



2
10
18
26
34

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 treatment and the contraindications and complications.

Prior to clinical use of these implants, the operating surgeons should thoroughly understand all aspects of the system, the spinal fixation systems, the Spine Motion System and the Spine Motion System. The Spine Motion System is a minimally invasive system for the treatment of degenerative spine disease. It is designed to be used by surgeons familiar with the pre- and post-operative treatment, surgical techniques, 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 postoperative patient management are considered essential factors for the delivery of a successful surgical treatment.

The Spine Motion System is designed and fixation play a critical role in implant service life. The decision of selecting proper implant is very important. Implant being properly selected minimize potential risks. Implant fixation is the key to the success of the Spine Motion System. The strength of the 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 stress as healthy human bone does. Only natural motion in the pedicle fixation system is possible. If a weight bearing without additional supports, or implant failure may occur. The implant service life may be shortened in case of delay between surgery and fixation. The Spine Motion System is designed to be used by surgeons familiar with the factor that lead to acceleration of metal fatigue.

Great care must be taken to protect the implants from risks and stresses generated by the contact with other metal or abrasive objects. Such injuries could be detected in surface finish of the implants as well as internal stresses which in turn, may become the focal point of implant failure.

Implantation of metallic implants involves an accelerated metal corrosion process that occurs on the implanted metals. 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 system must be biocompatible and rods, which may come into contact with another metallic object, must be made of same or compatible metal. It is suggested that the SmartLock Evolution System not to be used with another system from different sources, manufacturers, or materials. If such mixing occurs, A-SPINE claims no responsibility.

WARNUNG 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 potentiellen Risiken und Limitationen sowie den Kontraindikationen und Komplikationen entspricht.

Vor der klinischen Verwendung dieser Implantate sollten die Chirurgen alle Aspekte des chirurgischen Eingriffs und die Einschränkungen des Wirbelsäuleneinklinkensystems genau verstehen. Das SmartLock Evolution System darf nur von Chirurgen verwendet werden, die die mit der prä- und postoperativen Behandlung, der Operationsstechnik, der Verschlussmaßnahmen und dem postoperativen Management mit einer solchen Wirbelsäuleneinklinkung vertraut sind. Die ausreichende Kenntnis der Operationsstechnik, die adäquate Reduktion, die Auswahl und die Platzierung der Implantate sowie die prä- und postoperative Patientenmanagement gelten als wesentliche Faktoren für die Durchführung einer erfolgreich chirurgischen Behandlung.

Die richtige Wahl des Implantats, das die richtige Fixation darstellt, ist entscheidend. Die richtige Wahl für die Implantationsmethode, 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 rasche Angleichung der Größe, Form, Material und Größe der Implantate an das Skelett des einzelnen Patienten eine maximale Lebensdauer des Implantats liefert.

Das metallische Implantat trägt nicht die gleiche Last wie gesunde menschliche Knochenweib. Bis die Refixung der eingetragenen Fusionsmassen bestätigt ist, darf das Implantat nicht aus zusätzlicher Belastung ausgesetzt werden, da es sonst zu einer Implantatversagen kommen kann. Die Lebensdauer des Implantats kann im Falle von Verletzungen oder ausbleibender Verbindung aufgrund von Metallermüdung verkürzt werden, denn der Kratzer oder Verschleiß während der Implantation von metallischen Implantaten führt zu einer beschleunigten Metallermüdung. Durch die Beschädigung der Oberfläche der Implantate kann es zu einer beschleunigten Metallermüdung führen.

Es muss sehr sorgfältig darauf geachtet werden, die Implantate vor Kontakt und Einwirkungen zu schützen, da durch den Kontakt mit anderen Metallteilen oder -schichten, die Beschädigung der Oberfläche der Implantate zu Defekten der Oberflächenbeschichtung der Implantate sowie zu internen Belastungen, die zum zentralen Punkt des Implantatversagens werden können.

INDICATION

- Spinal Motion décalé par une suture caractéristique d'artère neurologique
- Fracture vertébrale
- Tumeur rachidienne
- Localisation
- Scoliose
- Déformation cyphotique
- Déformation discogène
- Échec de fusion postérieure

CONTRA-INDICATIONS

- Absorption osseuse, ostéopénie ou ostéoporose
- Toute infection active ou suspecte de la colonne vertébrale
- Tout trouble métabolique ou neuromusculaire pouvant entraîner un risque de complications postopératoires
- Anomalies du capital osseux ou déformations qui ne peuvent pas fournir un soutien et une fixation adéquats aux implants
- Charges pathologiques
- Plaies ouvertes
- Sensibilité au métal, documentée ou suspecte
- Grossesse
- Réaction inflammatoire locale excessive

Les implants doivent être utilisés par des chirurgiens expérimentés d'entraîner le bénéfice potentielle de la chirurgie de l'implant, tels que la présence de tumeurs, d'anomalies congénitales, d'une déviation de la colonne vertébrale, d'un échec de fusion postérieure, d'une déformation de la colonne vertébrale ou d'un changement marqué à gauche du nombre de GB dans le sang.

ES Sistema SmartLock Evolution

El Sistema SmartLock Evolution es un sistema de fijación vertebral compuesto por tornillos pediculares, varillas lumbares, conjuntos de conexión transversal y espaldas para cirugía de columna. Hay disponibles varios tamaños y tipos de implantes para su uso en pacientes pediátricos y adultos. Se puede utilizar en combinación con otros implantes específicos para su uso con estos implantes. Para la fiabilidad, la función y el método de estos instrumentos, consulte las instrucciones detalladas de la técnica quirúrgica del Sistema SmartLock Evolution.

AVISO IMPORTANTE

Los usuarios del sistema SmartLock Evolution reconocen que hay sido enterado de acuerdo con lo manifestado en estas instrucciones, asegurarse de que está familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada.

DESCRIPCION

El Sistema SmartLock Evolution es un sistema de fijación vertebral compuesto por tornillos pediculares, varillas lumbares, conjuntos de conexión transversal y espaldas para cirugía de columna. Hay disponibles varios tamaños y tipos de implantes para su uso en pacientes pediátricos y adultos. Se puede utilizar en combinación con otros implantes específicos para su uso con estos implantes. Para la fiabilidad, la función y el método de estos instrumentos, consulte las instrucciones detalladas de la técnica quirúrgica del Sistema SmartLock Evolution.

Material

Todos los implantes del sistema SmartLock Evolution están fabricados con aleación de titanio (Ti6Al4V) ASTM F1368(S352-3), que es biocompatible, resistente a la corrosión, no tóxico en condiciones biológicas y resistente 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 SmartLock Evolution está diseñado para la cirugía posterior de segmentos de la columna torácica, lumbar y sacra en pacientes con esqueleto maduro como complemento de la conexión de la deformidad o de la fusión.

2
10
18
26
34

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 treatment and the contraindications and complications.

Prior to clinical use of these implants, the operating surgeons should thoroughly understand all aspects of the system, the spinal fixation systems, the Spine Motion System and the Spine Motion System. The Spine Motion System is a minimally invasive system for the treatment of degenerative spine disease. It is designed to be used by surgeons familiar with the pre- and post-operative treatment, surgical techniques, 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 postoperative patient management are considered essential factors for the delivery of a successful surgical treatment.

The Spine Motion System is designed and fixation play a critical role in implant service life. The decision of selecting proper implant is very important. Implant being properly selected minimize potential risks. Implant fixation is the key to the success of the Spine Motion System. The strength of the 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 stress as healthy human bone does. Only natural motion in the pedicle fixation system is possible. If a weight bearing without additional supports, or implant failure may occur. The implant service life may be shortened in case of delay between surgery and fixation. The Spine Motion System is designed to be used by surgeons familiar with the factor that lead to acceleration of metal fatigue.

Great care must be taken to protect the implants from risks and stresses generated by the contact with other metal or abrasive objects. Such injuries could be detected in surface finish of the implants as well as internal stresses which in turn, may become the focal point of implant failure.

Implantation of metallic implants involves an accelerated metal corrosion process that occurs on the implanted metals. 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 system must be biocompatible and rods, which may come into contact with another metallic object, must be made of same or compatible metal. It is suggested that the SmartLock Evolution System not to be used with another system from different sources, manufacturers, or materials. If such mixing occurs, A-SPINE claims no responsibility.

WARNUNG 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 potentiellen Risiken und Limitationen sowie den Kontraindikationen und Komplikationen entspricht.

Vor der klinischen Verwendung dieser Implantate sollten die Chirurgen alle Aspekte des chirurgischen Eingriffs und die Einschränkungen des Wirbelsäuleneinklinkensystems genau verstehen. Das SmartLock Evolution System darf nur von Chirurgen verwendet werden, die die mit der prä- und postoperativen Behandlung, der Operationsstechnik, der Verschlussmaßnahmen und dem postoperativen Management mit einer solchen Wirbelsäuleneinklinkung vertraut sind. Die ausreichende Kenntnis der Operationsstechnik, die adäquate Reduktion, die Auswahl und die Platzierung der Implantate sowie die prä- und postoperative Patientenmanagement gelten als wesentliche Faktoren für die Durchführung einer erfolgreich chirurgischen Behandlung.

Die richtige Wahl des Implantats, das die richtige Fixation darstellt, ist entscheidend. Die richtige Wahl für die Implantationsmethode, 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 rasche Angleichung der Größe, Form, Material und Größe der Implantate an das Skelett des einzelnen Patienten eine maximale Lebensdauer des Implantats liefert.

Das metallische Implantat trägt nicht die gleiche Last wie gesunde menschliche Knochenweib. Bis die Refixung der eingetragenen Fusionsmassen bestätigt ist, darf das Implantat nicht aus zusätzlicher Belastung ausgesetzt werden, da es sonst zu einer Implantatversagen kommen kann. Die Lebensdauer des Implantats kann im Falle von Verletzungen oder ausbleibender Verbindung aufgrund von Metallermüdung verkürzt werden, denn der Kratzer oder Verschleiß während der Implantation von metallischen Implantaten führt zu einer beschleunigten Metallermüdung. Durch die Beschädigung der Oberfläche der Implantate kann es zu einer beschleunigten Metallermüdung führen.

Es muss sehr sorgfältig darauf geachtet werden, die Implantate vor Kontakt und Einwirkungen zu schützen, da durch den Kontakt mit anderen Metallteilen oder -schichten, die Beschädigung der Oberfläche der Implantate zu Defekten der Oberflächenbeschichtung der Implantate sowie zu internen Belastungen, die zum zentralen Punkt des Implantatversagens werden können.

INDICATION

- Spinal Motion décalé par une suture caractéristique d'artère neurologique
- Fracture vertébrale
- Tumeur rachidienne
- Localisation
- Scoliose
- Déformation cyphotique
- Déformation discogène
- Échec de fusion postérieure

CONTRA-INDICATIONS

- Absorption osseuse, ostéopénie ou ostéoporose
- Toute infection active ou suspecte de la colonne vertébrale
- Tout trouble métabolique ou neuromusculaire pouvant entraîner un risque de complications postopératoires
- Anomalies du capital osseux ou déformations qui ne peuvent pas fournir un soutien et une fixation adéquats aux implants
- Charges pathologiques
- Plaies ouvertes
- Sensibilité au métal, documentée ou suspecte
- Grossesse
- Réaction inflammatoire locale excessive

Les implants doivent être utilisés par des chirurgiens expérimentés d'entraîner le bénéfice potentielle de la chirurgie de l'implant, tels que la présence de tumeurs, d'anomalies congénitales, d'une déviation de la colonne vertébrale, d'un échec de fusion postérieure, d'une déformation de la colonne vertébrale ou d'un changement marqué à gauche du nombre de GB dans le sang.

ES Sistema SmartLock Evolution

El Sistema SmartLock Evolution es un sistema de fijación vertebral compuesto por tornillos pediculares, varillas lumbares, conjuntos de conexión transversal y espaldas para cirugía de columna. Hay disponibles varios tamaños y tipos de implantes para su uso en pacientes pediátricos y adultos. Se puede utilizar en combinación con otros implantes específicos para su uso con estos implantes. Para la fiabilidad, la función y el método de estos instrumentos, consulte las instrucciones detalladas de la técnica quirúrgica del Sistema SmartLock Evolution.

AVISO IMPORTANTE

Los usuarios del sistema SmartLock Evolution reconocen que hay sido enterado de acuerdo con lo manifestado en estas instrucciones, asegurarse de que está familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada.

DESCRIPCION

El Sistema SmartLock Evolution es un sistema de fijación vertebral compuesto por tornillos pediculares, varillas lumbares, conjuntos de conexión transversal

[illegible][illegible]

