

RODD Inter spinous Device

Instructions For Use - READ ATTENTIVELY BEFORE USE

The RODD Interspinous Rotating Device is used for the surgical treatment of lumbar spinal pathologies. The treatment consists in restoring the height between spinous processes and ensuring a dynamic stabilization. It can be used on two adjacent levels maximum.

The RODD system contributes to the reduction of pain and disability, with an acceptable rate of rupture / dislocation and migration of the implant.

For best results, a detailed preoperative evaluation, a meticulous surgical technique and adequate postoperative care are mandatory. RODD products must be handled and/or implanted by qualified and experienced persons only, who master the surgical procedure, have read the instructions of use and know the device limits. Before attempting this technique, surgeons are advised to attend a training course with a surgeon already experienced with the use of the device and this technique. It is important that both the patient and surgeon are fully aware of the risks and possible complications associated to this type of surgery.

1) DESCRIPTION AND COMPOSITION OF THE DEVICE

The RODD Interspinous device is an implantable Medical Device of Class IIb. It is available in different sizes to adapt itself to the spinal anatomy. It is impacted between the spinous processes by posterior approach. One implant is necessary by segment to be treated. Each implant is made of two parts, convex male and concave female, each one is fixed to a spinous process and articulated together. An assembling screw helps avoiding the dislocation of the implant. The two parts of the RODD Interspinous Device are made of PEEK Optima LT1 in compliance with standard ASTM F2026. The assembling screw is made of Titanium alloy according to standard ISO 5832-3.

It is essential to implant the RODD Interspinous device with instrumentation specifically designed for this purpose.

2) INDICATIONS

After meticulous clinical and radiological tests, the RODD Inter spinous device can be used in lumbar area, by posterior approach, for skeletally mature patients, in the following cases:

- Articular facet joint syndrome
- Degenerative or iatrogenic discal deficiency
- Recalibration of degenerative lumbar stenosis
- Symptomatic loss of interspinous height
- Partial arthroctomy
- Recurrence of discal hernia with instability

3) CONTRA-INDICATIONS

The contra-indications include but are not limited to:

- Local or systemic infection
- Vertebral fracture
- Osteoporosis
- Patient needing arthrodesis
- Allergy or intolerance to the materials used
- Mental Disease, Non-cooperative patient
- Active Smoking
- Any case not described in the indications
- Vertebral tumor
- Fever
- Pregnancy
- Morbid obesity
- Severe degenerative stiffness
- Intense physical activity
- Elderly, severe comorbidity

4) ADVERSE EFFECTS / POSSIBLE COMPLICATIONS

Potential complications and adverse effects associated with the RODD Inter Spinous system are identical to those encountered with other inter spinous systems and **may require a revision surgery**:

- Malposition or mishandling of implants or instruments causing tissue, vascular or nerve damages
- Disconnection, torsion and/or migration of any or all implants
- Breakage of the implants due to stresses or fatigue
- Vascular injury, haemorrhage, hematoma
- Neurological injury with loss of function including paralysis (complete or incomplete)
- Respiratory disorders (pulmonary embolism, pneumonia, pneumothorax, etc)
- Inability to perform the activities of daily living
- Death
- Post-operative change in spinal curvature, loss of correction
- Dural tears, CSF leakage
- Persistence of pain and pre surgical signs
- Infection (superficial or deep)
- Breakage of spinous process
- Allergy due to implants and materials used
- Scattering of wear debris and corrosion
- Toxicity due to debris and corrosion, including metallosis, necrosis, tumor and / or autoimmune disease

5) PREVENTION OF POSTOPERATIVE COMPLICATIONS

- Avoid extreme forced positions (compression, extension, rotation), avoid all falls
- Avoid all intense physical activities
- Avoid carrying heavy loads
- Avoid excessive body weight
- Urgently treat any postoperative infection

6) RISK OF INTERFERENCE WITH MEDICAL IMAGING

MRI / CT: The patient must mention the implants systematically.

The surgeon must also indicate to the patient that in case of investigation and / or treatment (e.g. MRI), he must indicate in advance to the person responsible of the investigation and / or treatment the presence of the medical device in order to limit the reciprocal negative influences.

The RODD System has not been evaluated for safety, heating, migration or compatibility in the magnetic resonance environment. MRI imaging quality may be compromised by artifacts if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of RODD devices.

7) PRE-CLEANING / CLEANING

The implants are provided « **NON-STERILE** » and « **for SINGLE USE** »

The implants must be removed from their original packaging, after checking the integrity of this packaging, and checked up to guarantee that they have not been damaged. They must undergo pre-disinfection and cleaning operations with appropriate and compatible products, used in hospitals for this type of implants, before their sterilization. Any cleaning, disinfection and decontamination solution based on aldehyde, alcohol, chlorine, acid or abrasive should be proscribed. The user must validate its pre-disinfection and cleaning procedures according to the applicable standards.

We recommend the exclusive use of mechanized pre-disinfection and cleaning methods with a washer-disinfector (WD).

7.1. Automated washing:

Ensure that the WD is in conformity (CE marking), maintained and qualified according to the applicable standards.

Use only products compatible with the implants, aldehydes-free, and complying with the Standard Prion Protocol (PSP) if necessary. Follow the instructions for concentration, temperature and duration of action. Use neutral or alkaline pH detergents

Follow the washing procedures to ensure proper protection of the implants.

After cleaning and disinfection in WD, check that all residues have been removed.

If necessary, repeat the cleaning process, with brushing until all visible residues are removed.

Recommended Automatic Wash Protocol:

Cycle Step	Minimum time	Recommended temperature	Type of Water / Detergent
Pre-Cleaning	2 minutes	Cold, 20°C	Water
Cleaning	5 minutes	Heated, 55°C	Neutral or Alkaline detergent solution
Neutralization	2 minutes	Cold, 20°C	Water
Rinse	2 minutes	Cold, 20°C	Water
Thermal Rinse	5 minutes	Heated, 93°C	Water
Drying	30 minutes	Air at 99°C	Not applicable (Air)

If necessary, dry residual moisture by means of a complementary drying cycle in the machine or lint-free wiping squares and compressed air.

8) STERILIZATION

Implants are delivered "Non-Sterile" and **must be sterilized before use**; it is recommended to use a water steam sterilization with a validated cycle including a period of 18 minutes at 134°C and followed by a vacuum drying cycle of 30 minutes minimum. Implants should be prepared so that all surfaces are in direct contact with water vapor. Use absorbent paper between the package and the container and check the absence of moisture inside the container and the package before using the products. Each container and its contents must not exceed 10kg. The implants must be packaged in suitable packaging, handled, stored and transported carefully to guarantee the maintenance of the sterile state until the surgery.

The cycle of sterilization and drying must be validated by the end user by appropriate laboratory techniques and according to the sterilizer manufacturer's recommendations.

Hospitals must qualify and validate their equipment and methods used for steam sterilization, in accordance with current standards for moist heat sterilization of medical devices. The recommendations of the manufacturer of the sterilization equipment must be strictly respected. The sterilization process parameters and the autoclave settings must be monitored regularly.

The hospital assumes final responsibility for the validity of sterilization of products and their maintenance in this state.

Any other method of sterilization (ethylene oxide or oxygen peroxide at low temperature) must not be used and is the sole responsibility of the user.

Sterilization recommendations are given for information purposes only. Under no circumstances can the manufacturer be held responsible for the sterility of sterilized devices within the hospital.

9) REUSE OF DEVICES

The implants that were used by the surgeon, or any other authorized person during the procedure, whether or not installed in the patient, should never be reprocessed or reused. They will be eliminated (see §11.3). Reuse may cause alteration of the claimed performance of the implant as well as contamination of the patient with uncontrolled bioburden.

Implants that have not been used by the surgeon, or any other authorized person during the procedure can be reprocessed, in the absence of signs of wear, damage and loss of performance. The number of reprocessing of unused devices depends on the material of the implants:

For PEEK (ASTM F2026) and titanium alloy (ISO 5832-3) implants, there is no theoretical limit to their reprocessing with the exception of use, damage, wear, or loss of performance. In such cases, reuse involves an alteration of the claimed performance and safety of the implant.

In cases where reprocessing is possible (as described above), the devices must be cleaned and sterilized (see §7 and §8) prior to their reuse.

10) STORAGE

The implants should be stored carefully in a clean room under normal temperature and humidity conditions. Implants must be protected from UV rays and all corrosive environments.

11) USE

The surgeon must be experienced with all aspects of the surgical techniques of interspinous devices in general and the RODD Interspinous device in particular, through his proper surgical training and reading various publications dealing with the spine surgery and the documentation provided. The success of the operation is based on the reduction of pain and disability.

Good patient selection, according to the indications provided, correct follow-up of pre- and postoperative instructions by patients and an adequate surgical procedure are also essential requirements for the success of the operation.

All patients who are considered for implantation of the RODD Interspinous device should be informed about the risks associated to this type of technique. Instructions for the limitation of daily activities and the reduction of stresses on the implants must be provided to the patient. It is an important condition to avoid the failure of the operation and the occurrence of clinical problems.

11.1) Preoperative precautions:

- The surgeon must be completely familiar with all aspects of the device, the instruments and the surgical procedure
- Check before sterilization that an adequate range of implants (shapes, sizes) is available
- Check that the implants have not been damaged (absence of scratch, impact, etc...)
- Check before sterilization that all needed instruments for the surgery are available, not worn or distorted and functional
- Check the validity of sterilization

11.2) Intraoperative precautions:

- Proceed according to the surgical procedure provided by the manufacturer
- The correct selection of the size of the Interspinous device adapted to the patient and the correct handling and positioning of the implant are extremely important for the success of the surgery
- Assemble carefully the two components and screw firmly the assembling screw into the male part
- Impact carefully and as deep as possible the device between the spinous processes to avoid an eventual migration
- The surgeon must be extremely careful when placing the implants and must pay particular attention to neurological and vascular elements to prevent permanent damage
- In revision surgery, all the implants have to be replaced with new ones, even if their appearance is correct and do not show signs of wear and fatigue
- Only usable and STERILE implants should be used during the surgical procedure
- During implants manipulation, check their proper surface appearance (absence of scratches, shock, etc.) avoid mechanical stresses during implantation, or any contact or manipulation which can alter their surface or their performance

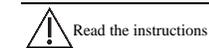
11.3) Postoperative precautions:

- Elimination: After pre-disinfection and cleaning, and unless special regulations, the devices to be eliminated will be eliminated according to the methods applied by the hospital, or, if they do not present potential toxic danger, will be sterilized for eventual return to the manufacturer for analysis or expertise.
- The surgeon should give to the patient detailed instructions regarding his activities after surgery, to ensure the survival of the assembly, and should ask him to strictly comply with these instructions (Avoid extreme forced positions, avoid intense physical activity, avoid carrying heavy loads, avoid excessive body weight, avoid stresses on the implants, come back for regular postoperative follow-up,...)
- The surgeon will prescribe to the patient an appropriate program of physiotherapy
- It is recommended to make regular postoperative check-ups which allow to check the state of the patient and the good resistance of the device
- The respect by the patient of the pre- and post-operative instructions constitutes an essential condition for the success of the operation, especially the reduction of stresses on the implants.

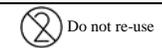
12) CAUTION

- Implied warranties of merchantability and adequacy to a particular purpose are excluded
- Implantation and eventual removal of implants must be done with the specific instruments provided by NovaSpine.
- Implants must not be modified or reworked by the user
- Despite the care brought by the surgeon to the indications and to the technique of use of the implants, there is a risk of failure, breakage and/or migration of the device, of breakage of spinous process, and of persistence of pain. The surgeon and the patient must be aware of these risks. In such a case, a revision surgery may be necessary to revise and/or remove devices before a serious injury occurs.

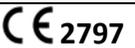
Year of affixing of CE Marking: 2006



Read the instructions



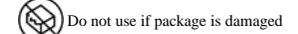
Do not re-use



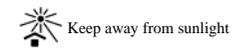
Keep dry



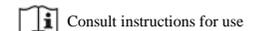
335, Rue Saint Fuscien
80090 AMIENS – France
Tel : 33 (0)3 22500731
Fax : 33 (0)3 22463435
E-mail : contact@novaspine.fr



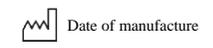
Do not use if package is damaged



Keep away from sunlight



Consult instructions for use



Date of manufacture

Dispositif Inter épineux RODD

Notice d'instructions (A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION)

Le dispositif Inter épineux Rotatoire RODD est utilisé pour le traitement chirurgical des pathologies rachidiennes lombaires. Ce traitement consiste à rétablir la hauteur entre les apophyses épineuses et assurer une stabilisation dynamique. Ce dispositif est utilisé sur deux niveaux maximum.

Le système RODD contribue à la réduction de la douleur et du handicap, avec un taux acceptable de rupture / dislocation et de migration de l'implant.

Pour un résultat optimal, un diagnostic préopératoire détaillé, une technique chirurgicale méticuleuse ainsi que des soins post opératoires adaptés sont indispensables. Les produits du dispositif RODD doivent être manipulés et/ou implantés par des personnes qualifiées et expérimentées uniquement, qui maîtrisent la technique chirurgicale, ont pris connaissance de la notice d'instructions et connaissent les limites du dispositif. Nous recommandons au chirurgien de suivre une formation auprès d'un chirurgien déjà expérimenté avant de démarrer l'utilisation de cette technique. Il est important que le patient et le chirurgien soient pleinement conscients des risques et complications possibles associés à ce type de chirurgie.

1) DESCRIPTION ET COMPOSITION DU PRODUIT

Le dispositif Inter épineux RODD est un dispositif médical de classe IIb. Il possède des tailles différentes pour pouvoir s'adapter à l'anatomie rachidienne. Il est posé par voie postérieure par impaction entre les apophyses épineuses. Un implant est nécessaire par segment à traiter. Chaque implant est formé de deux parties, convexe male et concave femelle, ancrées chacune à une épineuse et articulées entre elles. Une vis d'assemblage sert à empêcher le déboîtement de l'implant. Les deux parties du dispositif Inter épineux RODD sont réalisées en PEEK Optima LT1 selon la norme ASTM F2026, et la vis d'assemblage est réalisée en Alliage de Titane selon la norme ISO 5832-3. Il est impératif d'utiliser le dispositif RODD avec le matériel auxiliaire conçu à cet effet.

2) INDICATIONS

Après des examens radiologique et clinique méticuleux, le dispositif Inter épineux RODD peut être utilisé, en région lombaire, par voie postérieure, pour des patients ayant atteint la maturité squelettique, dans les indications suivantes :

- Déficit discal dégénératif
- Syndrome arthrolyse facettaire
- Perte de hauteur inter épineuse symptomatique

- Sténose lombaire traitée par laminotomie
- Récidive de hernie discale avec instabilité
- Arthrectomie partielle

3) CONTRE-INDICATIONS

Les Contre-Indications incluent mais ne se limitent pas à :

- Infection locale, ou systémique
- Tumeur vertébrale
- Ostéoporose
- Patient nécessitant une arthrolyse
- Allergie, ou intolérance aux matériaux utilisés
- Patient non coopératif ou présentant des troubles mentaux
- Tabagisme actif
- Tout cas non décrit dans les indications

- Fièvre
- Fracture vertébrale
- Sujet âgé, comorbidités sévères
- Grossesse
- Obésité morbide
- Rigidité dégénérative sévère
- Activité physique excessive

4) EFFETS INDESIRABLES / COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles et effets indésirables du dispositif inter épineux dynamique RODD sont identiques à ceux rencontrés avec les autres systèmes de dispositifs inter épineux et **peuvent nécessiter une reprise chirurgicale** :

- Mauvais positionnement ou manipulation des implants ou instruments causant des lésions tissulaires, vasculaires ou nerveuses
- Désassemblage, déformation et/ou migration d'un ou de tous les implants
- Rupture des implants par contraintes ou fatigue
- Lésion vasculaire, hémorragie, hématome
- Lésion neurologique avec perte de fonction y compris paralysie (totale ou partielle)
- Troubles respiratoires (embolie pulmonaire, pneumonie, pneumothorax, etc).
- Décès

- Modification post-opératoire de la courbure rachidienne, perte de correction
- Déchirure de la dure-mère, fuite de LCR
- Persistance de la douleur et signes pré chirurgicaux
- Infection (superficielle ou profonde)
- Fracture de l'apophyse épineuse
- Allergie due aux implants et matériaux utilisés
- Relargage de produits d'usure et de corrosion
- Toxicité due aux débris et à la corrosion incluant métallose, nécrose, tumeurs et/ou maladie auto immune
- Impossibilité d'effectuer les activités de la vie quotidienne

5) PREVENTION DES COMPLICATIONS POST-OPERATOIRES

- Éviter les positions extrêmes forcées (compression, extension, rotation), éviter toute chute
- Éviter toute activité physique intense
- Éviter le port de charges lourdes
- Éviter la surcharge pondérale
- Traiter **en urgence** toute infection post-opératoire

6) RISQUES D'INTERFERENCES POUR LES EXAMENS D'IMAGERIE MEDICALE

RMN / SCANNER : Le patient devra signaler systématiquement qu'il est porteur d'implants. Le chirurgien devra en outre indiquer au patient qu'en cas d'investigation et/ou de traitements (par exemple IRM), celui-ci devra indiquer au préalable à la personne responsable de l'investigation et/ou des traitements la présence du dispositif médical et ce dans le but d'en limiter les influences négatives réciproques.

Le Système RODD n'a pas été évalué pour la sécurité, l'échauffement, la migration ou la compatibilité dans l'environnement de résonance magnétique. La qualité de l'imagerie IRM peut être compromise par des artefacts si la zone à examiner est exactement dans la même zone ou relativement proche de la position des dispositifs RODD.

7) PREDESINFECTION / NETTOYAGE

Les implants sont livrés « **NON STERILE** » et « **à USAGE UNIQUE** ». Ils doivent être retirés de leur emballage d'origine, après vérification de l'intégrité de cet emballage, et vérifiés pour s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés. Ils doivent subir des opérations de pré désinfection et de nettoyage avec des produits appropriés et compatibles utilisés dans les établissements de soins pour ce type d'implants, avant leur stérilisation. Toute solution de nettoyage, désinfection et décontamination à base d'aldéhyde, alcool, chlore, acide ou abrasif doit être proscrite.

L'utilisateur doit valider ses procédures de pré désinfection et de nettoyage selon les normes en vigueur. Nous recommandons l'usage exclusif des méthodes de pré désinfection et de nettoyage mécanisés par laveur-désinfecteur (LD).

7.1. Lavage automatisé :

S'assurer que le LD est conforme (marquage CE), entretenu et qualifié selon les normes applicables.

Utiliser uniquement des produits compatibles avec les implants, sans aldéhydes, et respectant le Protocole Standard Prion (PSP) si nécessaire. Respecter les instructions de concentration, de température et de durée d'action. Utiliser des détergents à PH neutre ou alcalin.

Respecter les procédures de lavage afin d'assurer une protection adéquate des implants.

Après le nettoyage et la désinfection en LD, vérifier que tous les résidus ont été éliminés.

Le cas échéant, répéter le processus de nettoyage, avec brossage jusqu'à éliminer tous les résidus visibles.

Protocole de lavage automatique recommandé :

Etape du Cycle	Temps Minimum	Température Recommandée	Type d'Eau / Détergent
Pré-Désinfection	2 minutes	Froide, 20°C	Eau
Nettoyage	5 minutes	Chauffée, 55°C	Détergent Neutre ou Alcalin
Neutrialisation	2 minutes	Froide, 20°C	Eau
Rinçage	2 minutes	Froide, 20°C	Eau
Désinfection Thermique	5 minutes	Chauffée, 93°C	Eau
Séchage	30 minutes	Air à 99°C	Non applicable (Air)

Si nécessaire, sécher l'humidité résiduelle au moyen d'un cycle de séchage complémentaire en machine ou de carrés d'essuyage non pelucheux et de l'air comprimé.

8) STERILISATION

Les implants sont livrés « **Non-Sterile** » et **doivent être stérilisés avant utilisation** : nous recommandons la stérilisation à la vapeur d'eau, avec un **cycle validé comportant un plateau de 18 minutes à 134°C et suivi d'un cycle de séchage par aspiration de 30 minutes minimum**. Les implants doivent être préparés de manière à ce que toutes les surfaces soient en contact direct avec la vapeur d'eau. Utiliser un papier absorbant entre l'emballage et le conteneur et vérifier l'absence d'humidité à l'intérieur du conteneur et de l'emballage avant d'utiliser les produits. Chaque conteneur avec son contenu ne doit pas dépasser le poids de 10 kg.

Les implants doivent être conditionnés dans des emballages adéquats, manipulés, stockés et transportés avec précaution pour garantir le maintien de l'état stérile jusqu'à la chirurgie. Le cycle de stérilisation et séchage doit être validé par l'utilisateur final, par des techniques de laboratoire appropriées, selon les recommandations du fabricant du stérilisateur.

Les établissements de soins doivent valider et qualifier leurs équipements et méthodes utilisés pour la stérilisation à l'autoclave, selon les normes en vigueur de stérilisation des dispositifs médicaux par chaleur humide. Les recommandations du fabricant de l'appareil de stérilisation doivent être strictement respectées. Le procédé de stérilisation et le réglage des autoclaves doivent être vérifiés régulièrement. L'établissement de soins assume la responsabilité finale de la validité de la stérilisation des produits et de leur maintien en cet état.

Toute autre méthode de stérilisation (oxyde d'éthylène ou peroxyde d'oxygène à basse température) ne doit pas être utilisée et relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Les recommandations de stérilisation sont données à titre d'information seulement. En aucun cas, le fabricant ne pourra être tenu pour responsable de la stérilité des dispositifs stérilisés au sein de l'établissement de santé.

9) REUTILISATION DES DISPOSITIFS

Les implants qui ont été utilisés par le chirurgien, ou par toute autre personne habilitée, durant l'intervention, qu'ils aient été posés ou non dans le patient, ne devront pas être retraités ou réutilisés. Ils seront éliminés (voir §11.3). Une réutilisation peut entraîner une altération des performances revendiquées de l'implant ainsi qu'une contamination du patient par une biocharge non maîtrisée.

Les implants qui n'ont pas été utilisés par le chirurgien, ou par toute autre personne habilitée, durant l'intervention, pourront être retraités en cas d'absence de traces d'usure, d'endommagement et de perte de performance. Le nombre de retraitements des implants non utilisés dépend du matériau constitutif des implants.

Pour les implants en PEEK (ASTM F2026) et en alliage de titane (ISO 5832-3), il n'y a pas de limite théorique à leur retraitement à l'exception d'une utilisation, d'un endommagement, d'une usure ou d'une perte de performance. Dans ces cas, le risque d'une réutilisation consiste en une altération des performances revendiquées et de la sécurité de l'implant.

Dans les cas où le retraitement est possible (comme indiqué ci-dessus), les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés (voir §7 et §8) préalablement à leur utilisation.

10) STOCKAGE

Les implants doivent être stockés avec soin, dans un local propre, dans des conditions de température et d'humidité normales. Les implants doivent être protégés des rayons U.V. et de tout environnement corrosif.

11) UTILISATION

Le chirurgien doit être expérimenté dans tous les aspects des techniques d'implantation des dispositifs inter épineux en général et du dispositif RODD en particulier, grâce à sa formation chirurgicale appropriée et à la lecture de diverses publications traitant de la chirurgie du rachis et de la documentation mise à sa disposition. Le succès de l'opération repose sur la réduction de la douleur et du handicap.

Une bonne sélection des patients, selon les indications fournies, un suivi correct des instructions pré et post-opératoires par les patients et une intervention chirurgicale adéquate sont également des conditions

essentielles pour la réussite de l'opération.

Tous les patients, pour lesquels l'implantation des dispositifs RODD est envisagée devraient être informés des risques associés à ce type de technique. Des instructions pour la limitation des activités quotidiennes et la réduction des contraintes sur les implants doivent être fournies au patient, c'est une condition importante pour éviter l'échec de l'intervention et l'apparition de problèmes cliniques.

11.1) Précautions Préopératoires :

- Le chirurgien doit avoir une connaissance approfondie de tous les aspects du dispositif, des instruments, et du protocole chirurgical
- Vérifier avant la stérilisation qu'un éventail adéquat d'implants (modèles, tailles) est disponible
- Vérifier que les implants n'ont pas été endommagés (absence de rayure, choc, etc...)
- Vérifier avant la stérilisation que les instruments de pose sont au complet, non usés ou déformés, et en bon état de fonctionnement
- Vérifier la validité de la Stérilisation

11.2) Précautions Per opératoires :

- Procéder selon la technique opératoire préconisée par le fabricant
- La sélection correcte de la taille du dispositif adaptée au patient ainsi que la manipulation et le positionnement corrects des implants sont extrêmement importants pour la réussite de l'intervention
 - Assembler les deux composants et visser fermement la vis d'assemblage dans la partie mâle
- Impacter soigneusement le dispositif entre les épineuses, le plus profondément possible pour empêcher sa migration éventuelle
- Le chirurgien doit être extrêmement vigilant dans la pose des implants en respectant particulièrement les éléments neurologiques et vasculaires pour éviter des lésions irréversibles
- Lors d'une chirurgie de reprise, tous les implants existants doivent être remplacés par des nouveaux implants, même si leur apparence est correcte et ne présentent pas des signes de fatigue ou d'usure
- Seuls des implants STERILES et utilisables doivent être utilisés lors de l'intervention chirurgicale
- Au cours de la manipulation, vérifier le bon aspect de surface des implants (absence de rayure, choc, etc...) éviter d'appliquer des contraintes mécaniques aux implants durant l'implantation, ou tout contact ou manipulation pouvant altérer leur surface ou leur performance

11.3) Précautions Postopératoires :

- Elimination : Après pré désinfection et nettoyage, et sauf réglementation particulière, les dispositifs devant être éliminés, seront éliminés selon les méthodes applicables par l'établissement de soins, ou, s'ils ne présentent pas de danger toxique potentiel, seront stérilisés pour un retour éventuel au fabricant pour analyse ou expertise.
- Le chirurgien fournira au patient des instructions détaillées concernant ses activités après l'intervention pour assurer la survie du montage, et recommandera le respect strict de ces instructions (Eviter les positions extrêmes, éviter les sports intenses, éviter le port de charges lourdes, éviter les surcharges pondérales, éviter les contraintes sur les implants, retourner pour le suivi post-opératoire régulier...)
- Le chirurgien prescrira au patient les soins de rééducation appropriés
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle post opératoire régulier qui permet de contrôler l'état du patient et la bonne tenue du dispositif
- Le respect par le patient des instructions pré et post opératoires constitue une condition essentielle pour le succès de l'intervention, surtout la réduction des contraintes sur les implants.

12) MISE EN GARDE

- Les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier sont exclues
- L'implantation et la dépose éventuelle des implants doivent être effectuées exclusivement avec les instruments spécifiques fournis par NovaSpine
- En aucun cas un implant ne peut être modifié ou retouché par l'utilisateur
- Malgré le soin apporté par le chirurgien aux indications et à la technique de pose, il y a des risques de défaillance, de rupture et/ou migration du dispositif, de fracture de l'apophyse épineuse, et de persistance des douleurs. Le chirurgien et le patient doivent être conscients de ces risques. Dans un tel cas, une reprise chirurgicale peut s'avérer nécessaire pour réviser et/ou retirer les dispositifs avant qu'une blessure sérieuse n'intervienne.

Année d'apposition du marquage CE : 2006

	Attention, consulter les précautions		Ne pas réutiliser	
			Craint l'humidité	
335, Rue Saint Fuscien			Ne Pas Utiliser si Emballage Endommagé	
80090 AMIENS - France			Conservé à l'abri de la lumière du soleil	
Tél : 33 (0)3 22500731			Consulter les instructions d'utilisation	
Fax : 33 (0)3 22463435			Date de Fabrication	
E-mail : contact@novaspine.fr				