

DI110A
(REV. B)

ALLIANCE™ POSTERIOR LUMBAR DISC



GLOBUS MEDICAL, INC.
Vertical Force Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403
USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
1-866-456-2873

IMPORTANT INFORMATION ON THE ALLIANCE™ POSTERIOR LUMBAR DISC
WICHTIGE INFORMATION ZUR POSTERIOREN LENDBANDSCHIEBE ALLIANCE™
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE DISQUE LOMBAIRE POSTERIEUR ALLIANCE™
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL DISCO POSTERIORE LOMBARA ALLIANCE™
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL DISCO LUMBAR POSTERIOR ALLIANCE™
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O ALLIANCE™ POSTERIOR LUMBAR DISC
BELANGRIKKE INFORMATIE OVER DE ALLIANCE™ POSTERIOR LUMBARA DISCUS
VITKIĆ INFORMACIJE OZIJE ALLIANCE™ POSTERIOR LUMBAR DISK
ΤΑΡΚΕΑ ΤΕΤΟΑ ALLIANCE™ POSTERIORINEN LÄNNERANGAN VALIΛΕΥΡΠΡΟΤΕΣΙ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΙΩΘΙΟ ΟΣΦΥΓΚΟ ΔΙΣΚΟ ALLIANCE™
ALLIANCE™ POSTERIOR LUMBAR DISC についての重要な情報

[EU REP] RMS - UK Limited
28 Trinity Road, Nailsea, Somerset, BS484NU England

CE 0297



FOR OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION
ON THE ALLIANCE™ POSTERIOR LUMBAR DISC

DESCRIPTION

The ALLIANCE™ Posterior Lumbar Disc is an implant assembly inserted using a posterior lumbar approach. The assembly consists of two implant assemblies, each with a superior and inferior endplate with keels and a moving polyethylene core. Implants are offered in a variety of configurations to accommodate varied patient anatomy. The ALLIANCE™ Posterior Lumbar Disc provides 0°, 4°, 8° or 12° of motion. Disc heights range from 1 mm to 16 mm. Two implant footprints are available with either 22mm or 25mm total implanted width.

The ALLIANCE™ endplates are manufactured from cobalt-chrome-molybdenum alloy, CoCrMo, as specified in ASTM F1537 (and ISO 5832-12). The superior and inferior surfaces of the ALLIANCE™ endplates are plasma sprayed with commercially pure titanium, as specified in ASTM F1580, F1978, F1147 and C-633 (and ISO 5832-2).

The ALLIANCE™ cores are manufactured from ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE, as specified in ASTM F648 (and ISO 5834-2).

INDICATIONS

The ALLIANCE™ Posterior Lumbar Disc is indicated for spinal arthroplasty in treating skeletally mature patients with degenerative disc disease, primary or recurrent disc herniation, spinal stenosis, or spondylosis in the lumbosacral spine (L1-S1). DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies, with or without leg (radicular) pain. Patients may have spondylolisthesis up to Grade 1 at the involved level.

CONTRAINdications

The ALLIANCE™ Posterior Lumbar Disc is contraindicated for patients with the following:

- Prior fusion surgery adjacent to the vertebral level being treated
- Prior surgery at the level to be treated
- Clinically compromised vertebral bodies at the affected level(s) due to current or past trauma
- Radiographic confirmation of facet joint disease or degeneration
- Osteoporosis, osteopenia, Paget's disease, osteomalacia or any other metabolic bone disease
- Active systemic or local infection
- Demonstrated allergy or foreign body sensitivity to any of the implant materials
- Conditions that may place excessive stress on the lumbar spine and implant, such as severe obesity or degenerative disease
- Patients whose activity, mental capacity, mental illness, alcoholism, drug abuse, occupation, or lifestyle may interfere with their ability to follow postoperative restrictions and who may place undue stresses on the implant during healing and may be at a higher risk of implant failure

WARNINGS

Risks associated with this device and with the surgical procedure are not known but may include:

- Injury to nerves, vessels, and organs
- Allergic or tissue reaction to implant materials
- Hematoma and impaired wound healing
- Migration or loosening of the device
- Fracture of the device
- Heterotopic ossification and fusion
- Venous thrombosis, lung embolism, and cardiac arrest
- Death

PRECAUTIONS

The implantation of spinal devices should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting implant size.

ATTENTION

Under no circumstances should the ALLIANCE™ device components be used in combination with components from other suppliers. Damage to weight bearing structures can give rise to loosening of the device components, dislocation, and migration, and other serious complications; the implant should be checked periodically.

STERILIZATION

Implants:

ALLIANCE™ implants are supplied STERILE. The implant components may not be resterilized for any reason.

Instruments:

These instruments are supplied NONSTERILE. Sterilization is recommended as follows:

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time
Steam	Gravity Displacement (Wrapped)	132° - 135°C (270° - 275°F)	20 Minutes
Steam	Pre-vacuum (Wrapped) Preconditioning Pulses: 3	132° - 135°C (270° - 275°F)	4 Minutes

These parameters are validated to sterilize only these instruments. If other products are added to the sterilizer, the recommended parameters are not valid and new cycle parameters must be established by the user. The autoclave must be properly installed, maintained, and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.

SYMBOL TRANSLATION	
QTY	QUANTITY

DEUTSCH WICHTIGE INFORMATION ZUR POSTERIORLENDBANDSCHIEBE ALLIANCE™

Beschreibung

Die posteriore Lendenbandscheibe ALLIANCE™ ist ein Implantataufbau, der durch einen posterioren lumbalen Zugang eingesetzt wird. Der Aufbau besteht aus zwei zweiflügeligen Aufbauen, jeder mit einer superioren und einer inferioren Endplatte mit Keilen und einem beweglichen Polyethylenkern, CoCrMo, wie spezifiziert in ASTM F1537 (und ISO 5832-12). Die superioren und inferioren Oberflächen der ALLIANCE™ Endplatten sind mit handelsüblichem Rautenplasmapräzispritzt, wie dies in ASTM F1580, F1978, F1147 und C-633 (und ISO 5832-2) festgelegt ist.

Die ALLIANCE™-Endplatten werden aus einer Cobaltchrom-Molybdän-Legierung, CoCrMo, hergestellt, so wie dies in ASTM F1537 (und ISO 5832-12) festgelegt ist. Die superioren und inferioren Oberflächen der ALLIANCE™-Endplatten sind mit handelsüblichem Rautenplasmapräzispritzt, wie dies in ASTM F1580, F1978, F1147 und C-633 (und ISO 5832-2) festgelegt ist.

Die ALLIANCE™-Kerne werden aus einem ultrahochmolekulargewichtigem Polyethylen hergestellt, so wie dies in ASTM F648 (und ISO 5834-2) festgelegt ist.

Hinweise

Die posteriore Lendenbandscheibe ALLIANCE™ ist als spinale Gelenkprothese in folgenden Fällen angezeigt: Behandlung von skelettalem ausgewachsenen Patienten mit degenerativer Bandscheibenkrankung, primärer oder rezidivierender Bandscheienvorfall, spinaler Stenose oder Spondylose im Lenden-Kreuzbein-Abschnitt der Wirbelsäule. DDD wird als von den Bandscheiben ausgehender Rückenschmerz mit Degeneration der Bandscheibe definiert, der durch die Vorgeschichte des Patienten und radiologische Studien bestätigt wurde. Hierbei kann ein (radikulärer) Beinschmerz vorliegen, muss aber nicht. Patienten und radiologische Studien bestätigt wurde. Hierbei kann ein (radikulärer) Beinschmerz vorliegen, muss aber nicht.

Patienten können unter Umständen an einer Spondylolisthesis von bis zu Grad 1 auf der betroffenen Höhe leiden.

Gegenanzeigen

Die posteriore Lendenbandscheibe ALLIANCE™ ist bei Patienten bei denen Folgendes vorliegt, nicht angezeigt:

- Vorherige Fusionoperation die an die Höhe angrazt, auf der behandelt wird.
- Vorherige Operation auf der Höhe die zu behandeln ist.
- Klinisch beeinträchtigte Wirbelsäule auf der betroffenen Höhe(n), aufgrund des aktuellen oder eines früheren Traumas.
- Radiographische Befähigung einer Erkrankung oder Degeneration des Facettengelenks.
- Osteoporose, Osteopenie, Paget-Krankheit, Osteomalacie oder andere metabolische Knochenerkrankungen.
- Aktive systemische oder örtliche Infektion.
- Demoneierte Allergie oder Empfindlichkeit gegenüber einem der Implantatmaterialien.
- Umstände aufgrund erheblicher Stress auf die Lendenwirbelsäule und das Implantat einwirken könnten, z.B. eine signifikante Adipositas oder eine degenerative Erkrankung.
- Patienten deren Gehfähigkeit aufgrund ihrer Aktivitäten, mentalen Fähigkeiten, geistigen Erkrankungen, Alkoholismus, Drogenmissbrauch oder Lebensstil gestört sein könnten, die postoperativen Einschränkungen zu befolgen und die während der Heilung das Implantat ungebührlichem Stress aussetzen können, und die unter Umständen ein höheres Risiko haben können, dass das Implantat versagt.

Warnungen

Risiken im Zusammenhang mit der Vorbereitung und dem operativen Eingriff sind nicht bekannt, zu ihnen können aber die folgenden gehören:

- Verletzung der Nerven, Gefäße, und Organe
- allgemeine oder Gelenkreaktion auf die Implantatmaterialien
- Hämatom und unerwünschte Wundheilung
- Migration oder Lockern der Vorbereitung
- Bruch der Vorbereitung
- Heterotopische Knochenbildung und Fusion
- Venöse Thrombose, Lungenembolie und Herzstillstand
- Tod

Vorsichtsmaßnahmen

Die Vorbereitung und Vorbereitung vor dem Eingriff sollten nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen, die für die Teilnahme an dieser Studie speziell qualifiziert sind, durchgeführt werden. Sie sollten im Einsatz dieser Vorbereitung besonders geschult sein, da es sich um einen technisch anspruchsvollen Eingriff handelt, bei dem die Gefahr einer ernsthaften Verletzung des Patienten besteht.

Präoperative Planung und die Anatomie des Patienten sollten bei der Wahl der Implantatgröße berücksichtigt werden.

Bitte beachten

Unter keinen Umständen sollten Bestandteile von ALLIANCE™ zusammen mit Komponenten anderer Hersteller benutzt werden. Schäden an tragenden Strukturen können zu einer Lockerung von Bestandteilen der Vorbereitung, Ausrenkung, Migration und anderen schwerwiegenden Komplikationen führen. Das Implantat sollte regelmäßig überprüft werden.

Sterilisation

Implante:

ALLIANCE™-Implante werden steril geliefert. Die Implantat-Bestandteile dürfen unter keinen Umständen erneut sterilisiert werden.

Instrumente:

Diese Produkte werden UNSTERIL geliefert. Sterilisation ist wie folgt empfohlen:

Methode	Durchlauf	Temperatur	Einwirkungszeit
Dampf	Gravitation Verdrängung (Eingehtüllt)	132° - 135°C (270° - 275°F)	20 Minuten
Dampf	Vorvakuum (Eingehtüllt) Präkonditionierungs-Impulse: 3	132° - 135°C (270° - 275°F)	4 Minuten

Diese Parameter sind nur gültig für die Sterilisation dieser Instrumente. Wenn andere Produkte der Sterilisation zugeführt werden, sind die vorgeschlagenen Parameter nicht gültig und neue Durchlaufparameter müssen durch den Benutzer bestimmt werden. Der Autoklav muss ordnungsgemäß aufgebaut, gewartet und kalibriert werden. Regelmäßige Überprüfungen müssen durchgeführt werden, um die Abtötung aller lebensfähigen Mikroorganismen sicherzustellen.

SYMBOL	
QTY	MENGE

FRANÇAIS INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE DISQUE LOMBAIRE POSTÉRIEUR ALLIANCE™

Description

Le Disque lombaire postérieur ALLIANCE™ est un implant inséré par une approche lombaire postérieure. L'implant comporte deux ensembles bilatéraux, chacun ayant un plateau supérieur et inférieur munis de carreaux et une lame mobile en polyéthylène. Les implants sont offerts sous plusieurs configurations pour s'adapter à l'anatomie des patients divers. Le disque lombaire postérieur ALLIANCE™ fournit une lordose de 0°, 4°, 8° ou 12°. Les hauteurs des disques vont de 11 mm à 16 mm. Deux surfaces d'implants sont disponibles avec une largeur totale de 22 mm ou 25 mm.

Les plateaux ALLIANCE™ sont fabriqués à partir d'un alliage de cobalt-chrome-molybdène, CoCrMo, tel que spécifié dans la norme ASTM F648 (et ISO 5834-2). Les surfaces supérieure et inférieure des plateaux ALLIANCE™ sont revêtues de titane commercialement pur, tel que spécifié dans les normes ASTM F1580, F1978, F1147 et C-633 (et ISO 5832-2).

Les lames ALLIANCE™ sont fabriquées en polyéthylène de poids moléculaire très élevé, UHMWPE, tel que spécifié dans la norme ASTM F648 (et ISO 5834-2).

Indications

Le disque lombaire postérieur ALLIANCE™ est indiqué pour l'arthroplastie rachidienne dans le traitement de patients avec une structure osseuse mature souffrant de discopathie dégénérative, de hernie discale initiale ou récurrente, de sténose du canal rachidien ou de spondylose dans le rachis lombaire inférieur (L1-S1). DDD est défini comme une douleur dorsale d'origine discale avec une dégénération du disque confirmée par le dossier médical et les examens radiographiques du patient, avec ou sans dégagement des jambes (radiculaire). Les patients peuvent souffrir de spondylolisthesis allant jusqu'au Grade 1 au niveau en jeu.

Contre-indications

- Intervention préalable par fusion adjuvante au niveau de la vertèbre étant traité
- Intervention préalable au niveau à traiter
- Corps vertébraux cliniquement compromis aux(x) niveau(x) affecté(s) en raison du traumatisme actuel ou passé
- Confirmation radiographique de maladie ou de dégénération des facettes articulaires
- Ostéoporose, ostéopénie, maladie de Paget, ostéomalacie ou toute autre maladie osseuse métabolique
- Infection générale ou locale active
- Allergie ou sensibilité à un corps étranger démontre envers une quelconque des matières de l'implant
- Conditions susceptibles de placer des contraintes excessives sur la colonne lombaire et l'implant, telles qu'une grave obésité ou une affection dégénérative
- Patients dont l'activité, la maladie mentale, l'alcoolisme, l'abus de drogues, l'emploi ou le style de vie risquent de porter atteinte à leur capacité à suivre les restrictions post-opératoires et qui risquent d'imposer des contraintes excessives sur l'implant durant la guérison et d'être à un plus grand risque d'échec d'implant

Avertissements

Les risques associés à ce dispositif et à l'intervention chirurgicale ne sont pas connus mais peuvent inclure:

- Lésions des nerfs, vaisseaux et organes
- Réaction allergique ou à des tissus aux matières d'implant
- Hématoame et guérison de blessure atténuée
- Migration ou déclenchement du dispositif
- Ossification hétérotopique et fusion
- Thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque
- Décès

Précautions

L'implantation des appareils vertébraux ne doit être effectuée que par des chirurgiens du dos expérimentés ayant reçu une formation à l'emploi de ce système car il s'agit d'une procédure exigeante sur le plan technique présentant un risque de blessures graves pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient doivent être prises en compte lors de la sélection de la taille de l'implant.

Attention

Tous les composants de ce dispositif ALLIANCE™ ne doivent en aucun cas être utilisées avec des composantes provenant d'autres fournisseurs. Des pièces d'appui endommagées peuvent donner lieu au décollement des composantes du dispositif, à la migration et à la réinsertion, ainsi que d'autres complications graves; il faut vérifier l'implant périodiquement.

Sterilisation

Implante:

Les implants ALLIANCE™ sont fournis STERILES. Les composants de l'implant ne peuvent pas être restérilisées quelle qu'en soit la raison.

Instruments:

Ces instruments sont fournis NON STÉRILES. Procéder à la stérilisation tel qu'il est recommandé ci-dessous:

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition
Vapeur	Écoulement par gravité (érobâlé)	132° - 135°C (270° - 275°F)	20 Minutes
Vapeur	A vide partiel (érobâlé) Impulsions de préconditionnement: 3	132° - 135°C (270° - 275°F)	4 Minutes

Ces paramètres sont validés pour stériliser ces instruments seulement. Si d'autres produits doivent être ajoutés au stérilisateur, les paramètres recommandés ne sont valides et l'utilisateur doit établir de nouveaux paramètres de cycle. L'autoclave doit être correctement installée, entretenue et calibrée. Des tests continus doivent être effectués pour confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES	
QTY	QUANTITÉ

ITALIANO INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL DISCO POSTERIORE LOMBAR ALLIANCE™	
DEFINIZIONI	Il disco posteriore lombare ALLIANCE™ è un impianto da inserire utilizzando un approccio lombare posteriore. Il gruppo è formato da due inservi bilaterali, ciascuno con una placca terminale costolata all'estremità superiore e inferiore e un nucleo mobile di polietilene. Gli impianti sono disponibili in varie configurazioni per adattarsi alla variata anatomia dei pazienti. Il disco posteriore lombare ALLIANCE™ fornisce una lordosi 0°, 4°, 8° o 12° di lordosi. L'altezza dei dischi varia da 11 mm a 16 mm. Vieni di dimensioni formate con un anello intorno al nucleo di 22 mm o 25 mm di larghezza totale impiantata.

Le placche terminali ALLIANCE™ sono fatte in lega di cobalto-cromo-molibdeno, CoCrMo, conforme alle specifiche contenute in ASTM F1537 (e ISO 5832-12). Le superficie superiore e inferiore delle placche terminali ALLIANCE™ sono ricoperte con titanio commercialmente puro, conforme alle specifiche della ASTM F1580, F1978, F1147 e C-633 (e ISO 5832-2).

I nuclei ALLIANCE™ sono fabbricati con polietilene di peso molecolare ultra-alto - UHMWPE (ultra-high molecular weight polyethylene) - conforme alla specificazione della ASTM F648 (e ISO 5834-2).

INDICAZIONI

Il disco posteriore lombare ALLIANCE™ è indicato per artroplastia spinale in pazienti con esqueleto maduro con degenerazione degenerativa del disco, hernia di disco primaria o recorrente, estenosi della colonna o spondiliosi nella colonna lombosacra (L1-S1). DDD è definita come una dolor di paget o spondiliosi o qualche altra dolor ossea metabólica

INFEZIONE

Il disco posteriore lombare ALLIANCE™ è indicato per artroplastia spinale in pazienti con esqueleto con degenerazione degenerativa del disco, hernia di disco primaria o recorrente, estenosi della colonna o spondiliosi nella colonna lombosacra (L1

