BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION

NILE™
ALTERNATIVE FIXATION SYSTEM

PI049-2CA-00 Rev 0

EN

ENGLISH

NILE™
ALTERNATIVE
FIXATION SYSTEM

K2M
COMPLEX SPINE INNOVATIONS™

PI049-2CA-00 Rev 0

This key contains all symbols used by K2M. Only symbols within the IFU text and on device label apply to the system listed in "IMPORTANT" section of the IFU.

SYMBOL KEY

	Manufacturer		Consult Instructions For Use
EC REP	Authorized EU Representative		Caution: Consult Accompanying Documentation
LOT	Lot Number	NON STERILE	Non-sterile
REF	Catalog Number		Do Not Reuse
	Use By Date	CE 2797	CE Mark and Identification Number
STERILE	Sterile	STERILE R	Sterilized using Irradiation
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide	2 STERILIZE	Do Not Re-Sterilize
	Do Not Use If Package Is Damaged		Temperature Limit
	Keep Dry		Keep Away from Sunlight
Rx Only	Federal (U.S.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician		

K2M, Inc.
600 Hope Parkway SE
Leesburg, VA 20175
USA
Toll Free: 1-866-526-4171
Fax: 1-703-777-4338

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT
Arnhem
The Netherlands

04/2023
CE 2797

IMPORTANT
This booklet is designed to assist in using the following system: NILE™ Alternative Fixation. It is not a reference for surgical techniques.
CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale and use by, or on the order of, a physician.

DESCRIPTION
The Nile Alternative Fixation System implants are comprised of bands, clamps and set screws designed to attach to titanium or cobalt chrome rods. The band is manufactured from polyethylene terephthalate (PET) and the clamps and set screws are made from titanium alloy in accordance with ASTM F136. Once the bands are secured the stainless steel tips are detached and are not intended to be implanted.

INDICATIONS
The NILE Alternative Fixation Spinal System is a temporary implant for use in orthopedic surgery. The system is intended to provide temporary stabilization as a bone anchor during the development of solid bony fusion and aid in the repair of bone fractures.

The indications for use include the following applications:
1. Spinal trauma surgery, used in sublaminar, interspinous, or facet wiring techniques;
2. Spinal reconstructive surgery, incorporated into constructs for the purpose of correction of spinal deformities such as adult scoliosis, kyphosis, and spondylolisthesis;
3. Spinal degenerative surgery, as an adjunct to spinal fusions.

The NILE Alternative Fixation Spinal System may also be used in conjunction with other medical implants made of similar metals whenever 'wiring' may help secure the attachment of other implants.

CLEANING/REPROCESSING OF K2M SURGICAL INSTRUMENTS
Unless specifically labeled as STERILE, K2M surgical instruments are supplied non-sterile. While it is recommended that the following steps are included in a decontamination/reprocessing protocol the end-user bears the ultimate responsibility for the cleanliness of the device. These instructions are not intended for K2M implants or disposable surgical instruments.
Presoak the instruments with an enzymatic solution for a minimum of 5 minutes. Following the presoak the instruments should be wiped or scrubbed using a brush, cloth or sponge that does not mar the surface of the instrument. Remove soil from cannulated parts with a nylon bristle brush or appropriately sized guide wire. Rinse parts under water for one minute. Repeat the process until no visible debris remains. Clean K2M surgical instruments with an appropriate brush, cloth or sponge and low foaming, pH neutral detergent solution. The use of abrasive compounds or excessively acidic or alkaline solutions may cause damage to the instruments and should be avoided. Rinse parts under warm or hot flowing water for a minimum of 1 minute including direct contact with all surfaces for at least 10 seconds. Repeat rinsing step using distilled, reverse osmosis or deionized water. Automatic cleaning may be used in addition to manual cleaning. Do not ultrasonically clean torque limiting handles.

STERILIZATION
Non-Sterile Devices
Packaged components are packaged individually in sealed poly bags. **Unless specifically labeled sterile, the implants and instruments are supplied NONSTERILE and MUST be sterilized prior to use.** Recommended sterilization methods include steam autoclaving after removal of all protective packaging and labeling. The following steam autoclave cycles were validated to an SAL of 10^{-6} using the biological indicator (BI) overkill method however sterilization should be in accordance with the sterilizer manufacturer's instructions and the institution's procedures for assuring sterility.

	Autoclave Cycle	Temperature	Time	Drying Time
USA	Prevacuum	270°F (132°C)	4 Minutes	30 Minutes
Outside USA	Prevacuum	273°F (134°C)	3 Minutes	30 Minutes

Usage of an FDA cleared wrap to ensure that the device is actually sterile prior to implantation is recommended.
Use caution during sterilization and storage. Do not allow contact with metal or other hard objects that could damage the finish or prevent proper use. (See Preoperative Warnings and Precautions).
NOTE: Instruments that may have been exposed to Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) should be treated according to the hospital's prion decontamination protocol. K2M recommends contacting the Centers for Disease Control and the World Health Organization for the most recent information on CJD transmission and deactivation.

Sterile Devices
Components labeled as STERILE are gamma irradiated.
CAUTION: Do not use if package is damaged. If the tamper proof seals or sterile packaging appear to be compromised or damaged, return the package and its contents to K2M.
CAUTION: The implants are intended for single use only. Do not attempt to clean or resterilize the implants. Reprocessing of single use devices may introduce risks associated with guaranteeing sterility assurance.

STORAGE
Store sterile packages in a well-ventilated area that provides protection from dust, insects, moisture, and vermin.

INSTRUCTIONS FOR USE
(For complete instructions refer to the appropriate surgical technique provided by your local K2M sales representative.)

CONTRAINDICATIONS
1. K2M spinal systems are contraindicated in the presence of infection, pregnancy, metabolic disorders of calcified tissues, grossly distorted anatomy, inadequate tissue coverage, drug/alcohol abuse, mental illness, general neurological conditions, immunosuppressive disorders, patients with known sensitivity to materials in the device, obesity, patients who are unwilling to restrict activities or follow medical advice, and any condition where the implants interfere with anatomical structures or precludes the benefit of spinal surgery.
2. Biological factors such as smoking, use of nonsteroidal anti-inflammatory agents, the use of anticoagulants, etc. all have a negative effect on bony union. Contraindications may be relative or absolute and must be carefully weighed against the patient's entire evaluation.
3. This device is not intended for use except as indicated.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS
1. Potential adverse events include, but are not limited to pseudoarthrosis; loosening, bending, cracking or fracture of components, or loss of fixation in the bone with possible neurologic damage, usually attributable to pseudoarthrosis, insufficient bone stock, excessive activity or lifting, or one or more of the factors listed in Contraindications, or Warnings and Precautions; infections possibly requiring removal of devices; palpable components, painful bursa, and/or pressure necrosis; and allergies, and other reactions to device materials which, although infrequent, should be considered, tested for (if appropriate), and ruled out preoperatively.
2. Potential risks also include those associated with any spinal surgery resulting in neurological, cardiovascular, respiratory, gastrointestinal or reproductive compromise, or death.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
1. The NILE Alternative Fixation Spinal System is intended for use for the indications listed. Safety and effectiveness of the implants have not been established for other applications. The implants are for single use only and are not designed to be combined with devices from other manufacturers.
2. For optimum results careful preoperative diagnosis and planning, meticulous surgical technique and extended postoperative care by experienced spinal surgeons are essential. Prior to use the surgeon should be specifically trained in the use of this spinal system and the associated instrumentation to facilitate correct selection and placement of the implants. The size and shape of bones and soft tissue place limitations on the size and strength of the implants and proper selection will reduce the risk of neurological injury during implantation as well as metal fatigue leading to bending or breakage of the device.
3. Patient selection and compliance is extremely important. Based on fatigue testing results, the NILE Alternative Fixation Spinal System has been determined to be substantially equivalent to predicate devices however, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc., which may impact on the performance of this system. Spinal implant surgery on patients with conditions listed under Contraindications may not be candidates for this procedure. The patient must be made aware of the limitations of the implant and that physical activity and load bearing have been implicated in premature loosening, bending or fracture of internal fixation devices. The patient should understand that a metallic implant is not as strong as a normal, healthy bone and will fracture under normal load bearing in the absence of complete bone healing. An active, debilitated or uncooperative patient who cannot properly restrict activities may be at particular risk during postoperative rehabilitation.
4. Potential risks identified with the use of this device system which may require additional surgery include device component failure, loss of fixation, non-union, fracture of the vertebra, and neurological, vascular or visceral injury.
5. Cutting, bending, or scratching the surface of metal components can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the implant system and should be avoided where possible. These, in turn may cause cracks and/or internal stresses that are not obvious to the eye and may lead to fracture of the components. Especially avoid sharp or reverse bends and notches.
6. Special protection of implants and instruments during storage is recommended when exposed to corrosive environments such as moisture, salt, air, etc.
7. Implanting metals and alloys in the human body subjects them to a constantly changing environment of salts, acids and alkalis which can cause corrosion. Putting dissimilar metals (e.g. titanium and stainless steel) in contact with each other can accelerate the corrosion process which in turn may enhance fatigue fractures of implants. Thus every effort should be made to use compatible metals and alloys. Fretting or wear at the interface between components of a device may also accelerate the corrosion process and may lead to the generation of wear debris which has been associated with localized inflammatory response.
8. The K2M spinal implants are intended to provide temporary stabilization. If an implant remains implanted after complete healing it can actually increase the risk of refracture in an active individual. The surgeon should weigh the risks versus the benefits when deciding whether to remove the implant.
9. This device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The device has not been tested for heating, migration or imaging artifacts in the MR environment.

PREOPERATIVE
1. Patient conditions and/or predispositions such as those previously addressed in Contraindications and Warnings and Precautions should be avoided.
2. Preoperative testing (simple bend and where necessary, stretch testing) should identify degree of correction possible without neurological damage and levels to be spanned using techniques similar to other spinal fusion procedures.
3. Use care in handling and storage of the implants. Prior to surgery components should be inspected for any evidence of damage or corrosion.
4. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of the surgery.
5. All components should be cleaned and sterilized before use.
6. Check expiration date and integrity of sterile packaging.

OPERATIVE
1. The primary goal of this surgery is to arthrodese selected vertebrae. Adequate exposure, bony preparation and grafting are essential to achieving this result.
2. Rods may be prebent to the degree of correction determined by preoperative testing however reverse bends should be avoided.
3. The use of two rods and crosslinking the rods will provide a more rigid construct.
4. The placement of implants should be checked radiographically prior to assembly of the rod construct.
5. Care should be taken when positioning the implants to avoid neurological damage.
6. Use of bone cement will make removal of the implants difficult and should be avoided.

POSTOPERATIVE
1. Adequately instruct the patient. Postoperative care and the patient's ability and willingness to follow instructions are two of the most important aspects of successful healing.
2. Internal fixation devices are load sharing devices which maintain alignment until healing occurs. If healing is delayed or does not occur the implant could eventually break, bend or loosen. Loads produced by load bearing and activity levels will impact the longevity of the implant.
3. Implants can loosen, fracture, corrode, migrate, cause pain, or stress shield bone even after a bone has healed. If an implant remains implanted after complete healing, it can actually increase the risk of refracture in an active individual. The surgeon should weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid refracture.
4. Periodic X-rays for at least the first year postoperatively are recommended for close comparison with postoperative conditions to detect any evidence of changes in position, nonunion, loosening, and bending or cracking of components. With evidence of these conditions, patients should be closely observed, the possibilities of further deterioration evaluated, and the benefits of reduced activity and/or early revision considered.
5. Surgical implants must never be reused. An explanted implant should never be reimplanted. Even though the device appears undamaged, it may have small imperfections and internal stress patterns which may lead to early breakage.

AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LIRE LES INFORMATIONS SUIVANTES

IMPORTANT

Cette brochure a pour but de faciliter l'utilisation du système suivant : fixation alternative NILE™. Il ne s'agit pas d'une référence pour les techniques chirurgicales.
MISE EN GARDE : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'aux médecins ou sur ordonnance.

DESCRIPTION

Les implants du système de fixation alternative Nile sont composés de bandes, de pinces et de vis de réglage conçus pour être fixés aux tiges en titane ou en chrome cobalt. La bande est fabriquée en téréphtalate de polyéthylène (PET) tandis que les pinces et les vis de réglage sont fabriquées à partir d'un alliage de titane conforme à la norme ASTM F136. Une fois les bandes fixées, les extrémités en acier inoxydable sont détachées et ne sont pas destinées à être implantées.

INDICATIONS

Le système rachidien de fixation alternative NILE est un implant temporaire destiné à être utilisé au cours d'une chirurgie orthopédique. Le système est destiné à fournir une stabilisation temporaire en tant qu'ancrage osseux pendant le développement d'une fusion osseuse solide et à faciliter la réparation des fractures osseuses.

Les indications d'utilisation comprennent les applications suivantes :
1. Chirurgie traumatique du rachis, utilisée dans le cadre des techniques de fixation par fils sous-laminaires, interépineux ou à facettes;
2. Chirurgie reconstructrice du rachis intégrée aux structures dans le but de corriger des déformations rachidiennes telles que la scoliose, la cyphose et le spondylolisthésis chez l'adulte;
3. Chirurgie d'une maladie dégénérative du rachis, en complément des spondylodèses.

Le système rachidien de fixation alternative NILE peut également être utilisé avec d'autres implants médicaux fabriqués à partir de métaux similaires lorsque la « fixation par fils » permet de fixer solidement d'autres implants.

NETTOYAGE/RETRAITEMENT DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX K2M

À moins d'être spécifiquement étiquetés comme étant STÉRILES, les instruments chirurgicaux K2M sont fournis non stériles. Bien qu'il soit recommandé d'inclure les étapes suivantes dans un protocole de décontamination/retraitement, l'utilisateur final assume la responsabilité finale de la propreté du dispositif. Ces instructions ne sont pas destinées aux implants K2M ni aux instruments chirurgicaux jetables.
Faire prétremper les instruments dans une solution enzymatique pendant au moins 5 minutes. À la suite du prétrempage, les instruments doivent être essuyés ou frottés à l'aide d'une brosse, d'un chiffon ou d'une éponge qui ne marque pas la surface de l'instrument. Éliminer les souillures des parties canulées à l'aide d'une brosse à poils de nylon ou d'un fil-guide de taille appropriée. Rincer les pièces sous l'eau pendant une minute. Répéter le processus jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun débris visible. Nettoyer les instruments chirurgicaux K2M avec une brosse, un chiffon ou une éponge appropriés et une solution détergente peu moussante de pH neutre. L'utilisation de composés abrasifs ou de solutions excessivement acides ou alcalines peut endommager les instruments et doit être évitée. Rincer les pièces sous l'eau courante tiède ou chaude pendant au moins 1 minute, en assurant un contact direct de l'eau avec toutes les surfaces pendant au moins 10 secondes. Répéter l'étape de rinçage en utilisant de l'eau distillée, de l'eau traitée par osmose inverse ou de l'eau désionisée. Un nettoyage automatique peut être réalisé en plus du nettoyage manuel. Ne pas soniquer les poignées dynamométriques.

STÉRILISATION

Dispositifs non stériles

Les composants sont emballés individuellement dans des sacs en polyéthylène hermétiques. **À moins d'être spécifiquement étiquetés comme étant stériles, les implants et les instruments sont fournis NON STÉRILES et DOIVENT être stérilisés avant utilisation.** Les méthodes de stérilisation recommandées comprennent l'autoclavage à la vapeur après retrait de tous les emballages de protection et de tout l'étiquetage. Les cycles en autoclave à vapeur suivants ont été validés à un niveau d'assurance de la stérilité de 10^{-6} à l'aide de la méthode de surdestruction par indicateur biologique (BI); cependant, la stérilisation doit être conforme aux instructions du fabricant du stérilisateur et aux procédures de l'établissement pour assurer la stérilité.

	Cycle de l'autoclave	Température	Durée	Temps de séchage
États-Unis	Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Hors des États-Unis	Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes

Il est recommandé d'utiliser un emballage approuvé par la FDA pour s'assurer que le dispositif est réellement stérile avant l'implantation.
Faire preuve de prudence pendant la stérilisation et l'entreposage. Éviter tout contact avec du métal ou d'autres objets durs qui pourraient endommager la finition ou empêcher une utilisation correcte. (Voir la section Avertissements et précautions d'emploi préopératoires).
REMARQUE : Les instruments qui peuvent avoir été exposés aux agents pathogènes responsables de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) doivent être traités conformément au protocole de décontamination spécifique aux prions de l'hôpital. K2M recommande de communiquer avec les Centres américains de contrôle et de prévention des maladies et l'Organisation mondiale de la Santé pour obtenir les renseignements les plus récents sur la transmission et l'inactivation des agents pathogènes responsables de la MCJ.

Dispositifs stériles

Les composants étiquetés STÉRILES ont été irradiés aux rayons gamma.
MISE EN GARDE : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Si les sceaux d'inviolabilité ou l'emballage stérile semblent compromis ou endommagés, retourner l'emballage et son contenu à K2M.
MISE EN GARDE : Les implants sont à usage unique. Ne pas tenter de nettoyer ou de restériliser les implants. Le retraitement des dispositifs à usage unique peut introduire des risques associés à la garantie de l'assurance de stérilité.

ENTREPOSAGE

Entreposer les emballages stériles dans un endroit bien ventilé qui offre une protection contre la poussière, les insectes, l'humidité et la vermine.

MODE D'EMPLOI

(Pour des instructions complètes, se reporter à la technique chirurgicale appropriée fournie par le représentant commercial K2M local.)

CONTRE-INDICATIONS

1. Les systèmes rachidiens K2M sont contre-indiqués en présence d'une infection, d'une grossesse, de troubles métaboliques des tissus calcifiés, d'une distorsion importante de l'anatomie, d'une couverture tissulaire inadéquate, d'une toxicomanie/d'un abus d'alcool, d'une maladie mentale, de troubles neurologiques généraux, de troubles immunosuppresseurs, d'une sensibilité connue aux matériaux contenus dans le dispositif, d'une obésité, d'un refus des patients de limiter leurs activités ou de suivre les conseils médicaux, et de toute condition où les implants interfèrent avec les structures anatomiques ou qui empêche de tirer parti des bénéfices de la chirurgie rachidienne.
2. Les facteurs biologiques tels que le tabagisme, l'utilisation d'agents anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'utilisation d'anticoagulants, etc. ont tous un effet négatif sur la consolidation osseuse. Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues et doivent être soigneusement pesées par rapport à l'évaluation complète du patient.
3. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé hors indication.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

1. Les événements indésirables potentiels comprennent, sans toutefois s'y limiter : pseudarthrose; descellement, déformation, fissure ou fracture des composants, ou perte de fixation dans l'os avec lésions neurologiques possibles, généralement attribuable à une pseudarthrose, capital osseux insuffisant, activité ou levage excessifs, ou un ou plusieurs des facteurs énumérés dans les sections Contre-indications ou Avertissements et précautions d'emploi; infections pouvant nécessiter le retrait de dispositifs; composants palpables, bourse douloureuse, et/ou nécrose par pression; et allergies, et d'autres réactions aux matériaux du dispositif qui, bien que peu fréquentes, doivent être envisagées, faire l'objet d'examens (le cas échéant), et être exclues avant l'intervention.
2. Les risques potentiels comprennent également ceux associés à toute chirurgie rachidienne entraînant une atteinte neurologique, cardiovasculaire, respiratoire, gastro-intestinale ou à la reproduction, ou le décès.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Le système rachidien de fixation alternative NILE est destiné à être utilisé pour les indications énumérées. L'innocuité et l'efficacité des implants n'ont pas été établies pour d'autres applications. Les implants sont à usage unique et ne sont pas conçus pour être combinés avec des dispositifs d'autres fabricants.
2. Pour obtenir des résultats optimaux, il est essentiel d'établir un diagnostic exact avant l'opération, d'effectuer une planification préopératoire minutieuse, d'avoir recours à une technique chirurgicale méticuleuse et de prodiguer des soins postopératoires prolongés par des chirurgiens du rachis expérimentés. Avant toute utilisation, le chirurgien doit être spécialement formé à l'utilisation de ce système rachidien et des instruments associés afin de faciliter la sélection et la mise en place correctes des implants. La taille et la forme des os et des tissus mous limitent la taille et la résistance des implants, et une sélection appropriée réduit le risque de lésions neurologiques au cours de l'implantation ainsi qu'une fatigue des métaux entraînant une courbure ou une rupture du dispositif.
3. La sélection des patients et leur observance sont extrêmement importantes. Sur la base des résultats des essais de fatigue, le système rachidien de fixation alternative NILE a été jugé considérablement équivalent aux dispositifs de référence. Toutefois, le médecin/chirurgien doit prendre en compte les étages d'implantation, le poids du patient, le niveau d'activité du patient, les autres pathologies du patient, etc. qui peuvent avoir une incidence sur les performances de ce système. Les patients présentant des affections énumérées dans la section Contre-indications ne peuvent pas être candidats à cette chirurgie d'implantation rachidienne. Le patient doit être informé des limites de l'implant et du fait que l'activité physique et la mise en charge ont été impliquées dans le descellement, la déformation ou la fracture prématurés des dispositifs de fixation interne. Le patient doit comprendre qu'un implant métallique n'est pas aussi résistant qu'un os sain et normal et qu'il se fracturera sous une charge normale en l'absence d'une consolidation osseuse complète. Un patient actif, affaibli ou non coopératif qui ne peut pas restreindre correctement ses activités peut présenter un risque particulier pendant la rééducation postopératoire.
4. Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation de ce système de dispositifs, pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire, comprennent : la défaillance des composants du dispositif, la perte de fixation, l'absence de consolidation, la fracture des vertèbres, et les lésions neurologiques, vasculaires ou viscérales.
5. La découpe, le cintrage ou le rayage de la surface des composants métalliques peuvent considérablement réduire la solidité et la résistance à la fatigue du système d'implants et doivent être évités dans la mesure du possible. Cela peut, à son tour, provoquer des fissures et/ou des contraintes internes qui ne sont pas visibles à l'œil nu et peuvent entraîner la rupture des composants. Éviter tout particulièrement de cintrer fortement ou d'inverser un cintrage et éviter les entailles.
6. Une protection particulière des implants et des instruments pendant l'entreposage est recommandée lorsqu'ils sont exposés à des environnements corrosifs tels que l'humidité, le sel, l'air, etc.
7. L'implantation de métaux et d'alliages dans le corps humain les soumet à un environnement en constante évolution composé de sels, d'acides et d'alcalis, qui peut provoquer de la corrosion. La mise en contact de métaux différents (titane et acier inoxydable, par exemple) peut accélérer le processus de corrosion, ce qui peut accélérer les fractures de fatigue des implants. Par conséquent, tous les efforts doivent être déployés pour utiliser des métaux et alliages compatibles. L'usure de contact ou l'usure à l'interface entre les composants d'un dispositif peuvent également accélérer le processus de corrosion et entraîner la formation de débris d'usure qui ont été associés à une réponse inflammatoire localisée.
8. Les implants rachidiens K2M sont destinés à fournir une stabilisation temporaire. Si un implant reste implanté après une consolidation complète, il peut en fait augmenter le risque de refracture chez un individu actif. Le chirurgien doit peser les risques par rapport aux bénéfices lorsqu'il décide de retirer l'implant.
9. L'innocuité et la compatibilité du dispositif n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Le potentiel d'échauffement, de migration ou de production d'artefacts sur les images du dispositif dans un environnement d'IRM n'a pas été testé.

INSTRUCTIONS PRÉOPÉRATOIRES

1. Il convient d'éviter toute condition et/ou prédisposition du patient, comme celles précédemment abordées dans les sections Contre-indications et Avertissements et précautions d'emploi.
2. Les essais préopératoires (courbure simple et, le cas échéant, test d'étirement) doivent permettre de déterminer le degré de correction possible sans lésion neurologique et les étages à couvrir à l'aide de techniques similaires à celles d'autres spondylodèses.
3. Manipuler et entreposer les implants avec précaution. Avant toute intervention chirurgicale, inspecter les composants pour détecter tout signe de dommage ou de corrosion.
4. Un stock adéquat de tailles d'implants doit être disponible au moment de l'intervention chirurgicale.
5. Tous les composants doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.
6. Vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage stérile.

INSTRUCTIONS OPÉRATOIRES

1. L'objectif principal de cette chirurgie est l'arthrodèse des vertèbres sélectionnées. Une exposition, une préparation osseuse et une greffe adéquates sont essentielles pour obtenir ce résultat.
2. Les tiges peuvent être précintrées au degré de correction déterminé par des essais préopératoires. Toutefois, il convient d'éviter de cintrer dans le sens inverse.
3. L'utilisation de deux tiges et la réticulation des tiges permet d'obtenir une structure plus rigide.
4. Vérifier la mise en place des implants par radiographie avant de monter la structure de tige.
5. Lors du positionnement des implants, veiller à éviter toute lésion neurologique.
6. L'utilisation de ciment osseux rend le retrait des implants difficile et doit être évitée.

INSTRUCTIONS POSTOPÉRATOIRES

1. Informer le patient de manière adéquate. Les soins postopératoires ainsi que la faculté et la volonté du patient de suivre les instructions sont deux des aspects les plus importants d'une consolidation réussie.
2. Les dispositifs de fixation interne sont des dispositifs de répartition de la charge qui maintiennent l'alignement jusqu'à la consolidation. Si la consolidation est retardée ou ne se produit pas, l'implant peut finir par se briser, se déformer ou se desceller. Les charges produites par la mise en charge et les niveaux d'activité auront une incidence sur la longévité de l'implant.
3. Les implants peuvent se desceller, se fracturer, se corroder, migrer, provoquer des douleurs ou ou causer une atrophie de non usage même après la consolidation osseuse. Si un implant reste implanté après une consolidation complète, il peut en fait augmenter le risque de refracture chez un individu actif. Le chirurgien doit peser les risques et les bénéfices lorsqu'il décide de retirer l'implant. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate pour éviter une refracture.
4. Des radiographies périodiques pendant au moins la première année après l'intervention sont recommandées pour une comparaison étroite avec les conditions postopératoires afin de détecter tout signe de changement de position, d'absence de consolidation, de descellement et de déformation ou de fissuration des composants. À la lumière de ces conditions, les patients doivent être étroitement surveillés, les possibilités de dégradation supplémentaire évaluées et les bénéfices d'une activité réduite et/ou d'une révision précoce doivent être pris en compte.
5. Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si le dispositif semble intact, il peut présenter de petites imperfections et avoir subi des contraintes internes qui peuvent entraîner une rupture précoce.

SYSTÈME DE FIXATION ALTERNATIVE NILE™

PI049-2CA-00 Rév. 0

Cette légende contient tous les symboles utilisés par K2M. Seuls les symboles apparaissant dans le texte du mode d'emploi et sur l'étiquette du dispositif s'appliquent au système indiqué dans la section « IMPORTANT » du mode d'emploi.

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Fabricant		Consulter le mode d'emploi
EC REP	Mandataire dans l'UE		Mise en garde : Consulter la documentation jointe
LOT	Numéro de lot	NON STERILE	Non stérile
REF	Numéro de référence		Ne pas réutiliser
	Date de péremption	CE 2797	Marquage CE et numéro d'identification
STERILE	Stérile	STERILE R	Stérilisé par rayonnements
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILIZE	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Limites de température
	Conserver au sec		Conserver à l'abri du soleil
Rx Only	La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'aux médecins ou sur ordonnance médicale		

FR

FRANÇAIS

SYSTÈME DE FIXATION ALTERNATIVE NILE™

PI049-2CA-00 Rév. 0

K2M, Inc.
600 Hope Parkway SE
Leesburg, VA 20175
États-Unis
Numéro gratuit : 1-866-526-4171
Fax : 1-703-777-4338

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT
Arnhem
Pays-Bas

04/2023
CE 2797