



ANTERIOR SPINE TRUSS SYSTEM (ASTS) INTERBODY FUSION DEVICE

INSTRUCTIONS FOR USE (ENGLISH)

PLEASE READ CAREFULLY

CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THESE DEVICES TO SALES BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

INTENDED USE: The Anterior Spine Truss System (ASTS) Interbody Fusion Device is designed to provide mechanical support to the lumbar spine while biologic fusion takes place.

DEVICE DESCRIPTION: The device is an open architecture truss design mathematically formulated to provide structural support with open space throughout the implant for bone growth and fusion. The 4WEB additive manufacturing process provides a hierarchical surface roughness. The implant is made from Ti6AlV alloy.

The device is available in a variety of sizes and lordotic angles to accommodate the patient's anatomy.

INDICATIONS FOR USE: The Anterior Spine Truss System (ASTS) Interbody Fusion Device is indicated for use in skeletally mature patients with degenerative Disc Disease (DDD) at one or two contiguous levels from L2-S1. DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies. The device must be used in conjunction with decompression, resection & removal of the offending devices. The device must be used with supplemental fixation and must be used with autograft and/or allogenic bone graft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft. These DDD patients may also have up to Grade I spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved level(s).

CONTRAINdications: The ASTS Interbody Fusion Device should not be implanted in patients with:

- An active infection at the operative site or other active systemic infections

- Tumor involvement at the operative site

- Prior fusion at the level(s) to be treated

- Known sensitivity to the material

WARNINGS AND PRECAUTIONS: Safety and effectiveness have not been established in the following conditions:

- Obesity

- Smoking

- Three or more levels to be fused

- Symptomatic cardiac disease

- Pregnancy

- Spinal fusion attempts at the involved level(s)

- Significant loss of bone stock as seen with osteoporosis or osteomalacia

- Conditions requiring chronic corticosteroid use

- Active drug abuse

The ASTS Interbody Fusion Device is for single use only.

Bending or fracture of the implants or instruments can occur if not handled properly.

All sizes and instruments are provided non-sterile and must be steam sterilized prior to use. The 4WEB Spine Truss System Implants are intended to be used together with the 4WEB Spine Truss System instrumentation during spinal fusion interventions.

No implant should be reused if it has come in contact with blood or other bodily fluids.

All implants, sizers and instrumentation should be inspected prior to use for possible damage or defects. Any damaged or defective component should not be used and should be returned to 4WEB.

Instrumentation and implants are provided to provide mechanical support while biologic fusion occurs. In the event of pseudoarthrosis or delayed fusion, the risk of implant migration, loosening or breakage increases. The physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact the performance of the system.

Only surgeons trained in lumbar spine fusion procedures should implant this device.

For disposal of a product that has come in contact with body fluids, follow standard hospital procedures for disposal of biologically hazardous material. For disposal of a product that has not been in contact with body fluids, follow procedure for removal of hospital waste in force within the institution.

OPERATIVE PRECAUTIONS: The surgeon is to be thoroughly familiar with the ASTS Interbody Fusion Device, methods of application, and the surgical technique. The ASTS Interbody Fusion Device should be implanted singly. Correct positioning of the ASTS Interbody Fusion device to the vertebrae should be checked intraoperatively with x-ray. The size (and more particularly the height) of the ASTS Interbody Fusion Device must be chosen on the basis of the patient's anatomy and desired correction.

Each ASTS Interbody Fusion Device is to be filled with autograft and/or allograft bone to promote bone formation (See Surgical Technique Manual for complete details). The implants are for single-use implant only. An explanted implant must never be re-implanted. Stresses and fracture, even though not noticeable by visual inspection, may have been created during initial implantation.

Following implantation, the product number and manufacturing lot number of the device that has been implanted must be reported in the patient's surgical file.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS: Potential adverse events related to surgery in general, spine surgery specifically or the device. These include, but are not limited to the following:

- Adverse events related to any surgery; reactions to anesthesia, the anesthetic or other medications; fracture; ligament damage; fractured sacrum; or retrograde ejaculation.

- Adverse events related to the device: implant crack or fracture failure to achieve fusion; implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related specifically to spine surgery: dural tear and CSF leak; nerve damage leading to radiculopathy; myelopathy; paraparesis; paresis or paraparesis; meningitis; vertebral bone damage or fracture; ligament damage; fractured sacrum; or retrograde ejaculation.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

- Adverse events related to the device: implant migration; or removal, repositioning or replacement.

4WEB MEDICAL (SPANISH)

DISPOSITIVO DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA ANTERIOR SPINE TRUSS SYSTEM (ASTS)

INSTRUCCIONES DE USO

LÉASE DETENIDAMENTE

ATENCIÓN: LA LEGISLACIÓN FEDERAL ESTADOUNIDENSE RESTRIGE LA VENTA DE ESTOS DISPOSITIVOS A MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

USO PREVISTO: El dispositivo de fusión intersomática Anterior Spine Truss System (ASTS) se ha diseñado para proporcionar soporte mecánico a la columna lumbar mientras se produce la fusión biológica.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El dispositivo es una caja de arquitectura abierta formulada matemáticamente para proporcionar soporte estructural, con espacio abierto en el implante para el crecimiento y la fusión del hueso. El proceso de fabricación activa de 4WEB proporciona una rugosidad de superficie jerárquica. El implante está fabricado en aleación de titanio.

El dispositivo está disponible en varios tamaños y ángulos lordóticos para adaptarse a la anatomía del paciente.

INDICACIONES DE USO:

El dispositivo de fusión intersomática Anterior Spine Truss System (ASTS) está indicado para su uso en pacientes con esquelético estable o instable en la columna lumbar (L1 hasta S1). La indicación para el uso del dispositivo de fusión intersomática (ASTS) se define como la cirugía de resección de la columna vertebral con degeneración discal. Los pacientes deben haber recibido tratamiento conservador durante 4 a 6 meses antes del tratamiento con los dispositivos. El dispositivo debe utilizarse con fijación suplementaria y/o autógeno y/o aluminio óseo formado por injerto óseo esponjoso y/o corticocoesponjosos. Estos pacientes con DDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado I o más.

CONTRADINGÓNDICAS:

El dispositivo de fusión intersomática ASTS no debe implantarse en pacientes que presenten lo siguiente: • Una infección activa en el sitio quirúrgico u otras infecciones sistémicas activas.

• Una tumoración en el sitio quirúrgico.

• Una fusión previa en el nivel o los niveles que se van a tratar.

• Sensibilidad conocida al material.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La seguridad y la eficacia del dispositivo no se han determinado en las condiciones siguientes: • Obstrucción lumbar.

• Fumadores.

• Necesidad de fusionar tres niveles o más.

• Enfermedad cardíaca sintomática.

• Enfermedad renal.

• Intentos de fusión previos en los niveles afectados.

• Espondilolistesis o retrolistesis superior a grado I.

• Anyrosis o defectos congénitos que requieren el uso quirúrgico de corticosteroides.

• Drogadicción activa.

El dispositivo de fusión intersomática ASTS es de solo uso.

Los implantes e instrumentos pueden doblarse o romperse si se manipulan incorrectamente.

Todos los calibradores y los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse mediante vapor antes del uso. 4WEB Spine Truss System están diseñados para utilizarlos con los instrumentos del 4WEB Spine Truss System durante las intervenciones de artrodesis vertebral.

No debe reutilizarse ningún implante que haya estado en contacto con sangre u otros líquidos corporales. Todos los implantes, calibradores e instrumentos deben inspeccionarse antes del uso para detectar posibles daños o defectos. No debe reutilizarse ningún componente dañado o defectuoso que deba devolverse a 4WEB.

Los dispositivos de fusión intersomática están destinados a proporcionar soporte mecánico mientras se produce la fusión biológica. En caso de pseudartrosis o fusión retardada, aumenta el riesgo de migración, aflojamiento o rotura del implante. El médico o cirujano debe tener en cuenta los niveles de implantación, el peso del paciente, el grado de actividad del paciente, otras enfermedades del paciente, etc., que pueden afectar al funcionamiento del sistema.

Para eliminar un producto que ha estado en contacto con líquidos corporales, siga los procedimientos hospitalarios para el manejo de residuos de materiales biológicamente peligrosos. Para eliminar un producto que no ha estado en contacto con líquidos corporales, siga los procedimientos de eliminación de residuos hospitalarios que estén vigentes en la institución.

PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS:

El cirujano debe estar familiarizado con el dispositivo de fusión intersomática ASTS, los métodos de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica. El dispositivo de fusión intersomática ASTS debe implantarse individualmente. La colocación correcta del dispositivo de fusión intersomática ASTS en relación con las vértebras debe realizarse intraoperatoriamente mediante radiografía. El tamaño y, de forma más específica, la altura del dispositivo de fusión intersomática ASTS debe seleccionarse según la anatomía del paciente y la corrección que se desee realizar.

Cada dispositivo de fusión intersomática ASTS debe sellarse con hule autógeno o de alginato para facilitar la fusión ósea (consulte el «Manual de técnica quirúrgica» para obtener información detallada). Los implantes son de uso sólo. Un implante explantado nunca debe reimplantarse. Durante la implantación inicial es posible que se produzcan tensiones y roturas, pero sean imperceptibles por inspección visual.

Después de la implantación, el número de producto y el número del lote de fabricación del dispositivo que se ha implantado deben registrarse en el archivo quirúrgico del paciente.

POSSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

Los posibles acontecimientos adversos pueden estar relacionados con la cirugía en general, con la cirugía de columna vertebral o con el uso del dispositivo. Pueden incluir, entre otros, los siguientes:

• Acontecimientos adversos relacionados con la anestesia, los anestésicos u otros medicamentos, reacciones adversas, reacciones alérgicas y reacciones a los tejidos blandos, atelectasia, neumonía, hemorragia, seroma, disfunción de la herra o hernia incisional, problemas uréogenitales, embolia, anemia, colitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.

• Acontecimientos adversos relacionados específicamente con la cirugía de la columna vertebral: desgarro dural y dura, lesiones nerviosas que devengen en radiculopatía, mediotrauma, paraparesia, parálisis o paraparesia; meningitis, tromboflebitis, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte.