciclo de vapor por gravedad con envoltura a 121 °C/250 °F durante 30 minutos; tiempo de secado de 30 minutos.
  - ♦ Ciclo de extracción dinámica de aire (prevacío) vapor con envoltura a 132 °C/270 °F durante 4 minutos; tiempo de secado de 30 minutos.
- Después del procesamiento, revise la limpieza, los daños y el funcionamiento de los tornillos y los instrumentos antes de usarlos.

EMBALAJE, ETIQUETADO Y ALMACENAMIENTO
- Los implantes e instrumentos se suministran NO ESTÉRILES.
- Los implantes se suministran en envases individuales. El implante, el envase y el prospecto deben estar intactos en el momento de la recepción. Toda la información legal requerida para este tipo de implante se facilita en el etiquetado y en el prospecto de cada envase.
- Los implantes pueden suministrarse como un juego completo en bandejas o cajas diseñadas especialmente, que se pueden esterilizar directamente.

- Sea cuidadoso en la manipulación y el almacenamiento de los implantes. Cortar, doblar agresivamente o rascar la superficie del implante puede reducir significativamente la fuerza y la resistencia a la fatiga de este. Esto puede provocar grietas o tensiones internas no visibles que pueden conllevar la fractura de los implantes.
- Los implantes e instrumentos deberán almacenarse lejos de entornos corrosivos como aire salino o humedad.
- Se recomienda una inspección rutinaria y el montaje de prueba de los instrumentos y los implantes para verificar si se han producido daños durante el almacenamiento o en una intervención quirúrgica anterior.

MANTENIMIENTO
Cuando se den las condiciones siguientes, póngase en contacto con A-SPINE, el distribuidor o el vendedor autorizados. La información deberá incluir la descripción del producto, el número de referencia, el número de lote, sus datos de contacto completos y el tipo de incidente, una descripción precisa del incidente y las consecuencias, y cualquier otra información técnica relacionada para ayudar a futuras investigaciones. Indique si se requiere un informe escrito de A-SPINE, el distribuidor o el vendedor autorizados.
- En caso de alegación de insatisfacción con la identificación, fiabilidad, seguridad, eficacia, rendimiento o cualquier defecto del sistema de fijación vertebral SmartLoc
- Tras la recepción del implante, defecto o daño del implante en el envase o en el prospecto
- Cualquier efecto secundario grave sobre la salud o la seguridad del paciente, o cualquier problema potencialmente mortal o muerte

CE 2195

EC REP
Representante europeo autorizado
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Germany
Tel: +49 511 39089530 / Fax: +49 511 39089539
E-mail: info@mdi-europa.com
Web: www.mdi-europa.com

Fabricante
A-SPINE

A-SPINE Asia Co., Ltd.
20F., No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District,
New Taipei City 234634, Taiwan
Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807
E-mail: service@aspine.com.tw
Web: www.aspine.com.tw
Regarding the information about device safety and performance, please refer to EUDAMED public website:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

PT Sistema de fixação vertebral SmartLoc

AVISO IMPORTANTE
Os utilizadores do Sistema de fixação vertebral SmartLoc reconhecem que leram e concordaram com a afirmação desta instrução; certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica adequada.

DESCRIÇÃO
O Sistema de fixação vertebral SmartLoc é um sistema de fixação espinal composto por parafusos pediculares, hastes lisas, conjuntos de ligação transversal, conectores para cirurgia cirurgia das vértebras. Estão disponíveis vários tamanhos e estilos de implantes para uma adaptação ideal à patologia específica do doente. Foram concebidos instrumentos específicos para utilização conjunta com estes implantes. Para a finalidade, funcionamento e método destes instrumentos, consulte as instruções detalhadas da técnica cirúrgica do sistema de fixação vertebral SmartLoc.

MATERIAL
Todos os componentes do Sistema de fixação vertebral SmartLoc são feitos de liga de titânio (Ti6Al4V, ASTM F136/ISO 5832-3) que é biocompatível, resistente à corrosão, não tóxico sob condições biológicas e interfere o mínimo possível com processos de imagiologia, tais como imagiologia de raios X e tomografia computorizada.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O Sistema de fixação vertebral SmartLoc destina-se à cirurgia posterior de segmentos da coluna torácica, lombar e sagrada em pacientes esqueleticamente maduros como coadjuvante da correção da fusão ou deformidade.

INDICAÇÃO
- Espondilolistese degenerativa com evidência distintiva de compromisso neurológico
- Fratura vertebral
- Tumor espinal
- Deslocamento
- Escoliose
- Deformidade cifótica
- Deformidade discogénica
- Fusão anterior falhada

CONTRAINDICAÇÕES
- Absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose
- Qualquer infeção latente ativa ou suspeita da coluna vertebral
- Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa criar um risco inaceitável de falha da fixação ou complicações pós-operatórias
- Anomalias ósseas ou deficiência que não consiga proporcionar um apoio e/ou fixação adequados aos implantes
- Obesidade patológica
- Feridas abertas
- Sensibilidade ao metal, documentada ou suspeita
- Gravidez
- Reação inflamatória local excessiva
- Outros sintomas médicos ou cirúrgicos que possam impedir o potencial benefício da cirurgia de implante espinal, tais como a presença de tumores, anomalias congénitas, elevação da velocidade de sedimentação inexplicável por outras doenças, elevação do número de glóbulos brancos (WBC) ou deslocamento acentuado do lado esquerdo na contagem diferencial de WBC

ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES
- Os implantes devem ser implantados apenas por cirurgiões que tenham sido submetidos à formação necessária em cirurgia da coluna, cuja implantação deve estar de acordo com as indicações médicas e cirúrgicas, os potenciais riscos e limitações relacionados com este tipo de cirurgia, as contraindicações, precauções e complicações.
- Antes da utilização clínica destes implantes, os cirurgiões devem compreender completamente todos os aspetos do procedimento cirúrgico e as limitações do sistema de fixação vertebral. O sistema de fixação vertebral SmartLoc está limitado à utilização por cirurgiões familiarizados com o tratamento pré e pós-operatório, técnica cirúrgica, precauções e potenciais riscos relacionados com essa cirurgia das vértebras. A suficiência do conhecimento da técnica cirúrgica, redução adequada, seleção e colocação de implantes, gestão pré e pós-operatória do doente são considerados fatores essenciais para a administração de um tratamento cirúrgico bem-sucedido.
- A seleção do tamanho, material, forma, colocação e fixação adequados desempenham um papel crítico na vida útil do implante, como tal a decisão de selecionar o implante adequado é muito importante. O implante tem de ser devidamente selecionado para reduzir ao mínimo o potencial risco de falha deste; assim, a aproximação do tamanho, forma, material e resistência dos implantes ao esqueleto específico do paciente, permite obter o resultado ideal para a vida útil do implante.
- O implante metálico não tem igual força de resistência ao stress como o osso humano saudável. Até ser confirmada a maturação da massa de fusão enxertada, o implante não pode ser sujeito a suporte de peso total sem apoios adicionais, ou pode ocorrer falha do implante. A vida útil do implante pode ser encurtada em caso de união tardia ou união inexistente devido a fadiga do metal. Qualquer arranhão ou desgaste durante a implantação cirúrgica pode tornar-se o fator que leva à aceleração da fadiga do metal.
- É necessário ter muito cuidado para proteger os implantes de fissuras e entalhes gerados pelo contacto com outros objetos metálicos ou abrasivos. Tais lesões produzem defeitos no acabamento da superfície dos implantes, bem como tensões internas que, em termos, podem tornar-se o ponto focal da falha do implante.
- O contacto de metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão metálica que ocorre em todos os metais e ligas implantados. A ocorrência de corrosão pode acelerar a fratura por fadiga dos implantes e o aumento da libertação de composto metálico para o corpo humano. Por conseguinte, o material de fixação interna, como parafusos, ganchos, conectores e hastes, que podem entrar em contacto com outro objeto metálico, deve ser feito com metais iguais ou compatíveis. Sugere-se que o Sistema de fixação vertebral SmartLoc não seja utilizado com outro sistema de diferentes fontes, fabricantes ou materiais. Se tal mistura ocorrer, o A-SPINE não assume qualquer responsabilidade.

- O implante não deve ser reutilizado. Elimine todos os implantes imediatamente após a remoção dos implantes do corpo humano ou manuseamento intraoperatório incorreto. A reutilização do produto poderá causar infeção cruzada grave.
- Recomenda-se a orientação por radiografia ou outro sistema de orientação de imagens para facilitar o posicionamento preciso e a redução de modo a evitar ou minimizar o risco de complicações.
- O sistema de fixação vertebral SmartLoc consiste em implantes como parafusos, barras e um conjunto dedicado de instrumentos. Salvo indicação em contrário, outros instrumentos não devem ser utilizados com este sistema para que não sejam compatíveis com o resultado do qual não será garantido.
- Foi demonstrado que os doentes fumadores apresentam um aumento da incidência de não união. Estes doentes devem ser advertidos deste facto, bem como da sua potencial consequência.
- No caso de envolvimento da profissão ou atividade do doente que aplique carga excessiva no implante, pode ocorrer a falha do implante
- Em alguns casos raros, a progressão da doença degenerativa pode ser tão avançada que a vida útil esperada de tal dispositivo pode ser substancialmente diminuída. Nesse caso, os dispositivos ortopédicos podem ser considerados apenas como uma técnica protelatória ou para proporcionar alívio temporário.
- Os doentes que recebem o implante devem ser instruídos detalhadamente sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas sem caráter limitativo, o impacto de carga excessiva através do peso ou atividade dos doentes, e devem ser instruídos a gerir as suas atividades em conformidade. Os doentes devem compreender claramente que o dispositivo implantado não é tão forte como o osso saudável e irá deformar-se, apresentar folga ou fraturar se forem aplicadas cargas excessivas. Um doente que seja ativo, possua algum tipo de debilidade ou demência e que não consiga usar adequadamente o dispositivo de suporte de peso pode estar em risco, particularmente durante o período de reabilitação pós-operatório.

- Se o doente tiver dores anormais ou outros sintomas clínicos após a cirurgia, deve regressar para ser examinado.
- A remoção de um parafuso espinal apertado poderá exigir a utilização de um instrumento especial para disrupção da interface entre a superfície do implante e o tecido ósseo. Pode ser necessária uma prática cirúrgica anterior da utilização desta técnica.
- Antes de tomar a decisão de remoção do implante, o cirurgião deve ter em consideração o risco de cirurgia adicional para o doente e a dificuldade de remoção. Após a remoção do implante, o paciente deve ser cuidadoso para evitar fraturas.

INFORMAÇÕES RM
O dispositivo está classificado como "Compatível com RM" de acordo com a norma ASTM F2503.
Os componentes "Compatíveis com RM" foram testados de acordo com as normas ASTM: F2052; F2182; F2213 e F2119. Um doente implantado com o dispositivo pode ser submetido a um exame de RM sob as seguintes condições:
- Forças de campo de 1,5T e 3,0T
- Gradientes de campo magnético até 30 T/m (3000 G/cm)
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima de 2 W/kg para o modo de funcionamento normal durante um tempo de exame de 30 minutos.
- A 1,5T, a parte mais próxima do implante deve estar, no mínimo, a 20 cm fora do isocentro e a duração do varrimento deve ser, no máximo, de 15 minutos.

PRECAUÇÃO:
- ♦ No exame experimental, o aquecimento máximo de 2,1 °C foi medido a:
  1,5T, tempo de exame de 15-minute, SAR 2 W/kg, 20 cm do ponto equiangular
- ♦ No exame experimental, o aquecimento máximo de 4,9 °C foi medido a:
  3,0T, tempo de exame de 15 minutos, SAR 2 W/kg

Nestas condições de exame, os riscos para o doente durante um exame são baixos. Para minimizar o aquecimento, o tempo do exame deve ser o mais breve possível e o SAR deve ser mantido o mais baixo possível.
Artefactos: A imagiologia de RM na área dos implantes pode ficar comprometida por artefactos. No exame experimental, ocorreram artefactos até 24 mm de modo radial em torno do implante.
O médico assistente deve realizar uma avaliação atenta dos riscos/benefícios.

POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS
Os doentes devem ser aconselhados antes da cirurgia de implantação sobre os possíveis efeitos secundários dessas cirurgias, incluindo:
- Hemorragia ou hematoma.
- Infeção superficial ou profunda. Reação inflamatória.
- Complicações neurológicas, paralisia, lesões dos tecidos moles, dor devido ao procedimento cirúrgico, quebra, deformação ou migração dos implantes.
- Fratura pedicular durante a inserção do parafuso.
- Reação alérgica à liga Ti6Al4V.
- Dor ou/e sensação anormal devido ao volume do material.
- União tardia ou união inexistente da massa enxertada. Pseudoartrose.
- Bursite.
- Presença de micropartículas metálicas à volta dos implantes.
- Flexão, folga, migração ou fratura de um ou todos os implantes.
- Redução da densidade óssea devido à alteração da distribuição de tensão mecânica.
- Falha na correção, parcial ou total, alcançada durante a cirurgia.
- Paragem de crescimento ou alteração das vértebras fundidas.

Os possíveis efeitos secundários, incluindo, mas sem caráter limitativo aos acima referidos, podem necessitar de tratamento cirúrgico adicional.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO
- Todos os implantes e instrumentos devem ser limpos por um aparelho de limpeza ultrassónica com solução de limpeza fresca durante 10 minutos. São recomendados detergentes neutros ou ligeiramente alcalinos para evitar a escolha de detergentes e desinfetantes que contenham os seguintes ingredientes: ácidos orgânicos fortes, ácidos oxidantes, soluções alcalinas fortes, cloro e iodo.
- Evite a utilização de produtos e/ou instrumentos corrosivos, incluindo esponjas abrasivas e escovas de metal.
- Verifique se todos os instrumentos estão em condições de funcionamento antes da esterilização.
- Recomenda-se que os implantes e instrumentos sejam esterilizados com as bandejas e/ou caixas concebidas para A-SPINE.
- Instruções de esterilização: os implantes e instrumentos devem ser esterilizados por autoclave por vapor seguindo as instruções do fabricante do esterilizador de acordo com o tipo de esterilizador utilizado e o método de acordo com as orientações internas do hospital para alcançar o grau de esterilidade de 10^{-6}. Os parâmetros sugeridos são os seguintes:
  - ♦ Ciclo de gravidade envolvido em vapor a 121 °C/ 250 °F durante 30 minutos, tempo de secagem de 30 minutos.
  - ♦ Ciclo de remoção dinâmica-ar (pré-vácuo) envolvido em vapor a 132 °C/270 °F durante 4 minutos, tempo de secagem de 30 minutos.
- Após o processamento, inspecione a limpeza, os danos e o funcionamento dos parafusos e instrumentos antes da utilização.

EMBALAGEM, ROTULAGEM E ARMAZENAMENTO
- Os implantes e instrumentos são fornecidos NÃO ESTÉREIS.
- Os implantes são colocados em embalagens individuais. O implante, a embalagem e o folheto informativo têm de estar intactos no momento da receção. Todas as informações legais necessárias para este tipo de implante são fornecidas na rotulagem e no folheto informativo de cada embalagem.

- Os implantes podem ser fornecidos como um conjunto completo em bandejas ou caixas concebidas especialmente, que podem ser esterilizadas diretamente.
- Tenha cuidado ao manusear e armazenar implantes. O corte, a flexão agressiva ou arranhões na superfície do implante pode reduzir significativamente a força e resistência à fadiga dos implantes. Isto pode causar fissuras ou tensões internas não visíveis que levam à fratura dos implantes.
- Os implantes e instrumentos devem ser guardados afastados de ambientes corrosivos, tais como ar salgado e humidade.
- Recomenda-se a inspeção de rotina e o conjunto de ensaio dos instrumentos e implantes para verificar se ocorreram danos no armazenamento ou antes da cirurgia.

SERVIÇO
Caso ocorram as seguintes condições, contacte o A-SPINE, o distribuidor ou distribuidor autorizado. As informações devem incluir a descrição do produto, número de referência, número de lote, a sua informação de contacto completa e o tipo de incidente, uma descrição precisa do incidente e das consequências, bem como outras informações técnicas relacionadas para ajudar na investigação futura. Indique se é necessário um relatório escrito do A-SPINE, do distribuidor ou distribuidor autorizado.
- Em caso de reclamação de insatisfação da identificação, fiabilidade, segurança, eficácia, desempenho ou qualquer defeito do Sistema de fixação vertebral SmartLoc
- Aquando da receção do implante, defeito do implante ou danos na embalagem ou no folheto informativo
- Qualquer efeito secundário grave na saúde ou segurança do doente, ou qualquer problema potencialmente fatal ou morte

CE 2195

EC REP
Representante autorizado na Europa
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Germany
Tel: +49 511 39089530 / Fax: +49 511 39089539
E-mail: info@mdi-europa.com
Web: www.mdi-europa.com

Fabricante
A-SPINE

A-SPINE Asia Co., Ltd.
20F., No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District,
New Taipei City 234634, Taiwan
Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807
E-mail: service@aspine.com.tw
Web: www.aspine.com.tw
Regarding the information about device safety and performance, please refer to EUDAMED public website:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

IT Sistema di fissazione spinale SmartLoc

AVVISO IMPORTANTE
Gli utilizzatori del sistema di fissazione spinale SmartLoc riconoscono di aver letto e accettato la dichiarazione contenuta in queste istruzioni, assicurandosi di conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

DESCRIZIONE
Il sistema di fissazione spinale SmartLoc è composto da viti peduncolari, aste lisce, gruppi di collegamenti trasversali, connettori per chirurgia spinale. Sono disponibili varie misure e diversi tipi di impianti per un adattamento ottimale alla patologia del singolo paziente. Sono stati progettati strumenti specifici per l'uso con questi impianti. Per lo scopo, il funzionamento e il metodo di questi strumenti, consultare le istruzioni dettagliate della tecnica chirurgica del sistema di fissazione spinale SmartLoc.

MATERIALE
Tutti i componenti del sistema di fissazione spinale SmartLoc sono realizzati in lega di titanio (Ti6Al4V, ASTM F136/ISO 5832-3), che è biocompatibile, resistente alla corrosione, non tossica in condizioni biologiche e interferisce il meno possibile con processi come l'imaging a raggi X e la tomografia computerizzata.

USO PREVISTO
Il sistema di fissazione spinale SmartLoc è destinato alla chirurgia posteriore dei segmenti toracici, lombari e sacrali della colonna vertebrale in pazienti scheletricamente maturi in aggiunta alla fusione o alla correzione delle deformità.

INDICAZIONE
- Spondilolistesi degenerativa con evidenza distintiva di compromissione neurologica
- Frattura vertebrale
- Tumore spinale
- Lussazione
- Scoliosi
- Deformità cifotica
- Deformità discogenica
- Fallimento della precedente fusione

CONTROINDICAZIONI
- Assorbimento osseo, osteopenia e/o osteoporosi
- Qualsiasi infezione della colonna vertebrale latente attiva o sospetta
- Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare che potrebbe creare un rischio inaccettabile di fallimento della fissazione o complicanze post-operatorie
- Anomalie della massa ossea o deficit che non può fornire un supporto e/o una fissazione adeguata agli impianti
- Obesità patologica
- Ferite aperte
- Sensibilità al metallo, documentata o sospetta
- Gravidanza
- Reazione infiammatoria locale eccessiva
- Altri sintomi medici o chirurgici che possono precludere il potenziale beneficio della chirurgia implantare spinale, come la presenza di tumori, anomalie congenite, aumento della velocità di sedimentazione non spiegabile con altre malattie, aumento della conta leucocitaria, o marcato spostamento a sinistra nella conta leucocitaria differenziale

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- Gli impianti devono essere installati solo da chirurghi che abbiano ricevuto la necessaria formazione in chirurgia della colonna vertebrale; l'impianto deve essere conforme alle indicazioni mediche e chirurgiche, ai potenziali rischi e limitazioni correlati a questo tipo di intervento, alle controindicazioni, precauzioni e complicanze.
- Prima dell'uso clinico di questi impianti, i chirurghi che operano devono comprendere a fondo tutti gli aspetti della procedura chirurgica e le limitazioni del sistema di fissazione spinale. Il sistema di fissazione spinale SmartLoc è limitato all'uso da parte di chirurghi che abbiano familiarità con il trattamento pre e postoperatorio, la tecnica chirurgica, le precauzioni e i potenziali rischi correlati a tale chirurgia spinale. Una conoscenza sufficiente della tecnica chirurgica, dell'adeguata riduzione, della selezione e del posizionamento degli impianti e della gestione pre e postoperatoria del paziente sono considerati fattori essenziali per la riuscita del trattamento chirurgico.
- La selezione della misura, del materiale, della forma, del posizionamento e della fissazione adeguati svolge un ruolo fondamentale nella durata di funzionamento dell'impianto. La decisione relativa alla selezione dell'impianto appropriato è fondamentale. L'impianto selezionato correttamente riduce al minimo il potenziale rischio di fallimento dell'impianto, quindi approssimazioni fedeli della misura, forma, materiale e resistenza degli impianti allo scheletro del singolo paziente consentono di ottenere il massimo risultato per la durata di funzionamento dell'impianto.
- L'impianto metallico non ha la stessa resistenza alle sollecitazioni dell'osso umano sano. Finché non viene confermata la maturazione della massa di fusione innestata, l'impianto non deve essere sottoposto a carico completo senza ulteriori supporti, altrimenti potrebbe verificarsi un fallimento dell'impianto. La durata di funzionamento dell'impianto può essere ridotta in caso di ritardo o mancato consolidamento dovuto a usura del metallo. Qualsiasi graffio o usura durante l'impianto chirurgico può diventare il fattore che porta all'accelerazione dell'usura del metallo.
- È necessario prestare la massima attenzione per proteggere gli impianti da intaccature e ammaccature generate dal contatto con altri oggetti metallici o abrasivi. Tali lesioni producono difetti nella finitura superficiale degli impianti e sollecitazioni interne che, con il tempo, possono diventare il punto focale del fallimento dell'impianto.

- Il contatto di metalli dissimili può accelerare il processo di corrosione che si verifica su tutti i metalli e le leghe impiantati. L'insorgenza della corrosione può accelerare la frattura da sollecitazione degli impianti e l'aumento del rilascio di composti metallici nel corpo umano. Pertanto, il materiale di fissazione interna come viti, uncini, connettori e aste, che possono venire a contatto con un altro oggetto metallico, deve essere realizzato con metalli uguali o compatibili. Si consiglia di non utilizzare il sistema di fissazione spinale SmartLoc con altri sistemi di origine, produttori o materiali diversi. In caso contrario, A-SPINE non si assume alcuna responsabilità.
- L'impianto non deve essere riutilizzato. Gettare tutti gli impianti immediatamente dopo averli rimossi dal corpo umano o in caso di manipolazione non corretta durante l'intervento. Il prodotto riutilizzato causa grave infezione crociata.
- Si consiglia di utilizzare una guida radiografica o un altro sistema di guida per immagini per facilitare il posizionamento preciso, al fine di evitare o ridurre al minimo il rischio di complicanze.
- Il sistema di fissazione spinale SmartLoc è composto da impianti come viti e aste e da un set dedicato di strumenti. Se non diversamente indicato, non utilizzare altri strumenti con questo sistema; potrebbero non essere compatibili e il risultato non sarebbe garantito.
- È stato dimostrato che i pazienti fumatori mostrano un'incidenza maggiore di mancato consolidamento. Tali pazienti devono essere informati di questo aspetto e delle sue potenziali conseguenze.
- Nel caso in cui il paziente svolga un lavoro o un'attività che comporta un carico eccessivo sull'impianto, potrebbe verificarsi il fallimento dell'impianto
- In alcuni rari casi, la progressione della malattia degenerativa può essere così avanzata che la durata di funzionamento prevista del dispositivo può risultare notevolmente ridotta. In tal caso, i dispositivi ortopedici possono essere considerati solo come tecnica di ritardo o per fornire un sollievo temporaneo.
- I pazienti che ricevono l'impianto devono essere istruiti in modo dettagliato sulle limitazioni degli impianti, incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'impatto di un carico eccessivo attraverso il peso o l'attività del paziente, e devono essere istruiti a controllare le proprie attività di conseguenza. I pazienti devono comprendere chiaramente che il dispositivo impiantato non è resistente quanto l'osso sano normale e si piega, deforma, allenta o rompe se si applicano carichi eccessivi. Un paziente che sia attivo, debilitato o demente e non possa usare correttamente il dispositivo di supporto del peso può essere a rischio, in particolare durante il periodo di riabilitazione postoperatoria.

- Se il paziente manifesta dolore anomalo o altri sintomi clinici dopo l'intervento, deve tornare per sottoporsi a una visita.
- La rimozione di una vite spinale non allentata può richiedere l'uso di uno strumento speciale per rompere l'interfaccia tra la superficie dell'impianto e il tessuto osseo. Può essere necessaria una pratica chirurgica prima di utilizzare questa tecnica.
- Prima di prendere una decisione sulla rimozione dell'impianto, il chirurgo deve tenere conto del rischio di ulteriori interventi chirurgici per il paziente e della difficoltà di rimozione. Dopo aver rimosso l'impianto, il paziente deve prestare la massima attenzione per evitare fratture.

INFORMAZIONI SULLA RM
Il dispositivo è classificato a "Compatibilità RM condizionata" secondo lo standard ASTM F2503.
I componenti a "Compatibilità RM condizionata" sono stati testati secondo gli standard ASTM: F2052; F2182; F2213 e F2119. Un paziente a cui è stato impiantato il dispositivo può essere sottoposto a RM nelle seguenti condizioni:
- Intensità del campo di 1,5T e 3,0T
- Gradiente di campo massimo di 30 T/m (3000 G/cm) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 2 W/kg per la modalità operativa normale per un tempo di scansione di 30 minuti.
- A 1,5T, la parte più vicina dell'impianto deve trovarsi ad almeno 20 cm dall'isocentro e la durata della scansione deve essere limitata a 15 minuti.

ATTENZIONE:
- ♦ Nel test sperimentale, il riscaldamento massimo di 2,1 °C è stato misurato a:
  1,5T, tempo di scansione di 15 minuti, SAR 2 W/kg, 20 cm dal punto equiangolare

- Nel test sperimentale, il riscaldamento massimo di 4,9 °C è stato misurato a: 3,0T, tempo di scansione di 15 minuti, SAR 2 W/kg

In queste condizioni di scansione, i rischi per il paziente durante un esame sono bassi. Per ridurre al minimo il riscaldamento, il tempo di scansione deve essere il più breve possibile e il SAR deve essere mantenuto il più basso possibile.
Artefatti: L'imaging RM nell'area degli impianti può essere compromesso da artefatti. Nel test sperimentale, sono stati riscontrati artefatti fino a 24 mm in senso radiale intorno all'impianto.
Il medico curante deve condurre un'attenta valutazione rischio/beneficio.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI
I pazienti devono essere avvisati prima dell'intervento chirurgico di impianto dei possibili effetti collaterali di tali interventi, tra cui:

- Sanguinamento o ematoma.
- Infezione superficiale o profonda. Reazione infiammatoria.
- Complicanze neurologiche, paralisi, lesioni dei tessuti molli, dolore dovuto alla procedura chirurgica, rottura, deformazione o migrazione degli impianti.
- Frattura del peduncolo durante l'inserimento della vite.
- Reazione allergica alla lega Ti6Al4V.
- Dolore e/o sensazioni anomale causate dalla voluminosità del materiale metallico.
- Ritardo o mancata fusione della massa innestata. Pseudoartrosi.
- Borsite.
- Presenza di microparticelle metalliche intorno agli impianti.
- Piegamento, mobilizzazione, migrazione o frattura di uno o tutti gli impianti.
- Riduzione della densità ossea dovuta all'alterata distribuzione della sollecitazione meccanica.
- Perdita parziale o totale della correzione ottenuta durante l'intervento chirurgico.
- Arresto della crescita o alterazione delle vertebre fuse.

I possibili effetti collaterali, inclusi ma non limitati ai precedenti, possono richiedere un ulteriore trattamento chirurgico.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE

- Tutti gli impianti e gli strumenti devono essere puliti con un detergente a ultrasuoni con soluzione detergente fresca per 10 minuti. Si raccomandano detergenti neutri o leggermente alcalini per evitare la scelta di detergenti e disinfettanti che contengono i seguenti ingredienti: acidi organici forti, acidi ossidanti, soluzioni alcaline forti, cloro e iodio.
- Evitare l'uso di prodotti e/o strumenti corrosivi, come spugne abrasive e spazzole metalliche.
- Prima della sterilizzazione, verificare che tutti gli strumenti siano in condizioni operative.
- Si raccomanda di sterilizzare gli impianti e gli strumenti con i vassoi e/o i contenitori A-SPINE designati.
- Istruzioni per la sterilizzazione: gli impianti e gli strumenti devono essere sterilizzati in autoclave a vapore seguendo le istruzioni del produttore dello sterilizzatore in base al tipo di sterilizzatore utilizzato e al metodo, in conformità alle linee guida ospedaliere interne, per raggiungere il grado di sterilità di 10^{-6}. I parametri suggeriti sono i seguenti:
  - Ciclo a vapore per gravità a 121 °C/250 °F per 30 minuti, tempo di asciugatura di 30 minuti.
  - Ciclo dinamico di rimozione dell'aria (pre-vuoto) a vapore a 132 °C/270 °F per 4 minuti, tempo di asciugatura di 30 minuti.
- Dopo il trattamento e prima dell'uso, verificare la pulizia, i danni e il funzionamento delle viti e degli strumenti.

CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA E CONSERVAZIONE

- Gli impianti e gli strumenti sono forniti NON STERILI.
- Gli impianti vengono forniti in confezioni individuali. L'impianto, la confezione e l'inserto devono essere intatti al momento della ricezione. Tutte le informazioni legali richieste per questo tipo di impianto sono riportate sull'etichetta e sull'inserto di ogni confezione.
- Gli impianti possono essere forniti come set completo in vassoi o contenitori appositamente progettati, che possono essere sterilizzati direttamente.

- Prestare attenzione nella manipolazione e conservazione degli impianti. Il taglio, la piegatura aggressiva o i graffi della superficie implantare possono ridurre significativamente la forza e la resistenza alle sollecitazioni degli impianti. Questo può causare crepe o sollecitazioni interne non visibili che causano la rottura degli impianti.
- Gli impianti e gli strumenti devono essere conservati lontano da ambienti corrosivi come l'aria salata e l'umidità.
- Si consiglia di ispezionare regolarmente e di verificare la solidità di strumenti e impianti per controllare la presenza di danni avvenuti durante la conservazione o l'intervento chirurgico precedente.

ASSISTENZA
In presenza delle seguenti condizioni, contattare A-SPINE, il distributore o il rivenditore autorizzati. Le informazioni devono includere la descrizione del prodotto, il numero di riferimento, il numero di lotto, le informazioni di contatto complete e il tipo di incidente, una descrizione accurata dell'incidente e delle conseguenze e altre informazioni tecniche correlate per aiutare nelle indagini future. Indicare se è richiesto un rapporto scritto da A-SPINE, dal distributore o dal rivenditore autorizzati.

- In caso di reclamo per insoddisfazione per l'identificazione, l'affidabilità, la sicurezza, l'efficacia, le prestazioni o qualsiasi difetto del sistema di fissazione spinale SmartLoc
- Alla ricezione dell'impianto, difetto dell'impianto o danno alla confezione o all'inserto
- Qualsiasi effetto collaterale grave sulla salute o sicurezza del paziente o qualsiasi problema potenzialmente letale o decesso

CE 2195

EC REP
Rappresentante autorizzato europeo
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Germany
Tel: +49 511 39089530 / Fax: +49 511 39089539
E-mail: info@mdi-europa.com
Web: www.mdi-europa.com

Produttore

A-SPINE

A-SPINE Asia Co., Ltd.
20F., No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District,
New Taipei City 234634, Taiwan
Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807
E-mail: service@aspine.com.tw
Web: www.aspine.com.tw
Regarding the information about device safety and performance, please refer to EUDAMED public website:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

TW

史麥特脊椎固定系統
SmartLoc Spinal Fixation System

衛署醫器製字第001435號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

說明：
本產品為一套用於脊椎手術之脊椎固定系統，由椎弓根螺釘、滑桿、橫向連結、固定鈎器等組件構成。本系統組件樣式尺寸一應俱全，俾符合不同患者之需求。所使用之器械均針對植入物而特別設計，其目的、功能、方法請參閱技術手冊之說明。

警告：
椎弓根固定系統之療效及安全性，僅限於脊椎出現不穩定及變形、而須施行融合術且輔以植入物之脊椎症狀下得到證實確認。這些症狀為：因脊椎滑脫所導致在胸椎腰椎、薦椎的重大不穩定或變形，且有明確神經損傷證據者、骨折、脫位、側彎、前彎、脊椎腫瘤及前次融合術失敗等。 這些裝置用於其他症狀之療效及安全性，目前無法得知。

材質：
本產品滑桿以符合ASTM F1537規範之鈷鉻鉬製成，螺釘組件及滑桿均符合ASTM F136規範之鈦合金Ti6Al4V ELI製成。

適應症：
本產品係椎弓根骨螺釘固定系統，為骨骼發展成熟、且患有下列急性或慢性症狀之患者提供固定及穩定之效果，患者脊椎並接受自體骨移植術及植入物，俟骨組織融合時取出植入物。

- 椎體骨折與腫瘤切除後之固定。
- 脊柱側彎與前彎。

- 脊椎滑脫（第Ⅰ,Ⅱ,Ⅲ級）。
- 椎間盤病變。
- 脊椎不穩定。

禁忌症：

- 骨組織吸收、骨質短少、或骨質疏鬆。
- 脊椎有活動期感染。
- 骨質異常不能確保骨螺釘之固定。
- 病態性肥胖症。
- 開放性創傷。
- 金屬過敏者。
- 懷孕。
- 激烈的局部發炎。
- 任何精神性或神經肌肉性之障礙，可能在術後對植入物有不可避免的影響，造成手術失敗或併發症。
- 其他醫學及外科症狀，其出現足以妨礙脊椎內固定器植入手術所帶來之可能益處，如腫瘤、先天性畸形、其他疾病所無法解釋的沉澱率上升或白血球數值上升。

注意事項：

- 植入物需由曾經接受必要脊椎手術訓練之醫師施行植入，且符合適應症、禁忌症、不良反應及注意事項之敘述。
- 在臨床使用前，手術醫師需充分瞭解該手術之各個層面，及脊椎固定系統之限制。本產品宜由熟悉術前 / 後處置、手術技術、注意事項及此類手術可能風險的醫師施行。 醫師對於手術技術、適宜的復位、植入物的選擇與安裝、術前 / 後的病患照護處置等知識是否充分，被視為手術療效成功與否之基本要素。
- 植入物尺寸適當、外形及材質都可能影響內固定器的穩固，因此正確選擇植入物非常重要，適當的植入物可將危險性降至最小，也因此植入物的尺寸、外形及材質強度都必須與人體骨骼相近才能達到最佳效果。
- 金屬材質的內固定器無法與正常、健康的骨骼具有相同的抗力，因此無法預判植入物在無輔助支撐的狀況下負荷身體重量時於何時損壞。

- 植入物可能因負荷過重而塌陷進而導致延遲癒合或不癒合，因此在骨癒合正常發生前，植入物必須以分擔負重方式承受負荷。
- 如延遲癒合或不癒合，植入物可能因金屬疲勞而縮短壽命。 手術時植入物上的刮痕、磨損等都可能成為金屬疲勞提前發生的因素。
- 植入物須妥為保護，防止其與金屬或粗糙物體接觸而產生之損傷、刮痕、凹陷，上述變化會在表面塗層造成瑕疵及內部應力變化，而成為植入物斷裂之集中處。
- 混合使用不同材質金屬的植入物可能導致金屬腐蝕，如鈦質螺釘與不銹鋼骨板相接合，將會導致不銹鋼骨板腐蝕並迅速擴散、侵蝕骨板。腐蝕作用常導致植入物疲勞性斷裂，因此內固定器如螺釘與固定桿之材質必須一致或可相容，才不會引起腐蝕作用。建議史麥特脊椎固定系統用不與其他材質或來源、製造業者之植入物混用。
- 植入物不得重複使用，植入物於移除後應立即予以拋棄。
- 手術過程中應使用X-Ray 及其他影像輔助定位、重定，以減少併發症。
- 史麥特脊椎固定系統包括固定桿、螺釘等植入物及一套特殊之配合器械組。除另有提示，不得使用其他器械，以免因兩者匹配性不良導致非預期之後果。
- 研究顯示吸煙患者之不癒合發生率較高，病患應被告知此項訊息及其潛在後果。
- 如病患之職業或活動會對植入物招致過度之應力，可能會導致植入物的失敗。
- 在某些案例中，退化性疾病之發展有可能過於迅速，以致減低植入物之預期使用壽命。 果真如此，骨科器材或植入物僅能視為一項延遲技術，或提供暫時性舒緩之裝置。
- 病患應當被充分告知植入物的限制，包含/不僅限於病患體重或活動之過度負荷所產生之衝擊，並須被教導合宜的控制自身活動。 病患應當清楚瞭解金屬植入物不如正常、健康的骨骼一般強壯，如過度負荷將導致植入物彎曲、變形、松脫或斷裂。病患如因活躍、虛弱或心智失常，以致無法使用重量支撐裝置，可能會在術後復健期間承受較大風險。
- 拔除未松脫之脊椎螺釘可能需要使用特殊器械破壞植入物表面介面，此項技術應于尚未臨床施行前先行實驗模擬操練之。
- 醫師于決定拔除植入物前，應將病患需再接受另一次手術之風險及拔除困難等因素列入考慮。
- 植入物拔除後須妥善照護，以防止骨折發生。

MRI資訊

- 經評估在1.5T及3T磁振造影強度條件下，本產品具MR安全性。
- 特定條件：
執行磁場強度1.5T時：植入物最外圍至MRI裝置的等角點(isocenter)之距離應大於20公分且掃描時間最多15分鐘。
- 產品鈷鉻鉬材質尚未在磁振造影環境下，評估其安全性及相容性。

清洗與滅菌：

- 所有植入物及器械應於滅菌前以超音波及蒸餾水清洗五分鐘以上。 禁止使用氫氧化鈉（燒鹼）。
- 避免使用具有腐蝕性或表面粗糙（如菜瓜布、金屬刷）之產品洗滌植入物或器械。
- 檢查器械以確認是在可正常操作之狀態。
- 滅菌指示：所有植入物及器械皆需以蒸氣滅菌，遵照滅菌器製造業者之指示，並以符合院內規範之方法為之，以達到10^{-6}以上之滅菌基準值。 以下為建議方式與條件：

方法	蒸氣循環	溫度	滅菌時間	乾燥時間
高壓蒸氣	重力	121°C/250°F	30分鐘	30分鐘
高壓蒸氣	真空	132°C/270°F	4分鐘	30分鐘

包裝、標示與儲存：

- 本產品之植入物與器械均以未滅菌方式供應。
- 植入物係置於包裝袋中分銷，在送達時植入物包裝及仿單必須是良好狀態方可驗收入庫。所有與此類植入物有關之法律資訊詳見袋內仿單標示。
- 植入物亦或以整組方式供應，置於特殊設計之收納箱內俾能直接滅菌。
- 處理及儲存植入物時需小心謹慎。將植入物裁剪、急劇折彎或刮傷植入物表面，均會明顯損及植入物的力學強度及抗疲乏強度，並導致裂紋及/或肉眼無法查覺的內部壓力，以致植入物斷裂。

- 植入物及器械皆應避免儲存於腐蝕性之環境中（如帶鹽分之空氣、潮濕等）。
- 建議在術前檢視植入物與器械，並模擬組裝，以分辨是否在儲存或前次手術中受損。

可能發生的不良影響：
手術醫師應在術前將可能發生之不良影響告知病患：

- 出血或血腫。
- 感染。
- 神經組織之併發症、麻痺。
- 植入物引起之疼痛、不適或異常感。
- 植入物彎曲、變形、移位、斷裂或鬆脫。
- 對植入物之金屬材質過敏。
- 植入物周圍出現金屬微屑。
- 因吸收或壓力遮蔽效應造成骨密度降低。
- 延遲癒合或不癒合。
- 滑囊炎、皮膚潰爛或其他併發症。
- 未仔細切除椎間盤或將胸鎖乳突肌等肌肉復位，使神經根受壓迫或損傷。
- 脊椎癒合發生變化。

產品規格:
詳如附表。

品名	噴砂處理	陽極處理
螺釘系列 單軸螺釘 單軸長螺釘 多角度螺釘 多角度長螺釘 單軸中空螺釘 單軸中空長螺釘 多角度中空螺釘 多角度中空長螺釘 多角度中空長翼螺釘	灰色	Ø 3.5mm_黃金色
		Ø 3.75mm_綠色
		Ø 4.0mm_藍色
		Ø 4.5mm_銀色
		Ø 4.75mm_桃紅色
		Ø 5.0mm_黃金色
		Ø 5.5mm_淺藍色
		Ø 6.0mm_綠色
		Ø 6.25mm_淡桃紅色
		Ø 6.5mm_藍色
		Ø 7.0mm_桃紅色
		Ø 7.5mm_淡桃紅色
		Ø 8.0mm_青銅色
		Ø 8.5mm_青藍色
		Ø 9.0mm_銀色

品 名	噴砂處理	陽極處理
星型固定螺絲	灰色	銀色
六角固定螺絲		藍色

品 名	噴砂處理
滑桿、椎板鉤、固定鉤、椎弓根鉤、左脊椎鉤、右脊椎鉤、連結塊、側邊桿、橫向連接器	灰色

醫療器材商名稱：冠亞生技股份有限公司
醫療器材商地址：新北市永和區成功路一段80號20樓
製造業者名稱：冠亞生技股份有限公司新店廠
製造業者地址：新北市新店區復興里復興路43號 (1樓)

CN

脊柱后路固定系统-使用说明书

注意：使用前请务必详阅原厂的使用说明书并遵照指示使用。

医疗器械注册证编号：国械注许20173130346
产品技术要求编号：国械注许20173130346

产品性能：
脊柱后路固定系统是一套用于脊椎手术的脊柱固定系统，由椎弓根螺钉、平滑杆、横向连接器、延伸连接器等组件构成。本系统组件样式尺寸一应俱全，符合不同患者的需求。所使用的器械均针对植入物而特别设计，其目的、功能、方法请参阅技术手册的说明。

材质：
脊柱后路固定系统所有组件均以符合ASTM F136-98规范的钛合金Ti6Al4V ELI制成。

结构与组成:
脊柱后路固定系统由椎弓根螺钉、星型固定螺丝、滑杆、固定钩、侧边杆、横向连接器和连结块构成。采用符合BG/T 13810标准的TC4ELI钛合金制造。表面无着色。非灭菌包装。

适用范围:
脊柱固定系统是椎弓根骨螺钉固定系统，为骨骼发展成熟、且患有下列急性或慢性症状的患者提供固定及稳定的效果：椎体骨折与肿瘤切除的固定；脊柱侧弯与前弯；脊椎滑脱（第I、II、III级）；椎间盘病变；脊椎不稳定。

适应症：
脊柱固定系统是椎弓根骨螺钉固定系统，为骨骼发展成熟、且患有下列急性或慢性症状的患者提供固定及稳定的效果：椎体骨折与肿瘤切除的固定；脊柱侧弯与前弯；脊椎滑脱（第I、II、III级）；椎间盘病变；脊椎不稳定。

禁忌症：
骨组织吸收、骨质短少、或骨质疏松；脊椎有活动期感染；骨质异常不能确保骨螺钉的固定；病态性肥胖症；开放性创伤；金属过敏者；怀孕；激烈的局部发炎；任何精神性或神经肌肉性的障碍，可能在术后对植入物有不可避免的影响，造成手术失败或并发症；其他医学及外科症状，其出现足以妨碍脊椎内固定器植入手术所带来的可能益处，如肿瘤、先天性畸形、其他疾病所无法解释的沉淀率上升或白血球数值上升。

注意事项：

- 植入物需由曾经接受必要脊椎手术训练的医师施行植入，且符合适应症、禁忌症、不良反应及注意事项的叙述。
- 在临床使用前，手术医师需充分了解该手术的各个层面，及脊柱固定系统的限制。本产品宜由熟悉术前/后处置、手术技术、注意事项及此类手术可能风险的医师施行。医师对于手术技术、适宜的复位、植入物的选择与安装、术前/后的病患照护处置等知识是否充分，被视为手术疗效成功与否的基本要素。
- 植入物尺寸适当、外形及材质都可能影响内固定器的稳固，因此正确选择植入物非常重要，适当的植入物可将危险性降至最小，也因此植入物的尺寸、外形及材质强度都必须与人体骨骼相近才能达到最佳效果。
- 金属材质的内固定器无法与正常、健康的骨骼具有相同的抗力，因此无法预判植入物在无辅助支撑的状况下负荷身体重量时于何时损坏。
- 植入物可能因负荷过重而塌陷进而导致延迟愈合或不愈合，因此在骨愈合正常发生前，植入物必须以分担负重方式承受负荷。
- 如延迟愈合或不愈合，植入物可能因金属疲劳而缩短寿命。手术时植入物上的刮痕、磨损等都可能成为金属疲劳提前发生的因素。
- 植入物须妥为保护，防止其与金属或粗糙物体接触而产生的损伤、刮痕、凹陷，上述变化会在表面涂层造成瑕疵及内部应力变化，而成为植入物断裂的集中处。
- 混合使用不同材质金属的植入物可能导致金属腐蚀，如钛质螺钉与不锈钢骨板相接合，将会导致不锈钢骨板腐蚀

并迅速扩散、侵蚀骨板。腐蚀作用常导致植入物疲劳性断裂，因此内固定器如螺钉与固定杆的材质必须一致或可相容，才不会引起腐蚀作用。建议脊柱后路固定系统不与其他材质或来源、制造商的植入物混用。

- 植入物不得重复使用，植入物于移除后应立即予以抛弃。
- 手术过程中应使用X-Ray及其他影像辅助定位、复位，以减少并发症。
- 脊柱后路固定系统包括固定杆、螺钉等植入物及一套特殊的配合器械组。除另有提示，不得使用其他器械，以免因两者匹配性不良导致非预期的后果。
- 研究显示吸烟患者的不愈合发生率较高，病患应被告知此项讯息及其潜在后果。
- 如病患的职业或活动会对植入物招致过度的应力，可能会导致植入物的失败。
- 在某些案例中，退化性疾病的发展有可能过于迅速，以致减低植入物的预期使用寿命。果真如此，骨科器材或植入物仅能视为一项延迟技术，或提供暂时性舒缓的装置。
- 病患应当被充分告知植入物的限制，包含/不仅限于病患体重或活动的过度负荷所产生的冲击，并须被教导合宜的控制自身活动。病患应当清楚了解金属植入物不如正常、健康的骨骼一般强壮，如过度负荷将导致植入物弯曲、变形、松脱或断裂。病患如因活跃、虚弱或心智失常，以致无法使用重量支撑装置，可能会在术后复健期间承受较大风险。
- 拔除未松脱的脊椎螺钉可能需要使用特殊器械破坏植入物表面接口，此项技术应于尚未临床施行前先行实验模拟操纵。
- 医师在决定拔除植入物前，应将病患需再接受另一次手术的风险及拔除困难等因素列入考虑。
- 植入物拔除后须妥善照护，以防止骨折发生。

清洗与灭菌：

- 所有植入物及器械应在灭菌前以超声波及蒸馏水清洗五分钟以上。禁止使用氢氧化钠（烧碱）。
- 避免使用具有腐蚀性或表面粗糙（如菜瓜布、金属刷）的产品洗涤植入物或器械。
- 检查器械以确认是在可正常操作的状态。
- 灭菌指示：所有植入物及器械皆需以蒸汽灭菌，遵照灭菌器制造商的指示（依灭菌器的种类及拟消毒的产品），并以符合医院内规范的方法为之，以达到10^{-6}以上的灭菌基准值。以下为建议方式与条件；

方法	蒸气循环	温度	灭菌时间
1. 高压蒸气	重力	121˚C/250˚F	30分钟
2. 高压蒸气	重力	134˚C/273˚F	20分钟
3. 高压蒸气	真空	132˚C/270˚F	4分钟

可能发生的不良影响：
手术医师应在术前将可能发生的不良影响告知病患：

- 出血或血肿。
- 感染。
- 神经组织的并发症、麻痹。
- 植入物引起的疼痛、不适或异常感。
- 植入物弯曲、变形、移位、断裂或松脱。
- 对植入物的金属材质过敏。
- 植入物周围出现金属微屑。
- 因吸收或压力遮蔽效应造成骨密度降低。
- 延迟愈合或不愈合。
- 滑囊炎、皮肤溃烂或其他并发症。
- 未仔细切除椎间盘或将胸锁乳突肌等肌肉复位，使神经根受压迫或损伤。
- 脊椎愈合发生变化。

警告：
脊柱后路固定系统的疗效及安全性，仅限于脊椎出现不稳定及变形、而须施行融合术且辅以植入物的脊椎症状下得到证实确认。这些症状为：因脊椎滑脱所导致在胸椎、腰椎、尾椎的重大不稳定或变形，且有明确神经损伤证据者、骨折、脱位、侧弯、前弯、脊椎肿瘤及前次融合术失败等。这些装置用于其他症状的疗效及安全性，目前无法得知。

包装、标示与储存：

- 脊柱后路固定系统的植入物与器械均以未灭菌方式供应。
- 植入物系置于包装袋中分销，在送达时植入物包装及仿单必须是良好状态方可验收入库。所有与此类植入物有关的法律资讯详见袋内仿单标示。
- 植入物亦可以整组方式供应，置于特殊设计的收纳箱内以便能直接灭菌。
- 处理及储存植入物时需小心谨慎。将植入物裁剪、急剧折弯或刮伤植入物表面，均会明显损及植入物的力学强度及抗疲乏强度，并导致裂纹及/或肉眼无法察觉的内部压力，以致植入物断裂。
- 植入物及器械皆应避免储存于腐蚀性的环境中（如带盐分的空气、潮湿等）。
- 建议在术前检视植入物与器械，并模拟组装，以分辨是否在储存或前次手术中受损。

产品维护和保养方法:
植入物不得重复使用，植入物于移除后应立即予以抛弃。如发现包装破损可向本公司出更换。

储存、运输条件方法：常温，勿重压，组织调配单位有责任维持植入前的适当贮存状态。

生产日期/失效日期：请参见外包装简体标签。

注册人/生产企业：
名称：冠亚生技股份有限公司
住所：新北市永和区成功路一段80号20楼
生产地址：新北市新店区复兴里复兴路43号（1楼）
电话：886-2-2926-7088

代理人/售后服务单位：
名称：新联医疗用品（淄博）有限公司
住所：山东省淄博市高新区尊贤路2999号新华联合3楼B302
电话：0533-7868788

医疗器械外包装所用符号说明：

符号	说明	符号	说明
NON STERILE :	未灭菌	LOT :	批次代码
⌛ :	有效期	🏭 :	生产日期
ⓘ :	查阅使用说明	⊘ :	不得二次使用
⚠ :	警告	Q'TY :	数量

说明书修订日期：2024 年 01 月 31 日

附表为脊椎后路固定系统的规格型号表

表1 椎弓根螺钉

型号附表

单位：mm

型号	螺纹外径（D）$^{0}_{-0.15}$	长度（L）
单轴螺钉		
131-35102	3.50	10
131-35122	3.50	12
131-35142	3.50	14
131-35162	3.50	16
131-35182	3.50	18
131-35202	3.50	20
131-35222	3.50	22
131-35242	3.50	24
131-35252	3.50	25
131-35262	3.50	26
131-35302	3.50	30
131-35352	3.50	35
131-35402	3.50	40
131-37102	3.75	10
131-37122	3.75	12
131-37142	3.75	14
131-37162	3.75	16
131-37182	3.75	18
131-37202	3.75	20
131-37222	3.75	22
131-37252	3.75	25
131-37302	3.75	30

表1 椎弓根螺钉（续）

单位：mm

131-37352	3.75	35
131-37402	3.75	40
131-40102	4.00	10
131-40122	4.00	12
131-40142	4.00	14
131-40162	4.00	16
131-40182	4.00	18
131-40202	4.00	20
131-40252	4.00	25
131-40302	4.00	30
131-40352	4.00	35
131-40402	4.00	40
131-40452	4.00	45
131-40502	4.00	50
131-40552	4.00	55
131-40602	4.00	60
131-45252	4.50	25
131-45302	4.50	30
131-45352	4.50	35
131-45402	4.50	40
131-45452	4.50	45
131-45502	4.50	50
131-45552	4.50	55
131-45602	4.50	60
131-47252	4.75	25

表1 椎弓根螺钉（续）

单位：mm

型号	螺纹外径（D）$^{0}_{-0.15}$	长度（L）
131-47302	4.75	30
131-47352	4.75	35
131-47402	4.75	40
131-47452	4.75	45
131-47502	4.75	50
131-47552	4.75	55
131-47602	4.75	60
131-50252	5.00	25
131-50302	5.00	30
131-50352	5.00	35
131-50402	5.00	40
131-50452	5.00	45
131-50502	5.00	50
131-50552	5.00	55
131-50602	5.00	60
131-55252	5.50	25
131-55302	5.50	30
131-55352	5.50	35
131-55402	5.50	40
131-55452	5.50	45
131-55502	5.50	50
131-55552	5.50	55
131-55602	5.50	60
131-60252	6.00	25

单位：mm

131-60302	6.00	30
131-60352	6.00	35
131-60402	6.00	40
131-60452	6.00	45
131-60502	6.00	50
131-60552	6.00	55
131-60602	6.00	60
131-62252	6.00	25
131-62302	6.25	30
131-62352	6.25	35
131-62402	6.25	40
131-62452	6.25	45
131-62502	6.25	50
131-62552	6.25	55
131-62602	6.25	60
131-65252	6.50	25
131-65302	6.50	30
131-65352	6.50	35
131-65402	6.50	40
131-65452	6.50	45
131-65502	6.50	50
131-65552	6.50	55
131-65602	6.50	60
131-70252	7.00	25
131-70302	7.00	30
131-70352	7.00	35
131-70402	7.00	40

131-70452	7.00	45
131-70502	7.00	50
131-70552	7.00	55

表1 椎弓根螺钉（续）

单位：mm

型号	螺纹外径（D）$^{0}_{-0.15}$	长度（L）
131-70602	7.00	60
131-75252	7.50	25
131-75302	7.50	30
131-75352	7.50	35
131-75402	7.50	40
131-75452	7.50	45
131-75502	7.50	50
131-75552	7.50	55
131-75602	7.50	60
131-80252	8.00	25
131-80302	8.00	30
131-80352	8.00	35
131-80402	8.00	40
131-80452	8.00	45
131-80502	8.00	50
131-80552	8.00	55
131-80602	8.00	60

单位：mm

型号	螺纹外径（D）$^{0}_{-0.15}$	长度（L）
134-3510F	3.50	10
134-3512F	3.50	12
134-3514F	3.50	14
134-3516F	3.50	16
134-3518F	3.50	18
134-3520F	3.50	20
134-3522F	3.50	22
134-3524F	3.50	24
134-3525F	3.50	25
134-3526F	3.50	26
134-3530F	3.50	30
134-3535F	3.50	35
134-3540F	3.50	40
134-3710F	3.75	10
134-3712F	3.75	12
134-3714F	3.75	14
134-3716F	3.75	16
134-3718F	3.75	18
134-3720F	3.75	20
134-3722F	3.75	22
134-3725F	3.75	25
134-3730F	3.75	30
134-3735F	3.75	35
134-3740F	3.75	40
134-4010F	4.00	10

134-4012F	4.00	12
134-4014F	4.00	14
134-4016F	4.00	16
134-4018F	4.00	18
134-4020F	4.00	20
134-4025F	4.00	25
134-4030F	4.00	30
134-4035F	4.00	35

表1 椎弓根螺钉（续）

单位：mm

型号	螺纹外径（D）$^{0}_{-0.15}$	长度（L）
134-4040F	4.00	40
134-4045F	4.00	45
134-4050F	4.00	50
134-4055F	4.00	55
134-4060F	4.00	60
134-4525F	4.50	25
134-4530F	4.50	30
134-4535F	4.50	35
134-4540F	4.50	40
134-4545F	4.50	45
134-4550F	4.50	50
134-4555F	4.50	55
134-4560F	4.50	60

134-4725F	4.75	25
134-4730F	4.75	30
134-4735F	4.75	35
134-4740F	4.75	40
134-4745F	4.75	45
134-4750F	4.75	50
134-4755F	4.75	55
134-4760F	4.75	60
134-5025F	5.00	25
134-5030F	5.00	30
134-5035F	5.00	35
134-5040F	5.00	40
134-5045F	5.00	45
134-5050F	5.00	50
134-5055F	5.00	55
134-5060F	5.00	60
134-5525F	5.50	25
134-5530F	5.50	30
134-5535F	5.50	35
134-5540F	5.50	40
134-5545F	5.50	45
134-5550F	5.50	50
134-5555F	5.50	55
134-5560F	5.50	60
134-6025F	6.00	25
134-6030F	6.00	30
134-6035F	6.00	35

134-6040F	6.00	40
134-6045F	6.00	45
134-6050F	6.00	50
134-6055F	6.00	55
134-6060F	6.00	60
134-6225F	6.25	25
134-6230F	6.25	30
134-6235F	6.25	35
134-6240F	6.25	40
134-6245F	6.25	45
134-6250F	6.25	50
134-6255F	6.25	55

表1 椎弓根螺钉（续）

单位：mm

型号	螺纹外径（D）$^{0}_{-0.15}$	长度（L）
134-6260F	6.25	60
134-6525F	6.50	25
134-6530F	6.50	30
134-6535F	6.50	35
134-6540F	6.50	40
134-6545F	6.50	45
134-6550F	6.50	50
134-6555F	6.50	55
134-6560F	6.50	60

134-7025F	7.00	25
134-7030F	7.00	30
134-7035F	7.00	35
134-7040F	7.00	40
134-7045F	7.00	45
134-7050F	7.00	50
134-7055F	7.00	55
134-7060F	7.00	60
134-7525F	7.50	25
134-7530F	7.50	30
134-7535F	7.50	35
134-7540F	7.50	40
134-7545F	7.50	45
134-7550F	7.50	50
134-7555F	7.50	55
134-7560F	7.50	60
134-8025F	8.00	25
134-8030F	8.00	30
134-8035F	8.00	35
134-8040F	8.00	40
134-8045F	8.00	45
134-8050F	8.00	50
134-8055F	8.00	55
134-8060F	8.00	60

单轴长螺钉		
型号	螺纹外径（D）$^{0}_{-0.15}$	长度（L）
136-35102	3.50	10
136-35122	3.50	12
136-35142	3.50	14
136-35162	3.50	16
136-35182	3.50	18
136-35202	3.50	20
136-35222	3.50	22
136-35242	3.50	24
136-35252	3.50	25
136-35262	3.50	26
136-35302	3.50	30
136-35352	3.50	35
136-35402	3.50	40
136-37102	3.75	10
136-37122	3.75	12
136-37142	3.75	14
136-37162	3.75	16
136-37182	3.75	18

表1 椎弓根螺钉（续）

单位：mm

型号	螺纹外径（D）$^{0}_{-0.15}$	长度（L）
136-37202	3.75	20
136-37222	3.75	22

136-37252	3.75	25
136-37302	3.75	30
136-37352	3.75	35
136-37402	3.75	40
136-40102	4.00	12
136-40122	4.00	14
136-40142	4.00	16
136-40162	4.00	18
136-40182	4.00	20
136-40202	4.00	22
136-40252	4.00	25
136-40302	4.00	30
136-40352	4.00	35
136-40402	4.00	40
136-40452	4.00	45
136-40502	4.00	50
136-40552	4.00	55
136-40602	4.00	60
136-45252	4.50	25
136-45302	4.50	30
136-45352	4.50	35
136-45402	4.50	40
136-45452	4.50	45
136-45502	4.50	50
136-45552	4.50	55
136-45602	4.50	60
136-47252	4.75	25

136-47302	4.75	30
136-47352	4.75	35
136-47402	4.75	40
136-47452	4.75	45
136-47502	4.75	50
136-47552	4.75	55
136-47602	4.75	60
136-50252	5.00	25
136-50302	5.00	30
136-50352	5.00	35
136-50402	5.00	40
136-50452	5.00	45
136-50502	5.00	50
136-50552	5.00	55
136-50602	5.00	60
136-55252	5.50	25
136-55302	5.50	30
136-55352	5.50	35
136-55402	5.50	40
136-55452	5.50	45
136-55502	5.50	50
136-55552	5.50	55
136-55602	5.50	60
136-60252	6.00	25
136-60302	6.00	30

表1 椎弓根螺钉（续）

单位：mm

型号	螺纹外径（D）$^{0}_{-0.15}$	长度（L）
136-60352	6.00	35
136-60402	6.00	40
136-60452	6.00	45
136-60502	6.00	50
136-60552	6.00	55
136-60602	6.00	60
136-62252	6.25	25
136-62302	6.25	30
136-62352	6.25	35
136-62402	6.25	40
136-62452	6.25	45
136-62502	6.25	50
136-62552	6.25	55
136-62602	6.25	60
136-65252	6.50	25
136-65302	6.50	30
136-65352	6.50	35
136-65402	6.50	40
136-65452	6.50	45
136-65502	6.50	50
136-65552	6.50	55
136-65602	6.50	60
136-70252	7.00	25
136-70302	7.00	30

136-70352	7.00	35
136-70402	7.00	40
136-70452	7.00	45
136-70502	7.00	50
136-70552	7.00	55
136-70602	7.00	60
136-75252	7.50	25
136-75302	7.50	30
136-75352	7.50	35
136-75402	7.50	40
136-75452	7.50	45
136-75502	7.50	50
136-75552	7.50	55
136-75602	7.50	60
136-80252	8.00	25
136-80302	8.00	30
136-80352	8.00	35
136-80402	8.00	40
136-80452	8.00	45
136-80502	8.00	50
136-80552	8.00	55
136-80602	8.00	60
多角度长螺钉		
型号	螺纹外径（D）$^{0}_{-0.15}$	长度（L）
139-3510F	3.50	10
139-3512F	3.50	12
139-3514F	3.50	14

139-3516F	3.50	16
139-3518F	3.50	18

表1 椎弓根螺钉（续）

单位：mm

型号	螺纹外径（D）$^{0}_{-0.15}$	长度（L）
139-3520F	3.50	20
139-3522F	3.50	22
139-3524F	3.50	24
139-3525F	3.50	25
139-3526F	3.50	26
139-3530F	3.50	30
139-3535F	3.50	35
139-3540F	3.50	40
139-3710F	3.75	10
139-3712F	3.75	12
139-3714F	3.75	14
139-3716F	3.75	16
139-3718F	3.75	18
139-3720F	3.75	20
139-3722F	3.75	22
139-3725F	3.75	25
139-3730F	3.75	30
139-3735F	3.75	35
139-3740F	3.75	40
139-4010F	4.00	12

139-4012F	4.00	14
139-4014F	4.00	16
139-4016F	4.00	18
139-4018F	4.00	20
139-4020F	4.00	22
139-4025F	4.00	25
139-4030F	4.00	30
139-4035F	4.00	35
139-4040F	4.00	40
139-4045F	4.00	45
139-4050F	4.00	50
139-4055F	4.00	55
139-4060F	4.00	60
139-4525F	4.50	25
139-4530F	4.50	30
139-4535F	4.50	35
139-4540F	4.50	40
139-4545F	4.50	45
139-4550F	4.50	50
139-4555F	4.50	55
139-4560F	4.50	60
139-4725F	4.75	25
139-4730F	4.75	30
139-4735F	4.75	35
139-4740F	4.75	40
139-4745F	4.75	45
139-4750F	4.75	50

139-4755F	4.75	55
139-4760F	4.75	60
139-5025F	5.00	25
139-5030F	5.00	30
139-5035F	5.00	35
139-5040F	5.00	40

表1 椎弓根螺钉（续）

单位：mm

型号	螺纹外径（D）$^{0}_{-0.15}$	长度（L）
139-5045F	5.00	45
139-5050F	5.00	50
139-5055F	5.00	55
139-5060F	5.00	60
139-5525F	5.50	25
139-5530F	5.50	30
139-5535F	5.50	35
139-5540F	5.50	40
139-5545F	5.50	45
139-5550F	5.50	50
139-5555F	5.50	55
139-5560F	5.50	60
139-6025F	6.00	25
139-6030F	6.00	30
139-6035F	6.00	35
139-6040F	6.00	40

139-6045F	6.00	45
139-6050F	6.00	50
139-6055F	6.00	55
139-6060F	6.00	60
139-6225F	6.25	25
139-6230F	6.25	30
139-6235F	6.25	35
139-6240F	6.25	40
139-6245F	6.25	45
139-6250F	6.25	50
139-6255F	6.25	55
139-6260F	6.25	60
139-6525F	6.50	25
139-6530F	6.50	30
139-6535F	6.50	35
139-6540F	6.50	40
139-6545F	6.50	45
139-6550F	6.50	50
139-6555F	6.50	55
139-6560F	6.50	60
139-7025F	7.00	25
139-7030F	7.00	30
139-7035F	7.00	35
139-7040F	7.00	40
139-7045F	7.00	45
139-7050F	7.00	50
139-7055F	7.00	55

139-7060F	7.00	60
139-7525F	7.50	25
139-7530F	7.50	30
139-7535F	7.50	35
139-7540F	7.50	40
139-7545F	7.50	45
139-7550F	7.50	50
139-7555F	7.50	55
139-7560F	7.50	60

表1 椎弓根螺钉（续）

单位：mm

型号	螺纹外径（D）$^{0}_{-0.15}$	长度（L）
139-8025F	8.00	25
139-8030F	8.00	30
139-8035F	8.00	35
139-8040F	8.00	40
139-8045F	8.00	45
139-8050F	8.00	50
139-8055F	8.00	55
139-8060F	8.00	60

表2 星型固定螺丝

单位：mm

型号	直径（D）$^{0}_{-0.15}$	长度（L）±0.05
174-06012	5.00	3.5
174-06022	5.00	5
174-06032	5.00	6.5
174-06042	6.00	3.5
174-06052	6.00	5
174-06062	6.00	6.5
174-07012	6.00	3.5
174-07022	9.00	5
174-07032	10.00	5
174-07042	11.00	5

表3 滑杆

单位：mm

型号	直径（D）$^{0}_{-0.15}$	长度（L）
132-50402	5.50	40
132-50452	5.50	45
132-50502	5.50	50
132-50602	5.50	60
132-50702	5.50	70
132-50802	5.50	80
132-50902	5.50	90

132-51002	5.50	100
132-51102	5.50	110
132-51202	5.50	120
132-51252	5.50	125
132-51302	5.50	130
132-51502	5.50	150
132-51702	5.50	170
132-51752	5.50	175
132-52002	5.50	200
132-52502	5.50	250
132-53002	5.50	300
132-53502	5.50	350
132-53602	5.50	360
132-54002	5.50	400
132-54502	5.50	450

表3 滑杆（续）

单位：mm

型号	直径（D）$^{0}_{-0.15}$	长度（L）
132-54802	5.50	480
132-60402	5.50	40
132-60452	5.50	45
132-60502	5.50	50
132-60602	5.50	60
132-60702	5.50	70
132-60802	5.50	80

132-60902	5.50	90
132-61002	5.50	100
132-61102	5.50	110
132-61202	5.50	120
132-61252	5.50	125
132-61302	5.50	130
132-61502	5.50	150
132-61702	5.50	170
132-61752	5.50	175
132-62002	5.50	200
132-62502	5.50	250
132-63002	5.50	300
132-63502	5.50	350
132-63602	5.50	360
132-64002	5.50	400
132-64502	5.50	450
132-64802	5.50	480
132-70402	6.00	40
132-70452	6.00	45
132-70502	6.00	50
132-70602	6.00	60
132-70702	6.00	70
132-70802	6.00	80
132-70902	6.00	90
132-71002	6.00	100
132-71102	6.00	110
132-71202	6.00	120

132-71252	6.00	125
132-71302	6.00	130
132-71502	6.00	150
132-71702	6.00	170
132-71752	6.00	175
132-72002	6.00	200
132-72502	6.00	250
132-73002	6.00	300
132-73502	6.00	350
132-73602	6.00	360
132-74002	6.00	400
132-74502	6.00	450
132-74802	6.00	480
132-80402	6.00	40
132-80452	6.00	45
132-80502	6.00	50
132-80602	6.00	60

表3 滑杆（续）

单位：mm

型号	直径（D）$^{0}_{-0.15}$	长度（L）
132-80702	6.00	70
132-80802	6.00	80
132-80902	6.00	90
132-81002	6.00	100
132-81102	6.00	110

132-81202	6.00	120
132-81252	6.00	125
132-81302	6.00	130
132-81502	6.00	150
132-81702	6.00	170
132-81752	6.00	175
132-82002	6.00	200
132-82502	6.00	250
132-83002	6.00	300
132-83502	6.00	350
132-83602	6.00	360
132-84002	6.00	400
132-84502	6.00	450
132-84802	6.00	480

表4 固定钩

单位：mm

固定钩		
型号	直径（D）	尺寸（S）
156-52012	3.70	小
156-52022	3.70	中
156-52032	3.70	大
型号	直径（D）	尺寸（S）
156-52042	3.70	12.6mm
156-52052	3.70	14.6mm
156-52062	3.70	16.6mm

椎板钩		
型号	宽度（W）	高度（H）
156-05042	5.00	4
156-05052	5.00	5
156-05072	5.00	7
156-05092	5.00	9
156-05442	5.40	4
156-05452	5.40	5
156-05472	5.40	7
156-07062	7.00	6
156-07072	7.00	7
156-07092	7.00	9
156-07112	7.00	11
椎弓根钩		
型号	宽度（W）	高度（H）
156-18042	8.00	4
156-18052	8.00	5
156-18072	8.00	7
156-18092	8.00	9

表4 滑杆（续）

单位：mm

脊椎钩		
型号	宽度（W）	长度（L）
156-37092	7.00	9

156-37112	7.00	11
156-27092	7.00	9
156-27112	7.00	11

表5 侧边杆

单位：mm

型号	直径（D）±0.05	长度（L）±0.15
132-06202	5.50	20
132-06252	5.50	25
132-06302	5.50	30
132-06352	5.50	35
132-06402	5.50	40
132-06452	5.50	45
132-06502	5.50	50

表6 横向连接器

单位：mm

型号	直径（D）	长度（L）±0.15
161-26072	5.50	13.5
161-26082	6.00	13.5
161-26092	3.50	10.5

表7 连结块

单位：mm

型号	直径（D）±0.10	直径（D1）±0.10
142-12312	3.70	3.7
142-12322	3.70	5.7
142-12332	3.70	6.2
142-12572	5.70	5.7
142-12612	5.70	6.2
142-12622	6.20	6.2
142-02312	3.70	3.7
142-02322	3.70	5.7
142-02332	3.70	6.2
142-02572	5.70	5.7
142-02612	6.20	5.7
142-02622	6.20	6.2
142-22312	3.70	3.7
142-22322	3.70	5.7
142-22332	3.70	6.2
142-22572	5.70	5.7
142-22612	6.20	5.7
142-22622	6.20	6.2