

INSTRUCTIONS FOR USE
Important Information - Please Read Prior to Use


Rx Only
CE 0086



 Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

EC REP Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Device System Name:
**CONSTRUX® Mini PEEK Vertebral Body
Replacement System**

 Click directory below for desired language

English	EN	2-3
Español	ES	4-5
Italiano	IT	6-7
Deutsch	DE	8-9
Português	PT	10-11
英文	ZH-TW	12-13



INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information - Please Read Prior to Use

Rx Only
CE 0086



Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

EC REP Medical Device Safety Service (MDSS)
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

English EN

Device System Name:

CONSTRUX® Mini PEEK Vertebral Body Replacement System

Description:

The CONSTRUX Mini PEEK VBR (Vertebral Body Replacement) System is comprised of a variety of implants manufactured from PEEK (Polyetheretherketone), as described by ASTM F2026, with titanium markers as described by ASTM F67. The implants are available in two footprint sizes, a small and a large. The implants are available in various heights, in one-millimeter increments. The superior and inferior surfaces of the implant have a pattern of ripples to provide increased stability and help prevent anterior/posterior movement of the device.

The CONSTRUX Mini PEEK VBR System is intended for vertebral body replacement to aid in the surgical correction and stabilization of the spine.

The CONSTRUX Mini PEEK VBR System is not intended to be used as a stand-alone device. The system must be used with supplemental fixation. The CONSTRUX Mini PEEK VBR device is used singly and is implanted using an anterior approach. The system is provided non-sterile and requires sterilization prior to use.

Indications for Use:

The CONSTRUX Mini PEEK VBR System is indicated for use in the thoracolumbar spine (T1-L5) for partial replacement (i.e., partial vertebrectomy) of a diseased vertebral body resected or excised for the treatment of tumors, to achieve anterior decompression of the spinal cord and neural tissues, and to restore the height of a collapsed vertebral body. The system is also indicated for treating fractures of the thoracic and lumbar spine.

The CONSTRUX Mini PEEK VBR System is designed to restore the biomechanical integrity of the anterior, middle, and posterior spinal column even in the absence of fusion for a prolonged period of time. The Partial VBR Device is intended to be used with autograft or allograft.

The CONSTRUX Mini PEEK VBR System is intended for use with supplemental fixation. The supplemental fixation system that may be used with the CONSTRUX Mini PEEK VBR System is the Orthofix Spinal Fixation System (SFS) or the Firebird Spinal Fixation System.

Contraindications:

The CONSTRUX Mini PEEK VBR System, as with other orthopedic implants, is contraindicated for use in patients with:

1. Active infections in which the use of an implant could preclude adequate and appropriate treatment of the infection.
2. Rapidly progressive joint disease or bone absorption syndromes such as Paget's disease, osteopenia, osteoporosis, or osteomyelitis which may prevent adequate fixation.
3. Conditions that may place excessive stresses on bone and implants, such as severe obesity, pregnancy or degenerative diseases. The decision to use this system in such conditions must be made by the physician taking into account the risks versus the benefits to the patient.
4. Prior fusion at the level to be treated.

Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Failure of the device to provide adequate mechanical stability.
2. Loss of fixation of the implant.
3. Device component failure.
4. Migration or bending of the device.
5. Loss of bony alignment.
6. Non-union.
7. Fracture of bony structures.
8. Resorption without incorporation of any bone graft utilized.
9. Immunogenic response to the implant materials.

Note: As with any major surgical procedure, there are risks involved in orthopedic surgery. Infrequent operative and postoperative complications known to occur are: early or late infection, which may result in the need for additional surgeries, damage to blood vessels, spinal cord or peripheral nerves, pulmonary emboli, loss of sensory and/or motor function, impotence, permanent pain and/or deformity. Rarely, some complications may be fatal.

Note: The CONSTRUX Mini PEEK VBR System is intended for use in affected vertebral body segments that are equal to or smaller than the size of the device. For larger affected vertebral body segments, a larger device indicated for partial or full VBR is recommended.

Warnings and Precautions:

The surgeon should be aware of the following when using implants:

1. The correct selection of the implant is extremely important. The potential for success is increased by the selection of the proper size, shape and design of the implant. The size and shape of human bones present limiting restrictions on the size and strength of implants. No implant can be expected to withstand the unsupported stresses of full weight bearing.
2. Correct handling of the implant is extremely important. Implants should not be bent, notched or scratched. These operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the device.
3. Single use only. No surgical implants should be reused. Any implant once used should be discarded. Even though the device appears undamaged, it may already have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure.
4. Non-sterile; the CONSTRUX Mini PEEK VBR System implants and instruments are provided non-sterile, and therefore, must be sterilized before each use.
5. Postoperative care is important. The patient should be instructed in the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stress on the device prior to secure bone healing.
6. Reuse of devices labeled as single-use could result in injury or re-operation due to breakage or infection. Do not re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.

MRI Compatibility Information:

The CONSTRUX Mini PEEK VBR System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. This system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Cleaning:

CONSTRUX Mini PEEK VBR System implants are provided clean but not sterile. Once an implant comes in contact with any human tissue or bodily fluids, it should not be re-sterilized or used. Please discard all contaminated implants.

All instruments must be thoroughly cleaned and sterilized after each use. Reprocess all instruments as soon as it is reasonably practical following use to prevent drying. Cleaning may be done using validated hospital methods or following the validated cleaning process described below.

None of the instruments require disassembly prior to cleaning.

From Point of Use:

Wherever possible, do not allow blood, debris, or body fluids to dry on instruments. For best results and to prolong the life of the surgical instrument, reprocess immediately after use.

Preparation for Cleaning:

1. Any instruments with moving parts (e.g., knobs, triggers and hinges) should be separated or placed in the open position to allow better access of the cleaning fluid to the difficult to clean areas.
2. Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in sterile water prior to the manual or automated cleaning process.
3. Use a soft cloth or plastic bristle brush to remove any visible soil from the instruments.

Manual Cleaning:

1. Because none of the instruments can be disassembled, use a soft cloth and/or a soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the outside and inside of the instrument.
2. Prepare Vesphene® Ise agent at the use-dilution recommended by label direction – 1 ounce per gallon or 1 mL of Vesphene® Ise to 128 mL of potable tap water per manufacturer's recommendations.
3. Bathe instruments in prepared room temperature solution as recommended by the detergent manufacturer.
4. Manually agitate instruments in Vesphene® solution for 1.5 minutes.
5. Scrub instruments with a soft plastic bristle brush if visible soil is noted and use a soft plastic bristle brush or pipe cleaner long enough to reach the entire length of the inferior lumen to remove the soil.
6. Rinse the instruments in USP <1231> purified water for 1.5 minutes.
7. Hang dry the device.
8. Visually inspect the instruments for visible soil.
9. If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

Automated Cleaning:

1. Use a soft cloth or soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the outside and inside of the instruments. Use a soft plastic bristle brush or pipe cleaner long enough to reach the entire length of the interior lumen to remove the soil from the inner lumens prior to automated cleaning.
2. Set up the washer / disinfectant detergent dose as ½ ounce of Endozime AW Plus® per gallon of water or according to the manufacturer recommendations.
3. Remove the instruments from the instrument case and place them into the washer baskets.
4. Orient instruments in the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
5. The following automated cleaning cycle is recommended (minimum recommended times are provided for each stage):
 - a. Pre-Wash 1: cold potable water, 2 minutes
 - b. Enzyme/Detergent treatment:
 1. Spray, 20 seconds
 2. Soak, 1 minute
 3. Rinse cold potable water, 15 seconds
 4. Rinse cold potable water, 15 seconds
 - c. Wash ≥ 65°C, 2 minutes using Endozime AW Plus®
 - d. Rinse 1: hot potable water, 15 seconds
 - e. Rinse 2: hot potable water, 15 seconds
 - f. Rinse 3: hot potable water, 15 seconds
 - g. Rinse 4: hot potable water, 15 seconds
 - h. Thermal rinse ≥ 93°C, 1 minute
 - i. Heated USP <1231> Purified Water Rinse 1: re-circulating 10 seconds
 - j. Heated USP <1231> Purified Water Rinse 2: non re-circulating 10 seconds
 - k. Dry at 115°C, 7 minutes
6. Visually inspect the instruments for visible soil
7. If visible soil is noted, repeat the above listed steps until no visible soil is noted.

Note: Certain cleaning solutions such as those containing caustic soda, formalin, glutaraldehyde, bleach, and/or other alkaline cleaners may damage instruments. These solutions should not be used.

Note: Visually inspect instruments after cleaning and prior to each use. Discard or return to Orthofix if instruments are broken, discolored, corroded, have cracked components, pits, gouges, or otherwise found defective. Do not use defective instruments.

Sterilization:

Sterilization in Orthofix Cases with Blue Wrap:

The CONSTRUX Mini PEEK VBR System implants and instruments are supplied NON-STERILE. Prior to use, all implants and instruments should be placed in the instrument/implant case which will be wrapped in an FDA cleared sterilization wrap and placed in the autoclave for sterilization by the hospital using one of the following recommended cycles:

- | | | |
|----------------------------|-----|----------------------------|
| Method: Steam | or: | Method: Steam |
| Cycle: Gravity | | Cycle: Prevac |
| Temperature: 270°F (132°C) | | Temperature: 270°F (132°C) |
| Exposure time: 15 minutes | | Preconditioning: 4 Pulses |
| Drying time: 30 minutes | | Exposure time: 4 minutes |
| Double wrapped | | Drying time: 30 minutes |
| | | Double wrapped |

Sterilization in Rigid Sterilization Containers:

When using rigid sterilization containers, clean, inspect and prepare the rigid sterilization container according to the manufacturer's instructions.

Select the appropriate rigid sterilization container with either a filtered or solid bottom to properly enclose the Orthofix instrumentation cases (recommended 23¼" long x 11¼" wide container). The following sterilization cycle has been validated:

- Method: Steam
 Cycle: Prevac
 Temperature: 270°F (132°C)
 Preconditioning: 4 Pulses
 Exposure time: 4 minutes
 Drying time: 30 minutes

Note: Rigid Sterilization Containers with solid bottoms cannot be used in gravity steam cycles.

Validation and routine monitoring should be performed as per ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Other cycles may be used as long as they comply with the above practices and provide a sterility assurance level of 10⁻⁶.

Packaging:

Packages for each of the components should be intact upon receipt. If a consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked for damage prior to use. Damaged packages or products should not be used and should be returned to Orthofix.

The CONSTRUX Mini PEEK VBR System instruments and implants are provided in modular cases specifically intended to contain and organize the system's components. The system's instruments are organized into trays within each modular case for easy retrieval during surgery. These trays also provide protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments are provided in sealed poly bags with individual product labels.

Product Complaints:

Any Healthcare Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints, or who has experienced any dissatisfaction with the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, by telephone at 1-214-937-3199 or 1-888-298-5700 or by email at complaints@orthofix.com.

Further Information:

A recommended operative technique for the use of this system is available upon request. Please contact Orthofix using the information listed above.

Latex Information:

The implants, instruments and/or packaging material for the CONSTRUX Mini PEEK VBR System are not formulated with and do not contain natural rubber. The term "natural rubber" includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Rx Only	Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		
	See Instructions for Use	REF	Catalogue Number
	Orthofix.com/IFU		Manufacturer
	Single Use Only Do Not Reuse	EC REP	Authorized Representative
	Provided Non-Sterile	SN	Serial Number
LOT	Lot Number		

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante: leer antes de usar

Rx Only



Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 EE. UU.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

EC REP Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemania
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Español **ES**

Nombre del sistema de dispositivos:

Sistema CONSTRUX® Mini PEEK de sustitución de cuerpos vertebrales

Descripción:

El sistema CONSTRUX Mini PEEK de sustitución de cuerpos vertebrales (VBR, Vertebral Body Replacement) consta de una serie de implantes fabricados en PEEK (poliéter-éter-cetona) que cumplen la norma ASTM F2026, con marcadores de titanio que cumplen la norma ASTM F67. Los implantes están disponibles en dos tamaños de superficie, uno pequeño y otro grande. Los implantes están disponibles en varias alturas, en incrementos de un milímetro. Las superficies superior e inferior del implante tienen un patrón ondulado para ofrecer mayor estabilidad y contribuir a impedir el movimiento anterior/posterior del dispositivo.

El sistema CONSTRUX Mini PEEK VBR está indicado en la sustitución de cuerpos vertebrales para ayudar a la corrección y estabilización quirúrgicas de la columna.

El sistema CONSTRUX Mini PEEK VBR no ha sido diseñado para ser utilizado como dispositivo autónomo. El sistema debe utilizarse con fijación complementaria. El dispositivo CONSTRUX Mini PEEK VBR se utiliza individualmente y se implanta utilizando una vía de acceso anterior. El sistema se entrega sin esterilizar por lo que debe esterilizarse antes de usarse.

Indicaciones de uso:

El sistema CONSTRUX Mini PEEK VBR está indicado para la sustitución parcial (esto es, vertebrctomía parcial) de un cuerpo vertebral enfermo de la columna toracolumbar (T1-L5), que se ha resecado o extirpado para el tratamiento de tumores, con el fin de lograr la descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos nerviosos y restablecer la altura de un cuerpo vertebral aplastado. El sistema está también indicado para el tratamiento de fracturas de la columna torácica y lumbar.

El sistema CONSTRUX Mini PEEK VBR está diseñado para restablecer la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, media y posterior incluso en ausencia de fusión durante un período de tiempo prolongado. El dispositivo de VBR parcial está diseñado para utilizarse con un autoinjerto o aloinjerto.

El sistema CONSTRUX Mini PEEK VBR está indicado para utilizarse con fijación complementaria. El sistema de fijación complementaria que puede utilizarse con el sistema CONSTRUX Mini PEEK VBR es el sistema de fijación de la columna (SFS) Orthofix o el sistema de fijación de la columna Firebird.

Contraindicaciones:

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos, el sistema CONSTRUX Mini PEEK VBR está contraindicado para utilizarse en pacientes con:

1. Infecciones activas en las que el uso de un implante pudiera impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección.
2. Artropatía de progresión rápida o síndromes de reabsorción ósea como la enfermedad de Paget, la osteopenia, la osteoporosis o la osteomielitis que pudieran impedir una fijación adecuada.
3. Cuadros que pudieran ejercer tensiones excesivas sobre el hueso y los implantes, como obesidad grave, embarazo o enfermedades degenerativas. El médico es quien debe tomar la decisión de utilizar este sistema en dichos casos, sopesando los riesgos y los beneficios para cada paciente.
4. Fusión previa en el nivel que se va a tratar.

Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Incapacidad del dispositivo para proporcionar la estabilidad mecánica adecuada.
2. Pérdida de fijación del implante.
3. Fallo de algún componente del dispositivo.
4. Desplazamiento o doblamiento del dispositivo.
5. Pérdida de la alineación ósea.
6. Soldadura no consolidada.
7. Fractura de estructuras óseas.
8. Reabsorción sin incorporación del injerto óseo utilizado.
9. Respuesta inmunógena a los materiales del implante.

Nota: Como sucede con cualquier cirugía mayor, la cirugía ortopédica implica riesgos. Las complicaciones operatorias y postoperatorias infrecuentes conocidas son: infección temprana o tardía, que podría requerir intervenciones quirúrgicas adicionales, daños en los vasos sanguíneos, la médula espinal o los nervios periféricos, émbolos pulmonares, pérdida de la función sensorial o motora, impotencia, dolor permanente o deformidad. En raras ocasiones, algunas complicaciones pueden ser mortales.

Nota: El sistema CONSTRUX Mini PEEK VBR está diseñado para ser utilizado en segmentos de los cuerpos vertebrales afectados que sean de un tamaño igual o menor al del dispositivo. Para segmentos de los cuerpos vertebrales afectados de mayor tamaño, se recomienda utilizar un dispositivo de mayor tamaño indicado para la sustitución parcial o total de cuerpos vertebrales.

Advertencias y precauciones:

El cirujano debe ser consciente de lo siguiente al utilizar implantes:

1. La selección correcta del implante es sumamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección de un implante con el tamaño, la forma y el diseño adecuados. El tamaño y la forma de los huesos humanos imponen restricciones que limitan el tamaño y la resistencia de los implantes. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo las tensiones de una carga completa.
2. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. Los implantes no deben doblarse, marcarse con una muesca ni rayarse. Estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de las tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.
3. Únicamente para un solo uso. Ningún implante quirúrgico debe volver a utilizarse. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo parezca estar intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.
4. No estériles: los instrumentos y los implantes del sistema CONSTRUX Mini PEEK VBR se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
5. El cuidado postoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante y se le debe advertir sobre la carga de peso y la tensión del cuerpo sobre el dispositivo antes de que se alcance la consolidación ósea.
6. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión o de nueva operación debido a rotura o infección. No vuelva a esterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.

Información de compatibilidad con la RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema CONSTRUX Mini PEEK VBR con la resonancia magnética nuclear (RMN). No se ha probado el sistema con respecto al calentamiento o la migración con la RMN.

Limpieza:

Los implantes del sistema CONSTRUX Mini PEEK VBR se suministran limpios, pero no estériles. Una vez que un implante entre en contacto con algún tejido o líquido corporal humano, no deberá volver a esterilizarse ni reutilizarse. Deseche todos los implantes contaminados.

Todos los instrumentos deberán limpiarse y esterilizarse a fondo después de cada uso. Reprocese todos los instrumentos tan pronto como sea factible y razonable tras su uso para evitar que se sequen. La limpieza puede realizarse utilizando métodos hospitalarios validados o siguiendo el proceso de limpieza validado que se describe a continuación.

Ningún instrumento requiere ser desmontado antes de la limpieza.

En el lugar de utilización:

Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los líquidos corporales se sequen en los instrumentos. Para lograr resultados óptimos y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, reproceselo nada más utilizarlo.

Preparación para la limpieza:

1. Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras) deberán separarse o colocarse en la posición abierta para permitir un mejor acceso del líquido de limpieza a las zonas difíciles de limpiar.
2. Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua estéril.
3. Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos.

Limpieza manual:

1. Ninguno de los instrumentos puede desmontarse; por lo tanto, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible del exterior y del interior del instrumento.
2. Prepare el agente Vesphene® Ise a la dilución recomendada para su uso que se indica en la etiqueta: añada 1 ml de Vesphene® Ise por cada 128 ml de agua corriente potable según las recomendaciones del fabricante.
3. Sumerja los instrumentos en la solución preparada a temperatura ambiente según lo recomendado por el fabricante del detergente.
4. Agite manualmente los instrumentos en solución Vesphene® durante 15 minutos.
5. Frote los instrumentos con un cepillo de cerdas blandas de plástico si se observa suciedad visible y use un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de la luz interior para eliminar la suciedad.
6. Enjuague los instrumentos en agua purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.

- Cuelgue el dispositivo y déjelo secar.
- Examine visualmente los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Limpieza automatizada:

- Utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible del exterior y del interior de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas lo suficientemente largo para llegar hasta el fondo de la luz inferior para eliminar la suciedad de las luces interiores antes de la limpieza automatizada.
- Prepare la dosis de detergente de la lavadora/desinfectadora añadiendo 1 ml de Endozime AW Plus® por cada 256 ml de agua, o siga las recomendaciones del fabricante.
- Retire los instrumentos del estuche de instrumental y colóquelos en las cestas de la lavadora.
- Orientelos instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
- Se recomienda el siguiente ciclo de limpieza automatizado (se indican los tiempos mínimos recomendados para cada fase):
 - Prelavado 1: agua potable fría, 2 minutos
 - Tratamiento enzimático/con detergente:
 - Pulverización, 20 segundos
 - Remojo, 1 minuto
 - Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 - Enjuague con agua potable fría, 15 segundos
 - Lavado ≥ 65 °C, 2 minutos utilizando Endozime AW Plus®
 - Enjuague 1: agua potable caliente, 15 segundos
 - Enjuague 2: agua potable caliente, 15 segundos
 - Enjuague 3: agua potable caliente, 15 segundos
 - Enjuague 4: agua potable caliente, 15 segundos
 - Enjuague térmico ≥ 93 °C, 1 minuto
 - Enjuague 1 con agua purificada USP <1231> calentada: con recirculación, 10 segundos
 - Enjuague 2 con agua purificada USP <1231> calentada: sin recirculación, 10 segundos
 - Secado a 115 °C, 7 minutos
- Examine visualmente los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen sosa cáustica, formol, glutaraldehído, lejía u otras soluciones de limpieza alcalinas podrían dañar los instrumentos. Estas soluciones no deben utilizarse.

Nota: Examine visualmente los instrumentos después de la limpieza y antes de cada uso. Deseche o devuelva a Orthofix los instrumentos rotos, descoloridos o corroídos, y aquellos que tengan componentes agrietados, picaduras, acanaladuras o cualquier otro defecto. No utilice instrumentos defectuosos.

Esterilización:

Esterilización en estuches de Orthofix con envoltorio azul:

Los implantes e instrumentos del sistema CONSTRUX Mini PEEK VBR se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, todos los implantes e instrumentos deberán colocarse en el estuche de instrumental/implantes, que se envolverá en un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA y se colocará en la autoclave para su esterilización por el hospital, usando uno de los siguientes ciclos recomendados:

- | | | |
|----------------------------------|----|---------------------------------|
| Método: Vapor | o: | Método: Vapor |
| Ciclo: Gravedad | | Ciclo: Prevacio |
| Temperatura: 132 °C | | Temperatura: 132 °C |
| Tiempo de exposición: 15 minutos | | Preacondicionamiento: 4 pulsos |
| Tiempo de secado: 30 minutos | | Tiempo de exposición: 4 minutos |
| Doblemente envuelto | | Tiempo de secado: 30 minutos |
| | | Doblemente envuelto |

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos:

Cuando se utilicen contenedores de esterilización rígidos, limpie, examine y prepare el contenedor de esterilización rígido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Seleccione el contenedor de esterilización rígido adecuado (ya sea con filtro en el fondo o de fondo no perforado) en el que quepan adecuadamente los estuches de instrumental de Orthofix (se recomienda un contenedor de 59,1 cm de longitud x 28,6 cm de ancho). El siguiente ciclo de esterilización ha sido validado:

- Método: Vapor
- Ciclo: Prevacio
- Temperatura: 132 °C
- Preacondicionamiento: 4 pulsos
- Tiempo de exposición: 4 minutos
- Tiempo de secado: 30 minutos

Nota: Los contenedores de esterilización rígidos de fondo no perforado no pueden utilizarse en ciclos con vapor por gravedad.

La validación y la monitorización habituales deberán realizarse según la norma ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instituciones sanitarias)*. Se pueden utilizar otros ciclos siempre que cumplan las prácticas descritas anteriormente y aporten un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶.

Embalaje:

Los envases de cada componente deberán estar intactos al recibirse. Si se utiliza un servicio de envío de mercancías, todos los equipos deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que estén completos y todos los componentes deberán examinarse cuidadosamente antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños. Los envases o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Orthofix.

Los instrumentos e implantes del sistema CONSTRUX Mini PEEK VBR se suministran en estuches modulares concebidos específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Dentro de cada estuche modular, los instrumentos del sistema están organizados en bandejas para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. Estas bandejas también protegen los componentes del sistema durante el transporte. También se suministran instrumentos individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales.

Quejas sobre el producto:

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga alguna queja o que no esté satisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de los productos deberá notificarlo a: Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EE. UU.; por teléfono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700; o por correo electrónico: complaints@orthofix.com.

Otra información:

Puede solicitarse la técnica quirúrgica que se recomienda para el uso de este sistema. Póngase en contacto con Orthofix usando la información indicada más arriba.

Información sobre el látex:

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema CONSTRUX Mini PEEK VBR no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contienen caucho natural en su formulación.

Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.



Rx Only Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.	
Consultar las instrucciones de uso	REF Número de catálogo
Orthofix.com/IFU	Fabricante
Únicamente para un solo uso No reutilizar	EC REP Representante autorizado
Se suministra sin esterilizar	SN Número de serie
LOT Número de lote	

ISTRUZIONI PER L'USO

Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso

Rx Only
CE 0086



 Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453, USA
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

 Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Italiano **IT**

Nome del dispositivo

Sistema di sostituzione di corpi vertebrali CONSTRUX® Mini PEEK

Descrizione

Il sistema di sostituzione di corpi vertebrali (Vertebral Body Replacement o VBR) CONSTRUX Mini PEEK comprende una varietà di impianti fabbricati in PEEK (polietereeterchetone), come descritto dalla norma ASTM F2026, con marcatori in titanio come descritto dalla norma ASTM F67. Gli impianti sono disponibili in impronte di due dimensioni: piccola e grande. Sono disponibili diverse altezze, in incrementi di un millimetro. Le superfici superiore e inferiore dell'impianto hanno una struttura ondulata che fornisce una maggiore stabilità e contribuisce a impedire lo spostamento anteroposteriore del dispositivo.

Il sistema di VBR CONSTRUX Mini PEEK è previsto per la sostituzione di corpi vertebrali, come ausilio nella correzione e stabilizzazione chirurgica del rachide.

Il sistema di VBR CONSTRUX Mini PEEK non è previsto per l'uso come dispositivo autonomo. Deve essere usato con un dispositivo di stabilizzazione supplementare. Il dispositivo di VBR CONSTRUX Mini PEEK viene usato singolarmente e impiantato mediante approccio anteriore. Il sistema è fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di VBR CONSTRUX Mini PEEK è indicato per essere usato sul rachide toracolumbare (T1-L5) per la sostituzione parziale (vertebrectomia parziale) di un corpo vertebrale malato, resecato o escisso per il trattamento di tumori, al fine di ottenere la decompressione anteriore della colonna vertebrale e dei tessuti neurologici e ristabilire l'altezza di un corpo vertebrale collassato. Il sistema è indicato anche per il trattamento di fratture del rachide lombare e toracico.

Il sistema di VBR CONSTRUX Mini PEEK è stato concepito per ripristinare l'integrità biomeccanica della regione anteriore, centrale e posteriore della colonna vertebrale, anche in assenza di fusione per un periodo prolungato. Il dispositivo di sostituzione parziale di corpi vertebrali (VBR) è destinato all'uso con innesto autologo o innesto omologo.

Il sistema di VBR CONSTRUX Mini PEEK è previsto per l'uso con un dispositivo di stabilizzazione supplementare. Il sistema di stabilizzazione supplementare utilizzabile con il sistema di VBR CONSTRUX Mini PEEK è il sistema di stabilizzazione vertebrale (SFS) o il sistema di stabilizzazione vertebrale Firebird di Orthofix.

Controindicazioni

Il sistema di VBR CONSTRUX Mini PEEK, così come altri impianti ortopedici, è controindicato nei pazienti con:

1. Infezioni attive in cui l'uso di un impianto potrebbe precludere un trattamento idoneo ed efficace dell'infezione.
2. Artropatie a rapida progressione o sindromi da riassorbimento osseo quali malattia ossea di Paget, osteopenia, osteoporosi od osteomielite, che potrebbero impedire una fissazione idonea.
3. Condizioni che potrebbero imporre sollecitazioni eccessive a carico del tessuto osseo o dell'impianto, come obesità grave, stato di gravidanza o patologie degenerative. La decisione di ricorrere all'uso di questo sistema in tali condizioni deve essere assunta dal medico dopo una valutazione dei rischi e dei benefici per il paziente.
4. Pregressa fusione del livello da trattare.

Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi includono, senza limitazioni:

1. il dispositivo non è stato in grado di fornire stabilità meccanica adeguata
2. perdita di fissazione dell'impianto
3. cedimento dei componenti del dispositivo
4. migrazione o piegatura del dispositivo
5. perdita dell'allineamento osseo
6. mancata unione
7. frattura di strutture ossee
8. riassorbimento senza integrazione di qualsiasi innesto osseo utilizzati
9. risposta immunogenica ai materiali dell'impianto

Nota - Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esistono dei rischi legati agli interventi chirurgici ortopedici. Le complicazioni operatorie e postoperatorie non frequenti sono: infezioni immediate o tardive che potrebbero richiedere ulteriori interventi chirurgici, danni ai vasi sanguigni, alla colonna vertebrale o ai nervi periferici, embolia polmonare, perdita della funzionalità sensoriale e/o motoria, impotenza, dolore permanente e/o deformità. In rari casi, alcune complicazioni possono risultare letali.

Nota - Il sistema di VBR CONSTRUX Mini PEEK è adatto all'uso su segmenti di corpi vertebrali lesile cui dimensioni siano pari o inferiori a quelle del dispositivo. Sei segmenti di corpi vertebrali intermessi hanno dimensioni maggiori, si consiglia l'uso di un dispositivo più grande, indicato per la sostituzione parziale o totale di corpi vertebrali.

Avvertenze e precauzioni

Nell'uso degli impianti, il chirurgo deve essere consapevole dei fattori elencati di seguito.

1. La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. Le possibilità di riuscita dell'intervento aumentano in base alla scelta di un impianto di dimensioni, forma e design corretti. Le dimensioni e la forma delle ossa umane presentano delle limitazioni per la grandezza e robustezza degli impianti. Nessun impianto deve essere considerato in grado di sostenere senza ausilio le sollecitazioni provocate da un carico di peso completo.
2. La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Non piegare, intaccare o graffiare gli impianti. Queste azioni possono causare difetti alla finitura superficiale e la concentrazione di sollecitazioni interne che possono essere all'origine di un probabile cedimento del dispositivo.
3. Esclusivamente monouso. Nessun impianto chirurgico può essere riutilizzato. Qualsiasi impianto usato deve essere gettato. Anche se il dispositivo sembra intatto, può già avere piccoli difetti e pattern di sollecitazioni interne che possono portare a cedimento per fatica.
4. Non sterile: gli impianti e gli strumenti del sistema di VBR CONSTRUX Mini PEEK vengono forniti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima di ogni uso.
5. Porre attenzione sull'importanza del regime postoperatorio. È necessario informare il paziente relativamente alle limitazioni dell'impianto e istruirlo a non caricare il peso sul dispositivo o praticare eccessivi sforzi prima della calcificazione completa dell'osso.
6. Il riutilizzo dei dispositivi contrassegnati come monouso può causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura o infezione. Non risterilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.

Informazioni sulla compatibilità RM

La sicurezza e la compatibilità del sistema di VBR CONSTRUX Mini PEEK negli ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione del sistema in un ambiente di risonanza magnetica.

Pulizia

Gli impianti del sistema di VBR CONSTRUX Mini PEEK sono forniti puliti ma non sterili. Se un impianto entra in contatto con tessuti umani o fluidi corporei, non deve essere risterilizzato o usato. Eliminare tutti gli impianti contaminati.

Tutti gli strumenti devono essere accuratamente puliti e sterilizzati dopo ciascun uso. Ricondizionare tutti gli strumenti appena possibile dopo l'uso per impedire che i residui si seccino. La pulizia può essere effettuata con metodi ospedalieri convalidati o attenendosi al processo di pulizia convalidato descritto sotto.

Nessuno di questi strumenti necessita di smontaggio prima della pulizia.

Dal punto di utilizzo

Quando possibile, non lasciar seccare il sangue, i residui o i liquidi corporei sugli strumenti. Per ottenere i migliori risultati e prolungare la durata degli strumenti chirurgici, ricondizionarli immediatamente dopo l'uso.

Preparativi per la pulizia

1. Tutti gli strumenti che presentano parti mobili (es. manopole, inneschi, cerniere) devono essere separati o lasciati nella posizione di apertura in modo che il liquido detergente possa raggiungere le aree più difficili da pulire.
2. Prima di eseguire la pulizia manuale o automatizzata, lasciare in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti in acqua sterile.
3. Per togliere lo sporco visibile dagli strumenti usare un panno morbido o uno spazzolino con setole in plastica.

Pulizia manuale

1. Dato che nessuno degli strumenti può essere smontato, per asportare lo sporco visibile dal loro esterno e interno usare un panno morbido e/o uno spazzolino con setole in plastica morbide.
2. Preparare il detergente Vesphene® Ise secondo la diluizione consigliata sull'etichetta del prodotto: aggiungere 1 ml di Vesphene® Ise a 128 ml di acqua potabile di rubinetto, come consigliato dal produttore.
3. Immergere gli strumenti nella soluzione a temperatura ambiente preparata secondo le istruzioni del produttore del detergente.
4. Agitare manualmente gli strumenti nella soluzione di Vesphene® per 15 minuti.
5. Se si nota la presenza di sporco, strofinare gli strumenti con uno spazzolino con setole in plastica morbide; per asportarlo usare uno spazzolino con setole in plastica morbide o uno scovolino abbastanza lunghi da coprire l'intera lunghezza del lume interno.
6. Sciacquare gli strumenti in acqua purificata USP <1231> per 1,5 minuti.

7. Appendere il dispositivo per asciugarlo.
8. Esaminare visivamente gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco.
9. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza.

Pulizia automatizzata

1. Per togliere lo sporco visibile dall'interno o esterno degli strumenti usare un panno morbido o uno spazzolino con setole in plastica morbide. Usare uno spazzolino con setole in plastica morbide o uno scovolino abbastanza lunghi da coprire l'intera lunghezza del lume interno per asportare lo sporco prima della pulizia automatizzata.
2. Preparare la dose del detergente per l'apparecchiatura di lavaggio/disinfezione: 1 ml di Endozime AW Plus® per 256 ml d'acqua o secondo le indicazioni del produttore.
3. Rimuovere gli strumenti dall'apposita cassetta e disporli nei cestelli dell'apparecchiatura di lavaggio.
4. Disporre gli strumenti nei portastrumenti dell'apparecchiatura di lavaggio come consigliato dal fabbricante dell'apparecchiatura di lavaggio.
5. Si raccomanda il seguente ciclo di lavaggio automatizzato (sono indicati i tempi minimi consigliati per ciascuna fase):
 - a. Prelavaggio 1: acqua potabile fredda per 2 minuti
 - b. Trattamento enzimatico/detergente:
 1. Spruzzi per 20 secondi
 2. Ammollo per 1 minuto
 3. Risciacquo con acqua potabile fredda per 15 secondi
 4. Risciacquo con acqua potabile fredda per 15 secondi
 - c. Lavaggio a $\geq 65^{\circ}\text{C}$ per 2 minuti con Endozime AW Plus®
 - d. Risciacquo 1: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - e. Risciacquo 2: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - f. Risciacquo 3: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - g. Risciacquo 4: acqua potabile molto calda per 15 secondi
 - h. Risciacquo termico a $\geq 93^{\circ}\text{C}$ per 1 minuto
 - i. Risciacquo 1 con acqua purificata USP <1231> riscaldata: riciccolante per 10 secondi
 - j. Risciacquo 2 con acqua purificata USP <1231> riscaldata: non riciccolante per 10 secondi
 - k. Asciugatura: 7 minuti a 115°C .
6. Esaminare visivamente gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco.
7. Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza fino ad eliminare ogni traccia.

Nota – Alcune soluzioni detergenti, come quelle contenenti soda caustica, formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini, possono danneggiare gli strumenti. Non usare queste soluzioni detergenti.

Nota – Esaminare visivamente gli strumenti dopo la pulizia e prima di ciascun utilizzo. Eliminare o restituire gli strumenti a Orthofix se sono spezzati, scoloriti, corrosi, se presentano componenti incrinati, violature, solchi o se sono comunque difettosi. Non usare strumenti difettosi.

Sterilizzazione

Sterilizzazione in cassette Orthofix con materiale di avvolgimento blu

Gli impianti e gli strumenti del sistema di VBR CONSTRUX Mini PEEK sono forniti NON STERILI. Prima dell'uso, tutti gli impianti e gli strumenti devono essere riposti nella cassetta degli strumenti/impianti, che sarà confezionata in un materiale di avvolgimento per la sterilizzazione convalidato dalla FDA e posta nell'autoclave per la sterilizzazione da parte dell'istituto ospedaliero secondo uno dei cicli raccomandati indicati di seguito.

Metodo: a vapore	oppure: Metodo: a vapore
Ciclo: a gravità	Ciclo: prevuoto
Temperatura: 132°C	Temperatura: 132°C
Tempo di esposizione: 15 minuti	Precondizionamento: 4 impulsi
Tempo di asciugatura: 30 minuti	Tempo di esposizione: 4 minuti
A doppio avvolgimento	Tempo di asciugatura: 30 minuti
	A doppio avvolgimento

Sterilizzazione in contenitori di sterilizzazione rigidi

Se vengono utilizzati contenitori di sterilizzazione rigidi, pulire, ispezionare e preparare i contenitori rigidi secondo le istruzioni del produttore.

Selezionare il contenitore di sterilizzazione rigido appropriato (con base filtrata o base solida) per le cassette per strumenti Orthofix (si consiglia un contenitore di 59,1 cm x 28,6 cm). Il seguente ciclo di sterilizzazione è stato convalidato:

Metodo: a vapore
 Ciclo: prevuoto
 Temperatura: 132°C
 Precondizionamento: 4 impulsi
 Tempo di esposizione: 4 minuti
 Tempo di asciugatura: 30 minuti

Nota – I contenitori di sterilizzazione rigidi con base solida non possono essere usati nei cicli di sterilizzazione a gravità.

Eseguire la convalida e il monitoraggio di routine nel rispetto della norma ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla sicurezza di sterilità nelle strutture sanitarie)*. Si possono usare anche altri cicli, a patto che rispettino le pratiche indicate in precedenza e forniscano un livello di sicurezza di sterilità pari a 10^{-6} .

Confezionamento

Al momento della consegna, la confezione di ciascun componente deve essere intatta. Se si fa uso di uno spedizioniere, controllare attentamente tutti i set per verificarne la completezza e ispezionare tutti i componenti prima dell'uso, per accertarsi che non siano danneggiati. Non usare le confezioni o i prodotti danneggiati, ma restituirli a Orthofix.

Gli strumenti e gli impianti del sistema di VBR CONSTRUX Mini PEEK vengono forniti in cassette modulari appositamente destinate per contenere e disporre ordinatamente i componenti del sistema. Gli strumenti del sistema sono disposti in vassoi all'interno di ciascuna cassetta modulare in modo da facilitare l'accesso durante l'intervento chirurgico. I vassoi offrono anche protezione ai componenti del sistema durante la spedizione. Inoltre, i singoli strumenti vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.

Reclami relativi al prodotto

Il personale sanitario (es. un cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che intenda presentare un reclamo o che non sia soddisfatto della qualità, identità, durabilità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o delle prestazioni del prodotto, deve farlo presente a Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, telefono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700, oppure via e-mail all'indirizzo complaints@orthofix.com.

Ulteriori informazioni

La tecnica chirurgica consigliata per l'impianto di questo sistema è disponibile su richiesta. Contattare Orthofix usando le informazioni indicate sopra.

Informazioni sul lattice

Gli impianti, gli strumenti e/o il materiale di imballaggio del sistema di VBR CONSTRUX Mini PEEK non sono formulati con gomma naturale e non contengono gomma naturale. Il termine "gomma naturale" include lattice di gomma naturale, gomma naturale essiccata e lattice sintetico o gomma sintetica che contenga gomma naturale nella sua formulazione.

Attenzione – Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.



Rx Only Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.	
Fare riferimento alle istruzioni per l'uso	REF Numero di catalogo
Orthofix.com/IFU	Fabbricante
2 Esclusivamente monouso Non riutilizzare	EC REP Rappresentante autorizzato
Fornito non sterile	SN Numero di serie
LOT Numero di lotto	

GEBRAUCHSANLEITUNG

Wichtige Informationen - Vor Gebrauch bitte lesen

Rx Only
CE 0086



 Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 USA
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

 Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Deutsch **DE**

Bezeichnung des Implantatsystems:

CONSTRUX® Mini PEEK-System für den Wirbelkörperersatz

Beschreibung:

Das CONSTRUX Mini PEEK-System für den Wirbelkörperersatz (WKE) besteht aus einer Reihe von Implantaten, die aus PEEK (Polyetheretherketon) entsprechend ASTM F2026 mit Titanmarkierungen entsprechend ASTM F67 hergestellt sind. Die Implantate sind in zwei Horizontalquerschnitten, einem großen und einem kleinen, erhältlich. Die Implantate sind in verschiedenen Höhen mit Abstufungen von jeweils einem Millimeter erhältlich. Zur Erhöhung der Stabilität und um die anteriore/posteriore Bewegung des Implantats möglichst zu vermeiden, ist das Implantat an der superioren und inferioren Oberfläche jeweils gewellt.

Das CONSTRUX Mini PEEK-WKE-System ist für den Wirbelkörperersatz als Unterstützung bei der chirurgischen Korrektur und Stabilisierung der Wirbelsäule bestimmt.

Das CONSTRUX Mini PEEK-WKE-System ist nicht zur Verwendung als unabhängiges Implantat bestimmt. Das System muss in Verbindung mit einer zusätzlichen Fixation verwendet werden. Das CONSTRUX Mini PEEK-WKE-Implantat wird einzeln eingesetzt und unter Verwendung eines anterioren Zugangs implantiert. Das System wird unsteril geliefert und muss vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

Indikationen:

Das CONSTRUX Mini PEEK-WKE-System ist für den Einsatz in der Brust- und Lendenwirbelsäule (T1-L5) für den teilweisen Ersatz (d. h. partielle Vertebrotomie) eines erkrankten Wirbelkörpers, der zur Tumorbehandlung reseziert oder exziiert wird, zur anterioren Dekompression des Rückenmarks und des Nervengewebes sowie zur Wiederherstellung der Höhenausdehnung eines kollabierten Wirbelkörpers indiziert. Außerdem ist das System zur Behandlung von Frakturen der Brust- und Lendenwirbelsäule indiziert.

Das CONSTRUX Mini PEEK-WKE-System ist auf die Wiederherstellung der biomechanischen Unversehrtheit der anterioren, mittleren und posterioren Wirbelsäule auch ohne Fusion über einen langen Zeitraum ausgelegt. Das Implantat für den teilweisen Wirbelkörperersatz ist zur Verwendung mit einem autogenen Transplantat oder Allotransplantat bestimmt.

Das CONSTRUX Mini PEEK-WKE-System ist zur Verwendung mit einer zusätzlichen Fixation bestimmt. Ein für die Verwendung mit dem CONSTRUX Mini PEEK-WKE-System geeignetes zusätzliches Fixationssystem ist das Orthofix Wirbelsäulen-Fixationssystem (WFS) oder das Firebird Wirbelsäulen-Fixationssystem.

Kontraindikationen:

Das CONSTRUX Mini PEEK-WKE-System ist ebenso wie andere orthopädische Implantate kontraindiziert bei:

1. Patienten mit aktiven Infektionen, bei denen der Gebrauch eines Implantats eine angemessene und geeignete Behandlung der Infektion verhindern könnte.
2. Patienten mit rasch fortschreitender Gelenkerkrankung oder Knochenabsorptionssyndromen wie z. B. Paget-Krankheit, Osteopenie, Osteoporose oder Osteomyelitis, die eine adäquate Fixation ausschließen können.
3. Patienten mit Leiden bzw. Zuständen, die zu übermäßigen Belastungen für Knochen und Implantate führen können, wie z. B. schwere Adipositas, Schwangerschaft oder degenerative Erkrankungen. Bei der Entscheidung zum Einsatz dieses Systems unter den genannten Umständen muss der Arzt Risiken und Nutzen für den Patienten abwägen.
4. Patienten mit früherer Fusion auf der zu behandelnden Etage.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen gehören u. a. folgende:

1. Implantat bietet keine hinreichende mechanische Stabilität.
2. Verlust der Fixation des Implantats.
3. Versagen einer Implantatkomponente.
4. Migration oder Verbiegung des Implantats.
5. Verlust der Knochenausrichtung.
6. Pseudarthrose.
7. Fraktur von Knochenstrukturen.
8. Resorption ohne Einverleibung des ggf. verwendeten Knochentransplantats.
9. Immunogene Reaktion auf die Implantatmaterialien.

Hinweis: Wie bei allen größeren Operationen bestehen auch bei der orthopädischen Chirurgie Risiken. Bekannte, jedoch selten eintretende peri- und postoperative Komplikationen sind: frühe oder späte Infektion, die weitere Operationen notwendig machen kann, Verletzung von Blutgefäßen, Rückenmark oder peripheren Nerven, Lungenembolie, Verlust der Sinnes- und/oder Motorfunktion, Impotenz, andauernde Schmerzen und/oder Deformitäten. In seltenen Fällen können manche Komplikationen tödlich sein.

Hinweis: Das CONSTRUX Mini PEEK-WKE-System ist zur Anwendung in betroffenen Wirbelkörpersegmenten bestimmt, die der Größe des Implantats entsprechen oder kleiner sind. Für größere betroffene Wirbelkörpersegmente wird eine größere, für den teilweisen oder vollständigen WKE bestimmte Vorrichtung empfohlen.

Warn- und Vorsichtshinweise:

Bei der Verwendung von Implantaten muss der Operateur Folgendes beachten:

1. Die richtige Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Der mögliche Erfolg wird durch die Auswahl der richtigen Größe, Form und Konstruktion des Implantats erhöht. Die Größe und die Form menschlicher Knochen schränken die Größe und Festigkeit der Implantate ein. Von keinem Implantat kann erwartet werden, dass es einer vollen Gewichtsbelastung ohne Abstützung standhält.
2. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Implantate dürfen nicht gebogen, eingekrümmt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.
3. Nur zum einmaligen Gebrauch. Kein chirurgisches Implantat darf wiederverwendet werden. Ein gebrauchtes Implantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, weist es möglicherweise bereits geringe Defekte und interne Belastungsmuster auf, die ein Versagen aufgrund von Materialermüdung zur Folge haben können.
4. Unsteril. Die Implantate und Instrumente des CONSTRUX Mini PEEK-WKE-Systems werden unsteril geliefert und müssen daher vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
5. Die postoperative Versorgung ist wichtig. Dem Patienten müssen Anweisungen in Bezug auf die durch das Implantat bedingten Einschränkungen gegeben werden. Um die richtige Heilung der Knochen zu gewährleisten, muss der Patient vor übermäßiger Belastung und körperlicher Beanspruchung des Implantats gewarnt werden.
6. Eine Wiederverwendung von Produkten, die für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, kann eine Verletzung oder einen erneuten chirurgischen Eingriff aufgrund von Bruch oder Infektion zur Folge haben. Implantate für den einmaligen Gebrauch, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht resterilisiert werden.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Das CONSTRUX Mini PEEK-WKE-System wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanztomographie (MR-)Umgebung bewertet. Dieses System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der Magnetresonanztomographie (MR-)Umgebung getestet.

Reinigung:

Die Implantate des CONSTRUX Mini PEEK-WKE-Systems werden sauber, jedoch unsteril geliefert. Wenn ein Implantat mit menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, darf es nicht resterilisiert oder verwendet werden. Alle kontaminierten Implantate bitte entsorgen.

Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden. Alle Instrumente nach Gebrauch so schnell wie angemessen praktikabel aufbereiten, um ein Trocknen zu vermeiden. Zur Reinigung müssen die validierten Krankenhausmethoden oder das folgende, unten beschriebene validierte Reinigungsverfahren verwendet werden.

Keines der Instrumente muss vor der Reinigung zerlegt werden.

Nach Gebrauch:

Blut, Gewebereste bzw. Körperflüssigkeiten nach Möglichkeit nicht auf den Instrumenten antrocknen lassen. Für beste Ergebnisse und zur Verlängerung der Lebensdauer der chirurgischen Instrumente sollten diese sofort nach Gebrauch aufbereitet werden.

Vorbereitung auf die Reinigung:

1. Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Knäufe, Auslöser, Scharniere) müssen zerlegt oder in die offene Stellung gebracht werden, damit die Reinigungsflüssigkeit die schwer zu reinigenden Bereiche besser erreichen kann.
2. Die Instrumente vor dem manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren mindestens 10 Minuten lang in sterilem Wasser einweichen.
3. Sichtbare Verschmutzungen mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit Kunststoffborsten von den Instrumenten entfernen.

Manuelle Reinigung:

1. Da keines der Instrumente zerlegt werden kann, sollten alle sichtbaren Verschmutzungen an ihren Außen- und Innenflächen mit einem weichen Tuch und/oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten entfernt werden.
2. Das Vesphene® Ise-Mittel gemäß Anleitung auf dem Etikett wie folgt verdünnen: 1 ml Vesphene® Ise gemäß Anweisungen des Herstellers mit 128 ml Leitungswasser vermischen.
3. Die Instrumente in die zubereitete Lösung (Raumtemperatur) wie vom Reinigungsmittelhersteller empfohlen einlegen.
4. Die Instrumente von Hand 15 Minuten lang in der Vesphene®-Lösung schwenken.

- Die Instrumente mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten bearbeiten, falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, und eine Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einen Pfeifenreiniger mit ausreichender Länge verwenden, um Verschmutzungen aus der gesamten Länge des inneren Lumens entfernen zu können.
- Die Instrumente 1,5 Minuten lang mit gereinigtem Wasser (USP <1231> Pharmawasser) abspülen.
- Das Produkt zum Trocknen aufhängen.
- Das Instrument auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
- Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Automatisierte Reinigung:

- Sichtbare Verschmutzungen mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten vom Äußeren und Inneren des Instruments entfernen. Eine Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einen Pfeifenreiniger mit ausreichender Länge verwenden, um vor der automatisierten Reinigung Verschmutzungen aus der gesamten Länge des inneren Lumens entfernen zu können.
- Das Reinigungsmittel für das Wasch-/Desinfektionsgerät mit 1 ml Endozime AW Plus® pro 256 ml Wasser oder gemäß Empfehlungen des Herstellers dosieren.
- Die Instrumente aus dem Instrumentenkasten nehmen und in die Körbe des Waschgeräts legen.
- Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.
- Es wird der folgende automatisierte Reinigungszyklus empfohlen (für jedes Stadium werden Mindestwaschzeiten empfohlen):
 - Vorwäsche 1: kaltes Trinkwasser, 2 Minuten
 - Behandlung mit Enzym/Waschmittel:
 - Sprühen, 20 Sekunden
 - Einweichen, 1 Minute
 - Spülen mit kaltem Trinkwasser, 15 Sekunden
 - Spülen mit kaltem Trinkwasser, 15 Sekunden
 - Waschen $\geq 65^{\circ}\text{C}$, 2 Minuten, mit Endozime AW Plus®
 - Spülen 1: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - Spülen 2: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - Spülen 3: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - Spülen 4: heißes Trinkwasser, 15 Sekunden
 - Thermische Spülung $\geq 93^{\circ}\text{C}$, 1 Minute
 - Spülen 1 mit erwärmtem, gereinigtem Wasser (USP <1231> Pharmawasser): rezirkulierend, 10 Sekunden
 - Spülen 2 mit erwärmtem, gereinigtem Wasser (USP <1231> Pharmawasser): nicht rezirkulierend, 10 Sekunden
 - Trocknen bei 115°C , 7 Minuten
- Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
- Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

Hinweis: Bestimmte Reinigungsmittel, die z. B. Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleiche und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können Instrumente beschädigen. Diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Hinweis: Nach der Reinigung und vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung der Instrumente durchführen. Falls die Instrumente gebrochen, verfärbt oder korrodiert sind oder Komponenten mit Sprüngen, Lochfraß oder Rillen aufweisen oder auf andere Weise beschädigt sind, müssen sie entsorgt oder an Orthofix zurückgeschickt werden. Keine defekten Instrumente verwenden.

Sterilisation:

Sterilisation in Orthofix-Behältern mit blauem Sterilisationsvlies:

Die Implantate und Instrumente des CONSTRUX Mini PEEK-WKE-Systems werden UNSTERIL geliefert. Vor Gebrauch müssen alle Implantate und Instrumente in den Instrumenten-/Implantatkasten gelegt werden. Dieser wird in ein von der FDA (Food and Drug Administration) zugelassenes Sterilisationsvlies eingepackt und in den Autoklaven zur Sterilisation im Krankenhaus gelegt. Dabei ist einer der folgenden empfohlenen Zyklen zu verwenden:

Methode: Dampf	oder: Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraft	Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 132°C	Temperatur: 132°C
Expositionszeit: 15 Minuten	Vorbehandlung: 4 Impulse
Trocknungsdauer: 30 Minuten	Expositionszeit: 4 Minuten
Doppelt eingepackt	Trocknungsdauer: 30 Minuten
	Doppelt eingepackt

Sterilisation in starren Sterilisationsbehältern:

Bei Verwendung starrer Sterilisationsbehälter müssen diese gemäß den Anweisungen des Herstellers gereinigt, inspiziert und vorbereitet werden.

Einen geeigneten starren Sterilisationsbehälter (entweder mit gefiltertem oder festem Boden) auswählen, der die Orthofix-Instrumentenkästen ordnungsgemäß umschließt (empfohlene Behälterabmessungen: 59,1 cm lang und 28,6 cm breit). Der folgende Sterilisationszyklus wurde validiert:

Methode: Dampf
 Zyklus: Vorvakuum
 Temperatur: 132°C
 Vorbehandlung: 4 Impulse
 Expositionszeit: 4 Minuten
 Trocknungsdauer: 30 Minuten

Hinweis: Starre Sterilisationsbehälter mit festem Boden können nicht mit Schwerkraft-Dampfzyklen benutzt werden.

Validierung und routinemäßige Überwachung müssen gemäß ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Ausführliche Richtlinien zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen)* durchgeführt werden. Andere Zyklen können benutzt werden, sofern sie den beschriebenen Methoden entsprechen und einen SAL-Wert von 10^{-6} erzielen.

Verpackung:

Die Verpackungen aller Einzelkomponenten müssen bei Empfang intakt sein. Falls ein überstelltes System verwendet wird, sind vor dem Gebrauch alle Sets sorgfältig auf Vollständigkeit und alle Komponenten sorgfältig auf Schäden zu untersuchen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sind an Orthofix zurückzusenden.

Die Instrumente und Implantate des CONSTRUX Mini PEEK-WKE-Systems werden in modularen Behältern geliefert, die speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten konzipiert sind. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen in jedem modularen Behälter und können bei der Operation leicht herausgenommen werden. Diese Schalen bieten auch einen Schutz für die Systemkomponenten beim Versand. Zusätzlich werden bestimmte Instrumente in versiegelt durchsichtigen Kunststoffbeuteln mit individuellen Produktetiketten geliefert.

Produktreklamationen:

Alle medizinischen Fachkräfte (z. B. Kunden oder Benutzer dieses Produktsystems), die Klagen vorbringen möchten oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Verlässlichkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts nicht zufrieden sind, sollten sich an die folgende Adresse wenden: Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, Telefon: +1-214-937-3199 oder +1-888-298-5700, E-Mail: complaints@orthofix.com.

Weitere Informationen:

Auf Anforderung ist eine Beschreibung der empfohlenen Operationstechnik für die Anwendung dieses Systems erhältlich. Wenden Sie sich bitte an die oben genannte Kontaktstelle von Orthofix.

Latexinformationen:

Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das CONSTRUX Mini PEEK-WKE-System sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff „Naturkautschuk“ umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.



Rx Only		In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	
	Siehe Gebrauchsanweisung		Katalognummer
	Orthofix.com/IFU		Hersteller
	Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden		Bevollmächtigter
	Unsterile Lieferung		Seriennummer
	Chargennummer		

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informação importante — Leia antes de utilizar

Rx Only
CE 0086



Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 EUA
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

EC REP Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemanha
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Português PT

Nome do sistema do dispositivo:

Sistema de substituição de corpo vertebral CONSTRUX® Mini PEEK

Descrição:

O sistema de VBR (substituição de corpo vertebral) CONSTRUX Mini PEEK é constituído por vários implantes fabricados a partir de PEEK [poli(éter-éter-cetona)], conforme descrito pela norma ASTM F2026, com marcadores de titânio conforme descrito pela norma ASTM F67. Os implantes estão disponíveis em dois tamanhos: pequeno e grande. Os implantes estão disponíveis em diversas alturas, com incrementos de um milímetro. As superfícies superior e inferior do implante têm um padrão ondulado de modo a fornecer uma melhor estabilidade e ajudar a prevenir o movimento anterior/posterior do dispositivo.

O sistema de VBR CONSTRUX Mini PEEK destina-se à substituição de corpo vertebral para ajudar na correção cirúrgica e estabilização da coluna.

O sistema de VBR CONSTRUX Mini PEEK não foi concebido para ser usado como um dispositivo autónomo. O sistema tem de ser utilizado com fixação suplementar. O dispositivo de VBR CONSTRUX Mini PEEK é utilizado isoladamente e implantado recorrendo a uma abordagem anterior. O sistema é fornecido não-estéril e tem de ser esterilizado antes da utilização.

Indicações de utilização:

O sistema de VBR CONSTRUX Mini PEEK é indicado para utilização na coluna toracolombar (T1-L5) para substituição parcial (ou seja, vertebrectomia parcial) de um corpo vertebral patológico ressecado ou excisado para o tratamento de tumores, visando obter compressão anterior da medula espinal e tecidos neuronais e repor a altura de um corpo vertebral colapsado. O sistema também é indicado para tratar fraturas da coluna torácica e lombar.

O sistema de VBR CONSTRUX Mini PEEK foi concebido para restaurar a integridade biomecânica da coluna vertebral anterior, média e posterior, mesmo na ausência de fusão durante um período prolongado de tempo. O dispositivo de VBR parcial foi concebido para ser utilizado com autoenxerto e aloenxerto.

O sistema de VBR CONSTRUX Mini PEEK destina-se a ser utilizado com fixação suplementar. O sistema de fixação suplementar que pode ser utilizado com o sistema de VBR CONSTRUX Mini PEEK é o sistema de fixação espinal (SFS) Orthofix ou o sistema de fixação espinal Firebird.

Contraindicações:

Como sucede com outros implantes ortopédicos, a utilização do sistema de VBR CONSTRUX Mini PEEK é contraindicada para utilização em doentes com:

1. Infecções ativas nas quais a utilização de um implante poderia impedir o tratamento adequado e correto da infeção.
2. Doença articular de progressão rápida ou síndromes de absorção óssea, como doença de Paget, osteopenia, osteoporose ou osteomielite, que podem impedir uma fixação adequada.
3. Estados que possam exercer tensões excessivas no osso e nos implantes, como obesidade grave, gravidez ou doenças degenerativas. A decisão de utilizar este sistema com tais estados tem de ser tomada pelo médico, considerando os riscos e os benefícios para o doente.
4. Fusão prévia ao nível a ser tratado.

Potenciais efeitos adversos:

Os potenciais efeitos adversos incluem, entre outros:

1. Falha do dispositivo em fornecer uma estabilidade mecânica adequada.
2. Perda de fixação do implante.
3. Falha dos componentes do dispositivo.
4. Migração ou curvatura do dispositivo.
5. Perda de alinhamento ósseo.
6. Não-união.
7. Fratura de estruturas ósseas.
8. Reabsorção sem incorporação de qualquer enxerto ósseo utilizado.
9. Resposta imunogénica aos materiais do implante.

Nota: Como acontece em qualquer procedimento cirúrgico importante, existem riscos envolvidos na cirurgia ortopédica. Complicações pouco frequentes a nível operatório e pós-operatório, de cuja ocorrência se tem conhecimento, incluem: infeção precoce ou tardia, que pode resultar na necessidade de cirurgias adicionais, lesão de vasos sanguíneos, da medula espinal ou de nervos periféricos, embolia pulmonar, perda de função sensorial e/ou motora, impotência, dor permanente e/ou deformação. Raramente, algumas complicações poderão ser fatais.

Nota: O sistema de VBR CONSTRUX Mini PEEK destina-se à utilização em segmentos do corpo vertebral afetados que sejam de dimensão igual ou inferior à dimensão do dispositivo. Para segmentos do corpo vertebral afetados de maior dimensão, é recomendado um dispositivo maior para VBR parcial ou total.

Avisos e precauções:

O cirurgião deve estar ciente do seguinte ao utilizar implantes:

1. A seleção correta do implante é extremamente importante. A possibilidade de sucesso é aumentada pela seleção do tamanho, forma e design adequados do implante. O tamanho e a forma dos ossos humanos apresentam restrições limitadoras quanto ao tamanho e à resistência dos implantes. Não se pode esperar que um implante sem apoio tenha capacidade de aguentar as pressões do suporte total de peso.
2. O manuseamento correto do implante é extremamente importante. Os implantes não devem ser dobrados, ranhurados nem riscados. Estas operações podem produzir defeitos no acabamento das superfícies e nas concentrações das forças internas, que se poderão tornar no foco de uma eventual falha do dispositivo.
3. Apenas para uma única utilização. Nenhum implante cirúrgico deverá ser reutilizado. Qualquer implante deve ser eliminado após ter sido utilizado. Muito embora o dispositivo não aparente estar danificado, poderá ter já pequenos defeitos e padrões de pressão interna, os quais podem levar a uma falha por fadiga.
4. Não estéreis: os implantes e os instrumentos do sistema de VBR CONSTRUX Mini PEEK são fornecidos não estéreis e, por isso, têm de ser esterilizados antes de cada utilização.
5. Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deverá ser informado quanto às limitações do implante e deverá ser acatelado relativamente à sustentação do peso e às forças corporais sobre o dispositivo antes de uma consolidação óssea firme.
6. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização pode provocar lesões ou conduzir a nova operação por fratura ou infeção. Não reesterilizar implantes de utilização única que entrem em contacto com fluidos corporais.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

O sistema de VBR CONSTRUX Mini PEEK não foi avaliado relativamente à segurança e à compatibilidade num ambiente de ressonância magnética (RM). Este sistema não foi testado em termos de aquecimento e migração em ambiente de RM.

Limpeza:

Os implantes do sistema de VBR CONSTRUX Mini PEEK são fornecidos limpos, mas não estéreis. Assim que um implante entrar em contacto com qualquer tecido humano ou fluido corporal, não deve voltar a ser esterilizado nem utilizado. Elimine todos os implantes contaminados.

Todos os instrumentos devem ser totalmente limpos e esterilizados após cada utilização. Para evitar a secagem, reprocesse todos os instrumentos assim que for razoavelmente possível após a utilização. A limpeza pode ser efetuada adotando os métodos hospitalares validados ou seguindo o processo de limpeza validado descrito abaixo.

Nenhum destes instrumentos requer desmontagem antes da limpeza.

No ponto de utilização:

Sempre que possível, não permita que sangue, resíduos ou fluidos sequem nos instrumentos. Para os melhores resultados e para prolongar a vida útil do instrumento cirúrgico, reprocesso imediatamente após a utilização.

Preparação para a limpeza:

1. Quaisquer instrumentos com componentes móveis (por ex., botões, gatilhos ou articulações) devem ser separados ou colocados na posição aberta para permitir o melhor acesso do líquido de limpeza às áreas difíceis de limpar.
2. Mergulhe os instrumentos em água estéril durante, no mínimo, 10 minutos antes do processo de limpeza manual ou automática.
3. Utilize um pano macio ou uma escova de cerdas plásticas macias para remover qualquer sujidade visível dos instrumentos.

Limpeza manual:

1. Uma vez que nenhum instrumento pode ser desmontado, utilize um pano macio e/ou uma escova de cerdas macias de plástico para remover toda a sujidade visível do exterior e do interior do instrumento.
2. Prepare o produto Vesphene® IIsse com a diluição de utilização recomendada nas indicações do rótulo: 1 ml de Vesphene® IIsse para 128 ml de água da torneira potável, seguindo as recomendações do fabricante.
3. Mergulhe os instrumentos numa solução preparada à temperatura ambiente, conforme recomendado pelo fabricante do detergente.
4. Agite manualmente os instrumentos na solução Vesphene® durante 15 minutos.
5. Escove os instrumentos com uma escova de cerdas plásticas suaves, caso detete sujidade visível, e utilize uma escova de cerdas plásticas macias ou um escovilhão suficientemente comprido para alcançar toda a extensão do lúmen interior, para remover a sujidade.

6. Enxague os instrumentos em água purificada USP <1231> durante 1,5 minutos.
7. Pendure o dispositivo para secar.
8. Inspeção visualmente os instrumentos para verificar se existe sujidade.
9. Caso detete sujidade, repita os passos indicados anteriormente.

Limpeza automática:

1. Utilize um pano macio ou uma escova de cerdas plásticas macias para remover qualquer sujidade visível do exterior e do interior dos instrumentos. Utilize uma escova de cerdas plásticas macias ou um escovilhão suficientemente comprido para alcançar toda a extensão do lúmen interior, para remover a sujidade dos lúmenes interiores antes da limpeza automática.
2. Defina a dose de detergente para o aparelho de lavagem/desinfecção como 1 ml de Endozime AW Plus® por 256 ml de água ou de acordo com as recomendações do fabricante.
3. Remova os instrumentos da embalagem de instrumentos e coloque-os nos cestos do aparelho de lavagem.
4. Oriente os instrumentos nos suportes do aparelho de lavagem automática, conforme recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem.
5. Recomenda-se o seguinte ciclo de limpeza automática (são fornecidos os tempos mínimos recomendados para cada fase):
 - a. Pré-lavagem 1: água potável fria, 2 minutos
 - b. Tratamento com agente enzimático/detergente:
 1. Vaporizar, 20 segundos
 2. Mergulhar, 1 minuto
 3. Enxaguar em água potável fria, 15 segundos
 4. Enxaguar em água potável fria, 15 segundos
 - c. Lavar a $\geq 65^\circ\text{C}$, 2 minutos, utilizando Endozime AW Plus®
 - d. Enxaguamento 1: água potável quente, 15 segundos
 - e. Enxaguamento 2: água potável quente, 15 segundos
 - f. Enxaguamento 3: água potável quente, 15 segundos
 - g. Enxaguamento 4: água potável quente, 15 segundos
 - h. Enxaguamento térmico a $\geq 93^\circ\text{C}$, 1 minuto
 - i. Enxaguamento 1 com água purificada USP <1231> aquecida: recirculação, 10 segundos
 - j. Enxaguamento 2 com água purificada USP <1231> aquecida: sem recirculação, 10 segundos
 - k. Secar a 115°C , 7 minutos
6. Inspeção visualmente os instrumentos para verificar se existe sujidade.
7. Caso detete sujidade visível, repita os passos indicados acima até que já não exista sujidade visível.

Nota: Algumas soluções de limpeza, como as que contêm soda cáustica, formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros agentes alcalinos podem danificar os instrumentos. Não deve utilizar estas soluções.

Nota: Inspeção visualmente os instrumentos após a limpeza e antes de cada utilização. Elimine-os ou devolva-os à Orthofix se os instrumentos estiverem partidos, descolorados, corroídos, contiverem componentes com fendas, marcas, sulcos, ou se detetar outros defeitos. Não utilize instrumentos com defeito.

Esterilização:

Esterilização em embalagens Orthofix com invólucro azul:

Os implantes e os instrumentos do sistema de VBR CONSTRUX Mini PEEK são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes da utilização, todos os implantes e instrumentos devem ser colocados na embalagem de instrumentos/implantes que será envolvida num invólucro de esterilização aprovado pela FDA e colocados em autoclave para esterilização pelo hospital utilizando um dos seguintes ciclos recomendados:

Método: Vapor	ou:	Método: Vapor
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132°C		Temperatura: 132°C
Tempo de exposição: 15 minutos		Pré-condicionamento: 4 impulsos
Tempo de secagem: 30 minutos		Tempo de exposição: 4 minutos
Invólucro duplo		Tempo de secagem: 30 minutos
		Invólucro duplo

Esterilização em recipientes de esterilização rígidos:

Quando utilizar recipientes de esterilização rígidos, limpe, inspecione e prepare o recipiente de esterilização rígido de acordo com as instruções do fabricante.

Escolha o recipiente de esterilização rígido adequado com um fundo com filtro ou fundo sólido para envolver adequadamente as embalagens de instrumentos Orthofix (recomenda-se um recipiente de 59,1 cm de comprimento x 28,6 cm de largura). Foi validado o seguinte ciclo de esterilização:

Método: Vapor
Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 132°C
Pré-condicionamento: 4 impulsos
Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos

Nota: Não é possível utilizar recipientes de esterilização rígidos com fundos sólidos em ciclos de vapor por gravidade.

A validação e a monitorização de rotina devem ser realizadas em conformidade com a ANSI/AAMI ST79: *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guia abrangente para esterilização por vapor e garantia de esterilização em instalações de prestação de cuidados de saúde)*. Podem utilizar-se outros ciclos, desde que cumpram as práticas supracitadas e proporcionem uma garantia de esterilidade de nível 10^{-6} .

Embalagem:

As embalagens para cada um dos componentes devem estar intactas no momento em que forem recebidas. Caso se utilize um sistema de consignação, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados para confirmar que estão completos e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. Embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Orthofix.

Os instrumentos e os implantes do sistema de VBR CONSTRUX Mini PEEK são fornecidos em embalagens modulares que foram especificamente concebidas para acomodar e organizar os componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados em tabuleiros no interior de cada embalagem modular para um fácil acesso durante a cirurgia. Estes tabuleiros disponibilizam proteção para os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos individuais são fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais.

Reclamações relacionadas com o produto:

Qualquer profissional de saúde (p. ex., cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tenha quaisquer queixas ou que esteja insatisfeito com a qualidade, a identidade, a durabilidade, a fiabilidade, a segurança, a eficácia e/ou o desempenho do produto deve informar a Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EUA, por telefone através do número +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700 ou via e-mail para complaints@orthofix.com.

Informações adicionais:

Encontra-se disponível mediante pedido uma técnica cirúrgica recomendada para a utilização deste sistema. Contacte a Orthofix utilizando a informação referida acima.

Informações sobre látex:

Os implantes, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem do sistema de VBR CONSTRUX Mini PEEK não foram concebidos com, e não contêm, borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua conceção.

Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos a médicos ou mediante prescrição médica.



Rx Only A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos a médicos ou mediante prescrição médica	
Consultar as instruções de utilização	REF Número de catálogo
Orthofix.com/IFU	Fabricante
Apenas para uma única utilização. Não reutilizar	EC/REP Representante autorizado
Fornecido não estéril	SN Número de série
LOT Número de lote	



Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 EUA
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

EC REP Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schifgraben 41
3015 Hannover
德國
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

英文 ZH-TW

裝置系統名稱

CONSTRUX® Mini PEEK 椎體替代系統

說明:

CONSTRUX Mini PEEK VBR (椎體替代) 系統由多種植入物組成，這些植入物採用聚醚醚酮 (PEEK) (符合 ASTM F2026) 製成，上有鈦標記 (符合 ASTM F67)。植入物有大小兩種橫截面規格。植入物有多種高度可供選擇。每增加 1 毫米即一個高度規格。植入物的上表面和下表面有波紋圖案，可增加穩定性，有助於防止裝置的前/後移動。

CONSTRUX Mini PEEK VBR 系統適合用於椎體替代，以幫助脊椎的手術矯正和穩定。

CONSTRUX Mini PEEK VBR 系統不適合作為獨立裝置使用。該系統必須搭配定系統使用。CONSTRUX Mini PEEK VBR 裝置供單次使用並且採用前路植入。該系統以非無菌方式提供，並且在使用前需要滅菌。

適應症:

CONSTRUX Mini PEEK VBR 系統適合用於胸腰椎 (T1-L5)，用於部分替代 (即椎體切除術) 為治療腫瘤而切除或摘除的患病椎體，實現脊髓和神經組織的前路減壓，並恢復塌陷椎體的高度。該系統也適用於治療胸椎和腰椎骨折。

CONSTRUX Mini PEEK VBR 系統旨在恢復前路、中路、後路脊柱的生物力學完整性，即使是在長時間不施行融合術的情況下。該部分 VBR 裝置適合搭配自體移植和/或同種異體移植使用。

CONSTRUX Mini PEEK VBR 系統使用的額外固定系統為 Orthofix 脊椎固定系統 (SFS) 或 Firebird 脊椎固定系統。

禁忌症:

CONSTRUX Mini PEEK VBR 系統與其他骨科植入物一樣，不適合用於以下患者：

- 存在活動性感染，使用植入物可能會妨礙對感染進行充分和適當的治療。
- 快速進行性關節疾病或骨吸收症候群，例如佩吉特氏病、骨量減少、骨質疏鬆症，這些疾病皆可能會妨礙穩定。
- 可能對骨和植入物施加過大應力的情況，例如嚴重肥胖、懷孕或退行性骨關節炎。在此類情況下，必須由醫師權衡對患者的風險與益處來作出使用該系統決定。
- 待治療的節段曾接受融合術。

潛在不良事件:

- 潛在不良事件包括但不限於：
- 裝置不能提供足夠的機械穩定性。
 - 植入物鬆脫。
 - 部件故障。
 - 裝置移位或彎曲。
 - 骨錯位。
 - 不癒合。
 - 結構骨折。
 - 骨溶蝕作用，且與所採用的任何移植骨均不融合。
 - 對植入物材料的免疫原性反應。

注意: 與任何重大外科手術一樣，骨科手術存在風險。已知發生的不常見的管手術和術後並發症有：早期或晚期感染，這可能導致需要額外的手術；對血、脊髓、周邊神經的損傷；肺栓塞；感覺和/或運動功能喪失；陽萎；永久性疼痛和/或畸形。在極少數情況下，一些並發症可能是致命的。

注意: CONSTRUX Mini PEEK VBR 系統適合用於等於或小於裝置尺寸的受影響的椎體節段。對於較大的受影響的椎體節段，建議採用適合部分或全部 VBR 的較大裝置。

警告與注意事項:

外科醫師在使用植入物時應注意以下事項：

- 正確選擇植入物非常重要。透過選擇適當尺寸、形狀和結構的植入物來增加成功的機會。患者骨骼的尺寸和形狀會對植入物的尺寸和強度有所限制。沒有任何植入物能夠承受無支撐的完全承重應力。
- 正確處理植入物非常重要。不應彎折、刻鑿或刮劃植入物。這些操作會使表面光潔度產生缺陷，並導致內部應力集中，而這可能成為裝置最終故障的集中點。
- 僅供單次使用。任何外科植入物皆不應重複使用。任何植入物使用後皆應予以丟棄，即使裝置看起來並未損壞，也可能已經在可能導致疲勞故障的小缺陷和內應力模式。
- 非無菌。CONSTRUX Mini PEEK VBR 系統植入物和器械以非無菌方式提供，因此每次使用前必須進行滅菌。
- 術後照護很重要。應告知患者植入物的限制，並且應提醒患者注意在骨頭牢靠癒合之前承重和身體對裝置產生的應力。
- 重複使用標示為單次使用的設備可能會由於斷裂或感染而導致傷害或需要重新手術。請勿對接觸體液的單次使用植入物進行重新滅菌。

磁共振相容性資訊:

CONSTRUX Mini PEEK VBR 系統尚未評估其在核磁共振環境中的安全性和相容性。此系統尚未在核磁共振環境中接受發熱或移位測試。

清潔:

CONSTRUX Mini PEEK VBR 系統植入物提供時潔淨但並非無菌。植入物一旦與任何人類組織或體液接觸，即不應重複滅菌或使用。請丟棄所有受到污染的植入物。

每次使用後，必須對所有器械徹底清潔和滅菌。使用後要儘快對所有儀器進行清潔，以防止乾燥。可採用確證有效的醫院清潔方法或遵循下述確證有效的清潔流程進行清潔。

沒有儀器在清潔之前需要拆解。

在使用地點:

要讓血液、碎屑或體液乾燥在器械上。為獲得最佳清潔效果和延長外科器械的使用壽命，使用後要立即重新處理。

清潔準備:

- 任何有活動零件的器械 (例如旋鈕、觸發器和鉸鏈) 皆應分離開並置於打開位置，以便清潔液體能夠更好地流入難以清潔的區域。
- 在手動或自動清潔過程之前，將器械放在無菌水中浸泡至少 10 分鐘。
- 使用軟布或塑膠毛刷清除器械上的任何可見髒污。

手動清潔:

- 因此器械沒有任何部分是可拆解的，所以要使用軟布和/或軟塑膠毛刷清除器械內外的任何可見髒污。
- 按照標籤指示上建議的使用稀釋比例製備 Vesphene® IIse 清潔劑 - 按照製造商的建議，比例為 1 mL Vesphene® IIse 兌入 128 mL 飲用自來水。
- 按照清潔劑製造商的建議，將器械浸泡在製備的室溫溶液內。
- 手動攪動 Vesphene® 溶液中的器械 15 分鐘。
- 如果觀察到有可見髒污，則用軟塑膠毛刷刷洗器械，並使用足夠長的軟塑膠毛刷或管道通條深入整個內腔清除髒污。
- 以 USP <1231> 純水沖洗器械 1.5 分鐘。
- 懸掛晾乾器械。
- 目視檢查器械是否有可見髒污。
- 如果觀察到有可見髒污，請重複上述步驟。

自動清潔:

1. 使用軟布或軟塑膠毛刷清除器械內外的任何可見髒污。在自動清潔前，使用足夠長的軟塑膠毛刷或管道通條深入整個內腔清除內腔中的髒污。
2. 將洗滌器/滅菌器清潔劑劑量設定為 1 mL Endozime AW Plus® 兌入 256 mL 水或按照製造商的建議值進行設定。
3. 從器械箱中取出器械，放入洗滌器籃內。
4. 依據洗滌器製造商的建議，將器械擺放在自動洗滌器的托架內。
5. 建議進行以下自動清潔週期(針對每個階段有最短建議時間):
 - a. 預洗 1: 冷飲用水, 2分鐘
 - b. 酵素/清潔劑處理:
 1. 噴淋 20 秒
 2. 浸泡 1 分鐘
 3. 用冷飲用水沖洗, 15 秒
 4. 用冷飲用水沖洗 15 秒
 - c. 使用 Endozime AW Plus® 清洗 $\geq 65^{\circ}\text{C}$ 2 分鐘
 - d. 1
 - e. 沖洗 2: 熱飲用水, 15 秒
 - f. 3
 - g. 沖洗 4: 熱飲用水, 15 秒
 - h. 熱 沖洗 $\geq 93^{\circ}\text{C}$, 1 分鐘
 - i. 經過加熱的 USP <1231> 純水沖洗 1: 再循環 10 秒
 - j. 經過加熱的 USP <1231> 純水沖洗 2: 非再循環 10 秒
 - k. 115°C 下乾燥 7 分鐘
6. 目視檢查器械是否有可見髒污
7. 如果觀察到有可見髒污，請重複上述步驟，直到無可見髒污。

注意: 某些清潔溶液(如含有苛性鈉、福爾馬林、戊二醛、漂白劑的清潔溶液)和/或其他鹼性清潔劑可能會損壞器械。不應使用這些溶液。

意: 清潔後和每次使用前目視檢查器械。器械如有斷裂、變色、腐蝕、部件破裂、凹坑、髒污或在其他方面發現有缺陷，請丟棄或退還給 Ortho fix。請勿使用有缺陷的器械。

滅菌:

放在 Orthofix 器械箱內以藍色滅菌包包裝進行滅菌:

CONSTRUX Mini PEEK VBR 系統植入物和器械以非無菌方式提供。使用前，醫院應將所有植入物和器械放在器械/植入物箱內，使用 FDA 許可的滅菌包布打包，放在高壓蒸汽鍋內採用以下建議的週期之一進行滅菌:

方法	週期	溫度	暴露時間	乾燥時間	雙層打包
蒸汽	重力	132°C	15 分鐘	30 分鐘	是
蒸汽	預真空	132°C	4 次脈衝 4 分鐘	4 分鐘	是

放在剛性滅菌容器內滅菌:

使用剛性滅菌容器時，請按照製造商的說明清潔、檢查和準備剛性滅菌容器。

選擇帶有過濾或固體底部的適當的剛性滅菌容器。正確裝好 Orthofix 器械箱方(建議使用 59.1 cm x 28.6 cm 的容器)。以下滅菌週期已經過驗證。

法	週	溫度	預處理	暴露	乾燥
蒸汽	預真空	132°C	4 次脈衝	4 分鐘	30 分鐘

注意: 固體底部的剛性滅菌容器不能用於重力蒸汽週期。

確證有效和例行監測應參照美國 AN I/AAMI ST79 醫療保健機構內蒸汽滅菌和無菌保證綜合指南 (ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*)。如果其他週期符合上述執行標準並提供 10^{-6} 等級的無菌保證，也可以使用其他週期。

包裝:

收到貨時，每個部件的包裝均應完好。如果採用托運方式交付，則在使用前，應仔細

細檢查所有套組的完整性，並仔細檢查所有部件。包裝或產品如有損則不應使用，應退還給 Orthofix。

注

CONSTRUX Mini PEEK VBR 器械和植入物包裝在模組化器械箱內，這些專門容系統部件而設計。系統的器械擺放在托盤裡，分包裝在各自的模組化器械箱內，便於手術期。這些托盤亦在運送期提供保護作用。此外，個別器械裝在密封的塑膠袋內提供

產品投訴:

任何醫療保健專業人士(例如此系統的客戶或使用者)如需提出任何投訴，或對產品品質、識別、耐久、可靠性、安全性、有效性和/或效能有任何不滿意，敬請聯絡: Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, 美國。電話: +1-214-937-3199 或 +1-888-298-5700 或者透過電子郵件聯絡 complaints@orthofix.com。

更多資訊:

如需有關此系統使用的建議手術技法，可向我們索取。請使用上述資訊聯絡

乳膠資訊:

CONSTRUX Mini PEEK VBR 系統的植入物、器械和/或包裝材料配方中不含

成分。術語「天然乳膠」包括天然膠乳、乾天然橡膠以及配方中含有天然橡膠的合成乳膠和合成橡膠。

小心: 美國聯邦法律限定此裝置應由醫師或按醫囑銷售。



Rx Only 美國聯邦法律限定本裝置僅能經醫師銷售或按醫囑銷售	
請參閱使用說明	目錄編號
Orthofix.com/IFU	製造商
僅供單次使用 請勿重複使用	授權代表
非無菌供應	序號
批號	